

Sommario

Editoriale

Luigi Costato
Il cibo e la montagna 1

Il Convegno di Rovigo del 27-28 novembre 2014

Irene Canfora
Gruppi di produttori ed enti di certificazione: competenze e legittimazione in una regolazione mobile 4

Ricerche

Laura Salvi
La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare. Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea 13

Commenti

Luis González Vaquè
La sentencia "Teekanne" de 4 de junio de 2015: la eficacia informativa de la lista de ingredientes 43

Luca Petrelli

La certificazione di gruppo: una nuova opportunità per i piccoli produttori biologici europei? 50

Bernard O'Connor

Geographical Indications in CETA, the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the EU 61

Rassegne

Francesco Aversano
Tutela del Made in Italy e disciplina europea per l'individuazione di condotte penalmente rilevanti in tema di prodotti alimentari 68

Editoriale

Il cibo e la montagna

I politici italiani si affannano (a chiacchiere) attorno all'arrivo di tanti rifugiati provenienti dal Medio Oriente e dall'Africa, chi schierandosi dalla parte dei sostenitori della necessità di cacciare tutti, o quasi, in malo modo (lo si dice, qui, con più garbo, ma il senso è questo), chi, mostrando maggiore spirito caritatevole, parteggiando per l'accoglienza anche se con qualche non chiaro distinguo ma, soprattutto, con poche idee, e confuse sul come farlo.

Finalmente l'ONU sembra avere percepito l'esistenza del problema, e ne parlerà alla plenaria della fine settembre 2015. Gli europei del nord, fino a ora sordi ai problemi greci e Italiani sull'argomento, sono stati raggiunti dalle prime serie avvisaglie dell'esodo e sembrano capire che la faccenda li riguarda. Ma le idee che sembrano predominare (distinguere fra rifugiati politici e migranti economici) non saranno, anche se applicate, in grado di evitare quanto sta accadendo, stante il fatto, ad esempio, che questi migranti non possiedono, normalmente, documenti e non è facile sapere da dove vengono, e perché.

A dire il vero, l'emigrazione riguarda tutta la terra, perché anche fuori Europa esistono esodi analoghi, come dal Messico negli USA, in Sudafrica dai paesi confinanti e dalla Nigeria, dalla Cina in Russia con il traghettamento dell'Ussuri; inoltre, ancora dalla Cina, in direzione di ogni continente, ma in quest'ultimo caso in modo soft e poco appariscente, e il termine esodo non sembra adatto a descrivere questi arrivi "striscianti".

La terra è caratterizzata, oggi più che mai, da troppi squilibri economici e da enormi differenze nel tenore di vita mentre le notizie, che un tempo circolavano in ambienti ristretti, ora sono "mondializzate" grazie a un'elettronica che sta facendo conoscere a tutti com'è fatta la quinta strada a New York, quanto sono invitanti le vetrine di via Condotti o di via Monte Napoleone in Italia, quali autovetture si usano e quali cibi si mangiano in Europa e negli USA, ecc.

Orbene, riprendendo il detto popolare "Se la montagna non va a Maometto, Maometto va alla montagna", oggi chiaramente applicato dai profughi per fame, occorre che i governanti dei popoli ricchi manifestino più saggezza e considerino scopo primario della loro attività quella di ridurre le differenze di reddito fra i loro stessi cittadini e, naturalmente, fra il loro cittadino medio e i popoli dei paesi più poveri o, come si dice pudicamente, dei paesi in via di sviluppo.

Il primo argomento meriterebbe un vero trattato sul significato della concorrenza e sullo strapotere di colossi economico – finanziari che possono, con la loro forza reale, influire in modo addirittura impressionante sulle decisioni dei governi nazionali. Ma non è questa la sede

rivista di diritto alimentare

Direttore

Luigi Costato

Vice direttori

Ferdinando Albisinni - Paolo Borghi

Comitato scientifico

Francesco Adornato - Sandro Amoroso - Alessandro Artom
Corrado Barberis - Lucio Francario - Alberto Germanò
Giovanni Galloni - Corrado Giacomini - Marianna Giuffrida
Marco Goldoni - Antonio Jannarelli - Emanuele Marconi
Pietro Masi - Lorenza Paoloni - Michele Tamponi

Segreteria di Redazione

Monica Minelli

Editore

A.I.D.A. - ASSOCIAZIONE
ITALIANA DI DIRITTO ALIMENTARE

Redazione

Via Ciro Menotti 4 - 00195 Roma
tel. 063210986 - fax 063217034
e-mail redazione@aida-ifla.it

Sede legale

Via Ricchieri 21 - 45100 Rovigo

Periodico iscritto il 18/9/2007 al n. 393/2007 del Registro
della Stampa presso il Tribunale di Roma (online)
ISSN 1973-3593 [online]

Periodico iscritto il 26/5/2011 al n. 172/2011 del Registro
della Stampa presso il Tribunale di Roma (su carta)
ISSN 2240-7588 [stampato]
stampato in proprio

dir. resp.: Ferdinando Albisinni

HANNO COLLABORATO A QUESTO FASCICOLO
FRANCESCO AVERSANO, avvocato in Salerno
IRENE CANFORA, associato nell'Università
di Bari
LUIGI COSTATO, emerito nell'Università di
Ferrara
LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ, British Institute of
International and Comparative Law
BERNARD O'CONNOR, avvocato in Milano
LUCA PETRELLI, associato nell'Università di
Camerino
LAURA SALVI, Assegnista di ricerca nell'Università
di Padova

I testi pubblicati sulla Rivista di diritto alimentare, ad eccezione delle rubriche informative, sono sottoposti alla valutazione aggiuntiva di due "referees" anonimi. La direzione della rivista esclude dalla valutazione i contributi redatti da autori di chiara fama. Ai revisori non è comunicato il nome dell'autore del testo da valutare. I revisori formulano un giudizio sul testo ai fini della pubblicazione, ed indicano eventuali integrazioni e modifiche che ritengono opportune.

Nel rispetto della pluralità di voci e di opinioni accolte nella *Rivista*, gli articoli ed i commenti pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli autori.

adatta.

Il secondo argomento, invece, tocca in primo luogo, la fame e, comunque, la povertà, per la stragrande maggioranza dei migranti.

A questo proposito sarebbe necessario che Europa e USA esportassero cibo e tecnologie, per favorire la creazione di economie locali nei paesi meno fortunati, in modo tale da convincere i loro abitanti che anche nella loro terra ci può essere un futuro.

Non si può negare che la realizzazione di questi interventi potrebbe presentare difficoltà di ordine politico, a causa di dittatori che infestano proprio i paesi più poveri, ma non si vede come si possa provvedere diversamente.

D'altra parte che senso ha che si firmi la "Carta di Milano" se poi ci si guarda bene dall'applicarla seriamente?

Nella speranza che, nel frattempo, la guerra fra sciti e sunniti, che ricorda sinistramente le guerre di religione che hanno tormentato a lungo gli europei, possa finire.

Luigi Costato

L'editoriale che apre il fascicolo torna sul tema – già discusso nel fascicolo n. 4-2014 – del diritto al cibo e dell'accesso alle risorse alimentari, tema che ha prepotentemente conquistato la ribalta internazionale e che è stato posto al centro dell'EXPO di Milano.

Se negli Stati Uniti un motto di uso comune recita che "*i consumatori votano con i piedi*" intendendo con ciò dire che le scelte di acquisto dei consumatori, i luoghi ove essi ritornano per ripetuti acquisti ed i prodotti dell'uno o altro fabbricante che continuano ad acquistare, esprimono meglio di qualunque sondaggio diffuse valutazioni di gradimento e di censura dei prodotti offerti, egualmente si potrebbe oggi dire che "*i migranti votano con i piedi*", nel senso che la scelta dei migranti che, per fuggire dalla povertà e dalla fame, affrontano viaggi lunghi ed assai pericolosi per recarsi in Paesi sconosciuti e non sempre ospitali, non è altro che un modo di esprimere con chiarezza una scelta in favore di taluni sistemi politici e sociali rispetto ad altri.

Le impressionanti migrazioni di massa a cui stiamo assistendo, invero, coinvolgono, accanto ai tanti che fuggono dalle guerre, dalle stragi e dalle devastazioni, ancora più numerosi migranti che fuggono dalla fame e dalla miseria e che – come sottolinea l'editoriale – attraverso l'imperante "*mondializzazione dell'informazione elettronica*" oggi conoscono le ricchezze e gli agi di altre zone del mondo e dunque scelgono di affrontare gravissimi pericoli, scavalcando montagne, attraversando i mari ed oltrepassando confini.

Occorre dunque riscoprire quelle politiche attive di *sicurezza alimentare*, intesa come *food security*, che a lungo hanno caratterizzato la Politica Agricola Comune, ma per alcuni anni, fra la fine del '900 e l'inizio di questo secolo, sembravano aver perso interesse per i governanti europei.

Ne risulta confermata la dimensione necessariamente *globale* di una politica agricola ed agro-alimentare, che per sua natura richiede scelte, individuazione di priorità, e consapevoli allocazioni di risorse.

La sezione dedicata al **Convegno annuale dell'AIDA**, tenutosi a Rovigo il 27-28 novembre 2014, *Il Diritto alimentare, laboratorio del nuovo diritto europeo – Un bilancio a 10 anni dalla costituzione dell'AIDA*, completa la pubblicazione delle relazioni presentate nel corso del convegno.

La relazione di Irene Canfora, in particolare, indaga sui temi della regolazione dei mercati agro-alimentari del nuovo ruolo assegnato ai soggetti privati, siano essi organizzazioni dei produttori od organismi di certificazione, confermando la natura del *diritto alimentare europeo* come peculiare laboratorio di costruzione e sperimentazione di nuovi modelli istituzionali, oltre che di regolazione.

Nella sezione dedicata alle **Ricerche**, lo studio di Laura Salvi indaga sulla controversa (e tuttora incerta) disciplina in tema di nanotecnologie, in una prospettiva di analisi comparativa, che fa i conti con il complesso rapporto fra innovazione tecnologica e disciplina giuridica.

Nei **Commenti**, Luis González Vaqué esamina la decisione "Teekanne" del Tribunale UE del giugno 2015, in controversia relativa alla legittimità o meno dell'utilizzo nell'etichetta di un infuso del richiamo a vaniglia e fragole – nella denominazione del prodotto e nelle figure utilizzate – laddove in realtà nella lista degli ingredienti tali prodotti risultavano assenti, essendo stati utilizzati soltanto aromi con sapore di vaniglia e di fragola, ma non i prodotti in quanto tali. La controversia, ancora regolata dalla Direttiva sull'etichettatura del 2000, è stata decisa dal Tribunale nel senso dell'illegittimità di un'etichetta siffatta, in applicazione dei canoni di veridicità e non ingannevolezza della comunicazione al consumatore, atteso che la lista degli ingredienti, pur se completa e veritiera, non è per sé sola sufficiente a correggere l'impressione errata e fuorviante, che il consumatore può ricevere dal messaggio complessivo trasmesso dall'etichetta.

Luca Petrelli indaga sulle nuove opportunità offerte ai produttori biologici europei dalla certificazione di gruppo, secondo il modello messo a punto in sede internazionale dalla IFOAM - *International Federation of Organic Agriculture Movements* e da ultimo accolta nella proposta della Commissione Europea del 2004 per un nuovo regolamento relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

Bernard O'Connor esamina oggetto ed effetti del recente Accordo economico e commerciale globale tra il Canada e l'Unione Europea, sottolineandone luci ed ombre e ponendo in evidenza la perdurante inadeguatezza dell'approccio seguito dalla Commissione Europea, lì ove questa continua a perseguire il limitato obiettivo di proteggere singole denominazioni, senza porre sul tavolo del negoziato l'esigenza di riconoscere alle Indicazioni Geografiche uno spazio specifico e distinto nel sistema internazionale dei diritti di proprietà intellettuale.

Conclude il fascicolo, nella sezione dedicata alle **Rassegne**, lo studio di Francesco Aversano, che analizza la più recente giurisprudenza penale, di legittimità e di merito, in tema di tutela del *Made in Italy* alla luce delle indicazioni della legislazione e della giurisprudenza di fonte europea.

Il Convegno di Rovigo del 27-28 novembre 2014

Gruppi di produttori ed enti di certificazione: competenze e legittimazione in una regolazione mobile

Irene Canfora

1.- Un nuovo ruolo dei soggetti privati nella regolazione dei mercati

Nella regolazione europea dei mercati agroalimentari si sta assistendo ad un'importante rivisitazione degli strumenti di governo dell'economia e ad un contestuale ridimensionamento dell'intervento "dirigistico" del diritto europeo sulla strutturazione dei mercati.

Ciò è particolarmente evidente da una lettura complessiva del Regolamento n. 1308/2013, in cui gli strumenti privatistici di regolazione dell'economia vanno progressivamente a sostituire le misure incentivanti e disincentivanti: laddove, ancora fino alla PAC riformata con Agenda 2000, queste rappresentavano, nell'ambito delle organizzazioni comuni di mercato, i principali strumenti per l'orientamento dell'economia agricola nei diversi settori di produzione.

L'ultimo regolamento sulla "OCM unica", n.1308/2013, che segna la fine dei regimi di contingentamento, ed in particolare la cancellazione del sistema delle quote di produzione nel settore lattie-

ro, ha infatti condotto all'elaborazione di un sistema strutturato di relazioni contrattuali, "guidate" dalla regolamentazione europea e, nel contempo, alla previsione di un ruolo regolativo della filiera affidato alle organizzazioni dei produttori, per il raggiungimento di finalità tipiche della PAC, in particolare in quei settori in cui è necessaria una programmazione dell'attività produttiva per facilitare gli sbocchi sul mercato¹.

A questo 'arretramento' del diritto europeo rispetto alla regolamentazione dei mercati, fa riscontro l'affermarsi di nuovi centri di regolazione.

Il primo elemento che emerge dalle disposizioni europee è una diversa considerazione delle fonti di regolazione delle attività economiche nel settore della produzione agroalimentare. In ambiti quali la definizione di regole tecniche e di condotta nello svolgimento delle attività economiche inerenti alla valorizzazione dei prodotti, il sistema privatistico di controlli diventa il principale strumento di regolazione ed assorbe spazi rispetto ai quali il diritto dell'Unione ha rinunciato a legiferare.

Così è accaduto per i sistemi di certificazione volontari, per i quali l'Unione Europea ha optato per una soluzione normativa non vincolante. Con l'adozione degli *Orientamenti sulle migliori pratiche riguardo ai regimi facoltativi di certificazione per i prodotti agricoli e agroalimentari*, la Commissione, facendo seguito al dibattito che si era aperto con il Libro verde sulla qualità del 2008, sulle politiche europee in materia di valorizzazione della qualità,² ha ritenuto di adottare una soluzione di *soft law* quanto alla regolazione della certificazione privata³. La questione non è di poco rilievo, se si considera che le certificazioni private permettono di introdurre una plu-

(¹) Sulla riforma della regolazione dei mercati nella nuova PAC, v. Russo, *La riforma della PAC e le relazioni contrattuali tra gli operatori del mercato*, in *Agricoltura, Istituzioni e Mercati*, 1-2/2013 (2015); Gadbin, *L' "OCM unica": le déclin de la régulation publique des marchés*, in *Rev. Droit Rural*, n. 423 mai 2014, p. 17.

(²) Commissione europea, *Libro Verde sulla qualità dei prodotti agricoli: norme di prodotto, requisiti di produzione e sistemi di qualità*, COM 2008, 641 def. Per analisi e commenti del *Libro Verde* in una pluralità di prospettive, v. q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n.1-2009.

(³) Comunicazione della Commissione, *Orientamenti sulle migliori pratiche riguardo ai regimi facoltativi di certificazione per i prodotti agricoli e agroalimentari*, GUUE 2010/C 341/04.

ralità di indicazioni sui prodotti agroalimentari, riferite alle esigenze che si manifestano di volta in volta sul mercato, a fronte della diversificazione della domanda dei consumatori (non di rado indotta da input riconducibili alle stesse imprese). La scelta europea, volta a garantire la flessibilità dei contenuti delle certificazioni, è stata pertanto quella di affidare a soggetti privati la definizione degli strumenti di certificazione; scelta, che non ha riguardato soltanto il piano della definizione dei contenuti – ragionevolmente riconducibile alla difficoltà di disciplinare tutte le forme di certificazione emergenti, provenienti dalla libera iniziativa delle imprese e che trovano riscontro presso il pubblico dei consumatori – ma che ha comportato, nel contempo, una rinuncia a fornire un quadro regolativo della materia uniforme e vincolante per gli Stati membri. Nell'adottare questo strumento di regolazione, si precisa che "l'applicazione degli orientamenti è facoltativa e l'adesione agli stessi non significa che la Commissione abbia avallato i requisiti previsti dai regimi in esame", che essi "non hanno statuto giuridico nell'UE e neppure lo scopo di modificare i requisiti stabiliti dalla normativa UE", né possono essere considerati "come un'interpretazione giuridica della normativa dell'UE, dato che tali interpretazioni sono di competenza esclusiva della Corte di giustizia dell'Unione europea": il che riduce di fatto l'intervento dell'UE ad un semplice richiamo al rispetto delle norme relative al mercato interno, alla concorrenza e alla trasparenza delle informazioni, da parte dei soggetti che definiscono regimi di certificazione relativi ai prodotti agricoli e alimentari. Peraltro, è lo stesso diritto europeo, nell'ambito della regolazione già esistente, a riscoprire il ruolo che i soggetti rappresentativi degli interessi dei privati, svolgono nella regolazione dei mercati: ad essi si attribuisce un ruolo di formazione delle regole e di governo dell'assetto normativo esistente deman-

dando loro un ruolo "ufficialmente rilevante" sul piano delle funzioni e che, in molti casi, ricalca funzioni già svolte nel quadro dell'autonomia privata⁴. Questo nuovo approccio comporta non solo uno spostamento sui soggetti privati di funzioni proprie dei soggetti pubblici, ma anche una rilettura delle competenze degli Stati membri per effetto della nuova articolazione in più livelli di regolazione⁵.

2.- Tutela della qualità, aggregazione di soggetti privati e regole del mercato

Un osservatorio privilegiato del fenomeno descritto è il "sistema dei prodotti di qualità". Nel diritto europeo, la regolazione dei prodotti di qualità presenta un intreccio tra interessi collettivi (alla veridicità e trasparenza di segni distintivi che riflettono caratteristiche intrinseche del territorio a tutela dei consumatori e del corretto funzionamento del mercato) e interessi privati (all'uso degli strumenti concorrenziali propri della proprietà industriale, che determinano un vantaggio per quell'insieme circoscritto di produttori che si trovano nelle condizioni di garantire il legame tra l'origine della produzione e le caratteristiche qualitative del prodotto). In questo ambito, le aggregazioni tra produttori rappresentano una componente intrinseca del sistema, in quanto sono funzionali alla rappresentanza dei soggetti economici che fruiscono del segno distintivo. Ed è proprio la loro appartenenza al sistema come soggetti che riflettono gli interessi degli operatori che ha imposto la cautela con cui l'Unione Europea ha considerato il ruolo da attribuire a questi soggetti, in una prima fase della costruzione del sistema dei segni distintivi, rinveniente soprattutto dall'impatto sulle regole della concorrenza. A fronte dell'introduzione di un importante strumento competitivo ad uso dei produttori di aree geografiche

(⁴) Sul ruolo della *soft law* nella regolazione della concorrenza, v. da ultimo Ritleng, *L'effectivité du droit européen de la concurrence*, in *Revue de l'Union Européenne*, 2015, 277, che sottolinea la funzione di "anticipazione" delle regole in senso sperimentale e programmatico delle regole di *soft law* come strumenti di regolazione; v. inoltre, nello stesso fascicolo, Berrod, *L'utilisation de la soft law comme méthode de conception du droit européen de la concurrence*, in particolare p. 288.

(⁵) Per un'analisi degli aspetti relativi al ruolo dei soggetti privati nel sistema dei controlli, nei diversi settori dell'economia, si rinvia ai contributi raccolti in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, fascicoli 4-2011 e 1-2012.

delimitate per le produzioni tipiche, che già di per sé rappresentava una limitazione alla libertà degli scambi, il diritto europeo si è arrestato di fronte alla eventualità di assorbire, anche sul piano delle regole comuni, il modello affermatosi in quegli Stati membri in cui la presenza di segni distintivi era già consolidata e nel contempo regolamentata direttamente dai gruppi di produttori: modello che affidava istituzionalmente ai consorzi il ruolo di regolazione dei segni di qualità. La necessità di tenere distinta l'attività dei *produttori di qualità* da quella dei *controllori della qualità*, per evitare il rischio, da un lato di una sovrapposizione tra l'attività di promozione della qualità e i poteri di controllo sui produttori, dall'altro di potenziali effetti distorsivi della pianificazione dell'attività, ha portato ad un silenzio normativo rispetto alla posizione dei soggetti esponenziali dei gruppi di produttori.

A ben vedere, è però la stessa regolamentazione europea sui segni distintivi di qualità che individua a fondamento della propria normativa l'interesse a tutelare la "reputazione dei prodotti" da parte dei soggetti rappresentativi dei produttori, come espressamente riconosciuto dalla Corte di Giustizia quale elemento costitutivo dei segni di qualità, a fronte di una convergenza tra l'interesse dei gruppi di produttori interessati a proteggere la reputazione del prodotto e l'interesse dei consumatori alla protezione giuridica dei prodotti di qualità⁶.

A tale riguardo, si deve ricordare che la circostanza che le pianificazioni delle produzioni dei prodotti DOP non fossero in conflitto – ed anzi rispondessero ad un interesse dei consumatori al miglioramento delle qualità – è stata ammessa anche dall'Autorità Garante per la concorrenza e il merca-

to italiana, la cui posizione è particolarmente rigida nell'applicazione delle regole della concorrenza⁷. Quando, infatti, con la decisione del 1996, L'Autorità Garante ha autorizzato, sia pure per un limitato periodo temporale, i piani di controllo dei prodotti DOP ha tuttavia dovuto riconoscere che "il miglioramento delle condizioni di offerta risulta in particolare connesso con il miglioramento qualitativo delle produzioni di prosciutto tutelato. Ciò si traduce altresì in un sostanziale beneficio per i consumatori, in ragione del fatto che gli stessi disporranno sul mercato di un prodotto caratterizzato da standard qualitativi elevati e conformi alle caratteristiche produttive prescritte"⁸.

A fronte di questa iniziale "cautela" nei confronti di un riconoscimento del ruolo dei gruppi esponenziali dei produttori, com'è noto, l'UE aveva scelto di consolidare un modello di tutela della qualità improntato sui profili pubblicitari dei controlli sull'attività delle imprese, affidati a soggetti terzi (indipendenti dai produttori), in cui i consorzi di produttori rimanevano sullo sfondo.

All'autonomia privata era affidato espressamente il compito di dare avvio alla definizione delle regole per l'uso dei segni distintivi del territorio, poi oggetto di un vaglio nell'interesse generale - ruolo che tuttavia si esauriva nella fase della formazione della regola giuridica, sul piano della regolamentazione tecnica: la domanda di registrazione del disciplinare di produzione, presentato unicamente da gruppi di produttori, era poi recepito come parte integrante dalla legislazione europea per effetto della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE⁹.

Peraltro, il coinvolgimento di soggetti esponenziali dei produttori, in questa fase, era racchiuso nell'o-

(6) Il riferimento è alle note sentenze della Corte di Giustizia del 16 maggio 2000 C 388/95, Belgio c. Spagna (sull'imbottigliamento del vino Rioja) e 20 maggio 2003 C-108/01, Consorzio Prosciutto di Parma c. Asda stores.

(7) Sul punto, v. le osservazioni di Iannarelli, in AA.VV., *I contratti del mercato agroalimentare*, Napoli, 2013, p. 203 ss., e Id., *Relazione di sintesi*, in *I "messaggi" nel mercato dei prodotti agroalimentari*, Torino 1997, p. 134 ss.

(8) Autorità Garante della Concorrenza e del mercato, delibera 3999/96, p. 88, su cui v. Paoloni, *Programmazione della produzione e lesione delle regole antimonopolistiche nei consorzi di tutela dei prodotti agroalimentari tipici*, in *Diritto e Giurisprudenza agraria e dell'ambiente* 1998, p. 197. Per una ricognizione degli interventi dell'Autorità garante nel settore agroalimentare e dei consorzi di qualità, v. L. Costantino, *Il ruolo dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel settore agroalimentare*, in *Trattato di Diritto Agrario*, a cura di Costato, Germanò, Rook Basile, vol. 3 p. 230 ss.

(9) Attualmente, è l'art. 49 del reg. n. 1151/2012 a prevedere, in via meramente eccezionale la possibilità che la domanda di registrazione sia presentata da una singola persona fisica o giuridica, alle condizioni che il soggetto proponente rifletta una situazione di monopolio naturale che entra in conflitto con altri soggetti economici, potenzialmente interessati all'uso del nome.

biiettivo di raggiungere una composizione di tutti i potenziali conflitti, in vista della definizione del contenuto disciplinare e quindi della fissazione della norma giuridica vincolante: la pluralità degli interessi dei produttori, sottesi alla definizione di un segno distintivo che determina l'uso esclusivo della denominazione, deve ricomporsi prima che il disciplinare divenga regola giuridica vincolante. Questo obiettivo traspare anche dalla rigorosa separazione delle due fasi (nazionale e comunitaria) della procedura di registrazione: i produttori dello Stato membro proponente la DOP possono intervenire solo nell'ambito della procedura nazionale; la stessa Corte di Giustizia ha confermato, più volte, le decisioni del Tribunale di primo grado che respingeva l'opposizione di produttori nazionali alla domanda di registrazione in sede comunitaria¹⁰.

3.- I gruppi di produttori. Verso una funzione "regolativa" del mercato

Il panorama che emerge nella legislazione introdotta nel 2012 – con il Regolamento n. 1151 sui sistemi di qualità – segna il passaggio da una funzione solo statica (volta a consolidare, senza conflitti, il testo normativo) ad un ruolo dinamico dei gruppi di produttori nella regolazione del settore produttivo. I soggetti del mercato (operatori economici) diventano soggetti *per* il mercato (con l'attribuzione di funzioni dirette a garantirne il funzionamento)¹¹.

Due considerazioni devono essere fatte in ordine a questo "spostamento" dell'asse regolativo sui soggetti privati.

La prima considerazione è legata alle dimensioni dei mercati in cui si collocano le produzioni di qualità DOP e IGP. L'apertura alla registrazione delle produzioni extraeuropee (che si è avuta già con il Regolamento n. 510/06), così come la presenza di denominazioni di origine UE che hanno un peso economico rilevante sui mercati extra-europei, ha spostato l'attenzione dall'ambito circoscritto alla regolazione interna al territorio dell'UE - soggetta alla disciplina del Regolamento n. 1151/2012 - al profilo del commercio internazionale. Del resto, questa impostazione mette in luce maggiormente il divario esistente tra la presenza di DOP e IGP con una importante ricaduta sui mercati europei ed extraeuropei e denominazioni "minori", diffuse quasi esclusivamente a livello locale nella zona di produzione¹², evidenziando la contraddizione insita nella pretesa esclusività dello strumento europeo dei segni distintivi di qualità territoriale, a fronte della crescente diffusione di espressioni di valorizzazione della qualità dei prodotti a livello locale.

Su questo piano, il ricorso a strumenti giuridici rimessi all'autonomia privata, tanto per tutela dei segni distintivi, quanto per la regolazione dell'attività produttiva sui mercati, garantisce la continuità delle misure regolative anche oltre i confini dell'Unione, ambito rispetto al quale la sola disciplina europea risulta inefficace a tutelare l'attività dei produttori di qualità. Non è un caso che dai piani di regolazione dei prodotti di qualità emerga un'attenzione specifica alla regolazione delle produzioni destinate ai mercati extraeuropei: la ricerca di nuovi segmenti di mercato, che è indicata in premessa tra gli obiettivi

(¹⁰) Così ad esempio, l'ordinanza della Corte di Giustizia del 26 ottobre 2000, in causa *Molkerei Großbraunschweig* C-447/98; e ord. 30 gennaio 2002, C-151/01 *La Conqueste*; sul punto si rinvia a Canfora, *La tutela delle indicazioni geografiche di qualità ai margini della normativa comunitaria sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche protette*, in *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Torino 2011, a cura di G. Resta, p. 361 ss.

(¹¹) D'altro canto, nello stesso anno, anche sul versante della regolazione dei mercati, con il regolamento sul "pacchetto latte" n. 261/2012, ora trasposto nel reg. n. 1308/2013, si dà avvio al consolidamento della posizione dei produttori come soggetti associati nel loro ruolo di soggetti destinati a incidere sulla regolazione del mercato. Già con il reg. n. 261/2012 per contrastare le conseguenze derivanti dall'eliminazione dei meccanismi di contingentamento, infatti, si attribuiscono compiti di regolazione dell'economia attraverso la definizione delle trattative contrattuali: v. Iannarelli, *L'associazionismo dei produttori e il tabù dei prezzi agricoli nella disciplina europea*, in *Riv. Dir. Agr.* 2012, I, 179 ss.

(¹²) Vedi le considerazioni di Gencarelli, *Sistemi di controllo e sistemi di qualità*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n.1-2009, che, in sede di prima lettura del *Libro verde sulla qualità* del 2008, richiama l'attenzione sulla necessità di introdurre correttivi alla registrazione di segni distintivi DOP e IGP che abbiano una ricaduta meramente locale in seguito alla registrazione effettuata secondo le regole europee.

del Piano, è incentivata destinando gli importi ricavati dalle somme aggiuntive (derivanti dalla penalità imposta ai produttori eccedentari), “alle iniziative finalizzate ad acquisire nuovi spazi di mercato prevalentemente all'estero, ma anche in Italia”¹³.

La seconda osservazione riguarda l'assetto delle competenze tra soggetti privati e soggetti istituzionali. Nel momento in cui si investono i soggetti privati di compiti di regolazione del mercato, al trasferimento di funzioni si lega anche all'esigenza di rivedere la dialettica con i soggetti istituzionali, gli Stati membri e la Commissione, cui si è affidato, di regola, il controllo sul funzionamento dei mercati.

3.1.- La funzione di valorizzazione e tutela dei prodotti

Come emerge dall'art 45 del Regolamento n. 1151/2012, il ruolo regolativo affidato ai privati è inevitabilmente legato al coinvolgimento dei soggetti pubblici nel sistema di tutela dei segni distintivi.

Va segnalato, in primo luogo, che in una prospettiva di rafforzamento dei segni distintivi sul mercato, il ruolo dei gruppi assume una funzione essenziale. Lo spettro di azione di quei soggetti – che nell'esperienza nazionale italiana sono rappresentati dai consorzi di tutela – è funzionale ad espandere le potenzialità dei mercati cui i segni distintivi si riferiscono in seguito alla registrazione, incentivando gli stessi soggetti ad essere promotori della diffusione degli strumenti di tutela della qualità, ed evitando che la registrazione del segno distintivo resti confinata alla sola zona geografica dell'ambito territoria-

le locale o nazionale.

Invero, la previsione normativa rivaluta il ruolo dei soggetti privati, innanzitutto nella prospettiva di supplire a funzioni che non si è ritenuto di ricondurre al profilo pubblicitario.

Si può osservare innanzitutto che, per rimediare a quel vuoto normativo segnalato dalla Corte di Giustizia¹⁴ - cioè l'assenza nel diritto europeo di un obbligo di perseguire d'ufficio le violazioni delle DOP – si è scelto di rivalutare la funzione propria dei soggetti privati nella tutela dei segni distintivi, affidando ai gruppi il compito di “adottare provvedimenti intesi a garantire una protezione giuridica adeguata alla DOP e dei diritti di proprietà intellettuale ad essa collegati”. L'art. 45, risolve quindi, sotto questo profilo, una questione che avrebbe potuto coinvolgere direttamente la struttura pubblicitaria del sistema. La Corte di Giustizia, infatti, nella sentenza richiamata, segnalava che la normativa europea nulla dicesse in merito all'azionabilità della tutela dei diritti. La logica di questa “assenza” si è ritenuto potersi ricondurre alla caratteristica dei segni distintivi, che attribuiscono alle imprese dell'area geografica un diritto di esclusiva derivante dalla registrazione del nome, con la conseguenza che gli Stati membri non sono tenuti a sanzionare d'ufficio la violazione nell'uso del segno distintivo, purché la possibilità di impugnare il comportamento idoneo a ledere i diritti derivanti da una DOP sia aperta ai concorrenti, alle associazioni di imprese e alle associazioni dei consumatori¹⁵.

La scelta di rafforzare la funzione dei soggetti rappresentativi dei produttori, rendendo esplicita la loro funzione di garantire la protezione giuridica dei

(¹³) Per il Piano produttivo del Grana Padano 2013-15, v. p. 12 e p. 4 per l'analisi del contesto di mercato (il Piano è stato approvato con DM 2700 del 14 marzo 2014). Un'approfondita analisi dei Piani di regolazione è condotta da F. Prete, *Piani di regolazione dell'offerta di formaggi DOP e IGP e limiti alla concorrenza in agricoltura*, in corso di pubblicazione in *Riv. Dir. Agr.*, 1/2015. Cfr. da ultimo, l'analoga impostazione a quanto sopra descritto per il controllo delle produzioni, seguita anche nel “Piano di regolazione dell'offerta del Prosciutto San Daniele DOP” 2015-17, approvato con DM 18 maggio 2015, e reperibile al sito: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/8659>. La considerazione dell'efficacia per i mercati del piano di regolazione delle produzioni, che i consorzi rivendicano nell'ambito del proprio ruolo promozionale della qualità, è così sintetizzata nella premessa introduttiva al Piano del Prosciutto San Daniele: “Risulta pertanto evidente che seppure il sistema DOP - grazie all'applicazione controllata e certificata dei disciplinari di produzione - paia essere molto organizzato ed efficiente a monte, per contro, esso manca completamente di una proiezione incisiva nella parte finale della filiera e cioè sulla fase di commercializzazione, ed in particolare sulla determinazione della qualità e sulla “valorizzazione” (nel senso di preservare il valore) sul mercato” (p. 3).

(¹⁴) Corte di Giustizia, 26 febbraio 2008, C-132/05 *Commissione c. Austria*.

(¹⁵) Sentenza C-132/05, cit., punto 69. Cfr. Albisinni, *Prodotti alimentari e tutela transfrontaliera*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2009, p. 7.

segni distintivi, si collega al presupposto che, in assenza di un obbligo di intervenire d'ufficio, gli stessi produttori abbiano l'onere di attivarsi per garantire la protezione del nome in sede giudiziale. D'altro canto, però, il compito di monitorare il corretto uso del nome da parte degli operatori, nella fase del controllo sull'attività produttiva, è ripartito tra soggetti pubblici e privati: l'art 45, par. 1 lett a) affida ai gruppi di produttori il compito di "monitorare l'uso del nome negli scambi commerciali", nel contempo prevede anche di informare le autorità competenti, di cui all'art 36, delle ipotesi di violazione dei segni distintivi. Di riflesso, l'art 36 introduce, nell'oggetto dei controlli ufficiali, anche la conformità dell'uso del nome ex art 13 del regolamento, includendovi "il monitoraggio dell'uso di nomi registrati per designare prodotti immessi in commercio, in conformità dell'articolo 13 per i nomi registrati a norma del titolo II e in conformità dell'articolo 24 per i nomi registrati a norma del titolo III" (art 36, par. 3 lett. b).

Si tratta di una soluzione di compromesso che va a bilanciare l'assenza di una rilevanza d'ufficio della violazione, il controllo sull'uso del nome è infatti legato al monitoraggio – interno – dell'attività dei soggetti coinvolti da parte dei gruppi privati e delle autorità pubbliche.

La condivisione delle funzioni di tutela delle DOP, tra Stati membri, tenuti al monitoraggio ufficiale del corretto uso dei nomi registrati, attraverso le autorità di controllo, e consorzi, che effettuano la segnalazione delle violazioni alle autorità, riflette, del resto, la presenza dei diversi interessi sottesi alla tutela dei segni distintivi, che determina inevitabilmente la funzione "di rilevanza pubblica" dell'attività svolta dai soggetti privati.

3.2.- *La funzione di pianificazione e regolazione delle produzioni*

L'altra disposizione che realizza un trasferimento di funzioni all'autonomia privata nel settore delle produzioni di qualità è la previsione della possibilità di estendere le norme per la "regolazione dell'offerta di formaggi DOP o IGP" (e della disposizione gemella prevista per i prosciutti DOP e IGP) di cui artt. 150 (già art. 126 *quinquies* reg. 1234/07,

introdotto dal reg. 261/12) e 172 del reg. 1308/13. L'iniziativa è, anche qui, rimessa ai gruppi di produttori, o degli altri soggetti collettivi rappresentanti dai produttori agricoli o dell'interprofessione.

Le disposizioni, in questo caso, incidono non solo sulla gestione dell'attività dei gruppi, ma operano un vero e proprio trasferimento delle funzioni di regolazione dei mercati all'autonomia privata. Per questa ragione, l'approvazione delle regole predisposte dai gruppi attraverso i piani di regolazione dell'offerta è soggetta al doppio vaglio degli Stati membri e della Commissione e deve attenersi ad un rigido schema di contenuti delineato dal regolamento europeo al fine di garantirne la compatibilità con le regole della concorrenza sul mercato europeo.

Invero, sul piano della compatibilità tra l'estensione delle regole dei privati e i confini posti dalla disciplina della concorrenza, occorre fare una precisazione.

Il fatto che sia stato legittimato il trasferimento ai gruppi di produttori dei compiti di regolazione delle produzioni deve essere considerato ai fini dell'interpretazione del concetto di "mercato rilevante" ai sensi dell'art 207 reg. 1308/13, come chiave di lettura per applicare le regole della concorrenza: i prodotti DOP, infatti, sono considerati come un segmento di mercato speciale, in ragione delle loro caratteristiche di qualità, al fine di valutarne l'impatto sulla concorrenza. La caratterizzazione dei prodotti per l'origine geografica di qualità e la presenza di un segno distintivo che li differenzia dagli altri prodotti sul mercato, esclude che di per sé i prodotti DOP possano considerarsi succedanei rispetto agli altri sul mercato.

C'è poi una ragione di fondo per cui, nonostante gli accorgimenti legati al controllo sugli effetti anticoncorrenziali, per queste importanti categorie di prodotti DOP, l'UE ha voluto trasferire competenze di regolazione del mercato ai soggetti privati.

La ragione va ricercata nelle dimensioni dei mercati di questi prodotti, che esulano ormai dai confini di regolazione dell'Unione Europea, con la conseguenza che la normativa europea è in grado di incidere solo per una dimensione limitata, coincidente con i confini della propria compagine legislativa: gli strumenti dell'autonomia privata paiono allora rappresentare uno strumento più flessibile per il governo dell'economia, capace di incidere su ambiti terri-

toriali più ampi, l'area giuridica coperta dal diritto dell'UE, ancora una volta in vista del rafforzamento del peso economico delle produzioni di qualità.

3.3.- *La riproduzione dei modelli di regolazione europei all'interno della regolazione privata*

Un altro effetto del decentramento dei luoghi della produzione normativa è dato dalla trasposizione di modelli normativi già sperimentati, riprodotti e adattati al diverso livello di regolazione.

Questi modelli possono considerarsi compatibili con il sistema europeo, nella misura in cui se ne riconosce la finalità strumentale al raggiungimento di funzioni pubbliche trasferite ai nuovi soggetti che operano "per il mercato" mediante la strutturazione delle regole di governo dell'attività delle imprese.

Il piano produttivo, già citato, del Grana Padano ne è un esempio: il sistema delle quote di produzione nel settore lattiero, abbandonato dalla regolamentazione europea, in vista della liberalizzazione degli scambi, ritorna sotto forma di strumento di regolazione interna del settore produttivo, attraverso una struttura analoga.

Allo scopo di raggiungere un equilibrio di mercato, attraverso il controllo delle singole produzioni di qualità, infatti, il consorzio prevede l'assegnazione di un "riferimento produttivo" (che va sotto il nome di "punto di riferimento") corrispondente alla soglia di produzione che, sulla base della capacità di produzione viene assegnata a ciascuna azienda come parametro ideale dei quantitativi da immettere sul mercato. Questo strumento, di matrice privatistica perché disciplinato dal consorzio di produzione, ricalca la regolazione del mercato mediante le "quote di produzione": i diritti attribuiti ai produttori come soglie di produzione sono trasferibili tra le aziende, è instaurato un sistema di compensazione tra i produttori aggregati nonché una riserva destinata a garantire l'accesso alla produzione a nuove imprese che si affacciano sul mercato.

In realtà, la mobilità dei modelli e il "decentramento"

dei luoghi di formazione delle regole del mercato, non si riscontra soltanto nella direzione che coinvolge i soggetti privati in sostituzione dei soggetti pubblici.

La revisione degli assetti dei mercati e lo spostamento dei piani di regolazione coinvolge anche il rapporto tra diritto europeo e diritti nazionali, trovando riscontro nella trasposizione di modelli economici. Significativo è, ad esempio, un altro caso di "adattamento" del modello di contingentamento delle quote di produzione adottato dagli Stati per regolamentare il mercato delle quote di energia verde e garantire il raggiungimento della quota nazionale di energia rinnovabile. La compatibilità di tale normativa nazionale è passata al vaglio della Corte di Giustizia che ha esaminato il regime svedese diretto ad assicurare la soglia di produzione nazionale di energia verde, rispetto agli obblighi derivanti dall'Unione Europea, strutturato sull'assegnazione di quote che i trasformatori di energia sono tenuti ad acquistare dai produttori nazionali¹⁶. La Corte ha sancito la legittimità della giustificazione, dettata da esigenze imperative a tutela dell'ambiente, rispetto al potenziale conflitto con i principi generali dell'ordinamento europeo, in presenza di una normativa nazionale che, mediante la regolazione del mercato avrebbe prodotto una restrizione alla libera circolazione.

Le funzioni di governo dell'economia sono, dunque, anche in questo caso, decentrate in funzione dell'obiettivo da raggiungere – con l'effetto di rivedere i confini rispetto ai quali l'UE aveva già affermato la propria competenza.

4.- *Gli organismi di controllo privati di certificazione dei prodotti di qualità*

La prospettiva sinora considerata, che vede una nuova apertura verso il riconoscimento di funzioni pubbliche dei soggetti economici del mercato, si inverte se si considera un'altra categoria di soggetti privati che operano nell'ambito dei sistemi di qua-

⁽¹⁶⁾ Corte di Giustizia, sentenza del 1 luglio 2014, C-573/12, su cui si rinvia a quanto osservato in Canfora, *Riservare certificati verdi agli impianti nazionali non osta alla libera circolazione*, in *Giur.It.*, 2014, p. 1844 ss.

lità europei, questi investiti però strutturalmente di funzioni pubbliche: gli organismi di controllo privati che certificano la qualità dei prodotti DOP e IGP, ed in particolare delle produzioni biologiche.

Tali soggetti, a differenza dei “gruppi di produttori”, non agiscono come soggetti privati nell’interesse dei propri aderenti (al di là delle funzioni di governo del mercato loro attribuite dalla legislazione). Ad essi sono delegate funzioni di controllo proprie delle autorità pubbliche e devono pertanto garantire la terzietà rispetto ai singoli operatori economici presenti sul mercato. L’attività si esaurisce in funzioni pubbliche delegate dagli Stati membri, nel rispetto dei parametri europei.

Ciò non esclude, tuttavia, che gli organismi di controllo siano anche soggetti che operano sul mercato come prestatori di servizi, con la conseguenza che ad essi trovano applicazione le regole della libera circolazione¹⁷: l’attività di certificazione può essere effettuata indipendentemente dalla collocazione territoriale e quindi anche indipendentemente dallo Stato membro che ha rilasciato l’autorizzazione.

La sovrapposizione tra un ruolo, in questo caso, principalmente “pubblicistico” di controllo, e nel contempo la loro natura di soggetti privati operanti come imprese sul mercato europeo, richiede una attenzione della normativa volta ad evitare che prevalga la funzione di soggetti “del mercato”, in competizione tra loro, in una corsa al ribasso che farebbe venire meno la loro funzione pubblica¹⁸.

In questa direzione può essere letta la recente revisione del sistema di controllo delle produzioni biologiche che, con il reg. 391/2013 ha istituito un meccanismo fondato sulla trasparenza, e volto a garantire la circolazione delle informazioni necessarie a garantire continuità nei controlli, nel caso di in cui

l’impresa intenda sostituire l’“organismo di controllo” inizialmente individuato quale condizione per fruire dell’etichettatura. Si tratta, in verità di una soluzione poco incisiva, in quanto intende comunque salvaguardare la libera prestazione dei servizi, e la scelta degli operatori economici di individuare l’organismo di controllo nell’ambito della pluralità di soggetti accreditati che svolgono questa funzione; soluzione in parte temperata dalle misure di attuazione che a livello nazionale impediscono alle imprese di operare la sostituzione ove siano accertate situazioni di irregolarità¹⁹.

Analogo obiettivo si vuole raggiungere con l’armonizzazione delle regole di accreditamento, come definito dal reg. 765/08: questa operazione sottrae agli Stati alcune funzioni che erano state loro delegate nell’attuazione dei sistemi di controllo, ma, nel contempo, garantisce un livello uniforme dell’attività dei soggetti privati incaricati di funzioni pubbliche²⁰. In conclusione, la delega di funzioni nella regolazione dei mercati, resta sempre soggetta ad una stretta vigilanza dell’Unione europea, che riaffiora con nuove regole, quando si rischia di perdere il controllo del funzionamento del mercato.

ABSTRACT

The role of groups of producers, acting as private bodies in the regulation of agricultural and food markets, in EU legislation is becoming more important than in the past, mainly as a consequence of the reduction of public intervention in market regulation. In the framework of the quality scheme regulation 1151/12, the European Union acknowledges

(¹⁷) Come affermato, a proposito degli organismi di controllo operanti per la certificazione biologica, dalla Corte di Giustizia nella sentenza 29 novembre 2007, C-393/05.

(¹⁸) Su questi aspetti, si veda Albinini, *Sicurezze e controlli, chi garantisce cosa?*, in q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2011 p. 8. Per un’analisi delle questioni legate alle attività degli enti di certificazione rispetto al rischio che si formi un “mercato dei servizi di certificazione”, si rinvia a Canfora, *Certificazione e tutela della qualità dei prodotti agroalimentari*, in *Agricoltura, Istituzioni e mercati* 1-2/2013 (2015).

(¹⁹) Cfr., per l’Italia, DM Mipaaf 10071/2012.

(²⁰) Sul ruolo degli organismi di accreditamento, v. Amoroso, *Il regolamento CE n. 765/2008, in materia di accreditamento degli organismi di “valutazione della conformità” (certificazione)*, in q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2011; Moscarini, *L’accreditamento nel Regolamento CE n. 765/2008 e le “Fonti” di produzione privata*, in q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2012.

the importance of groups representing businesses operators, involved in the governance of member activities. Their role in promoting and preserving the quality of products balance the lack of compulsory public intervention in the protection of designation of origin toward implementing the extra UE market of quality products.

However, European Union does not withdrawal her control on private subjects with public functions.

The magnitude of controls increases with private rules conflicting with free competition. Therefore,

entrusting private bodies in the definition of binding rules extended to the quality producers within the geographical area, art. 150 and 172 of Reg. 1308/13 provide a set of limits and a double check, by Member State and the Commission, to evaluate the effects of these rules on the market.

Conversely, referring to private inspection bodies, acting instead of public bodies, legislative rules should prevent the risk that they operate as “business operators on the markets” rather than public bodies with public functions.

□

Ricerche

La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea

Laura Salvi

1.- Tecnologia e diritto: alcune considerazioni preliminari

Ormai da decenni, a fronte della crescita esponenziale di attività e prodotti frutto dell'innovazione tecnologica, ci si trova di fronte a un rapporto di interscambio tra tecnologia e diritto per cui, da un lato, scienza e tecnologia si trovano a fungere da fondamento, delle scelte politico-decisionali, dall'altro il diritto è chiamato ad intervenire in funzione di regolazione dei rischi che si ingenerano nella società in conseguenza della stessa evoluzione scientifica e tecnologica; scienza e tecnolo-

gia assumerebbero, quindi, esse stesse le vesti di attori e strumenti della regolazione¹.

Una delle caratteristiche principali del progresso scientifico e tecnologico è il suo dinamismo, non solo per la sua intrinseca natura evolutiva, di fenomeno in continuo divenire, ma anche per il fatto di sfociare - e per converso trovare origine - nella convergenza tra discipline e settori scientifici diversi. Tale dinamismo troverebbe espressione e manifestazione anche, e soprattutto, nel suo rapporto con il diritto, essendo questo sempre più frequentemente posto di fronte alla sfida di individuare adeguate soluzioni di regolazione delle innovazioni tecno-scientifiche nei più svariati settori economico-produttivi. Si assiste, così, a una sorta di «procedimentalizzazione» delle interazioni tra la scienza, chiamata a valutare i rischi, e il diritto, che si trova a «rincorrere» le sfide e i rischi posti dalle applicazioni tecno-scientifiche². Si tratta di un rapporto interattivo e dialogico³ tra due componenti che agiscono, però, secondo distinte velocità; l'attività normativa e di regolazione si configura come un processo necessariamente lento, non sempre in grado di tenere il passo con

(¹) Senza pretesa alcuna di esaustività, per una generale analisi della tematica concernente il rapporto tra diritto e tecnologia, si rinvia a R. Brownsword, M. Goodwin, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, Cambridge, 2012; K. Tranter, *The Laws of Technology, and the Technology of Law*, in Griffith Law Review, 2011, 20(4), pp. 753-762; M. Bennett Moses, *How to Think about Law, Regulation and Technology: Problem with 'Technology' as a Regulatory Target*, in *Law Innov. & Tech.*, 2013, 5(1), pp. 1-20; E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013; R. Faulkner e al., *Intersections of Law, Science, Technology and Society*, in *Journal of Law and Society*, 2012, 39(1), 1-19; A. Santosuosso, *Diritto, Scienza, Nuove tecnologie*, Padova, 2011; M. Goodwin, B.J. Koops, R. Leenes (eds.), *Dimensions of Technology Regulation*, Nijmegen, 2010; R. Brownsword, H. Somsen, *Law, Innovation and Technology: Before We Fast Forward. A Forum for Debate*, in *Law, Innov. & Tech.*, 2009, 1, pp. 1-73.

(²) Cfr. al riguardo R. Feldman, *The role of Science in Law*, Oxford, 2009; S. Rodotà, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 3/2004, p. 357 ss., che ha parlato di un diritto "omeostatico", capace di auto-adattamento rispetto al mutamento determinato da scienza e tecnica; v. inoltre A. Di Lauro, *Scienza, tecnica e diritto agrario. Dialoghi, regole, conflitti*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, 1, p. 568 ss., spec. p. 572, la quale ha rilevato che laddove il suddetto adattamento non avesse luogo, a derivarne sarebbe una crisi dell'identità stessa del diritto, che si trasformerebbe nella «figura [...] di un Don Chisciotte che si attarda nei vecchi sistemi smarrendo il mondo con il rischio di apparire ad un certo punto grottesco e ridicolo».

(³) Il rapporto tra diritto e tecnologia (tecnica) è stato notoriamente descritto in termini di dialogo a distanza; v. N. Irti, E. Severino, *Dialogo fra diritto e tecnica*, Bari-Roma, Laterza, 2001. Cfr. inoltre S. Rodotà, *Technology and regulation: a two-way discourse*, in E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The challenge of Regulating Technological Development*, cit., p. 27 ss., il quale traccia la figura di un «diritto dialogante» con il cambiamento sociale e tecnologico.

i rapidissimi mutamenti di scienza e tecnologia, cosicché a crearsi è spesso un *gap* tra il momento in cui una nuova tecnologia emerge e quello in cui si procede ad una sua regolazione sul piano giuridico⁴.

L'esigenza del diritto di tenere il passo con il dinamismo dello sviluppo tecnologico⁵ e il parallelo fenomeno di "dispersione" delle funzioni di regolazione dei rischi tra autorità nazionali, sovranazionali e internazionali⁶, nonché tra reti di attori pubblici e privati⁷, in quello che è stato notoriamente identificato come lo «spazio giuridico globale»⁸, hanno condotto all'affermazione di nuove forme di regolazione, che sarebbero perciò espressione di una sorta di normatività giuridica multifunzionale⁹. La sperimentazione di questi innovativi strumenti regolatori sarebbe legata agli specifici caratteri delle c.d. tecnologie emergenti¹⁰, in specie la loro dimensione 'speculativa', dovuta all'indeterminatezza delle loro possibili applicazioni e all'imprevedibilità degli eventuali rischi che ne derivano¹¹.

La regolazione delle tecnologie emergenti si sviluppa e opera, perciò, in uno scenario di tensione

e di necessario bilanciamento tra l'esigenza di realizzare i benefici e i vantaggi economici-sociali a esse legati e la necessità di fronteggiarne le conseguenze collaterali¹², con lo scopo di fornire, sul piano normativo, risposte in termini di sicurezza per la salute umana e animale e per l'ambiente¹³.

2.- Il diritto alimentare come paradigma delle sfide della regolazione nell'UE

La sfida per il diritto di individuare adeguate soluzioni di regolazione delle innovazioni scientifiche e delle relative applicazioni tecnologiche si è manifestata in modo particolarmente rilevante nel settore alimentare; anche in questo caso, l'esigenza è quella di sostenere lo sviluppo delle tecnologie emergenti, in considerazione dei benefici che le loro applicazioni sono in grado di apportare sul piano socio-economico e, nel contempo, valutare e gestire i potenziali rischi che dalle stesse possono derivare per la salute o per l'ambiente¹⁴.

(⁴) Si è parlato a tal riguardo di un problema di «*regulatory connection*»; v. R. Brownsword, M. Goodwin, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, cit., p. 371 ss.

(⁵) Vi è chi ha identificato tali dinamiche con il fenomeno del passaggio da un «*traditional legal order*» a un «*technologically managed order*»; v. R. Brownsword, *Lost in Translation: Legality, Regulatory Margins, and Technological Management*, in *Berkeley Techn. Law Jour.*, 2011, 26, p. 1321 ss., spec. p. 1323.

(⁶) Cfr. B. Montanari, in Id. (a cura di), *Scienza Tecnologia & Diritto (ST&D)*, Atti del Convegno di Catania, Villa Cerami, 30 maggio 2003, Milano, Giuffrè, 2006.

(⁷) Cfr. M.R. Ferrarese, *Le istituzioni della globalizzazione: diritto e diritti nella società transnazionale*, Bologna, Il Mulino, 2000, p. 137, che mette in rilievo l'esistenza di una «competizione tra pubblico e privato», da cui deriva «l'opzione tra un diritto che si ispira a una logica pubblicistica, che dall'alto condiziona il basso, e un diritto che si ispira a una logica privatistica di auto-organizzazione, basata su scelte decentrate e improntate alla convenienza». Sulla *partnership* pubblico-privato nell'attività di regolazione, più di recente, v. *ex multis* C. Scott, F. Cafaggi, L. Senden, *The challenge of transnational private regulation: conceptual and constitutional debates*, Wiley, 2011.

(⁸) S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Bari, Laterza, 2003.

(⁹) Cfr., sul punto, M.R. Ferrarese, *Soft Law: funzioni e definizioni*, in A. Somma (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009, pp. 71-82, spec. p. 78.

(¹⁰) Cfr. S. Cozzens et al., *Emerging technologies: quantitative identification and measurement*, in *Technology analysis & strategic management*, 2010, 22, p. 361 ss.; A.L. Porter et al., *Measuring national emerging technology capabilities*, in *Sc. Publ. Policy*, 2002, 29, pp. 189-200; G. Day, P. Schoemaker, *A different game*, in Id., *Wharton managing emerging technologies*, New York, 2000, pp. 1-23.

(¹¹) Così M. Tallacchini, *Scienza e Diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Riv. fil. dir.*, 2012, 24, pp. 313-336, spec. pp. 328-329.

(¹²) In termini analoghi D. Marrani, *Regolazione delle tecnologie emergenti e soft law*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccini, D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Bologna, Il Mulino, 2011, p. 397 ss.; cfr. altresì G. Mandel, *Regulating Emerging Technologies*, in *Law, Innov. & Tech.*, 2009, 1, pp. 75-92.

(¹³) Sul punto, ad es., A. Barry, *Political Machines: Governing a Technological society*, 2001; M.E. Price, *The Newness of New Technologies*, in *Cardozo Law Rev.*, 2001, 22, p. 1885 ss.

(¹⁴) D. Marrani, *Regolazione delle tecnologie emergenti e soft law*, cit., p. 404.

Se da un lato, dunque, il diritto è interpellato al fine di fronteggiare i rischi e tutelare i nuovi interessi (economici e non) generati dall'evoluzione della tecnologia applicata ai processi di produzione nel settore alimentare, dall'altro lo stesso diritto "retroagisce" sulla tecnologia, influenzandone e condizionandone l'evoluzione funzionalmente al soddisfacimento degli obblighi da esso posti¹⁵.

Molti degli interventi normativi posti in essere dall'Unione europea nel settore alimentare in funzione di regolazione dei rischi si sono configurati come una "reazione", da un lato ai "fallimenti" dell'attività delle Istituzioni a fronte alle note crisi sanitarie che hanno scosso lo scenario istituzionale tra gli anni '80 e '90, spingendo a una profonda riforma del sistema della sicurezza alimentare nell'UE¹⁶, dall'altro agli effetti negativi sul mercato interno derivanti dalla divergenza delle politiche di regolazione poste in essere dagli Stati membri¹⁷. Inoltre, l'evoluzione dello scenario regolativo nel settore alimentare va letta e considerata nel quadro di quel processo, cui già si è fatto cenno, che ha visto divenire meno marcati i confini tra sfera pubblica e sfera privata per quanto concerne la regolazione dei rischi, determinando un vero e

proprio processo di co-regolazione tra il settore pubblico e quello privato¹⁸.

Il settore alimentare può essere pertanto individuato quale paradigma delle modalità con cui l'astratto rapporto tra tecnologia e diritto prende corpo nel contesto delle dinamiche decisionali e regolative a livello europeo.

Nel contesto di questa interazione, il diritto alimentare assurge a veicolo di innovazione giuridica, con l'introduzione di nuovi istituti, nuove istituzioni e nuove regole, divenendo «terreno esemplare di elaborazione ed evoluzione di nuovi modelli di regolazione, che investono la produzione ed il mercato degli alimenti sotto più profili»¹⁹, in specie per ciò che riguarda le c.d. «produzioni tecnologiche»²⁰.

Paradigmatica, in questo senso, è la regolazione europea delle biotecnologie agroalimentari, identificata quale vera e propria metafora del binomio *law-tech*²¹; essa costituisce un caso esemplare di un approccio regolatorio teso a rispondere efficacemente alle necessità derivanti dall'innovazione, il cui funzionamento, però, nella pratica, si è rivelato talora fallimentare²².

Alla luce di tali elementi, la dottrina si è spesso

⁽¹⁵⁾ Cfr. M. Ferrari, U. Izzo, *Diritto alimentare comparato: regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, Il Mulino, 2012, p. 11.

⁽¹⁶⁾ Cfr. C. Ansell, D. Vogel (eds.), *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety*, The MIT Press, 2006, p. 237 ss.

⁽¹⁷⁾ G. van Calster, *Risk Regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, in *NanoEthics*, n. 2-2008, pp. 61-71.

⁽¹⁸⁾ Sul 'connubio' pubblico-privato nella regolazione del settore alimentare v., *ex multis*, B. Van der Meulen (ed.), *Private food law Governing food chains through contract law, self-regulation, private standards, audits and certification schemes*, Wageningen Acad. Publ., 2011. Cfr. M. Garcia Martinez et al., *Co-regulation as a possible model for food safety governance: Opportunities for public-private partnerships*, in *Food Policy*, 2007, 32, pp. 299-314.

⁽¹⁹⁾ Così F. Albisinni, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, p. 565 ss., spec. p. 576, che ha rilevato come l'innovazione giuridica nel settore alimentare si manifesti sotto una duplice declinazione: innovazione giuridica come *reazione*, attraverso l'introduzione di nuove regole in risposta alle esigenze poste dall'innovazione tecnologica, e innovazione giuridica come *azione*, mediante l'introduzione nell'ordinamento di innovativi moduli operativi, istituti, oggetti e soggetti della regolazione rispetto a quelli tradizionali. Cfr. dello stesso Autore: *Food Law and Innovation in European Law*, in *Studi in onore di Luigi Costato*, vol. II, Napoli, 2014, p. 3 ss.; *Reactive and Proactive Innovation in European Food Law*, in F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari (eds.), *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*, Libellula, Tricase, 2014, p. 209 ss.

⁽²⁰⁾ L. Russo, *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2010, p. 3 ss.

⁽²¹⁾ Cfr. E. Sirsi, *Agri-food technologies and the law*, in E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The challenge of Regulating Technological Development*, cit., p. 231 ss.

⁽²²⁾ Cfr. M.B.A. Van Asselt, E. Vos, *Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox*, in *Jour. Risk Research*, 2008, 11(1-2), pp. 281-300. Un simile fallimento in termini di efficace regolazione sembrerebbe derivare anche da alcuni «difetti genetici» della stessa normativa europea; cfr. P.A. Morandini, *Bioteologie agrarie: i difetti 'genetici' della legislazione, gli effetti sulla ricerca pubblica e le vie di uscita*, in *Il divenire del Diritto agrario italiano ed europeo tra sviluppi tecnologici e sostenibilità*, Atti del Convegno di Bologna-Rovigo, 25-26 ottobre 2012, Milano, Giuffrè, 2014, p. 157 ss.

soffermata sulla comparazione tra l'esperienza di regolazione dell'UE in materia di biotecnologie e le dinamiche di regolazione relative, invece, alle nanotecnologie, sottolineandone i tratti distintivi, da un lato, e le comuni caratteristiche e criticità, dall'altro²³.

Tanto la conflittuale politica regolatoria dell'UE sugli organismi geneticamente modificati quanto la strategia delineatasi a livello europeo allo scopo di regolamentare le applicazioni della ricerca nanotecnologica sembrano essere efficacemente espressive delle sfide insite nella regolazione delle tecnologie emergenti: l'obiettivo della ricerca di un equilibrio tra esigenze di sicurezza, da un lato, e di sviluppo e competitività, dall'altro. La regolazione delle nanotecnologie a livello europeo, in particolare, sebbene ancora frammentaria e in continuo divenire, costituirebbe un case-test per l'analisi di più ampie e trasversali problematiche riguardanti le dinamiche politico-decisionali e normative che si svolgono a livello europeo, le quali rinviano, a loro volta, a questioni di ancor più ampio respiro relative alla legittimità democratica della stessa Unione europea. L'intento del presente studio è appunto quello di compiere un'indagine sulle modalità con cui l'UE ha sinora reagito, sul piano della regolazione, alle sfide poste dall'avvento delle nanotecnologie, in specie nel settore alimentare, tentando di verificare in che termini tale intervento si sia posto rispetto alle dinamiche politico-decisionali operanti in sede istituzionale europea e agli standard di legiti-

timità democratica ad esse sottesi.

3.- Nuove forme di regolazione nell'Unione europea (dal soft law agli atti delegati ed esecutivi)

L'Unione europea ha assunto sempre più intensamente nel corso dei decenni le vesti di "Stato regolatore", chiamato a predisporre politiche e normative volte alla regolazione di ambiti di disciplina in cui è impellente l'esigenza di garantire una tutela contro i rischi per la salute o per l'ambiente derivanti dalle nuove applicazioni tecnoscientifiche.

Sullo sfondo di questo *trend*, in generale, si è assistito a un'evoluzione del tradizionale modello di governo: l'attività delle autorità politiche e governative, da mero *government*, come attività tipicamente svolta da autorità pubbliche sulla base di un rapporto gerarchico (*command and control*), si è caratterizzata sempre più come *governance*, ossia come complesso di procedimenti e attori, rappresentati non solo dalle autorità pubbliche, ma anche da cittadini e parti interessate, che cooperano al fine di adottare scelte di governo e gestione all'interno della società²⁴.

In considerazione di tale evoluzione, come noto, la Commissione UE ha pubblicato nel 2001, il c.d. Libro Bianco sulla *Governance* europea²⁵, in cui il concetto di *governance* è impiegato con riferimento ad un modello di *policy-making* caratteriz-

(²³) Cfr., ad es., T. Enhert, E. Vos, *Innovating Regulatory Approaches to New Technologies in Food: the EU Approach to Bio and Nanofoods*, in F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari (eds.), *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*, cit., pp. 175-208; in quest'ottica, la discussione si è talora focalizzata su come la regolazione delle nanotecnologie nel settore agro-alimentare a livello europeo possa o debba trarre spunto dall'esperienza maturata nell'UE con riguardo alle biotecnologie; v. R. Sandler, *GM Food and Nanotechnology*, in B. Gordijn, A.M. Cutters (eds.), *In pursuit of Nanoethics*, Springer, 2014, p. 39 ss.; K. David, P.B. Thompson (eds.), *What Can nanotechnology learn from biotechnology? Social and Ethical Lessons for Nanoscience from the Debate over Agrifood Biotechnology and GMOs*, Academic Press, 2011. In un'ulteriore prospettiva comparatistica UE-USA, v. H. Buamüller, *Emerging technologies and the WTO: comparing biotechnology and nanotechnology regulations in the EU and the US*, in G. Van Calster, D. Prévost (eds.), *Research handbook on environment, health and the WTO*, Ed. Elgar, 2013, p. 700 ss.

(²⁴) Cfr. *ex multis*, A. Duit, V. Galaz, *Governance and complexity: Emerging issues for governance theory*, in *Governance*, 2008, 21(3), pp. 311-336; J. Kooiman, *Governing as governance*, London: Sage, 2003; J. Rosenau, *Governance, order, and change in world politics*, in J.N. Rosenau, E.O. Czempiel (eds.), *Governance without government: Order and change in world politics*, Cambridge, 1992, pp. 1-29.

(²⁵) Commissione delle Comunità Europee, *Governance Europea*, Un Libro Bianco, COM 2001(428) def./2.

zato dall'interazione di vari tipi di attori, sia pubblici che privati e dall'uso diversificato degli strumenti a disposizione; l'obiettivo dichiarato è quello di «rinnovare il *metodo comunitario* (corsivo mio) adottando un'impostazione meno verticistica ed integrando in modo più efficace i mezzi di azione delle sue politiche con strumenti di tipo non legislativo»²⁶. Già a partire dalla metà degli anni '90, comunque, la Commissione aveva avviato un progetto volto ad indagare il fenomeno in base al quale le tradizionali forme di regolazione vanno progressivamente perdendo i loro connotati classici, con l'affermazione di nuovi approcci di regolazione²⁷.

Si è così cominciato a delineare, a livello istituzionale e all'interno della dottrina, un particolare interesse per la c.d. *new governance*²⁸, identificata e caratterizzata in considerazione di fattori come l'integrazione multilivello, il decentramento, la flessibilità delle norme, nonché la partecipazione e il coinvolgimento più esteso delle parti interessate e dei cittadini.

A tale concetto si è affiancata nel tempo l'ulteriore nozione di *new modes of governance*²⁹, per

indicare un complesso di percorsi e strumenti accomunati da alcune fondamentali caratteristiche, quali l'intervento attivo degli attori privati nella loro elaborazione e messa in opera, nonché il ricorso marginale, o anche la completa assenza, di una base normativa e affermazioni, peraltro, nel solco dell'evoluzione subita negli anni dalle dinamiche politico-decisionali dell'UE alla luce del paradigma della "better regulation"³⁰.

Tale tendenza alla produzione di regole attraverso nuovi modi di gestione dei processi decisionali, ossia attraverso canali diversi da quelli derivanti dall'applicazione del c.d. «metodo comunitario» – secondo il quale la Commissione UE ha il diritto esclusivo di presentare proposte legislative, il Consiglio dell'UE e il Parlamento Europeo approvano gli atti legislativi (e di bilancio) e la Corte di Giustizia dell'UE è chiamata a garantire il rispetto del diritto UE (oltre che a fornirne un'interpretazione) – ha trovato concretizzazione sul piano giuridico soprattutto (ma non solo) attraverso la categoria normativa del *soft law*³¹.

Con l'espressione «*soft law*», generalmente, si fa

(²⁶) V. Libro Bianco sulla Governance europea, cit., p. 4. Di qui, peraltro, l'affermazione dell'ulteriore modello concettuale di *risk governance*, quale proiezione del generico concetto di *governance* nel contesto delle dinamiche politico-decisionali finalizzate alla regolazione del rischio, v. M.B.A. Van Asselt, O. Renn, *Risk governance*, in *Jour. Risk Research*, 2011, 14(4), p. 431 ss.; cfr. inoltre A. Boholm, H. Corvellec, M. Karlsson, *The practice of risk governance, lessons from the field*, in *Jour. Risk Research*, 2012, 15(1), pp. 1-20.

(²⁷) N. Lebessis, J. Paterson, *Evolution in Governance: What Lessons for the Commission? A First Assessment*, European Commission Forward Studies Unit, 1997; Id., *Improving the Effectiveness and Legitimacy of EU Governance*, 21-22 May 1999, European Commission Forward Studies Unit, 1999.

(²⁸) Cfr., *ex multis*, N. Walker, G. de Burca, *Reconceiving Law and New Governance*, in *Columbia Jour. Eur. Law*, 2007, p. 519 ss.; G. De Burca, J. Scott (eds.), *Law and New Governance in the EU and the US*, Oxford, 2006; B. Kohler-Koch, B. Rittberger, *The Governance Turn in EU Studies*, in *JCMS*, 2006, 44, p. 27 ss.; E. Best, *Alternative regulations or complementary methods? Evolving options in European governance*, in *Eipascope*, n. 1/2003; R. Dehousse, *Misfits: EU law and the transformation of European governance*, in C. Joerges, R. Dehousse (eds.), *Good Governance in an Integrated Market*, Oxford, 2002, p. 207 ss.; J. Scott, D.M. Trubek, *Mind the Gap: Law and New Approaches to Governance in the European Union*, in *ELJ*, 2002, 8, p. 1 ss.

(²⁹) Cfr. in argomento A. Héritier, D. Lehmkuhl, *Governing in the Shadow of Hierarchy: New Modes of Governance in Regulation*, in A. Héritier, M. Rhodes (eds.), *New Modes of Governance in Europe: Governing in the Shadow of Hierarchy*, Basingstoke, Palgrave, 2011; A. Héritier, *New modes of governance in Europe: increasing political capacity and policy effectiveness*, in T.A. Borzel, R.A. Cichowski (eds.), *The State of the European Union*, Oxford, 2003, p. 105 ss.; Id., *New modes of governance in Europe: policy-making without legislating?* in A. Héritier (ed.), *Common Goods: Reinventing European and International Governance*, Lanham, 2002, pp. 185-206; N. Lebessis, J. Paterson, *Developing New Modes of Governance*, *European Commission Forward Studies Unit*, 2000. Per una ricognizione dei diversi concetti di «governance» e di «modes of governance» elaborati dalla dottrina v. O. Treib, H. Bahr, G. Falkner, *Modes of Governance: towards a conceptual clarification*, in *JEPP*, 2007, 14(1), pp. 1-20.

(³⁰) V. il Progetto interistituzionale *Legiferare meglio* (in GUUE C 321 del 31.12.2003, pp. 1-5) e la Comunicazione «semplificare e migliorare il contesto normativo» del 5 giugno 2002, COM(2002)278 def.; più di recente v. le comunicazioni della Commissione COM(2010)543 def. e COM(2012)746 def., nonché gli ulteriori documenti COM(2013)446, (COM(2013)122) e (SWD(2013)60).

(³¹) Così è avvenuto anche nel settore alimentare. Fra i primi contributi a prendere in considerazione la tematica relativa all'impiego di atti di *soft law* nella disciplina del settore alimentare, v. L. Costato, *Il Soft Law nel diritto agrario e alimentare*, in *Lav. e Dir.*, n. 1-2003, p. 37 ss.

riferimento a un insieme eterogeneo di strumenti normativi accomunati, per un verso, dal fatto di non essere generalmente previsti e incardinati nell'ambito del sistema delle fonti del diritto dell'UE³², per altro verso, dall'assenza di uno dei caratteri tipici della generalità delle norme giuridiche, ossia l'efficacia vincolante, pur essendo tali strumenti comunque in grado di produrre effetti pratici rilevanti³³. Tale categoria è stata talora interpretata come strumento ausiliario o surrogato della legislazione e, spesso, in termini di contrapposizione agli strumenti normativi "hard".

Come di frequente rilevato, tuttavia, affrontare la questione della qualificazione giuridica del soft law in una prospettiva formalistica, fondata sulla dicotomia *hard law-soft law* e ispirata al criterio della vincolatività giuridico-formale, sembra non essere adeguato; non sempre, infatti, è possibile riscontrare una corrispondenza tra carattere non vincolante dello strumento giuridico e il suo contenuto *soft*, potendo alcuni atti di *soft law* avere un grado di effettività superiori o almeno pari a

quello delle norme *hard*³⁴.

La stessa espressione «*soft law*», peraltro, incarna in sé una contraddizione, derivante dall'accostamento dell'aggettivo *soft*, che rimanda all'idea d'inidoneità alla produzione di effetti giuridici immediatamente vincolanti, e del termine *law*, che identifica il diritto, il quale è tradizionalmente considerato *hard*, ossia vincolante.

Ne deriva, in definitiva, la difficoltà di tracciare una linea di demarcazione netta tra le sfere "soft" e "hard" della normazione giuridica, potendo queste essere entrambe considerate parti di un ampio e composito strumentario giuridico di forme di regolazione "ibrida" che interessa ormai la pressoché totalità di aree di intervento politico e normativo³⁵. Ponendo mente a siffatta caratteristica di eterogeneità connotante gli odierni scenari di regolazione, nel contesto giuridico dell'Unione europea vengono in rilievo strumenti e modalità di regolazione che in vario modo fuoriescono dal già citato paradigma del «*command and control*» e che non trovano, nella maggior parte dei casi, alcun

(³²) Di qui l'utilizzo dell'espressione di «atti atipici», a sottolineare la loro differenziazione, per forme ed effetti, dagli strumenti normativi previsti nei Trattati europei. L'impiego crescente di tali strumenti si è tuttavia imposto proprio anche in conseguenza delle peculiari caratteristiche strutturali del sistema delle competenze e delle fonti comunitarie. Cfr. sul punto P. De Luca, *Gli atti atipici nel diritto dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2012, p. 12 ss. e p. 242 ss. Sul tema dell'assetto delle fonti nel diritto dell'UE, in generale, si rinvia a G. Martinico, *Dalla nozione alle tipologie: appunti sul diritto delle fonti nell'ordinamento dell'Unione europea*, in *Nuove Auton.*, 2010, pp. 139-163; F. Ferraro, *Le fonti del diritto dell'Unione europea*, in *Riv. dir. pubbl. comp. eur.*, 2008, p. 60 ss.; E. Cannizzaro, *Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione europea*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 4-2005, p. 651 ss.; F. D'atena, *L'anomalo assetto delle fonti comunitarie*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 4-2001, pp. 591-604.

(³³) L'espressione è stata originariamente elaborata dalla dottrina internazionalistica per poi essere concettualizzata con riferimento agli ordinamenti giuridici nazionali e all'ordinamento comunitario. Ad accomunare le plurime definizioni di *soft law* elaborate dai giuristi parrebbe comunque essere la caratterizzazione in negativo, per l'indicare essa un insieme variegato di atti privi di efficacia giuridica vincolante, ma in grado nondimeno di produrre effetti sostanziali rilevanti; così, la nozione di *soft law* viene generalmente riferita ad «atti, non omogenei quanto a origine e natura, che, pur privi di effetti giuridici vincolanti, risultano comunque, in vario modo, giuridicamente rilevanti» (v. B. Pastore, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Lav. e Dir.*, 2003,1, p. 5 ss.). Con specifico riferimento al contesto europeo, analogamente, si è parlato di «rules of conduct which, in principle, have no legally binding force but which nevertheless may have practical effects» (v. F. Snyder, *The effectiveness of European Community Law: Institutions, Processes, Tools and Techniques*, in *Modern Law Rev.*, 1993, 1, p. 19 ss.) e di «Rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are aimed at and may produce practical effects» (v. L. Senden, *Soft Law in European Community Law*, *Hart Publ.*, 2004, p. 112).

(³⁴) V. sul punto E. Pariotti, *Normatività giuridica e Governance delle tecnologie emergenti*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni, D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Bologna, cit., p. 209 ss., spec. pp. 518-519. Cfr. A. Poggi, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in AA.VV., *L'integrazione dei sistemi costituzionali europei europeo e nazionali*, Padova, 2007, p. 365 ss. Cfr. inoltre O. Stefan, *European Union Soft Law: New Developments Concerning the Divide Between Legally Binding Force and Legal Effects*, in *Modern Law Rev.*, 2012, 75(5), pp. 865-893.

(³⁵) F. Terpan, *Soft Law in the European Union - The Changing Nature of EU Law*, in *ELJ*, 2015, (21)1, pp. 68-96, spec. p. 94. Cfr. inoltre, ex multis, G. De Burca, J. Scott, *Law and new Governance in the EU and the US*, Oxford Hart, 2006; C. Chinkin, *Normative development in the international legal system*, in D. Shelton (ed.), *The Role of Non Binding norms in the international legal Systems*, Oxford, 2000, pp. 21-42; E. Pariotti, *Regulating nanotechnologies: Towards the Interplay of Hard and Soft Law*, in *Not. Politeia*, 2009, 94, pp. 29-40.

riscontro previsionale nel diritto primario dell'UE. A tale proposito, si è efficacemente parlato di «*Soft EU Rule-making*»³⁶ per fare riferimento, da un lato a tutti quegli strumenti per mezzo dei quali si configurano orientamenti o regole di condotta destinati alle stesse Istituzioni dell'UE o agli Stati membri, quali, ad esempio, raccomandazioni della Commissione UE o del Consiglio UE, dichiarazioni, conclusioni e risoluzioni del Consiglio, o altri atti come codici di condotta (*soft regulatory rule-making*)³⁷; dall'altro lato, a strumenti che intervengono a livello esecutivo o amministrativo allo scopo di integrare, specificare o interpretare il contenuto e la prassi applicativa di norme vincolanti dell'UE già esistenti, e che sono dunque in vario modo espressione dell'esercizio dei poteri di esecuzione-attuazione della normativa europea, come comunicazioni, note, linee guida e circolari (*soft administrative rule-making*)³⁸. Se si analizza l'evoluzione dell'odierno strumentario giuridico di regolazione dell'Unione non solo dall'angolo visuale dell'«ordine delle fonti» tracciato dalle previsioni dei Trattati UE, ma anche nella prospettiva dell'operatività del classico metodo comunitario e delle

dinamiche legislative che dallo stesso scaturiscono, il carattere *soft* che connota l'approccio regolatorio europeo potrebbe ritenersi associabile, oltre che a strumenti che prendono corpo al di fuori del raggio delle procedure istituzionali previste dal diritto primario dell'UE (atti atipici, o *soft law*), anche a strumenti normativi che, pur espressamente previsti dai Trattati, e identificabili quali *hard law*, esulano comunque dalla sfera delle tradizionali dinamiche legislative. L'associazione del termine «*soft*» alla nozione di «*regulation*» si tradurrebbe, perciò, in un concetto più ampio di quello cui rimanda l'espressione «*soft law*» e che sarebbe da riferirsi a molteplici forme di regolazione, formalizzate sul piano giuridico tanto attraverso atti normativi non formalmente vincolanti (il *soft law*, appunto), quanto mediante atti normativi vincolanti (*hard law*), che però non promanano dalle tradizionali dinamiche del circuito legislativo. In quest'ottica interpretativa, parrebbero dunque suscettibili di considerazione anche gli atti delegati ed esecutivi della Commissione, di cui, rispettivamente, agli artt. 290 TFUE e 291, par. 2, TFUE, in quanto fonti normative subordinate agli atti legislativi di cui all'art. 289 TFUE³⁹

⁽³⁶⁾ L. Senden, A. van den Brink, *Checks and Balancing of Soft EU Rule-Making*, Study for the European Parliament's Committee on Legal Affairs, Brussels, 2012.

⁽³⁷⁾ L. Senden, A. van den Brink, *Checks and Balancing of Soft EU Rule-Making*, cit., pp. 12-14. Gli unici atti di *soft law* (corrispondenti, in sostanza, a ciò che si identifica come «atti atipici») ad essere espressamente contemplati dai Trattati sono le raccomandazioni e i pareri, menzionati all'art. 288 TFUE come atti giuridici dell'Unione non vincolanti; nessuna innovazione di rilievo è stata apportata al riguardo dal Trattato di Lisbona (fatta eccezione per una più precisa delimitazione del potere del Consiglio di adottare raccomandazioni ex art. 292 TFUE).

⁽³⁸⁾ Cfr. L. Senden, A. van den Brink, op. ult. cit., spec. pp. 14-18. Secondo gli Autori, questi ultimi strumenti di *soft law* avrebbero una funzione *post-law*, in quanto sempre collegati a preesistenti previsioni normative "hard" con funzione di supporto all'interpretazione in sede giurisprudenziale o all'applicazione in sede esecutiva e amministrativa delle stesse; si tratterebbe, dunque, dei c.d. atti atipici *post legem*, v. P. De Luca, op. cit., pp. 36-37. In questo senso si è parlato altresì di «*soft post-legislative rulemaking*» (v. L. Senden, *Soft post-Legislative rule making, a time for more stringent control*, in *ELJ*, 2013, 19(1), pp. 57-75, che richiama J. Scott, *In Legal Limbo: Post-Legislative Guidance as a Challenge for European Administrative Law*, in *CMLR*, 2011, 48, pp. 329-355).

⁽³⁹⁾ L'art. 290 TFUE stabilisce che un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo», precisando che gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere, nonché le condizioni alle quali l'esercizio della delega è sottoposta. L'art. 291 TFUE, par. 2, invece, prevede che laddove siano necessarie «condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione» (il che rappresenterebbe l'eccezione rispetto alla regola che affida agli Stati la competenza all'attuazione delle norme dell'UE), possono essere conferite apposite competenze di esecuzione alla Commissione, che dovrà esercitarle secondo le procedure e con le modalità previste nel reg. (UE) n. 182/2011 (c.d. regolamento comitologia), in *GUUE* L 55 del 28.02.2011, p. 13 ss. Sulla tematica, di cui è impossibile qui compiere una trattazione anche minimamente esaustiva, si rinvia sin d'ora a T. Christiansen, M. Dobbels, *Non-Legislative Rule-Making after the Lisbon Treaty: Implementing the new system of Comitology and Delegated Acts*, in *ELJ*, 2013, 19(1), p. 42 ss.; J. Mendes, *Delegated and Implementing Rule Making: Proceduralisation and Constitutional Design*, *ivi*, p. 22 ss.; R. Baratta, *Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione europea*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 2-2011, p. 294 ss.; P. Craig, *Delegated Acts, Implementing Acts and the new Comitology Regulation*, in *ELRev.*, n. 5-2011, p. 671 ss.; J. Blom-Hansen, *The EU comitology system: taking stock before the new Lisbon Regime*, in *JEPP*, 2011, 18(4), pp. 607-617; M. Savino, *La comitologia dopo Lisbona*, in *Gior. dir. amm.*, n. 10-2011, p. 1041 ss.; L. Costato, *La comitologia dopo Lisbona*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2010, 1, p. 128 ss.; B. Driessen, *Delegated Legislation after the Treaty of Lisbon: An analysis of article 290 TFEU*, in *ELRev.*, n. 6-2010, p. 837 ss.

e frutto del "trasferimento" di poteri da parte del legislatore in favore dell'esecutivo.

Tali atti giuridici, pur trovando fondamento nelle previsioni dei Trattati, oltreché collocazione nell'ideale gerarchia delle fonti del diritto UE delineata a seguito del Trattato di Lisbona, potrebbero nondimeno essere considerati nel quadro del fenomeno di affermazione ed espansione di quella che è identificabile come *soft regulation*, che qui si vuole considerare come tratto caratterizzante di un più ampio processo di evoluzione della natura stessa del diritto dell'UE, nel senso di un maggiore affidamento a strumenti di *soft law* e di *new governance* e, altresì, di significativa "migrazione" di poteri regolatori dal circuito legislativo a quello esecutivo.

4.- (Segue) La "regolazione soft" nell'Unione

europa: quale legittimità?

Se da un lato l'impiego di nuovi strumenti di regolazione si è imposto a fronte della mole crescente di relazioni economiche e sociali trascendenti i confini delle comunità statuali⁴⁰ e, nello specifico contesto europeo, al fine di migliorare l'efficienza e l'effettività dell'attività politico-legislativa dell'UE, dall'altro, l'incertezza circa la natura e gli effetti di tali strumenti, nonché la loro attitudine ad operare talora al di fuori degli "schemi" istituzionali e normativi previsti in seno alla stessa Unione, ha portato con sé non pochi interrogativi in merito alla loro rispondenza agli *standards* di legittimità democratica⁴¹, nonché, specularmente, ai requisiti di *accountability* degli organi e delle istituzioni che vi ricorrono⁴². La questione della legittimità⁴³, nello specifico contesto politico-istituzionale europeo, come noto, è stata prevalentemente declinata alla

⁽⁴⁰⁾ Cfr. M. R. Ferrarese, *Diritto sconfinato*, Roma-Bari, 2006.

⁽⁴¹⁾ Si v. S. Borrás, T. Conzelmann, *Democracy, Legitimacy and Soft Modes of Governance in the EU: The Empirical Turn*, in *Jour. Eur. Integr.*, 2007, 29(5), pp. 531-548.

⁽⁴²⁾ La nozione di *accountability* è riferibile all'obbligazione di un'istituzione o di un'autorità di giustificare una condotta e si concretizzerebbe, dunque, nel meccanismo in base al quale tale autorità è chiamata a rendere conto della propria attività - garantendo a tal fine un certo grado di trasparenza - e a rispondere eventualmente di tale attività sul piano sanzionatorio. Tale meccanismo si sviluppa perciò sul fondamento dell'esistenza di un rapporto tra un *actor* che è chiamato a giustificare il proprio operato di fronte a un (*accountability*) *forum*, il quale a sua volta eserciterebbe sul primo un controllo; v. M. Bovens, *Analysing and Assessing accountability: Conceptual Framework*, in *ELJ*, 2007, 13(4), pp. 447-468, spec. p. 450 ss. Si tratta, perciò, di un meccanismo di controllo ex post dell'attività di regolazione, che agisce retrospettivamente e sotto plurimi e distinti profili, politico, normativo, amministrativo e sociale. Con riferimento allo scenario istituzionale dell'UE v. M. Bovens, D. Curtin, P. T. Hart (eds.), *The real world of EU Accountability: What Deficit?*, Oxford, 2010; J. Debardeleben, A. Hurrelmann, *Democratic dilemmas of multilevel governance: legitimacy representation and accountability in the European Union*, Basingstoke: Palgrave, 2007; A. Benz, Y. Papadopoulos, C. Harlow (eds.), *Accountability in EU Multilevel Governance*, Special Issue in *ELJ*, 2007(13), p. 441 ss.; C. Harlow, R. Rawlings, *Promoting accountability in multi-level governance: A network approach*, ivi, pp. 542-562; C. Harlow, *Accountability in the European Union*, Oxford, 2002; A. Amull, D. Wincott (eds.), *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford, 2002.

⁽⁴³⁾ Con il termine "legittimità" si è tradizionalmente indicato, in chiave sociologica, il fenomeno in base al quale la società accetta il "governo" da parte delle autorità pubbliche su basi normative, che traggono così la loro legittimità dal supporto passivo dei soggetti cui le loro azioni sono rivolte e, per contro, le stesse autorità politico-governative sono chiamate a rendere conto della propria attività in base a ciò che è considerata la volontà degli stessi cittadini (M. Weber, *Economy and Society: an outline of interpretative sociology*, Univ. Calif. Press, 1968). In una prospettiva normativa, dunque, la legittimità si identificherebbe nella rispondenza delle regole emanate dagli apparati politico-governativi alla volontà dei cittadini, i quali possono riconoscersi come autori di quelle stesse norme di cui sono i destinatari, legittimandole così attraverso l'espressione di un consenso. Habermas, *Between Facts and Norms. Contributions to a Discourse Theory of Law and Democracy*, Cambridge: Polity Press, 1996; cfr., con riguardo al contesto europeo, D. Beetham, C. Lord, *Legitimacy and the European Union*, London, 1998; C. Lord, P. Magnette, *'E Pluribus Unum? Creative Disagreement about Legitimacy in the EU*, in *JCMS*, 2004, 42(1), pp. 183-202; N. Bolleyer, C. Reh, *EU Legitimacy revisited: the normative foundations of a multilevel polity*, in *JEPP*, 2012, 19(4), pp. 472-490). Tali dinamiche sono riconducibili alla categoria che la dottrina politologica, di recente ha etichettato come *input legitimacy*, quale dimensione della legittimità legata appunto a un consenso di tipo democratico, esprimibile attraverso il meccanismo elettorale e forme consultazione e partecipazione dei cittadini, e che si contrappone (o comunque si affianca) alla dimensione della legittimità collegata all'efficienza e alla qualità delle scelte politiche e delle decisioni giuridiche obiettivi prefissati, ossia agli *outputs* del processo politico (F. Scharpf, *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford, 1999). La dicotomia *input-output legitimacy* corrisponde, peraltro, all'ulteriore distinzione tracciata dalla dottrina tra «legittimità procedurale», e «legittimità sostanziale» (G. Majone, *Regulating Europe*, Routledge, 1996).

luce della problematica del *deficit* democratico, che si sarebbe manifestato come assenza o incompleto sviluppo a livello europeo di un assetto istituzionale riconducibile al modello tradizionale dei moderni Stati democratici; ne sarebbero derivate carenze in termini di democraticità sia per l'insufficiente coinvolgimento del PE e dei parlamenti nazionali all'interno delle dinamiche politico-decisionali europee, sia, specularmente, per lo sviluppo nel contesto politico istituzionale dell'Unione di c.d. *non majoritarian institutions*, cioè di istituzioni sprovviste di una piena e propria legittimazione democratica⁴⁴.

L'esigenza di valutare la compatibilità rispetto agli standards di legittimità democratica delle forme *soft* di regolazione affermatesi nel corso degli ultimi decenni a livello europeo si impone alla luce della capacità delle stesse di influenzare e orientare significativamente i correlativi e successivi interventi politico-normativi delle istituzioni e organi dell'UE, e anche, di riflesso, nazioni.

Buona parte della dottrina che si sofferma sull'argomento, in particolare, tende a fare riferimento alla mancata rispondenza di questi *soft modes of*

regulation ai principi fondamentali delle classiche teorie democratiche, che vedono nell'organo parlamentare il *locus* di confronto e di bilanciamento tra istanze sociali e politiche, cui affidare dunque un ruolo preponderante nell'ambito dei processi di adozione delle misure politiche e decisionali⁴⁵.

Il ricorso a strumenti di regolazione *soft* sarebbe fonte di criticità, inoltre, per il porsi essi in una dimensione non del tutto intelligibile nella prospettiva delle fonti di diritto⁴⁶, con la possibilità di falsare i meccanismi istituzionali⁴⁷ e di incidere sull'equilibrio istituzionale all'interno dell'UE⁴⁸.

Si può tuttavia osservare, per contro, come la diffusione di tali nuove forme di regolazione pare costituire un portato stesso del processo di trasformazione cui lo stesso diritto è soggetto ormai da decenni, con riguardo sia alla struttura delle fonti e dei loro rapporti, sia all'assetto dei centri decisionali e degli attori operanti nell'ambito della regolazione giuridica⁴⁹.

Nel contesto europeo, in particolare, tale evoluzione si è connotata per una certa fluidità nell'assetto delle relazioni tra le Istituzioni dell'UE, a sua volta generatrice di un'elasticità degli strumenti

(44) G. Majone, *Deficit democratico, istituzioni non maggioritarie ed il paradosso dell'integrazione europea*, in *Stato e mercato*, 1-2003, p. 3 ss. È in questa specifica prospettiva che ha preso corpo nel contesto giuridico-istituzionale dell'Unione la discussione relativa alla c.d. *accountability*. Nella sua dimensione politica, invero, il meccanismo dell'*accountability* si lega alla logica e al fenomeno della delega di funzioni da parte degli apparati politico-governativi centrali a diversi e ulteriori organi, tanto pubblici quanto, eventualmente, privati, posti al di fuori del ciclo politico-elettorale (c.d. *non-majoritarian institutions*). Ebbene, la discussione sull'*accountability* nello scenario europeo si è focalizzata, in un primo tempo, sull'operato di un'istituzione non maggioritaria quale la Commissione UE, nelle vesti di delegataria di molte funzioni di titolarità del Consiglio, per poi concentrarsi anche sull'attività delle Agenzie europee, sviluppatasi nel solco dell'ulteriore processo di delega di poteri regolatori da parte della Commissione. Sul punto v., *ex multis*, F. Gilardi, *Delegation in the Regulatory State: Independent Regulatory Agencies in Western Europe*, Cheltenham, Ed. Elgar, 2008; M. Busuioc, *The Accountability of European Agencies. Legal Provisions and Ongoing Practices*, Delf, Eburon, 2010.

(45) Cfr. al riguardo A. Poggi, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, cit. Sulla discussione circa il rapporto tra soft law e sistema delle

(46) Il profilo del coinvolgimento parlamentare, quale parametro, fra gli altri, cui fare riferimento per la valutazione della legittimità democratica di tali forme di regolazione, andrebbe considerato sia in una prospettiva *ex-ante*, ossia con riguardo alla possibilità dell'organo parlamentare di prendere parte ai processi che conducono all'adozione delle misure di regolazione in questione, così esercitando un controllo in *itinere* e contribuendo a delineare il contenuto delle stesse misure, sia in una prospettiva *ex-post*, relativamente cioè al possibile controllo sui risultati stessi di siffatte forme di regolazione. Cfr. S. Borrás, T. Conzelmann, *Democracy, Legitimacy and Soft Modes of Governance in the EU: The Empirical Turn*, in *Jour. Eur. Integr.*, 2007, 29(5), pp. 531-548. e M. Tsakatika, *A Parliamentary Dimension for EU Soft Governance*, ivi, pp. 549-564. fonti del diritto v. anche B. Pastore, *op. cit.*, in partic. p. 9.

(47) Così G. Strozzi, *Diritto dell'Unione europea. Dal Trattato di Roma alla Costituzione europea*, Torino, 2005, p. 223. Cfr. anche F. Snyder, «Soft Law» e prassi istituzionale nella Comunità europea, in *Sociol. dir.*, 1993, 1, p. 79 ss.

(48) Per un'analisi in questa prospettiva v. L. Senden, *Soft Law and its Implications for Institutional Balance in the EC*, in *Utrecht Law Rev.*, 2005, 1(2). Cfr. G. De Burca, *The Constitutional Challenge of new Governance in the European Union*, in *ELRev*, 2003, 28(6), p. 814 ss.

(49) Così E. Pariotti, *Normatività giuridica e Governance delle tecnologie emergenti*, cit., p. 510.

utilizzati per assolvere i compiti alle stesse affidate⁵⁰. L'Unione, come spesso sottolineato, presenta un'architettura politica-istituzionale per certi versi anomala rispetto agli standard del moderno stato democratico⁵¹, trovando in essa il principio della separazione dei poteri un'applicazione solo parziale⁵².

L'assetto istituzionale europeo si caratterizza infatti sotto due cruciali profili: da un lato, per la presenza di un organo parlamentare che non è esclusivo o principale detentore del potere legislativo, e sulla cui stessa natura propriamente legislativa ci si trova peraltro a riflettere⁵³; dall'altro per l'importante ruolo giocato da un'istituzione non maggioritaria, cioè non depositaria di alcuna legittimazione politico-rappresentativa, come la Commissione UE, che cumula in sé, fra gli altri, poteri esecutivi e funzioni di proposta legislativa. Proprio la Commissione, per via dell'autonomia riconosciuta e dell'ampiezza dei poteri di cui è divenuta titolare in conseguenza del fenomeno che da taluni è stato definito di «bulimia istituzionale»⁵⁴, cioè di progressivo transito di competenze dal livello nazionale a quello sovranazionale nel corso del processo di integrazione comunitaria, è tra le Istituzioni di tipo non-maggioritario quella per la quale si sono in primis delineati pro-

blemi di legittimità democratica⁵⁵ (e, necessariamente, anche di *accountability*).

Con il Trattato di Lisbona si è assistito alla configurazione di una nuova gerarchia delle fonti del diritto dell'Unione, attraverso l'articolazione del diritto derivato dell'UE in atti legislativi e non legislativi e, all'interno di questi ultimi, in atti delegati e atti esecutivi, di cui rispettivamente agli artt. 290 e 291 TFUE.

Come osservato da taluna dottrina, in tali previsioni sarebbe possibile rinvenire l'intento del legislatore dell'UE di ridimensionare le competenze finora affidate alla Commissione, procedendo ad un riassetto della funzione lato sensu esecutiva, con la scissione di quella che era in precedenza configurata come l'unitaria sfera delle funzioni esecutive e attuative della Commissione⁵⁶ in due parti, una parte "alta" riguardante i poteri delegati (art. 290 TFUE) e una parte "bassa", relativa ai poteri esecutivi (art. 291 TFUE) della Commissione⁵⁷.

La configurazione di tali nuove categorie di atti giuridici dell'UE ha dunque riproposto, con ancor più forza che in passato, la questione del rapporto tra potere legislativo e potere esecutivo a livello europeo e in specie il profilo relativo alla legittimità democratica dei processi di regolazione in

⁽⁵⁰⁾ In questi termini A. Poggi, *Soft Law nell'ordinamento comunitario*, cit., *passim*.

⁽⁵¹⁾ Se gran parte della dottrina ha parlato al riguardo di un carattere sui generis dell'Unione europea, vi è chi invece, pur ammettendo l'unicità del sistema politico-governativo dell'Unione europea, che non corrisponde né a un sistema di democrazia parlamentare, né tanto meno ad un sistema presidenziale, ha rilevato come esso abbia in realtà dei precedenti storici, riconducibili al modello del c.d. "governo misto". In questo senso G. Majone, *Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Policy*, in *ELJ*, 2002, 8(3), pp. 319-338.

⁽⁵²⁾ Cfr. J.P. Jacqué, *Cours Général de Droit Communautaire*, in A. Clapham (a cura di), *Collected Courses of the Academy of European Law*, vol. 1, Dordrecht, 1991, pp. 247-360.

⁽⁵³⁾ Al riguardo, su posizioni contrapposte, W. Voermans, *The Birth of a Legislature: The EU Parliament after the Lisbon Treaty*, in *The Brown Journal of World Affairs*, 2011, 17(2), pp. 163-180, e R. Van Gestel, *Primacy of the European Legislature? Delegated Rule-making and the decline of the "Transmission belt" theory*, in *The theory and practice of Legislation*, 2014, 2(1), pp. 33-59.

⁽⁵⁴⁾ G. Majone, *Deficit democratico, istituzioni non maggioritarie*, cit., p. 22.

⁽⁵⁵⁾ Cfr. M. Tsakatika, *Claims to Legitimacy: the European Commission between continuity and change*, in *JCMS*, 2005, 43(1), pp. 193-220. Si è sottolineato, tuttavia, come per le istituzioni non-maggioritarie sia difficile, anzi addirittura contraddittorio, pretendere una legittimazione democratica, trovando tali organi la loro *raison d'être* nell'obiettivo di ovviare alle inevitabili conseguenze negative del metodo democratico e del principio maggioritario ad esso sotteso ed essendo per esse configurabile, dunque, una legittimazione di tipo sostanziale, quale capacità di produrre risultati migliori, nel campo assegnato, rispetto ad altre soluzioni istituzionali; v. G. Majone, *op. ult. cit.*, p. 18.

⁽⁵⁶⁾ La norma di riferimento, precedentemente all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, era l'art. 202 del Trattato CE (ex art. 145), terzo trattino.

⁽⁵⁷⁾ Per questa lettura v. M. Savino, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, cit.

cui l'azione legislativa sia "sacrificata" in favore dell'esercizio delegato di competenze sul piano esecutivo⁵⁸.

Il ricorso a tali tipologie di atti si traduce, invero, in una significativa "migrazione" di competenze dall'organo legislativo a quello esecutivo, in specie alla Commissione, determinando rilevanti implicazioni in termini di legittimità democratica degli atti e delle misure di regolazione che ne scaturiscono⁵⁹.

Secondo alcuni, ci si troverebbe di fronte ad una carenza di «pedigree democratico»⁶⁰ e perciò di legittimità da parte della legislazione europea, atteso che il ricorso all'esercizio delegato di competenze (inteso, in senso lato, come trasferimento di poteri di regolazione dalla sfera legislativa a quella esecutiva⁶¹) determina di fatto il mancato coinvolgimento diretto del legislatore dell'UE in buona parte delle dinamiche decisionali che si svolgono a livello europeo⁶². Una criticità, questa, che sembra peraltro acuitarsi nel corso del tempo, atteso che gli atti delegati ed esecutivi

adottati dalla Commissione seguono un trend di crescita, che li ha portati a costituire ormai una parte rilevante del complesso di atti giuridici adottati dall'UE⁶³.

Si rileva, ulteriormente, che se è pur vero che il crescente ricorso ad atti delegati ed esecutivi, quale specifica manifestazione del processo di outsourcing di poteri regolatori dalla sfera legislativa in favore della sfera esecutiva, solleva profili critici nella prospettiva della garanzia di legittimità democratica all'interno dell'Unione, va anche considerato che il rilevante ruolo assunto da siffatte tipologie di atti nel panorama normativo dell'UE si lega alle stesse ragioni che sono alla base del generale fenomeno di delega di poteri sul piano esecutivo che si realizza nei moderni Stati democratici⁶⁴, ossia la necessità di ovviare alle conseguenze negative in termini di efficienza derivanti dall'operatività del classico metodo democratico e del relativo uso del principio maggioritario⁶⁵.

Più in generale, la prassi delle Istituzioni dell'UE

⁽⁵⁸⁾ Sul rapporto tra legislazione e delega di poteri legislativi, cfr. R. Schütze, *'Delegated' Legislation in the (new) European Union: A Constitutional Analysis*, in *Modern Law Rev.*, 2011, 74(5), pp. 661-693, spec. p. 662 (nota n. 11) e, seppur con riferimento allo scenario pre-Lisbona, C.F. Bergström, H. Farrel, A. Héritier, *Legislative or delegate? Bargaining over implementation and legislative authority in the EU*, in *West Eur. Pol.*, 2007, 30(2), p. 338 ss.

⁽⁵⁹⁾ Per una più approfondita analisi su tali profili si rinvia a W. Voermans, J. Hartmann, M. Kaeding, *The quest for legitimacy in EU secondary legislation*, in *Theory and Practice of Legisl.*, 2014, 2(1), p. 5 ss.; R. Van Gestel, *Primacy of the European Legislature? Delegated Rule-making and the decline of the "Transmission belt" theory*, cit., p. 33 ss.; T. Christiansen, M. Dobbels, *Comitology and delegated acts after Lisbon: How the European Parliament lost the implementation game*, in *European Integration online Papers (EIoP)*, 2012; S. Peers, M. Costa, *Accountability for Delegated and Implementing Acts after the Treaty of Lisbon*, in *ELJ*, 2012, 18(3), p. 427 ss..

⁽⁶⁰⁾ W. Voermans, J. Hartmann, M. Kaeding, *The quest for legitimacy in EU secondary legislation*, cit.

⁽⁶¹⁾ Ciò in base ad una concezione "materiale" del fenomeno della delega in favore della Commissione, riferita cioè tanto alla delega di poteri legislativi (art. 290 TFUE) che al conferimento di poteri propriamente esecutivi-attuativi (art. 291 TFUE) e cui corrisponde, specularmente, una concezione "funzionale" - e non procedurale - di legislazione. Cfr. R. Schütze, *op. ult. cit.*, pp. 662-663.

⁽⁶²⁾ Tale mancato coinvolgimento diretto è in parte compensato, talora, dalla previsione di un potere di controllo da parte dello stesso. Nell'ipotesi dell'esercizio di competenze delegate da parte della Commissione ex art. 290 TFUE, in particolare, avrebbe luogo un duplice controllo legislativo, che si esplica sia all'atto del conferimento dei poteri, attraverso la delimitazione dei confini e dei termini della delega di potere, sia successivamente, per mezzo dei poteri di obiezione e di revoca. Vi è da osservare, tuttavia, che tali ultime prerogative del legislatore europeo sembrano non concretizzarsi in un meccanismo di controllo propriamente *ex ante*, realizzandosi una volta che il contenuto dell'atto è già stato ben definito da parte della Commissione; inoltre, l'esercizio delle stesse risulta nella pratica abbastanza limitato, soprattutto da parte del Parlamento europeo, che è chiamato a deliberare a maggioranza assoluta.

⁽⁶³⁾ Per un'analisi più nel dettaglio ed empirica di questi aspetti, cfr. A. Héritier, C. Moury, C. Bisschoff, F. Bergstrom, *Changing Rules of Delegation: a contest for power in Comitology*, Oxford, 2013.

⁽⁶⁴⁾ Cfr. W. Voermans et al., *The quest for legitimacy in EU secondary legislation*, cit., p. 27, secondo cui: «The delegation of rule-making powers has become a typical feature of many modern legal systems and can add to the effectiveness of legislation».

⁽⁶⁵⁾ Cfr. G. Majone, *Deficit democratico, istituzioni non maggioritarie*, cit., p. 22; M. Thatcher, A. Stone Sweet, *Theory and Practice of Delegation to Non-majoritarian Institutions*, in *West Eur. Pol.*, 2002, 25(1), pp. 1-22. Con riguardo agli atti delegati ed esecutivi nello scenario post-Lisbona, si v. in particolare M. Szapiro, M. Kaeding, *Commission's executive power to adopt non-legislative acts*, in M. Szapiro (ed.), *The European Commission: A Practical Guide, What is it, what it does, and how it does it*, London, 2013, p. 217 ss.

di affidarsi a forme di regolazione soft - comprensive, nell'ottica interpretativa assunta nel presente studio, anche di strumenti di regolazione che non sono frutto delle classiche dinamiche legislative - troverebbe la propria ragione d'essere nella necessità di adattamento alla mutevole realtà degli scenari regolativi e nell'esigenza di svolgere e calibrare l'attività di regolazione in funzione di quel «pluralismo giuridico» che pervade ormai gli scenari sovranazionale e internazionale⁶⁶.

Di qui la necessità di mettere a punto strumenti capaci, fra l'altro, di individuare «nuovi percorsi di legittimazione delle scelte regolative, ulteriori e diversi rispetto a quelli della democrazia rappresentativa»⁶⁷. Come sottolineato, queste nuove modalità di regolazione, sembrano pertanto tese alla realizzazione di obiettivi di efficienza dei processi normativi che si svolgono in seno all'UE⁶⁸, contribuendo, in definitiva, a incrementare la dimensione output della legittimità, ossia una legittimità di tipo sostanziale, legata alla capacità di produrre risultati migliori rispetto ad altre soluzioni istituzionali⁶⁹.

La discussione in merito alla legittimità di tali forme di regolazione soft sembra trovare «terreno fertile» nel contesto della politica di regolazione

che l'Unione europea ha sviluppato per far fronte allo sviluppo delle nanotecnologie, in specie nel settore alimentare.

In questo specifico ambito le esigenze di adattamento alla repentina evoluzione della ricerca scientifica e delle sue applicazioni hanno determinato una "reazione" regolatoria che si sta appunto prevalentemente affidando ad una serie di strumenti di regolazione soft.

5.- La regolazione del fenomeno "nanotecnologico" nell'UE

A partire dalle prime applicazioni nel campo delle scienze dei materiali a uso industriale, le nanotecnologie si sono estese rapidamente a molteplici settori, divenendo «a key economic driver for the twenty-first century»⁷⁰.

Le nanotecnologie sono identificate come scienze "orizzontali", o "abilitanti" (c.d. *Key Enabling Technologies*), ossia tecnologie multidisciplinari ad alta intensità di conoscenza e capitale, che interessano vari settori, traducendosi in una molteplicità di diverse applicazioni e costituendo per-

⁽⁶⁶⁾ Cfr. F. Snyder, *The EU, the WTO and China. Legal Pluralism and International Trade Regulation*, Oxford, OUP, 2010.

⁽⁶⁷⁾ E. Pariotti, *Normatività giuridica e Governance delle tecnologie emergenti*, cit., p. 533, secondo la quale il parametro centrale nella legittimazione della regolazione giuridica (specie laddove questa si manifesti in forme nuove e atipiche, *NdR*) diviene la sua capacità di favorire l'*accountability*. A parere di chi scrive, si tratterebbe pertanto di quella che è stata identificata dalla dottrina come 'accountability orizzontale' (v. M. Tsakatika, *A parliamentary dimension for EU Soft Governance*, cit., pp. 555-556), che dunque si realizzerebbe sul piano sociale, attraverso il controllo e il vaglio dell'attività di regolazione da parte della società e dei gruppi di interesse partecipanti alla stessa regolazione (cfr. M. Bovens, *Analysing and Assessing accountability: Conceptual Framework*, cit., p. 457).

⁽⁶⁸⁾ Cfr. C. Möllers, *European Governance: Meaning and Value of a Concept*, *CMLR*, 2006, 43, pp. 313-336.

⁽⁶⁹⁾ Cfr. G. Majone, *Istituzioni non maggioritarie, deficit democratico e il paradosso dell'integrazione europea*, cit., p. 19.

⁽⁷⁰⁾ G. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow, *Introduction: big questions for small technologies*, in G. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow (eds.), *New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology*, Ed. Elgar, 2007, p. 3. Sulla tematica, di cui è impossibile in questa sede compiere un'analisi anche minimamente esaustiva, si rinvia sin d'ora ad alcuni dei contributi di più ampio respiro presenti in dottrina: M. Hull, D.M. Bowman (eds.), *Nanotechnology Risk Management: Perspectives and Progress*, 2nd ed., London: Elsevier, 2014; G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard, *Nanotechnology: Rhetoric, Risk and Regulation*, in *Sc. Publ. Pol.*, 2013, 40, pp. 1-14; G. van Calster, D.M. Bowman, J. D'Silva, *Protecting Consumers or Failing Them? The Regulation of Nanotechnologies in the EU*, in *Eur. Jour. Cons. Law*, n. 1/2011, pp. 85-113; G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard (eds.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar, 2010; S. Lacour, *La regulation des nanotechnologies: clair-obscur normatif*, Larquier, 2010; M. Lee, *Risk and Beyond: EU Regulation of Nanotechnology*, in *ELRev.*, 2010, 6, p. 799 ss.; E. Stokes, *Regulating Nanotechnologies: Sizing Up the Options*, in *Leg. Studies*, 2009, 29, pp. 281-304; G. Hodge, D. Bowman, K. Ludlow (eds.), *New Global Frontiers in Regulation. The age of nanotechnology*, cit.; D. Marrani, *Profili di diritto internazionale e comunitario dell'innovazione nanotecnologica*, Napoli, 2007; G. Van Calster, *Regulating Nanotechnology in the European Union*, in *Nanotech Law & Bus.*, 2006, pp. 359-372.

ciò la base di un significativo vantaggio concorrenziale per l'industria europea.

Anche con riguardo alle nanotecnologie è rinvenibile quella tensione, che più volte si è detto connotare il fenomeno dello sviluppo tecnologico, tra benefici in termini di innovazione e ricerca e costi in termini di rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente. Di qui l'identificazione di un "dilemma" per coloro che in veste di regolatori sono chiamati a conciliare l'esigenza di promuoverne le potenzialità e la necessità di gestirne i possibili profili di rischio attraverso interventi da realizzare anche, e soprattutto, in chiave precauzionale⁷¹.

Il dibattito sulle nanotecnologie è emerso nell'ambito dell'Unione europea poco più di una decina di anni fa', quando, nel contesto di un *workshop* organizzato dalla Commissione europea, si è iniziato a discutere a livello istituzionale in merito all'approccio regolatorio che si sarebbe potuto (e dovuto) adottare rispetto all'emergente fenomeno delle nanotecnologie⁷².

La politica europea nel settore delle nanotecnologie ha cominciato così a prendere forma attraverso una serie di atti di *soft law* delineanti l'impegno, tanto da parte delle Istituzioni europee, della

Commissione in particolare, quanto degli Stati membri, a porre in essere un complesso di azioni e interventi di regolazione. A partire da una prima Comunicazione del maggio 2004⁷³, passando poi per successivi documenti quali il *Piano d'azione sulle nanoscienze e le nanotecnologie* del 2005⁷⁴ e la Comunicazione *Aspetti normativi in tema di nanomateriali* del 2008⁷⁵, fino ad arrivare a un'ulteriore comunicazione della Commissione del 2012, adottata in occasione del c.d. secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali⁷⁶, la strategia dell'Unione nel campo della regolazione delle nanotecnologie si è progressivamente strutturata secondo il c.d. approccio incrementale; la Commissione UE, in particolare, ha postulato che la regolazione degli eventuali rischi derivanti dall'impiego di tali innovative tecnologie debba avvenire nell'ambito del quadro normativo vigente, da eventualmente modificarsi e adattarsi di volta in volta alla luce degli sviluppi scientifici, nonché da integrare attraverso il ricorso al dialogo e alla partecipazione pubblica⁷⁷.

Questo approccio, oltre ad essere stato oggetto di molte riflessioni critiche da parte della dottrina⁷⁸, ha dato luogo a una significativa dialettica istitu-

(71) Parlano di «regulatory dilemma» con riguardo alle nanotecnologie R. Falkner, N. Jaspers, *Regulating Nanotechnologies: Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap*, in *Global Environ. Pol.*, 2012, 12(1), pp. 30-55. Cfr. N. Jaspers, *Nanomaterials safety: the regulators' Dilemma*, in *EJRR*, 3/2010, p. 270.

(72) European Commission, *Nanotechnologies: A Preliminary Risk Analysis*, Workshop organized in Brussels, DG Sanco, 1-2 March 2004, (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/ev_20040301_en.pdf).

(73) Comunicazione della Commissione *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM(2004) 338 def., p. 20.

(74) Comunicazione della Commissione *Nanoscienze e Nanotecnologie: un Piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, COM(2005) 243 def., pp. 11-12.

(75) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale *Aspetti normativi in tema di nanomateriali*, COM(2008)366 def., pp. 3-4. Si veda, inoltre, il documento di lavoro "Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures", SEC(2008)2036, p. 12.

(76) Comunicazione della Commissione *Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali*, COM(2012) 572 def.

(77) Si noti che la politica di regolazione dell'UE nel settore delle nanotecnologie si è sviluppata anche attraverso lo strumento dei c.d. codici di condotta, parimenti considerabili come strumenti di *soft-regulation*; v., in particolare, la Raccomandazione della Commissione del 7 febbraio 2008 sul codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie, 2008/345/CE (in GU L 116, del 30.4.2008, p. 46 ss).

(78) Si vedano, ad es., A. Franco, S.F. Hansen, S.I. Olsen, L. Butti, *Limits and prospects of the 'incremental approach' and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials*, in *Reg. Toxic. and Pharm.*, 2007, 48, p. 171; E. Stokes, *Nanotechnology and the Products of Inherited Regulation*, in *Jour. Law & Society.*, 2012, 39(1), pp. 93-112, che parla di «inherited regulation» per fare riferimento, in modo critico, all'approccio di deferenza al quadro normativo esistente degli interventi di regolazione dell'UE in materia. Cfr. inoltre E. Brosset, *The Law of the European Union on Nanotechnologies: Comments on a Paradox*, in *Rev. EC. & Int. Env. Law*, 2013, 22(2), p. 155 ss. Su una diversa posizione, G. Mandel, *Regulating Emerging Technologies*, cit.; G.E. Marchant et al., *What Does the History of Technology Regulation teach us about nano oversight?*, in *Jour. Law, Med. Ethics*, 2009, pp. 1-25 e, con specifico riguardo al settore alimentare, B. Haber, S. Stähle, *Nanotechnology - Fact or Fiction?*, in *EFFL*, n. 6-2008, p. 400 ss.

zionale tra la stessa Commissione, che se ne è fatta promotrice, e il Parlamento europeo, il quale ha sin da subito rilevato l'inadeguatezza della legislazione esistente rispetto all'obiettivo della regolazione dei rischi connessi alle sostanze in nanoscala⁷⁹; esso, laddove possibile, ha dunque spinto per l'introduzione di specifiche disposizioni dedicate ai nanomateriali, fondate sulla previsione di requisiti addizionali per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti sostanze in nano-forma accompagnati, talora, da prescrizioni sull'etichettatura di tali prodotti⁸⁰. Così è avvenuto, ad esempio, con riguardo alla disciplina dei prodotti cosmetici, o anche nel settore alimentare, ove normative verticali quali quelle concernenti gli additivi alimentari o i materiali destinati ad entrare in contatto con gli alimenti (*food contact materials*, FCM) contengono talune disposizioni che regolano in modo specifico l'impiego di nanomateriali⁸¹.

La regolazione delle nanotecnologie, in ambito europeo, sembra perciò essere oggetto di una «partita istituzionale» tra Parlamento europeo e Commissione; l'uno, nelle vesti di *policy entrepreneur*⁸², ossia di promotore dello sviluppo di una specifica regolazione delle nanotecnologie a livello europeo al fine di predisporre una valutazione più rigorosa delle sostanze composte da o conte-

nenti nanomateriali, l'altra, invece, quale sostenitrice del c.d. approccio incrementale di regolazione e, dunque, in un certo senso, quale custode dello status quo giuridico-normativo.

6.- Gli «unknowns» delle nanotecnologie: dalle incertezze scientifiche alle difficoltà definitorie e regolatorie.

Al pari di tutte le tecnologie emergenti, anche le nanotecnologie si sviluppano sullo sfondo di un'incertezza scientifica circa i potenziali rischi derivanti dal loro uso e dalla loro diffusione. La valutazione dei rischi delle sostanze in scala nanometrica, a livello europeo, è da anni al centro dell'attività di numerosi organi scientifici, i quali hanno tutti in vario modo sottolineato la necessità di sviluppare alcuni specifici aspetti dei metodi di valutazione dei rischi collegati ai nanomateriali, e di procedere a valutazioni caso per caso⁸³.

Tracciare i contorni e orientare i contenuti dell'azione di regolazione nel campo delle nanotecnologie risulta un'operazione particolarmente problematica non solo per via delle incertezze scientifiche che si addensano attorno alla valutazione di eventuali rischi legati alle applicazioni delle

(79) Commissione per l'Ambiente, la Sanità Pubblica e la Sicurezza alimentare del PE, *Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, 24 aprile 2009 A6-0255/2009, Relatore: Carl Schlyter, p. 10.

(80) Cfr. E. Stokes, *Not such a small matter after all: Nanotechnology and the European Parliament*, in *Envir. Law Rev.*, 2012, 14, pp. 263-266.

(81) Cfr. infra, par. 7. Riferimenti all'impiego di nanomateriali sono poi contenuti in altre normative di settore come, ad es., la dir. 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettroniche e la dir. 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sui rifiuti elettrici. Nella procedura legislativa che ha condotto all'adozione di quest'ultimo atto il PE è intervenuto ad emendare il testo dell'originaria proposta della Commissione europea [COM(2008)810 def.]; v. Risoluzione legislativa del 3 febbraio 2011, P7_TA-PROV(2011)0037) - Rifusione.

(82) Cfr. E. Stokes, *Nanotechnology and the Products of Inherited Regulation*, cit., p. 264..

(83) Si veda, in particolare, SCENIHR, *Risk assessment of Products of Nanotechnologies*, European Commission, 2006. A simili conclusioni, come si vedrà, è giunta anche l'EFSA, la quale ha confermato che il modello standard di valutazione dei rischi in vigore per la valutazione dei prodotti alimentari contenenti particelle in forma convenzionale è teoricamente appropriato anche rispetto ai prodotti frutto delle applicazioni delle nanotecnologie, ma ha raccomandato un approccio caso per caso. D'altra parte, però, numerosi studi scientifici hanno sottolineato le possibili criticità di un approccio case by case e rilevato, comunque, come i metodi tradizionali utilizzati per il *risk assessment* dei materiali in forma convenzionale non siano del tutto adeguati per lo studio delle nanoparticelle. V, ad es., EEA, European Environmental Agency, *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation, Environmental Issue Report*, n. 1, 2013; EASAC & JRC, European Academies Science Advisory Council and Joint Research Centre, *Impact of Engineered Nanomaterial on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment*, Joint Report, Luxembourg: 2011; OECD, *Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials - Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials*, No. 33, Paris, 2012.

nanotecnologie, ma anche a causa dell'assenza di definizioni generalmente accettate⁸⁴; se il permanere di incertezze scientifiche rende difficile l'elaborazione di definizioni condivise, a sua volta l'assenza di definizioni generalmente accettate implica incertezze e inefficienze sul piano della regolazione⁸⁵.

La "questione definitoria" relativa alle applicazioni delle nanotecnologie si è posta soprattutto a partire dal 2009, quando il Parlamento europeo, nella sua *Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, rilevò la necessità di addivenire a una «definizione scientifica esaustiva di nanomateriale, nell'ambito delle modifiche della pertinente legislazione orizzontale e settoriale per tener conto delle specificità dei nanomateriali»⁸⁶. Nell'ottobre 2011, sulla scia delle indicazioni fornite dallo stesso Parlamento, e in linea con quanto suggerito dal *Joint Research Centre*⁸⁷ e con altri orientamenti a livello internazionale⁸⁸, la Com-

missione UE ha adottato la Raccomandazione 2011/696/UE⁸⁹, con cui per la prima volta si è fornita una generale definizione di "nanomateriale" a livello europeo.

Nella Raccomandazione del 18 ottobre 2011 si prevede che per «nanomateriale» debba intendersi «un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm»⁹⁰. La stessa Raccomandazione, comunque, ha prospettato una revisione di tale definizione – in particolare per ciò che concerne la possibilità di abbassare la suddetta soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica⁹¹ – da compiersi entro Dicembre 2014, al fine di tener conto della rapida evoluzione dello sviluppo tecnologico e del progresso scientifico⁹².

In dottrina, se per un verso si è osservato che nel

(84) Già negli anni '70, "nanotecnologia" era stata definita come «the processing of, separation, consolidation and deformation of materials by one atom or one molecule» (N. Taniguchi, *On the Basic Concept of Nanotechnology, Proceedings of the International Conference of Production Engineering*, Vol. 2, Tokyo, 1974). Sulla scia di questa prima esplicita definizione, molteplici sono state poi quelle fornite, oltre che dalla dottrina, da organismi governativi e di ricerca. Nel contesto europeo, nella citata Comunicazione *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM(2004)338 def., il termine "nanotecnologie", è impiegato con riguardo a un insieme di differenti tecnologie e approcci, tutte incentrate sulla manipolazione della materia in scala nanometrica (un nanometro equivale a un miliardesimo 10⁻⁹, di metro) e applicate a diversi materiali, processi e sistemi che operano a livello di nanoscala; come spesso sottolineato si tratta perciò un «umbrella term», v. E. Stokes, *Not such a small matter after all: nanotechnology and the European Parliament*, cit.; cfr. G. Hodge, D. Bowman, K. Ludlow, *Introduction: big questions for small technologies*, in Id., *New Global Frontiers in Regulation. The age of nanotechnology*, cit., p. 10 ss.

(85) Su tali aspetti v. D. Bowman, J. D'Silva, G. Van Calster, *Defining Nanomaterials for the purpose of Regulation within the European Union*, in *EJRR*, 2010, 1(2), p. 115 ss.; J. D'Silva, *What's in a name? Defining a 'Nanomaterial' for Regulatory Purposes in Europe*, in *EJRR*, 1-2011, p. 85 ss. Cfr. D. Williams, *The scientific basis for regulating nanotechnologies*, in G. Hodge, D. Bowman, R. Maynard (eds.), *International Handbook on regulating Nanotechnologies*, cit., pp. 109-110; B. Laurent, *Political Spaces for Nanomaterials*, in *EJRR*, n. 4/2011, p. 577 ss.; V.E. Bleeker, e al., *Considerations on the EU definition of a nanomaterial: science to support policy making*, in *Reg. Toxicol. Pharmac.*, 2013, 65, p. 119 ss.

(86) Cfr. Parlamento europeo, *Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, 2009, cit., p. 11

(87) JRC, Joint Research Centre, *Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes*, cit.,

(88) Nel contesto internazionale, v. in particolare *ISO Nanotechnologies e Vocabulary part 1: Core terms*, ISO - International Organization for Standardization, DD ISO/TS 80004- 1:2010 e ASTM, *Standard terminology relating to nanotechnology*. International Standard E2456-06, 2007.

(89) Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale, 2011/696/UE, in GU L 275 del 20.10.2011 pag. 38.

(90) V. punti 2, 3 e 4 della Raccomandazione 2011/696/UE.

(91) In conformità al parere dello Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, *Opinion on the Scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*, Brussels: SCENIHR, 2007, p. 18. Il carattere controverso di tale requisito è stato peraltro sottolineato da diversi stakeholders (v. ad es., EEB, Press Release: Nano Definition Too Narrow Says EEB, 2011 e European Consumers' Organization BEUC, Nano: Very Small and Everywhere, 2012) e soggetti istituzionali nazionali (v. E. Bleeker et al., *Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the Definition of Nanomaterial*, Dutch National Institute for Public Health and the Environment, 2012).

(92) Cfr. la Raccomandazione della Commissione 2011/696/CE, punto 6.

dettare questa definizione la Commissione europea ha voluto dotare di valenza giuridica un concetto scientifico indeterminato come quello di "nanomateriale", allo scopo di aprire la strada a un'omologazione sotto il profilo normativo⁹³, per altro si è rilevato che, trattandosi di una definizione dettata nel contesto di un atto non vincolante, la Commissione avrebbe operato una scelta squisitamente politica, volta a rispondere alle istanze di cui si è fatto portavoce il modo particolare il Parlamento europeo⁹⁴.

Vero è che la Raccomandazione 2011/696/CE della Commissione, sebbene per sua stessa natura priva dell'idoneità a produrre un'incidenza diretta (o, meglio, formale) sul panorama normativo esistente, ha nondimeno costituito, di fatto, un punto di riferimento fondamentale per l'inclusione di una definizione di nanomateriale nell'ambito di specifiche discipline settoriali dell'Unione, nonché per lo sviluppo di alcune iniziative di regolazione che, nelle "sacche" di una regolamentazione europea frammentaria, hanno iniziato a prendere corpo a livello nazionale⁹⁵.

Pressoché in concomitanza con l'emanazione della Raccomandazione sulla definizione di nanomateriale è stato adottato il Reg. (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni ai consumatori di prodotti alimentari⁹⁶.

Con esso il legislatore dell'UE ha provveduto a fornire una definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» quale «materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica»⁹⁷; a ciò si è accompagnata la previsione dell'obbligo di indicazione in etichetta (fra l'elenco degli ingredienti, con la dicitura «nano» tra parentesi) di tutti gli ingredienti presenti nell'alimento sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati⁹⁸.

Una definizione di nanomateriale si ritrova tutta-

⁽⁹³⁾ In questi termini M. Tallacchini, *Scienza e diritto. Prospettive di "co-produzione"*, cit., p. 327

⁽⁹⁴⁾ Sul punto v. D. Marrani, *Nanotechnologies and Novel Foods in European Law*, in *Nanoethics*, 2013, pp. 177-188, spec. p. 184.

⁽⁹⁵⁾ La definizione di 'nanomateriale' tracciata nella Raccomandazione 2011/696/CE è stata presa a riferimento da alcune normative nazionali allo scopo di regolamentare in modo specifico i prodotti frutto delle nanotecnologie. Così è accaduto in Francia, con il Decret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement; con tale atto, richiamandosi alla definizione fornita nella Raccomandazione della Commissione, si è predisposto un sistema di registrazione delle sostanze in nanoscala (*status* riconosciuto dal decreto alle sole sostanze intenzionalmente prodotte, ossia ingegnerizzate, in nanoscala). Il progetto di decreto francese era stato regolarmente notificato ai sensi della direttiva 98/34/CE (Notification 2011/0673/F) alla Commissione europea, la quale aveva espresso un parere circostanziato (ex art. 9, par. 2, dir. 98/34/CE) in cui aveva mosso diverse osservazioni e rilievi critici (SG(2012) D/50880). Peraltra, successivamente, è stata avanzata richiesta di accesso agli atti del procedimento, ex reg. 1049/2001, da parte del sig. Carl Schlyter; la Commissione ha però respinto la richiesta e ciò ha dato luogo ad un contenzioso giudiziario che è sfociato nella sentenza del Tribunale 16 aprile 2015 (T-402/12). Per alcuni approfondimenti sul provvedimento francese in questione, comunque, v. N. Kaddour, *No Laws in Nanoland: how to Reverse the Trend? The French Example*, in *Pace Envir. Law Rev.*, 2013, 30(2), pp. 486-522. Anche Paesi come il Belgio o la Danimarca si stanno muovendo per adottare una sorta di registro nazionale obbligatorio per i nanomateriali, prendendo a tal fine come riferimento la definizione di «nanomateriale» dettata dalla Commissione nella Raccomandazione del 2011; v., al riguardo, il *Report Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial"*, Part 1, JRC 2014, cit., p. 24 ss.

⁽⁹⁶⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

⁽⁹⁷⁾ Cfr. art. 1, par. 2, lett. t), reg. (UE) n. 1169/2011, ove si specifica altresì che «Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono: i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o ii) le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche».

⁽⁹⁸⁾ Cfr. art. 18, par. 3, reg. (UE) n. 1169/2011. Si noti che anche l'inserimento di tali specifiche previsioni si deve all'«azione legislativa» del Parlamento europeo (v. Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 16 giugno 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni alimentari ai consumatori (COM(2008)0040 – C6-0052/2008 – 2008/0028(COD))).

via anche all'interno di alcune specifiche normative di settore, quali il regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici⁹⁹ e il regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi¹⁰⁰. Ci si limita qui a rilevare che mentre la definizione inserita nella normativa sui cosmetici e quella fornita nel contesto della disciplina dell'etichettatura degli alimenti di cui al reg. (UE) 1169/2011 si riferiscono espressamente ai soli nanomateriali intenzionalmente fabbricati o prodotti (ossia "ingegnerizzati"), le definizioni di cui alla Raccomandazione e al regolamento sui biocidi ricomprendono, invece, anche i materiali naturali o derivati e prevedono espressamente lo specifico requisito della suddetta soglia del 50% delle nano-particelle nella distribuzione dimensionale numerica¹⁰¹.

Nel dicembre 2013, sulla scorta di quanto previsto nel reg. (UE) 1169/2011, che delega(va) alla Commissione europea il compito di intervenire al

fine di meglio specificare la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato"¹⁰², è stato adottato il regolamento delegato (UE) n. 1363/2013¹⁰³. Con esso la Commissione ha appunto adattato la citata definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» a quella di «nanomateriale» di cui alla raccomandazione 2011/696/UE (con l'inserimento di un espresso riferimento alla soglia del 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica), disponendo altresì una deroga all'obbligo di indicazione in etichetta del suffisso «nano» per gli additivi alimentari in forma di nanomateriali ingegnerizzati già autorizzati per l'immissione in commercio.

L'esercizio delle competenze delegate della Commissione ha tuttavia incontrato l'opposizione del Parlamento europeo, il quale facendo uso del suo diritto di obiezione ex art. 290 TFUE ha chiesto alla Commissione di ritirare il regolamento¹⁰⁴. Il

⁽⁹⁹⁾ V. art. 2, par. 1, lett. k), del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, ove «nanomateriale» è definito come «ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm». Si noti che tale definizione è attualmente oggetto di un processo di revisione; v. DG Sanco, Working Document for the working group meeting on cosmetics, 10 October 2013, Update on the amendment of the definition of nanomaterial established by art. 2(1) (k) of the Cosmetics Regulation 1223/2009 (13/SANCO/COS/WG/24). Nel corpo del reg. (CE) n. 1223/2009, vi sono poi ulteriori previsioni specificamente concernenti l'impiego di nanomateriali nei prodotti cosmetici: l'articolo 16, sulla c.d. *nanonotifica* (quale apposita notifica da compiere alla Commissione per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali) e il successivo art. 19, in merito alla specifica etichettatura dei prodotti cosmetici. Da rilevare come, anche in questo caso, sia stato il PE a segnalare l'esigenza di inserire nel testo della proposta originariamente formulata dalla Commissione [COM(2008)49 def.] specifiche previsioni regolamentari sull'impiego di nanomateriali (v. posizione PE definita in prima lettura il 24 marzo 2009, EP-PE_TC1-COD(2008)0035).

⁽¹⁰⁰⁾ Cfr. Art. 3, par. 1, lett. z), regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi, in cui "nanomateriale" è definito come «un principio attivo o una sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm». Anche nell'ambito di questa normativa sono previsti specifici obblighi di etichettatura, ossia l'indicazione del nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguiti dalla dicitura "nano" tra parentesi (v. art. 58, par. 3, lett. d).

⁽¹⁰¹⁾ Una simile definizione è stata peraltro accolta in ulteriori specifici ambiti normativi del diritto UE per cui è in corso un processo di revisione; si veda, ad esempio, la nuova proposta di Regolamento sui dispositivi medici COM(2012)542 def.), nonché, nell'ambito della disciplina delle sostanze chimiche (REACH) di cui al reg. (CE) n. 1907/2006, il documento guida redatto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche con riguardo ai requisiti informativi e alla valutazione di sicurezza dei nano materiali (ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*. Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a - Endpoint specific guidance. ECHA-12-G-03-EN. April 2012).

⁽¹⁰²⁾ Cfr. art. 18, par. 5 e art. 51 del reg. (UE) n. 1169/2011. Tale previsione di delega di competenze normative alla Commissione rappresenta una fra le molte contenute nel reg. (CE) n. 1169/2011; v. al riguardo L. Russo, *Deleghe normative e atti di esecuzione nel reg. (UE) n. 1169/2011*, in *Riv. Dir. Agrario*, 2012, I, p. 47 ss.

⁽¹⁰³⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1363/2013 della Commissione che modifica il reg. (UE) n. 1169/2011 per quanto riguarda la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati".

⁽¹⁰⁴⁾ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 sul regolamento delegato della Commissione del 12 dicembre 2013, che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto concerne la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" (C(2013)08887 – 2013/2997(DEA)).

Parlamento ha in particolare criticato la prevista esenzione dall'applicazione dei requisiti di etichettatura obbligatoria per prodotti alimentari con nano-additivi già presenti sul mercato; il regolamento delegato, sotto questo profilo, è stato giudicato non conforme allo scopo e al contenuto del regolamento (UE) n. 1169/2011 ed esorbitante perciò dal perimetro dei poteri conferiti alla Commissione a norma di quest'ultimo. In tale circostanza, l'istituzione parlamentare sembra aver adottato quell'atteggiamento precauzionale che ha generalmente orientato il suo operato rispetto alla tematica della regolazione delle nanotecnologie, anche e soprattutto nel settore alimentare.

7.- La regolazione delle applicazioni nano-tecniche nel settore alimentare nell'UE

La ricerca scientifica ha messo in evidenza numerosi potenziali impieghi delle nanotecnologie nel settore alimentare, che vanno dal miglioramento di alcune proprietà e caratteristiche organolettiche degli alimenti, quali colore, sapore e consistenza degli alimenti, all'arricchimento degli stessi attraverso vitamine e minerali, al loro impiego nei materiali di imballaggio al fine di migliorare la conservazione degli alimenti (*smart packaging*) o di facilitarne il monitoraggio durante il trasporto e lo stoccaggio.

Quando si parla genericamente – e talora forse impropriamente – di *nanofoods* il riferimento va

dunque condotto a una vasta gamma di prodotti a uso alimentare contenenti nanoparticelle o nanostrutture destinati a svolgere funzioni molto diversificate.

Secondo un recente studio realizzato per conto dell'EFSA, nei settori agricolo, alimentare e mangimistico sarebbe possibile contare 633 applicazioni, attuali o potenziali, delle nanotecnologie¹⁰⁵; ciò dà l'idea di come queste tecnologie siano destinate ad avere – e in parte abbiano già – un impatto rilevante sull'intera catena agroalimentare, dalla fase di coltivazione a quella di *food processing e packaging*.

L'EFSA, quale autorità scientifica incaricata della valutazione del rischio per il settore alimentare, in un suo primo parere scientifico del 2009 sull'uso dei nanomateriali nella catena alimentare e dei mangimi, aveva concluso per un'applicabilità degli approcci di valutazione del rischio previsti a livello internazionale, da compiersi però caso per caso, alla luce della limitatezza e la lacunosità dei dati, oltre che la mancanza di convalidate metodologie di prova¹⁰⁶.

Su questa scia, il 6 aprile 2011, l'Autorità ha adottato un ulteriore parere scientifico contenente delle vere e proprie Linee guida sulla valutazione dei rischi derivanti dalle nanotecnologie nella catena alimentare¹⁰⁷; nel documento è stato confermato che il modello di valutazione dei rischi in vigore per la valutazione dei prodotti alimentari *standard* può ritenersi appropriato anche per le applicazioni dei nanomateriali nella catena ali-

⁽¹⁰⁵⁾ Cfr. RIKILT and JRC, *Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector*, EFSA supporting publication 2014: EN-621, 125 pp., in cui si ritrova, appunto, una ricognizione delle diverse applicazioni nanotecnologiche in campo agro-alimentare, nonché una panoramica della più recente dottrina di stampo scientifico in materia. Sinora le maggiori applicazioni nanotecnologiche sembrano riguardare i settori del *food packaging* e degli additivi alimentari, con la presenza già da tempo sul mercato di prodotti in forma "nano"; nei rimanenti settori, in specie quelli dei nuovi cibi, degli additivi da impiegare nei mangimi, o ancora nel settore dei prodotti fitosanitari, l'impiego di nanotecnologie sembrerebbe invece essere ancora in una fase "primordiale" (peraltro, né il reg. (CE) n. 1107-2009 sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, né il reg. (CE) n. 767/2009 sull'immissione in commercio dei mangimi, contengono apposite disposizioni concernenti l'impiego dei nanomateriali).

⁽¹⁰⁶⁾ EFSA, *Scientific Opinion on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, in *The EFSA Journal* (2009) 958, 1-39.

⁽¹⁰⁷⁾ EFSA, *Scientific Opinion, Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale), in *The EFSA Journal*, 2011; 9(5), p. 2140.

mentare umana e animale ma che, considerando le incertezze circa le loro proprietà e i loro possibili effetti, rimane necessario un approccio *case by case*¹⁰⁸.

All'interno del variegato panorama normativo concernente il settore alimentare, oltre alle previsioni dettate dal legislatore nell'ambito della disciplina ("orizzontale") sull'etichettatura e l'informazione ai consumatori di prodotti alimentari, ad oggi si riscontrano due sole normative ("verticali") che accolgono al proprio interno specifiche previsioni dedicate all'impiego di sostanze frutto delle applicazioni nano tecnologiche; si tratta delle discipline sugli additivi alimentari e sui materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti (c.d. *packaging alimentare*)¹⁰⁹, che ci si accinge ad analizzare seppure limitatamente ai profili qui oggetto di interesse¹¹⁰.

Preliminarmente, va tuttavia precisato che le predette previsioni operano necessariamente su un

«retrotterra giuridico» costituito dai principi e dalle norme identificati dal reg. (CE) n. 178/2002 come «capisaldi» del sistema di sicurezza alimentare nell'UE; anche rispetto ai prodotti che siano frutto della ricerca nanotecnologica applicata ai processi di produzione alimentare trovano perciò accoglimento i principi generali della legislazione alimentare (quali l'analisi del rischio, il principio di precauzione e la tutela dei consumatori)¹¹¹, nonché le procedure e i requisiti di sicurezza previsti per tutti gli alimenti (e i mangimi) che siano immessi nel mercato dell'UE, i quali non devono presentare rischi per la salute dei consumatori¹¹². Da un punto di vista temporale, la normativa che per prima ha preso espressamente in considerazione l'impiego delle nanotecnologie nei processi di produzione degli alimenti è rappresentata dal regolamento (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari¹¹³, il cui articolo 12 prevede che nel caso in cui un additivo alimentare, già incluso in un

(108) Ad oggi sarebbero poco più di 20 le sostanze in nanoforma sottoposte alla valutazione scientifica dell'Autorità per una loro "approvazione"; cfr. RIKILT and JRC, *Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector*, cit., p. 30.

(109) Anche nella normativa sui c.d. "alimenti dietetici", per la verità, sono presenti riferimenti specifici alle sostanze in nano-forma. Il reg. (UE) n. 609/2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, rinvia infatti alla definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" di cui al reg. 1169/2011 (art. 2, par. 1) e prevede che nel caso di sostanze consistenti in nanomateriali ingegnerizzati e contenute in un alimento "dietetico", l'idoneità di questo a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui lo stesso è destinato va dimostrata sulla base di metodi di prova adeguati (art. 9, par. 2). Si stabilisce, inoltre, che «Nel caso in cui vi sia un cambiamento significativo del metodo di produzione di una sostanza già usata in conformità del presente regolamento o un cambio nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, tale sostanza dovrebbe essere considerata differente da quella usata in conformità del presente regolamento ed essere rivalutata ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 e successivamente ai sensi del presente regolamento» (considerando n. 23).

(110) Si rinvia, per il resto, alla più recente dottrina in materia, fra cui si segnalano: D. Marrani, *La regolamentazione della produzione e del commercio di nanofood*, in G. Sgarbanti, P. Borghi, A. Germanò (a cura di), *Il divenire del diritto agrario italiano ed europeo tra sviluppi tecnologici e sostenibilità. Atti del convegno IDAIC*, Bologna-Rovigo, 25-26 ottobre 2012, Milano, 2014, pp. 139-156; Id., *Nanotechnologies and Novel Foods in European Law*, in *Nanoethics*, 2013, 7, pp. 177-188; Id., *Nanofoods e Novel foods nella legislazione alimentare dell'Unione europea*, in *Dir. com. sc. int.*, n. 3-2012, pp. 557-571; L. Leone, *Regolare l'invisibile: i quadri normativi europeo e statunitense sul nanofood*, in *Riv. dir. agr.*, 2014, I, p. 400 ss.; Q. Chaudry, A. Gergely, D.M. Bowman, *Regulatory Frameworks for Food*, in Q. Huang (ed), *Nanotechnology in the food, beverage and nutraceutical industries*, Sawston: Woodhead Publishing, 2012, pp. 85-101; N. Kuraj, *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 514 ss.; A. Gergely, D. Bowman, Q. Chaudry, *Small ingredients in a big picture: Regulatory perspectives on nanotechnologies in foods and food contact materials*, in Q. Chaudry L. Castle, R. Watkins (eds.), *Nanotechnologies in Food*, London, 2010, pp. 150-181; A. Gergely, Q. Chaudry, D.M. Bowman, *Regulatory perspectives on nanotechnologies in food and food contact materials*, in G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard (eds.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, cit., pp. 321-341; G. Van Calster, *Simply Swallow? The application of Nanotechnologies in European Food Law*, in *EFFL*, n. 3-2009, p. 169; B. Haber, S. Stähle, *Nanotechnology in Food - Fact or Fiction*, cit.; A. Meisterernst et al. *Nanoparticles in Foods and Cosmetics - Scientific and Legal Aspects*, in *EFFL*, n. 2-2006, pp. 69-77.

(111) Cfr. artt. 5 e ss., reg. (CE) n. 178/2002.

(112) Si vedano, in particolare, gli artt. 14 e ss. del reg. (CE) n. 178/2002.

(113) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari.

elenco comunitario, subisca un «cambiamento significativo per quanto riguarda il suo metodo di produzione, le materie prime impiegate o la dimensione delle particelle, come ad esempio per mezzo delle nanotecnologie» esso dovrà essere considerato diverso rispetto all'equivalente sostanza in forma convenzionale, con la necessità di una nuova valutazione da parte dell'Autorità al fine di decidere per l'inclusione negli elenchi comunitari e, quindi, per l'autorizzazione all'immissione sul mercato¹¹⁴.

Analogamente a quanto già accaduto in altre occasioni, tali specifiche previsioni riguardanti l'immissione in commercio di "nano-additivi" (manca, comunque, nel testo del reg. (CE) n. 1333/2008 una formale definizione di nanomateriale) devono il loro inserimento alle pressioni operate in questo senso dal Parlamento europeo¹¹⁵.

Un significativo intervento del Parlamento si è di recente registrato in questo ambito a fronte dell'adozione da parte della Commissione del sopra citato regolamento delegato (UE) n. 1363/2013; con esso, come già accennato, la Commissione ha tentato di precisare la definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» di cui al reg. (UE) n.

1169/2011 e di stabilire altresì un'esenzione dagli obblighi specifici di etichettatura per gli additivi alimentari che pur presentandosi in "nano-forma" siano già stati autorizzati nella loro dimensione convenzionale e, quindi, ricompresi nei relativi elenchi dell'Unione¹¹⁶.

Alla base di tale scelta, così come esplicitato nei considerando del regolamento delegato, vi sarebbe stato l'obiettivo di una chiara e corretta informazione dei consumatori, per evitare che l'impiego della dicitura "nano" in etichetta potesse in tali casi portare i consumatori a credere erroneamente di essere di fronte ad additivi mai impiegati e commercializzati prima¹¹⁷; secondo la Commissione, l'obbligo di rispettare gli specifici requisiti di etichettatura avrebbe dovuto sussistere per i soli additivi "nuovi"¹¹⁸, da sottoporre in quanto tali a una nuova valutazione scientifica¹¹⁹. Tale previsione è stata oggetto di rilievi molto critici da parte Parlamento europeo, che ha accusato la Commissione di confondere le questioni di sicurezza con le esigenze di informazione dei consumatori, sottolineando che «i requisiti di etichettatura devono essere applicati a tutti gli additivi alimentari autorizzati che sono nanomateriali, indipendentemente dalle condizioni d'impiego o

(¹¹⁴) Tale previsione trova peraltro conferma nel considerando n. 13 del regolamento, ove le nanotecnologie sono ricomprese fra «i metodi di produzione significativamente diversi» e identificabili in specie, come metodi che implicano «... una modifica delle materie prime o una modifica della dimensione delle particelle», e che necessitano pertanto di un nuovo procedimento di valutazione da parte dell'EFSA. Come noto, per gli additivi (nonché per gli aromi e gli enzimi) destinati ad essere impiegati negli alimenti è prevista una procedura di autorizzazione unica e centralizzata a livello europeo [v. il reg. (CE) n. 1331/2008 del 16 dicembre 2008, e, in attuazione di quest'ultimo, il reg. (UE) n. 234/2011], che si fonda sulla valutazione del rischio effettuata dall'EFSA e sul c.d. sistema degli "elenchi positivi": soltanto gli additivi alimentari inclusi negli elenchi dell'Unione - istituiti dai regolamenti della Commissione (UE) n. 1129/2011 e (UE) n. 1130/2011 - possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati alle condizioni d'impiego ivi specificate.

(¹¹⁵) Si v. la posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 10 luglio 2007 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (EP-PE_TC1-COD(2006)0145), art. 10, par. 2. Si sofferma su questi profili E. Stokes, *Not such a small matter after all: Nanotechnology and the European Parliament*, cit., p. 265.

(¹¹⁶) Come affermato nel considerando n. 10 del reg. (UE) n. 1363/2013, per alcune sostanze impiegate come additivi alimentari, quali il carbonato di calcio (E170) e il carbone vegetale (E153), l'EFSA ha emanato appositi pareri scientifici con cui ha raccomandato di indicare nelle specifiche di prodotto la dimensione nano delle particelle.

(¹¹⁷) V. il considerando n. 11, reg. (UE) n. 1363/2013. Per alcune riflessioni sulle potenziali implicazioni negative della "nano-etichettatura" rispetto alla percezione dei consumatori, cfr. J. D'Silva, D. Bowman, *To Label or not to Label? - It's More than a Nano-sized Question*, in *EJRR*, n. 4-2010, p. 420 ss.

(¹¹⁸) V. art. 1, reg. (UE) n. 1363/2013.

(¹¹⁹) Valutazione da espletarsi secondo le previsioni di cui al reg. (UE) n. 257/2010 della Commissione del 25 marzo 2010 (che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al reg. (CE) n. 1333/2008; modificando, se necessario, le condizioni d'impiego dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 e le specifiche di tali additivi alimentari fissate nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione.

da altre specifiche»¹²⁰.

Il regolamento delegato, finendo di fatto con l'annullare i requisiti di etichettatura per numerosi additivi alimentari che contengano o consistano di nanomateriali ingegnerizzati laddove già presenti sul mercato, si sarebbe posto in contrasto con l'obiettivo fondamentale del reg. (UE) 1169/2011 di garantire un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori finali attraverso una chiara informazione¹²¹.

Altra disciplina del settore alimentare rilevante per la specifica considerazione accordata al suo interno alle esigenze di regolazione delle applicazioni nano-tecnologiche è quella relativa ai materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Il regolamento (CE) n. 1935/2004¹²², che costituisce la normativa "base" in materia di packaging alimentare, fissa i requisiti che gli imballaggi alimentari devono rispettare al fine di poter essere immessi in commercio¹²³, con la duplice finalità di garantire il funzionamento efficace del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori¹²⁴. In particolare, ai sensi dell'art. 3 del regolamento,

tali materiali e oggetti utilizzati negli imballaggi degli alimenti devono essere prodotti «conforme-mente alle buone pratiche di fabbricazione» affinché, in condizioni d'uso normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare una modifica inaccettabile della composizione degli alimenti oppure un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche, con conseguente eventuale pericolo per la salute umana¹²⁵. In aggiunta a tali requisiti generali di sicurezza, come previsto dallo stesso regolamento¹²⁶, sono stati fissati ulteriori requisiti valevoli per particolari tipologie di sostanze, quali i materiali "attivi" e "intelligenti" e i materiali e gli oggetti in plastica, rispettivamente disciplinati dal regolamento (CE) n. 450/2009¹²⁷ e dal regolamento (UE) n. 10/2011¹²⁸.

Ebbene, entrambi tali regolamenti regolano espressamente la possibile presenza di nanoparticelle ingegnerizzate all'interno dei suddetti materiali di imballaggio, prescrivendo un'apposita valutazione dei rischi da compiersi all'interno di una procedura di autorizzazione a sé stante rispetto a quella svolta per le medesime sostanze in

⁽¹²⁰⁾ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 (C(2013)08887 – 2013/2997(DEA)), punto J.

⁽¹²¹⁾ In occasione di una riunione del gruppo di esperti sul reg. (UE) n. 1169/2011 tenutasi nel giugno 2014, la Commissione europea ha elaborato la bozza di un nuovo regolamento delegato (SANCO/11478/2914 (POOL/E4/2014/11478/11478-EN.doc.) [...](2014) XXX draft). Nel testo figurano pressoché tutte le previsioni del precedente regolamento, fra cui anche la definizione di 'nanomateriale ingegnerizzato' così come adattata alla definizione generale della Raccomandazione della Commissione del 2011; non figura più, invece, la previsione derogatoria circa l'obbligatorietà dell'indicazione in etichetta del suffisso "nano" per gli additivi alimentari già autorizzati. Di conseguenza, in base al nuovo regolamento, allorché lo stesso dovesse essere, gli additivi alimentari che pure siano stati già oggetto di autorizzazione saranno da considerarsi "nuovi" laddove essi si presentino in nanoforma.

⁽¹²²⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

⁽¹²³⁾ Trattasi, anche in questo caso, di un sistema di autorizzazione che si realizza attraverso un iter procedurale che inizia con la presentazione di una domanda all'autorità competente nazionale, prosegue con l'adozione di un parere scientifico da parte dell'EFSA e si conclude con l'autorizzazione della specifica sostanza, attraverso apposito atto della Commissione UE e inserimento nella "lista positiva" di sostanze autorizzate (artt. da 8 a 12 del reg. 1935/2004). Per alcuni rilievi critici in merito all'applicazione di tale meccanismo, specialmente rispetto all'autorizzazione di sostanze contenenti nanomateriali, cfr. N. Kuraj, *Troppo piccole per preoccuparsene?* cit., spec. p. 534.

⁽¹²⁴⁾ Art. 1, reg. (CE) n. 1935/2004.

⁽¹²⁵⁾ V. art. 3, reg. (CE) n. 1935/2004. Cfr. al riguardo A. Gergely, Q. Chaudry, D.M. Bowman, *Regulatory perspectives on nanotechnologies in food and food contact materials*, cit., p. 327 ss.

⁽¹²⁶⁾ Art. 2, par. 2, lett. a) e b) e art. 5, reg. (CE) n. 1935/2004.

⁽¹²⁷⁾ Regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

⁽¹²⁸⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

forma convenzionale¹²⁹.

8.- (Segue) Il "nodo" delle nanotecnologie nella disciplina dei Novel Foods

La vigente normativa sui c.d. *novel foods*, di cui al regolamento (CE) n. 258/97¹³⁰, non contiene alcuna previsione concernente l'uso delle nanotecnologie. Come noto, con il reg. (CE) n. 258/97 il legislatore comunitario è intervenuto allo scopo di disciplinare in modo organico e armonizzato la produzione e l'immissione in commercio di quegli alimenti e ingredienti alimentari che in quanto aventi caratteristiche nuove, o ottenuti attraverso procedimenti non generalmente utilizzati, sono da considerarsi "nuovi" (*novel foods*)¹³¹; in particolare, per garantire che tali alimenti non abbiano un impatto negativo sulla salute umana, sugli inte-

ressi dei consumatori o sul funzionamento del mercato interno, è stata prevista per gli stessi una procedura di valutazione di sicurezza e di autorizzazione preventiva, il cui esito positivo è prerequisito essenziale per l'immissione e la libera circolazione nel mercato europeo.

Seppure in parte aggiornate nel corso degli anni¹³², tali previsioni appaiono sotto molti aspetti da tempo superate e, perciò, bisognose di revisione. Questa consapevolezza aveva portato la Commissione a presentare una proposta di nuovo regolamento già nel 2008¹³³, ma dopo più di 3 anni di intense negoziazioni - durante i quali il dibattito si era concentrato anche sulle disposizioni applicabili ai nanomateriali¹³⁴ - le Istituzioni non erano riuscite a raggiungere un accordo politico su alcuni aspetti della disciplina e, in particolare, sulla controversa tematica dell'immissione sul mercato di alimenti ottenuti da animali clonati¹³⁵.

⁽¹²⁹⁾ Cfr. considerando n. 14, reg. (CE) n. 450/2009, nonché nn. 24 e 27 e art. 9, par. 2, reg. (UE) n. 10/2011.

⁽¹³⁰⁾ Regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

⁽¹³¹⁾ Il carattere di novità dell'alimento che determina l'applicabilità della normativa in questione è segnatamente collegato alla specifica circostanza del mancato utilizzo in misura significativa per il consumo umano nel mercato comunitario alla data dell'entrata in vigore dello stesso regolamento (CE) n. 258/97. Gli alimenti "nuovi", in quanto rispondenti a tale criterio, sono identificabili con le categorie elencate all'art. 1, par. 2, del reg. (CE) n. 258/97. Fra i primi commenti della dottrina sul tema cfr., *ex multis*, L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 137 ss. Più di recente v. S. Rizzioli, *Novel Foods*, (voce) in Banca Dati *Diritto alimentare. Mercato-Sicurezza*, dir. da F. Albinini, Wolters Kluwer Italia (www.leggiditaliaprofessionale.it), 2014.

⁽¹³²⁾ Ciò soprattutto alla luce dell'adozione del reg. (CE) n. 178/2002 sui requisiti generali in materia di sicurezza alimentare e del reg. (CE) n. 1829/2003, sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati (in GUUE L 268 del 18.10.2003, pag. 1 ss.); quest'ultimo ha attratto nel proprio campo di applicazione i prodotti e gli ingredienti alimentari contenenti o costituiti da OGM, ma che non li contengono, per cui, come noto, è prevista un'apposita procedura di autorizzazione centralizzata a livello europeo.

⁽¹³³⁾ Si v. B. Scarpa, S. Dalfrà, *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, in *EFFL*, n. 5-2008, p. 292 ss.; I. Gerstberger, *The proposal for a revised Novel Food Regulation: an improvement for the worse?*, in *EFFL*, n. 4-2008 p. 213 ss.

⁽¹³⁴⁾ Nel testo della proposta originariamente presentata [doc. COM(2007)872 def.], la Commissione si era limitata a inserire in uno dei considerando il riferimento al fatto che «I nuovi prodotti alimentari dovrebbero comprendere alimenti derivati da piante e animali, prodotti mediante tecniche di allevamento non tradizionali o modificati mediante nuovi processi produttivi, come la nanotecnologia e la nanoscienza...» (v. considerando n. 6). La proposta è stata oggetto, sia in prima che in seconda lettura, di numerosi emendamenti del PE, con l'inserimento, anzitutto, di un'apposita definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» (peraltro successivamente riproposta fedelmente nel reg. (UE) n. 1169/2011). Tra gli emendamenti figurava anche l'inserimento espresso tra le categorie di *novel foods* degli «alimenti contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati», nonché una moratoria sull'autorizzazione di tali alimenti fin tanto che apposite procedure di valutazione scientifica non ne avessero provato la sicurezza (v. doc. P6_TA(2009)0171, in GUUE 2010, C 117 E del 6.5.2010, p. 236 e P7_TA(2010)0266, in GUUE C351 E del 2.12.2011, p. 174). La Commissione aveva successivamente accolto parte dei suddetti emendamenti, in specie la proposta definizione normativa di «nanomateriali ingegnerizzati» [COM(2010)570 def.], ma per via del mancato accordo tra Parlamento e Consiglio l'iter legislativo si era interrotto, impedendo quindi l'introduzione di qualsivoglia specifica previsione sull'utilizzo delle nanotecnologie. Cfr. su tali profili D. Marrani, *Nanofoods e Novel foods nella legislazione alimentare nell'Unione europea*, cit., spec. pp. 559-560.

⁽¹³⁵⁾ Cfr. M. Weimer, *EU Risk Governance of Cloned Food. Regulatory uncertainty between Trade and Non-Trade*, in M. Van Asselt, E. Versluis, E. Vos (eds.), *Balancing between Trade and Risk*, London, Routledge, 2013, p. 33 ss.; Id., *The regulatory challenge of animal cloning for Food - The risk of Risk regulation in the European Union*, in *EJRR*, n. 1-2010, p. 31 ss.

Nel dicembre 2013, dopo un'ampia consultazione delle parti interessate, la Commissione ha presentato una nuova proposta di regolamento¹³⁶ che ripropone molti degli aspetti su cui in precedenza era stato raggiunto un accordo in sede di negoziati, escludendo invece dal raggio operativo della nuova disciplina la questione relativa alla clonazione animale¹³⁷.

Nell'ottica di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, la nuova proposta individua quali specifici obiettivi, fra gli altri: la precisazione della definizione di «nuovi prodotti alimentari» e del relativo ambito di applicazione tenendo conto dell'impatto delle nuove tecnologie sui prodotti alimentari¹³⁸; la semplificazione del processo di autorizzazione attraverso una sua centralizzazione a livello europeo¹³⁹ (fermo restando che i nuovi prodotti alimentari e i relativi usi non devono presentare rischi per la salute umana e indurre in errore i consumatori); l'introduzione di requisiti specifici per l'immissione sul mercato di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi¹⁴⁰.

Tra la dottrina che si è soffermata ad analizzare

nel dettaglio la proposta di regolamento, vi è chi ha fatto notare, seppur tra le righe, che la "questione nanotecnologica" avrebbe assunto un peso molto marginale nel disegno normativo della Commissione¹⁴¹.

In effetti, nel testo della proposta sono pochi i riferimenti e le specifiche previsioni dedicate ai c.d. nano-foods. La Commissione si è limitata ad affermare, nei considerando introduttivi, che poiché le nanotecnologie - come tutte le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare - possono avere un impatto sulla sicurezza alimentare, un prodotto alimentare (o un ingrediente alimentare) che contenga o consista di nanomateriali ingegnerizzati deve essere considerato "nuovo" e deve pertanto essere oggetto di valutazione e autorizzazione a norma del regolamento prima dell'immissione sul mercato¹⁴².

All'art. 2, par. 2, lett. a), ii) della proposta, dunque, laddove è fornita la definizione di «nuovo prodotto alimentare» quale «prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997», si sono inclusi in tale nozione sia i prodotti alimentari, sia i componenti stessi di un alimento (quali

(136) Cfr. documento COM(2013)894 def., 18 dicembre 2013. Per un'analisi nel dettaglio della proposta, si vedano, *ex multis*, L. Gonzalez Vaqué, UE: ¿Cuándo se adoptará una nueva regulación de los Novel Foods?, in q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2014, pp. 4-12; C. Balke, *The Novel food regulation reform 2.0*, in *EFFL*, n. 5-2014, p. 285 ss.; P. Coppens, *The Revision of the Novel Foods Regulation, Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *EFFL*, n. 4-2013, p. 238 ss.

(137) Tali profili sono stati fatti oggetto di una distinta proposta (COM(2013) 892 def.), che è attualmente al vaglio del Parlamento europeo; fra i contributi più recenti sul tema, v. L. Gonzalez Vaqué, *The Cloning of Animals for Farming Purposes in the EU: From Ethics to Agri-food Law*, in *EFFL*, n. 4-2014, p. 223 ss.

(138) Cfr. doc. COM(2013)894 def., art. 2, par. 2. Se da un lato viene mantenuta la previsione secondo cui sono "nuovi" i prodotti o gli ingredienti alimentari immessi sul mercato che non siano ancora stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano prima della data di entrata in vigore del reg. (CE) n. 258/97, dall'altro si è proceduto all'eliminazione delle specifiche categorie di *novel foods*, fornendo un mero elenco esemplificativo di tipologie di alimenti che sono considerate rientrare nella nozione di «nuovo prodotto alimentare». È prevista l'istituzione da parte della Commissione, mediante atto di esecuzione, di uno specifico "Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari", contenente i prodotti già autorizzati (o notificati) a norma del previgente regime e i prodotti che saranno autorizzati ex novo in base alla normativa in oggetto (v. artt. 5-8).

(139) Tutte le domande di autorizzazione devono essere presentate alla Commissione, che può successivamente chiedere un parere scientifico sulla valutazione dei rischi all'EFSA. È invece eliminata la procedura semplificata (mera notifica alla Commissione) oggi prevista per gli alimenti considerati «sostanzialmente equivalenti» (artt. 9-12).

(140) Cfr. doc. COM(2013)894 def., artt. 13-19. Specifiche previsioni sono state inoltre dettate in merito alla tutela dei dati scientifici presentati nell'ambito di una domanda di autorizzazione laddove essi siano protetti da diritti di proprietà industriale (artt. 24-25); in dottrina, su quest'ultimo profilo, v. M. Holle, *The Protection of Proprietary Data in Novel Foods - How to Make It Work*, in *EFFL*, n. 5/2014, pp. 280-284.

(141) P. Coppens, *The Revision of the Novel Foods Regulation, Forget about Cloning and Nanotechnology*, cit.

(142) Cfr. doc. COM(2013)894 def., considerando nn. 7 e 9.

vitamine, minerali e altre sostanze¹⁴³) che contengano o siano costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti all'art. 2, par. 2, lett. t) del reg. (UE) n. 1169/2011¹⁴⁴.

In linea con le dinamiche istituzionali che hanno caratterizzato i processi di adozione o di revisione di alcune normative europee, non solo in campo alimentare, un'importante spinta in favore dell'inserimento di previsioni specifiche e più stringenti relativamente all'uso delle nanotecnologie è arrivata dal Parlamento europeo. Questo è intervenuto approvando in prima lettura numerosi e significativi emendamenti al testo dell'originaria proposta della Commissione¹⁴⁵, e facendosi portavoce, ancora una volta, di un approccio spiccatamente precauzionale¹⁴⁶. In questo senso, e per i profili che qui segnatamente rilevano, si è posta anzitutto l'eliminazione dal testo della proposta del richiamo alla definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" di cui all'art. 2, par. 2, lett. t) del reg. (UE) n. 1169/2011, motivata con l'esigenza di distinguere tra il profilo dell'etichettatura degli alimenti e quello della valutazione dei rischi, e la conseguente necessità di considerare per le applicazioni nanotecnologie legate ai prodotti alimentari una soglia nella distribuzione dimensionale numerica inferiore (10%)¹⁴⁷.

Sulla scorta di queste considerazioni, Il Parlamento ha ritenuto opportuna - anche per tener conto al meglio dei progressi scientifici e

tecnologici del settore alimentare - la reintroduzione di un elenco aggiornato di categorie di prodotti alimentari da considerarsi nuovi, fra cui dovrebbero espressamente figurare «i prodotti alimentari derivanti o interessati da cambiamenti deliberati della dimensione, della forma o della struttura delle particelle o della distribuzione granulometrica, mediante qualsiasi tecnologia che li riduca a nanoscala», nonché l'inserimento nel testo di un apposito divieto di iscrizione nell'elenco UE dei nuovi prodotti alimentari autorizzati degli alimenti frutto delle nanotecnologie (così come di altri processi produttivi che richiedono specifici metodi di valutazione del rischio) sino a che «... l'impiego di tali metodi specifici non sia stato approvato dall'EFSA e un'adeguata valutazione della sicurezza basata su tali metodi non abbia dimostrato la sicurezza dell'uso degli alimenti in questione». È evidente che una siffatta previsione determinerebbe una vera e propria moratoria sull'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nell'ambito dei processi di produzione alimentare, atteso che l'EFSA non è ancora addivenuta a una dimostrazione della sicurezza dei nanomateriali ingegnerizzati negli alimenti e, anzi, ha riconosciuto in più occasioni il permanere di notevoli incertezze scientifiche circa i possibili rischi legati all'impiego delle nanotecnologie in ambito alimentare¹⁴⁸.

Le istanze "precauzionali" del Parlamento euro-

⁽¹⁴³⁾ In conformità, segnatamente, alla dir. 2002/46/CE sugli integratori alimentari, al reg. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di altre sostanze agli alimenti, nonché al reg. (UE) n. 609/2013 sui c.d. alimenti "dietetici".

⁽¹⁴⁴⁾ Si consideri che era stato lo stesso reg. 1169/2011 a sottolineare che la definizione e la precisazione della nozione di «nanomateriali ingegnerizzati» sarebbe dovuta avvenire proprio nel contesto della futura revisione della normativa sui nuovi prodotti e ingredienti alimentari (v. considerando n. 25).

⁽¹⁴⁵⁾ Cfr. Relazione della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo, documento A8-0046/2014, dell'1.12.2014, spec. pp. 11-12 e pp. 38-39.

⁽¹⁴⁶⁾ In questa prospettiva, oltre ai molteplici riferimenti testuali al principio di precauzione, rilevano numerose altre modifiche sostanziali apportate alla procedura di autorizzazione; v. artt. 8, 9, 10, 23.

⁽¹⁴⁷⁾ Il PE ha sostenuto nella sua Relazione che l'applicazione della soglia del 50% potrebbe avere come effetto quello di vedere escluse molte sostanze in scala nanometrica dalla suddetta definizione e dall'apposita valutazione scientifica dei rischi condotta dall'EFSA con riguardo ai nanomateriali. Di qui la necessità di una soglia minima del 10%, che sarebbe stata suggerita dalla stessa EFSA, con una lettera indirizzata il 3 Ottobre 2012 alla DG Sanco della Commissione europea, come elemento da prendere in considerazione nell'ambito del processo di revisione della definizione fornita dalla Raccomandazione 2011/696/CE (pare, tuttavia, che la stessa Autorità abbia poi smentito tale "suggerimento").

⁽¹⁴⁸⁾ Si veda, da ultimo, EFSA, *Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2014*. EFSA supporting publication 2014:EN-762. 11 pp.

peo, tuttavia, sembrano essere state solo in parte accolte nel testo di compromesso finale approvato dal Consiglio UE e poi confluito nella bozza di progetto sulla nuova disciplina dei *novel foods* che nel giugno 2015 è stata approvata dalla Commissione ENVI del Parlamento europeo¹⁴⁹. In particolare, è di rilievo la conferma dell'inclusione nella definizione di *novel foods* degli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati; tale nozione, tuttavia, è stata ri-delineata, eliminando il riferimento alla soglia percentuale (10%) relativa al numero nanoparticelle nella distribuzione dimensionale numerica e, invece, riprendendo pedissequamente la nozione già fornita nell'ambito del reg. (UE) n. 1169/2011. La bozza di nuovo regolamento, però, stabilisce chiaramente che la definizione e l'aggiornamento della definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" dovranno essere realizzati da parte della Commissione, mediante atti delegati, nell'ambito della disciplina sui *novel foods*; di qui la prevista abrogazione degli artt. 2, par. 2, e 18, par. 5, del reg. (UE) n. 1169/2011, il quale si limiterà, sotto questo profilo, ad un mero rinvio al regolamento sui nuovi cibi¹⁵⁰.

Dal testo della nuova bozza di regolamento sono state espunte altre previsioni che erano state inserite in prima lettura dal Parlamento e che si connotavano per una marcata impronta precauzionale; fra tutte, la sopra citata previsione che avrebbe determinato una sorta di "moratoria di fatto" per tutti gli alimenti frutto delle nanotecnologie. Al riguardo, la nuova normativa, pur riconoscendo l'esistenza di scarse informazioni in campi

come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati, nonché la mancanza di metodi di prova adeguati e convalidati per la valutazione dei rischi associati ai nanomateriali, si limita a porre in capo ai richiedenti l'autorizzazione l'obbligo di illustrare specificatamente l'idoneità scientifica dei metodi di prova rispetto alle specifiche caratteristiche dei nanomateriali e, se del caso, di indicare gli adattamenti e adeguamenti tecnici apportati.

9.- La reazione soft dell'UE nella regolazione delle nanotecnologie alimentari

Posta di fronte alla sfida di predisporre un'efficace regolazione giuridica delle numerose e rilevanti applicazioni nano-tecnologiche nei più svariati settori di mercato, l'Unione europea sembra essersi mossa con molta cautela, attraverso un intervento che si è caratterizzato come reattivo, anziché proattivo¹⁵¹, articolandosi prevalentemente su un «tessuto connettivo soft in un rarefatto arcipelago di norme hard»¹⁵².

L'esperienza dell'Unione europea nella regolazione delle applicazioni nanotecnologiche sembra invece connotarsi per il forte affidamento a forme di *soft rule-making*, ricomprendenti sia atti propriamente inquadrabili come *soft law*, sia strumenti normativi hard, che però fuoriescono dal perimetro delle tradizionali forme di normazione-regolazione, nel solco di quel fenomeno di "migrazione" di poteri dalla sfera legislativa a quella esecutiva

⁽¹⁴⁹⁾ http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/documents/envi/dv/novelfoods/novelfoodsen.pdf (ultimo accesso 10 luglio 2015).

⁽¹⁵⁰⁾ L'identificazione della disciplina sui *novel foods* come il quadro legislativo più adeguato per l'inclusione della definizione di "nanomateriale ingegnerizzato", con la conseguente eliminazione di tutte le previsioni contenute nel reg. (UE) n. 1169/2011 relativamente a tali profili, avrebbe come conseguenza, laddove la nuova normativa venisse approvata, di far cadere nel vuoto l'*iter* di adozione del nuovo regolamento delegato della Commissione che sarebbe destinato a sostituire il regolamento 1363/2013 (*supra*, nota n. 121). Di conseguenza, a venir meno sarebbe anche la possibilità di un imminente adattamento della definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" a quella di "nanomateriale" di cui alla raccomandazione del 2011, che la Commissione aveva appunto tentato di realizzare a partire dal regolamento delegato (UE) n. 1363/2013. In definitiva, non può che rilevarsi una certa incoerenza delle scelte regolatorie poste in essere dalle Istituzioni europee in materia.

⁽¹⁵¹⁾ Per alcune osservazioni su tale profilo v., ad esempio, E. Stokes, D. Bowman, *Looking Back to the Future of Regulating New Technologies: The Cases of Nanotechnologies and Synthetic Biology*, in *EJRR*, n. 2-2010, pp. 235-241.

⁽¹⁵²⁾ L'efficace espressione è di M. Tallacchini, *Scienza e Diritto. Prospettive di co-produzione*, cit., p. 329.

cui già si è fatto cenno.

La conseguente marginalizzazione del ruolo del legislatore europeo, e in particolare del Parlamento europeo, nell'ambito dei processi di rule-making che si realizzano nell'Unione, pone non pochi interrogativi nella prospettiva dell'obiettivo di garantire un certo grado di legittimità democratica delle dinamiche decisionali di regolazione europee¹⁵³.

La strategia e la politica di regolazione dell'UE nel settore delle nanotecnologie sono andate progressivamente formandosi, in primo luogo, sulla base di diversi atti di soft law, quali comunicazioni e raccomandazioni della Commissione che hanno talora finito per esercitare una significativa influenza rispetto allo sviluppo delle stesse azioni di regolazione da parte delle Istituzioni¹⁵⁴. Esemplare, in questa prospettiva, è la Raccomandazione della Commissione 2011/696/CE sulla definizione di «nanomateriale»; essa, come già detto, ha costituito la base per l'inclusione di una definizione di nanomateriale e lo sviluppo di specifiche previsioni normative sull'impiego delle nanotecnologie in diverse normative di settore del diritto UE (così nei regolamenti sui biocidi o sulle sostanze chimiche - REACH, o nelle normative concernenti i dispositivi medici, i prodotti cosmetici e l'informazione al consumatore di alimenti, attualmente oggetto di revisione al fine di un loro allineamento a quanto previsto nella citata

Raccomandazione).

Tale atto è stato inoltre preso a riferimento nell'ambito di alcune recenti iniziative promosse a livello nazionale per istituire un sistema obbligatorio di registrazione delle sostanze in nanoforma¹⁵⁵.

Nel più specifico ambito riguardante la regolazione delle applicazioni nano-tecnologiche nel settore alimentare, un ulteriore indice della tendenza a una caratterizzazione in senso *soft* degli strumenti di regolazione parrebbe riscontrarsi con riferimento all'operato dell'EFSA.

Questa, in qualità di responsabile della valutazione del rischio, chiamata a fornire consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche dell'Unione in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, si è pronunciata in più occasioni anche in merito alla valutazione dei rischi derivanti dalle applicazioni nano-tecnologiche nel settore agro-alimentare; ciò non solo esprimendosi nell'ambito dei processi di valutazione di singole sostanze, ai fini di una loro autorizzazione, ma anche, più in generale, promuovendo e coordinando le attività di definizione di metodi comuni di *risk assessment*¹⁵⁶.

Nell'espletare questa sua funzione, attraverso l'adozione di pareri scientifici, talora nella forma di vere e proprie Linee guida, l'Autorità sembra aver influenzato in modo significativo gli interventi di

⁽¹⁵³⁾ Per un'analisi in questa prospettiva cfr. anche T. Enhert, *The Legitimacy of New Risk Governance - A Critical View in Light of the EU's Approach to Nanotechnologies in Food*, in *ELJ*, 2015, 21(1), pp. 44-67.

⁽¹⁵⁴⁾ Ciò potrebbe essere letto nell'ottica di ciò che è stato da taluni descritto - con termini forse un po' forti - come un fenomeno di "legalizzazione" dello scenario giuridico di regolazione dell'Unione europea, e che si sarebbe manifestato anche come processo di trasformazione del valore sostanziale di norme di *soft law* in norme di *hard law* v. F. Terpan, *Soft Law in the European Union: The Changing Nature of EU Law*, cit., p. 86.

⁽¹⁵⁵⁾ Simili iniziative, per la verità, sono state intraprese da tempo anche su scala europea; si vedano, ad esempio: Nanowerk's Nanomaterials Database (http://www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php); Friends of the Earth Germany (BUND) nanoprodut database, (www.nanowatch.de); Consumer Products Inventory, Project on Emerging Nanotechnologies (www.nanotechproject.org/cpi); ANEC-BEUC, Inventory of products claiming to contain nanoparticles available on the EU market, 2010 (<http://www.beuc.eu/>). Come da taluno sottolineato, tuttavia, tali *database* si fondano spesso su dichiarazioni fornite da parte degli stessi produttori, dunque su informazioni la cui veridicità non è pienamente dimostrabile; in questo senso v. L. Azoulay, V. Buonsante, *Regulation on Nanomaterials in the EU: Proposed Measures to fill in the Gap*, in *EJRR*, 2-2014, p. 228 ss. Si è peraltro discusso, di recente, circa l'opportunità di creare un unico registro europeo dei nanomateriali che rimpiazzhi i diversi registri di "nano-prodotti" attualmente presenti; v. al riguardo A. Hermann, O. Diesner, *Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials*, Fed. Env. Agency, 2014.

⁽¹⁵⁶⁾ V. art. 23, lett. b), reg. (CE) n. 178/2002. Su tali profili v. R. O'Rourke, *Scientific Conflict, the EFSA and a Common Risk Assessment*, in *EFFL*, n. 4-2007, pp. 197-204

regolazione da parte delle Istituzioni; interventi che, anche alla luce delle incertezze scientifiche messi in rilievo dalla stessa Autorità, si sono connotati per la loro disorganicità e per l'essere per lo più risultato delle pressioni esercitate in questo senso, in un'ottica precauzionale, dal Parlamento europeo.

Le dinamiche di regolazione delle nanotecnologie nel settore alimentare, nel contesto dell'ampio *trend* in direzione di una regolazione europea affidata a strumenti normativi *soft*, sembrerebbero quindi denotare l'esercizio di un certo *soft rule-making power* anche da parte dell'EFSA¹⁵⁷.

A emergere, però, d'altra parte, sarebbero anche problematiche concernenti la legittimità di misure di regolazione (*de jure o de facto*) provenienti da un organo necessariamente sprovvisto di legittimità democratica¹⁵⁸.

In questa prospettiva, ossia con riguardo all'esigenza di legittimare democraticamente le azioni di regolazione che prendono corpo nello scenario europeo, di grande rilievo è altresì il ricorso sempre più frequente alle competenze delegate e di esecuzione della Commissione UE.

Siffatto fenomeno, nella misura in cui sia osservato nell'ottica della «deparliamentarizzazione» che connota il contesto giuridico-istituzionale dell'UE, ossia come marginalizzazione del ruolo del Parlamento europeo nella prassi delle dinamiche di regolazione¹⁵⁹, potrebbe anch'esso essere considerato espressione del processo di caratterizza-

zione in senso *soft* dello strumentario di regolazione dell'Unione: la regolazione attraverso atti delegati e atti esecutivi della Commissione, ex artt. 290 e 291 TFUE, sarebbe *soft* nel senso di realizzarsi al di fuori dei tradizionali meccanismi politico-decisionali che vedono il coinvolgimento diretto e incisivo del legislatore e, in specie, dell'organo parlamentare, con ciò che ne consegue in termini di legittimità democratica degli stessi processi e misure di regolazione.

Come sopra evidenziato, specifiche previsioni riguardanti l'impiego delle nanotecnologie in ambito alimentare sono attualmente inserite solo in alcune normative settoriali in materia alimentare. Da un lato, il reg. (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari, a mente del quale un additivo ottenuto attraverso l'applicazione delle nanotecnologie, anche se già incluso negli elenchi dell'Unione e perciò autorizzato, seppur nella sua forma convenzionale, deve essere comunque oggetto di apposita valutazione e autorizzazione; dall'altro lato, i regolamenti (CE) n. 450/2009 e (UE) n. 10/2011, relativi rispettivamente ai materiali "attivi" e "intelligenti" e ai materiali in plastica a contatto con gli alimenti; tali atti, adottati dalla Commissione attraverso la procedura di comitato prevista nella reg. (CE) n. 1935/2004¹⁶⁰, delineano un'apposita procedura di autorizzazione preventiva e una valutazione scientifica caso per caso dei materiali che contengano nanoparticelle.

A tali previsioni settoriali relative alla sicurezza dei

(¹⁵⁷) L'attività dell'Autorità non si limiterebbe perciò ad un mero supporto tecnico-scientifico funzionale all'attività di *decision-making*, che resterebbe, appunto, nelle mani delle autorità politiche competenti per la decisione del rischio (Commissione e comitati della comitologia), ma si tradurrebbe, nella pratica, in un'effettiva attività di *policy making*, così come nel caso di altre agenzie europee. Ciò si porrebbe in contrasto con l'orientamento tracciato dalla giurisprudenza comunitaria a partire dalle note pronunce *Meroni* e *Romano*, secondo cui una delega di poteri discrezionali a organi diversi da quelli che i Trattati hanno individuato come competenti per il loro esercizio violerebbe la garanzia fondamentale rappresentata dal principio dell'equilibrio istituzionale previsto dagli stessi Trattati; in argomento, ex multis, M. Chamon, *EU Agencies, Between Meroni and Romano or the Devil and the Deep Blue Sea*, in *CMLR*, 2011, 48(6), pp. 1055-1076.

(¹⁵⁸) Un'analisi sulla capacità delle Agenzie di esercitare funzioni di regolazione *de jure o de facto* è stata condotta da E. Chiti, *European Agencies' Rulemaking: Power, Procedures and Assessment*, in *ELJ*, 2013, 19(1), pp. 93-110.

(¹⁵⁹) Cfr. R. van Gestel, *The 'Deparliamentarisation' of Legislation: Frameworks Laws and the Primacy of the Legislature*, in *Utrecht Law Rev.*, 2013, 19(2), p. 106 ss., e Id., *Primacy of the European Legislature? Delegated Rule-making and the decline of the "Transmission belt" theory*, cit., il quale sottolinea come a fronte dell'incremento dei poteri legislativi del Parlamento europeo nel corso dei decenni vi sia stato, nel contempo, un outsourcing di poteri regolatori dalla sfera legislativa a quella esecutiva (oltretutto in direzione del livello amministrativo), che avrebbe appunto determinato una "deparliamentarizzazione" dell'assetto giuridico-istituzionale europeo.

(¹⁶⁰) Tuttavia, solo nel caso del reg. (UE) n. 10/2011 si è in presenza di un atto "esecutivo" ex art. 291 TFUE.

nanomateriali si affiancano disposizioni orizzontali concernenti, invece, i profili di informazione sull'impiego di sostanze in forma "nano" all'interno di alimenti, di ingredienti o di imballaggi alimentari. Nel reg. (UE) n. 1169/2011 il legislatore europeo ha introdotto il requisito dell'indicazione obbligatoria in etichetta dei «nanomateriali ingegnerizzati» presenti all'interno dei prodotti alimentari, rimettendo all'esercizio delle competenze delegate della Commissione la precisazione della suddetta definizione; ciò ha condotto all'adozione del regolamento delegato (UE) n. 1363/2013 (mai entrato in vigore, per via dell'obiezione espressa dal Parlamento ex art. 290 TFUE).

Anche in questa circostanza, dunque, la regolazione delle nanotecnologie è stata rimessa alla sfera esecutiva di intervento (e lo stesso, peraltro, si prevede nell'ambito della futura disciplina sui *novel foods*). Sebbene ciò appaia giustificabile alla luce della stessa logica sottesa alla delega di competenze in favore della Commissione prefigurata nell'art. 290 TFUE, ossia l'esigenza-opportunità di affidare la definizione di aspetti «non essenziali» di una certa materia alla sfera di azione non legislativa, per evitare l'appesantimento dell'*iter* procedimentale che conseguirebbe all'espletamento della procedura legislativa, alcune riflessioni sorgono in merito al margine di manovra di cui la Commissione si trova a disporre nell'esercizio dei suoi poteri delegati, alla luce della delimitazione dei confini tra ciò che è da considerarsi come elemento «essenziale» di una data materia e ciò che invece non lo è. Tale delimitazione dovrebbe essere esplicitata nell'atto legisla-

tivo di base ad opera dello stesso legislatore delegante, il quale potrebbe tuttavia anche non intervenire in modo dettagliato in questo senso¹⁶¹, lasciando quindi alla fase esecutiva, di fatto, la disciplina sostanziale della materia¹⁶².

Nel caso in esame, a fronte dell'espressa previsione di cui all'art. 18, par. 5, del reg. (UE) n. 1169/2011 di affidare alla Commissione europea il compito di intervenire (solamente) per adattare la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» al progresso tecnico e scientifico, la stessa Commissione, stabilendo nel regolamento delegato anche l'esenzione dall'obbligo di indicazione in etichetta per gli additivi in scala nanometrica laddove già autorizzati (nella loro forma convenzionale) a livello europeo, avrebbe travalicato i limiti imposti dallo stesso legislatore nell'ambito di tale delega di poteri. Se è vero che in tale circostanza il Parlamento europeo ha fatto efficacemente uso del suo diritto di obiezione rispetto all'esercizio delle competenze delegate della Commissione, la vicenda sembra comunque espressiva sia delle difficoltà che si riscontrano nell'individuare i limiti all'esercizio delle funzioni di *rule-making* che siano state delegate sul piano esecutivo, sia, più in generale, delle criticità insite nel fenomeno di trasferimento di sempre più numerose competenze di regolazione in favore del «potere esecutivo dell'Unione europea»¹⁶³.

10.- Conclusioni

Le nanotecnologie, per il loro essere una tecnolo-

⁽¹⁶¹⁾ La Corte di giustizia ha affermato che «Quando il legislatore dell'Unione conferisce alla Commissione, in un atto legislativo, un potere delegato in virtù dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE, quest'ultima è chiamata ad adottare norme che integrano o modificano determinati elementi non essenziali di tale atto. Conformemente al secondo comma di tale disposizione, gli obiettivi, il contenuto, la portata nonché la durata della delega di potere devono essere esplicitamente delimitati dall'atto legislativo che conferisce una tale delega. Detto requisito implica che l'attribuzione di un potere delegato mira all'adozione di norme che si inseriscono nel quadro normativo quale definito dall'atto legislativo di base», precisando altresì che «il legislatore dell'Unione, quando decide di attribuire alla Commissione un potere delegato ai sensi dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE o un potere di esecuzione ai sensi dell'articolo 291, paragrafo 2, TFUE, dispone di un potere discrezionale» ((v. Corte giust., 18 marzo 2014, in causa C-427/12, *Commissione europea c. Parlamento europeo*, punti 38-40).

⁽¹⁶²⁾ Cfr. G. Vosa, «Elementi essenziali» nella delega di potere legislativo: riflessioni sull'evoluzione del sistema delle fonti nel diritto dell'Unione, in *Rass. Parl.*, n. 3/2013, p. 710.

⁽¹⁶³⁾ Cfr. D. Curtin, *Executive Power of the European Union. Law, Practices and the Living Constitution*, Oxford, OUP, 2009.

gia dai grandi potenziali sviluppi, ma che può presentare rischi per la salute umana o per l'ambiente, pone i regolatori di fronte ad un dilemma, che si consuma attorno alla scelta delle modalità con cui intervenire nel modo più efficace possibile nel quadro di un bilanciamento tra obiettivi di sviluppo e competitività, da un lato, ed esigenze di sicurezza dall'altro. Come da taluno incisivamente affermato, l'attività di regolazione delle nanotecnologie, in particolare nel contesto europeo, si svolgerebbe «in thin air», ossia sullo sfondo di un delicato equilibrio tra contrapposte esigenze difficilmente conciliabili¹⁶⁴.

Le difficoltà nel raggiungere tale equilibrio sembrano peraltro enfatizzate dal contesto di incertezza scientifica che connota le applicazioni di tali tecnologie e che si è riflessa, anzitutto, sul piano definitorio. I molteplici interventi realizzati nello scenario giuridico dell'Unione al fine di tracciare la definizione di «nanomateriale» costituiscono un chiaro sintomo del crescente interesse dell'Unione nei confronti delle nanotecnologie e, al tempo stesso, della consapevolezza di doverne regolamentare le applicazioni nel mercato europeo¹⁶⁵; tali interventi delle Istituzioni europee hanno tuttavia dimostrato altrettanto chiaramente la difficoltà di costruire definizioni univoche e vevoli di applicazione con riguardo a molteplici ambiti disciplinari, con ciò che ne consegue, di riflesso, in termini di certezza e coerenza della stessa regolazione.

L'analisi sin qui condotta ha evidenziato alcune tendenze di fondo dell'approccio adottato dall'UE rispetto alla regolazione delle nanotecnologie, in

particolare nel settore alimentare. Dal punto di vista degli attori protagonisti di tale regolazione, ciò che emerge è una significativa dialettica istituzionale tra la Commissione UE e il Parlamento europeo, nonché una rilevante influenza esercitata su tali dinamiche regolatorie da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Considerando invece gli strumenti giuridici per mezzo dei quali la regolazione delle nanotecnologie prende forma nel contesto dell'UE, sembra emergere un sempre più incisivo affidamento a forme di *soft rule-making*, ricomprendenti - nell'ottica interpretativa qui adottata - sia atti di *soft law*, sia strumenti normativi *hard* che, però, fuoriescono dal perimetro delle tradizionali forme di normazione-regolazione affidate alla sfera legislativa, trovando realizzazione nella sfera esecutiva da parte della Commissione europea.

Tale spostamento del baricentro della regolazione europea in favore della dimensione esecutiva potrebbe essere visto come un rimedio agli appesantimenti che conseguono sul piano decisionale all'espletamento della procedura legislativa (e destinati, peraltro, a essere esacerbati dalla divergenza di posizione delle Istituzioni, come dimostra l'esperienza relativa al processo di riforma della normativa sui *novel foods*). D'altra parte, però, questo fenomeno si traduce in una progressiva marginalizzazione del ruolo del legislatore nell'ambito delle procedure di regolazione europee e in un «dominio della sfera esecutiva»¹⁶⁶, con conseguenti inevitabili criticità in ordine alla legittimità democratica di tali processi e misure di regolazione; il tutto, in definitiva, contribuirebbe

⁽¹⁶⁴⁾ S. Mielke, *Regulating in Thin Air: Nanotechnology Regulation in the EU*, in *Rev. EC & Int. Env. Law*, 2013, 22(2), p. 146 ss.

⁽¹⁶⁵⁾ Vi è chi ha sottolineato come il «passaggio semantico» dal (generico) concetto di nanotecnologie a quello (più specifico) di nanomateriale avrebbe messo in evidenza che la situazione del mercato (non solo europeo) di prodotti frutto dell'applicazione nanotecnologica è «maturo» e bisognoso di regolamentazione; v. D. Marrani, *Nanotechnologies and Novel foods in European Law*, cit., p. 184.

⁽¹⁶⁶⁾ Così D. Curtin, *Challenging Executive Dominance in European Democracy*, in *Modern Law Rev.*, 77(1), 2014, pp. 1-32, spec. p. 3: «The phenomenon of executive dominance in the EU context should not be seen as particularly exceptional or *sui generis* in comparative terms. Rather it can be understood as part of a much wider phenomenon of the migration of executive power towards types of decision-making that eschew forms of electoral accountability and popular democratic control (...)». Cfr. inoltre W. Voermans et al., *The Quest for legitimacy in EU secondary legislation*, cit., p. 26: «The EU legislative decision-making process is characterized as being strongly bureaucratic adding to the impression that the EU is an 'executive' matter which seems to be further confirmed through the great reliance on administrative rule-making putting the Commission in a strong position ...».

ad alimentare ulteriormente il risalente e mai sopito dibattito sul deficit democratico dell'Unione.

La regolazione delle nanotecnologie - così come è stato, in passato, per altri settori in cui forte è l'esigenza di reagire sul piano normativo a fronte dei potenziali rischi derivanti dallo sviluppo tecnologico - sembra quindi rappresentare un osservatorio privilegiato delle dinamiche evolutive del diritto UE e, in particolare, del diritto alimentare, che una volta di più dimostra di essere laboratorio di un costante e ineluttabile processo di innovazione giuridica.

ABSTRACT

Faced with the regulatory challenges posed by nanotechnologies, the EU acted very cautiously, adopting mostly a reactive rather than a proactive

approach. The EU regulatory framework for nanotechnologies, also as regards food-related applications, seems to be characterized, on the one hand, by a deep inter-institutional disagreement, namely between the European Parliament and the EU Commission, on the other hand by an increasing reliance on several forms of "soft rule-making", as a wide set of regulatory instruments which depart from the 'command and control' model, or that are outsourced from the EU legislative sphere. If the reliance on such "new" forms of regulation, on the one side, may bypass the shortcoming stemming from the operation of the EU legislative procedures, on the other, such a trend would unavoidably result in a marginalization of the role of the European Legislator (especially the EP) in the regulatory decision-making process and, as a consequence, it may in some way aggravate the weaknesses which affect the EU from a democratic-legitimacy perspective.

Commenti

El TJUE confirma y precisa su jurisprudencia sobre la eficacia informativa de la lista de ingredientes: la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015

Luis González Vaqué

«Boca de veritats, temuda en totes parts»
Refrán popular catalán

1.- Introducción

A principios del mes de junio de 2015, el Tribunal de Justicia de la UE dictó una interesante sentencia¹ mediante la cual daba respuesta a una petición de decisión prejudicial planteada con arreglo al artículo 267 TFUE por el *Bundesgerichtshof*² (Alemania). Dicha petición de decisión prejudicial tenía por objeto la interpretación de los Arts. 2.1(a)(i) y 3.1(2) de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios³. Fue presentada en el

marco de un litigio entre el *Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände — Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.*⁴ (en lo sucesivo, “BVV”) y la empresa *Teekanne GmbH & Co. KG* (en lo sucesivo, “Teekanne”) en relación con el carácter supuestamente engañoso del etiquetado de un producto alimenticio.

2.- Litigio principal

La causa del conflicto entre la BVV y Teekanne fue la comercialización por esta última empresa de una infusión de frutas con la denominación “Felix Himbeer-Vanille Abenteuer” (Felix aventura frambuesa-vainilla) cuyo envase consistía en una caja de cartón plegable, en forma de paralelepípedo, que contenía 20 bolsitas. Como se recuerda en el fundamento jurídico nº 15 de la sentencia que nos interesa, tal envase comportaba varios elementos de diferentes tamaños, colores y tipos de caracteres, y en particular imágenes de frambuesas y de flores de vainilla⁵, las menciones “infusión de frutas con aromas naturales” e “infusión de frutas con aromas naturales — sabor frambuesa-vainilla”, así como un sello gráfico que incluía, dentro de un círculo dorado, la mención “sólo ingredientes naturales”. Según parece, y así lo confirmó el tribunal remitente, es decir, el *Bundesgerichtshof*, la infusión de frutas no contenía ningún componente o aroma de vainilla o frambuesa:

(¹) La sentencia “Teekanne”, de 4 de junio de 2015, asunto C-195/14, pendiente de publicación en la RTJE (lengua de procedimiento: alemán).

(²) Tribunal federal de justicia.

(³) Texto de la versión consolidada. Véanse, sobre esta normativa comunitaria: *Le nouveau règlement sur l'étiquetage des aliments au sein de l'UE*, in *Revue du droit de l'Union Européenne*, núm. 2, 2013, 267-284; J.C. Bureau y E. Valceschini, *European food-labeling policy: successes and limitations*, in *Journal of Food Distribution Research*, Vol. 34, núm. 3, 2013, 70-74; J.C. Chettel, *Food and nutrition labelling in the European Union*, in *Food Chemistry*, Vol. 93, núm. 3, 2005, 531-550; Lucas-Puget, A. S., *Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante: Quelques questions d'actualité*, *Les Petites affiches*, Vol. 395, núm. 103, 2006, 4-16; H. Przyrembel, *Food labelling legislation in the EU and consumers information*, *Trends in Food Science & Technology*, Vol. 15, núm. 7-8, 2004, 360-365 (artículo disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 9 de junio de 2015: https://www.researchgate.net/profile/Hildegard_Przyrembel/publication/223082852_Food_labelling_legislation_in_the_EU_and_consumers_information/links/02e7e538dfc15d9e5c000000.pdf); y P. Puoti, *Etichettatura dei prodotti agroalimentari: aspetti problematici*, in *Dir. Com. e degli scambi inter.*, núm. 3, 2004, 613-648].

(⁴) Unión federal de las centrales y asociaciones de consumidores.

(⁵) Sic en el fundamento jurídico núm. 15 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015

“la lista de ingredientes, que figuraba en uno de los lados del envase, [era] la siguiente: hibisco, manzana, hojas de mora dulce, cáscara de naranja, escaramujo, aroma natural con sabor a vainilla, cáscara de limón, aroma natural con sabor a frambuesa, mora, fresa, arándano, saúco”⁶.

Estimando que los elementos que figuraban en el envase de la controvertida infusión de frutas “Felix Himbeer-Vanille Abenteuer” eran de tal naturaleza que inducían a error al consumidor sobre su composición, la BVV interpuso un recurso contra Teekanne ante el Landgericht Düsseldorf⁷. Dicha asociación de consumidores:• alegó que, debido al etiquetado en cuestión, el consumidor podría esperar que dicha infusión tuviera componentes de vainilla y de frambuesa o, cuando menos, aromas naturales de vainilla y de frambuesa; y

• “... solicitó que se condenara a Teekanne a cesar la promoción de la infusión de frutas, de manera activa o pasiva, en el marco de actividades comerciales, con la imposición de una medida coercitiva en caso de incumplimiento”⁸

Mediante sentencia de 16 de marzo de 2012, el Landgericht Düsseldorf estimó dichos argumentos y falló a favor de la BVV. Sin embargo, Teekanne interpuso un recurso de apelación, que el Oberlandesgericht Düsseldorf⁹, mediante sentencia de 19 de febrero de 2013, resolvió anulando el fallo recurrido y desestimó la demanda de la BVV: “este último tribunal consideró que no había existido engaño al consumidor, en el sentido del artículo 4, punto 11, de la [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb]¹⁰ (UWG)], interpretado en relación con el artículo 11, apartado 1, segunda frase, punto 1, del

[Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch¹¹ (LFGB)], así como en el sentido del artículo 5, apartado 1, frases primera y segunda, punto 1, de la UWG”¹². Vale la pena mencionar aquí que, según el Oberlandesgericht Düsseldorf, las citadas disposiciones de la UWG y del LFGB debían interpretarse, teniendo en cuenta lo previsto en la Directiva 2000/13/CE, o sea tomando como referencia las expectativas del consumidor medio¹³. El citado tribunal argumentó, además, que, en el caso en cuestión, de la lista de ingredientes de la infusión de frutas, reproducida en su envase, se deducía que los aromas naturales utilizados tenían sabor a frambuesa o a vainilla y añadió “... que dicha lista enunciaba de este modo sin ambigüedad que los aromas utilizados no se obtienen a partir de vainilla o de frambuesa, sino que tienen estos sabores”¹⁴; y concluyó, en este sentido, que “... según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la existencia de información exacta y completa que se desprenda de la lista de ingredientes que figura en el envase basta¹⁵ para descartar el riesgo de engaño al consumidor”¹⁶.

La controversia continuó porque, a su vez, la BVV interpuso un recurso de casación contra la última sentencia que acabamos de mencionar ante el Bundesgerichtshof¹⁷.

3.- Cuestión prejudicial

Teniendo en cuenta las mencionadas circunstancias, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

⁽⁶⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 16 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

⁽⁷⁾ Tribunal regional superior de Düsseldorf.

⁽⁸⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 18 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015

⁽⁹⁾ Tribunal regional superior de Düsseldorf.

⁽¹⁰⁾ Ley contra la competencia desleal [en su versión aplicable al litigio principal (BGBl. 2010 I, p. 254).

⁽¹¹⁾ Código sobre los productos alimenticios, los productos de consumo corriente y los productos destinados a la alimentación animal.

⁽¹²⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 20 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

⁽¹³⁾ Véase, sobre el concepto de *consumidor medio*: *La noción de consumidor medio según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*, in *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, Vol. 8 núm. 17, 2004, 47-81 (artículo disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 9 de junio de 2015: http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1239&context=luis_gonzalez_vaque).

⁽¹⁴⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 21 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

⁽¹⁵⁾ La cursiva es nuestra.

⁽¹⁶⁾ Véase también el fundamento jurídico núm. 21 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

⁽¹⁷⁾ Véase la nota 2.

“¿Es lícito que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos alimenticios susciten, mediante el aspecto, la descripción o una representación figurativa, la impresión de que está presente un ingrediente determinado, cuando en realidad no es así pero ello se infiere únicamente¹⁸ de la lista de ingredientes a que se refiere el artículo 3, apartado 1, punto 2, de la Directiva 2000/13?”

4.- Fallo

El Tribunal de Justicia (Sala Novena) respondió a la citada cuestión al declarar que:

“Los artículos 2, apartado 1, letra a), inciso i), y 3, apartado 1, punto 2, de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que el etiquetado de un producto alimenticio y las modalidades según las cuales aquél se realiza puedan suscitar, mediante el aspecto, la descripción o una representación figurativa de un ingrediente determinado, la impresión de que tal ingrediente está presente en ese producto alimenticio, cuando en realidad no es así, infiriéndose ello únicamente de la lista de ingredientes que figura en el envase del producto alimenticio”.

5.- Comentarios

5.1.- El análisis del *Bundesgerichtshof*¹⁹

Según el tribunal remitente, la repetición de imágenes de frambuesas y de flores de vainilla en el envase de la infusión de frutas objeto del litigio, que atraía las miradas, al igual que la de la mención con *aromas*

naturales, así como el sello gráfico en el figuraba la indicación “sólo ingredientes naturales”, sugerían que el sabor de esa infusión estaba determinado concretamente por aromas obtenidos a partir de frambuesas y de flores de vainilla. Por lo tanto, siempre según el *Bundesgerichtshof*, la presentación de dicha infusión había sido concebida para crear, también en el caso de un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz²⁰, una falsa impresión en cuanto a su composición: a mayor abundamiento, “... la presentación de la infusión de frutas puede disuadir al consumidor de tomar conocimiento de la lista de ingredientes que figura en el envase, en caracteres más pequeños, y que refleja la realidad”²¹. En este contexto, como destacó el Tribunal de Justicia:

“24. El tribunal remitente considera que, a la luz de los considerandos 6 y 8 de la Directiva 2000/13, el etiquetado de la infusión de frutas y las modalidades según las cuales aquél se realiza son de tal naturaleza que inducen a error al comprador, en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso i), de dicha Directiva.”

5.2.- La divergencia entre los datos que figuraban en el envase de la infusión comercializada por *Teekanne* y su contenido

El Tribunal de Justicia, tras insistir en que en el envase de la infusión de frutas en cuestión, figuraban concretamente imágenes de frambuesas y de flores de vainilla, así como las menciones “*infusión de frutas con aromas naturales*” e “*infusión de frutas con aromas naturales — sabor frambuesa-vainilla*”, acompañadas por un sello gráfico con la indicación “sólo ingredientes naturales”, recordó que, “por otra parte, según la lista de ingredientes que figura en uno de los lados del envase, tal como prevé el artículo 3, apartado 1, punto 2, de la Directiva 2000/13 y cuya exactitud y carácter exhaustivo no se cuestiona²², dicha infusión contiene aromas naturales con *sabor a vainilla y sabor a frambuesa*”²³.

⁽¹⁸⁾ La cursiva es nuestra.

⁽¹⁹⁾ Véase la nota 2.

⁽²⁰⁾ Véase la nota 13.

⁽²¹⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 23 de la sentencia “*Teekanne*” de 4 de junio de 2015.

⁽²²⁾ La cursiva es nuestra.

⁽²³⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 28 de la sentencia “*Teekanne*” de 4 de junio de 2015.

La conclusión era obvia:

“Así pues, consta que *esa infusión no contiene ingredientes naturales derivados de la vainilla o de la frambuesa ni aroma obtenido a partir de éstas*²⁴”²⁵.

5.3.- El “quid” de la cuestión

Acertadamente, el Tribunal de Justicia, en el fundamento jurídico núm. 29 de su sentencia, se refirió a que, en el asunto principal, se trataba de determinar *si el etiquetado de la infusión de frutas es de tal naturaleza que induce a error al comprador por sugerir la presencia de componentes de frambuesa y de flor de vainilla o de aromas obtenidos a partir de estos ingredientes, siendo así que esos componentes o aromas no están presentes en dicha infusión*. Acto seguido, recordó que, según los considerandos 6 y 8 de la Directiva 2000/13/CE, ésta se basa, ante todo, en el imperativo de la información y la protección de los consumidores, y el etiquetado detallado relativo a la naturaleza exacta y las características del producto debe permitir así al consumidor realizar su elección con conocimiento de causa: “a este respecto, el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso i), de la Directiva 2000/13 prevé, en consonancia con el considerando 14 de ésta, *que el etiquetado y las modalidades según las cuales se realice no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente*

*sobre las características del producto alimenticio*²⁶ y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, *composición*²⁷, cantidad, duración, origen o procedencia, y modo de fabricación o de obtención del mismo”²⁸. En este sentido, el Tribunal de Justicia, citando el fundamento jurídico núm. 37 de la sentencia “Comisión/Italia” de 25 de noviembre de 2010²⁹, subrayó que el Art. 2.1(a)(i) en cuestión “... exige que el comprador disponga de una información correcta, neutra y objetiva que no le induzca a error” y añadió:

- que, a tenor del Art. 16 del Reglamento nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria³⁰, sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, *el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos, incluidos su forma, apariencia o envasado, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores*³¹; y

- que, “si bien la Directiva 2000/13 constituye una disposición más específica de la legislación alimentaria, en el sentido del [citado] artículo 16 del

⁽²⁴⁾ La cursiva es nuestra.

⁽²⁵⁾ Véase igualmente el fundamento jurídico núm. 28 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

⁽²⁶⁾ La cursiva es nuestra.

⁽²⁷⁾ *Idem*.

⁽²⁸⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 31 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

⁽²⁹⁾ Asunto C-47/09. En el mencionado fundamento jurídico se declara que “... el sistema de doble denominación introducido por el legislador italiano tampoco satisface los requisitos del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/13, que establece que el consumidor debe disponer de una información correcta, neutra y objetiva que no le induzca a error” (la cursiva es nuestra). Véanse, sobre esta sentencia: “La sentencia ‘Comisión/Italia’ de 25 de noviembre de 2010 del TJ: el Gobierno italiano pierde la última batalla de la guerra del *cioccolato puro* (asunto C-47/09)”, *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 20, 2011, 55-66; F. Capelli B. Y Klaus, *Chocolate can also be made from pure Cocoa but one should be careful how to communicate this on the Label - Comment on the Judgment of the Court of Justice of 25 November 2010 in Case C-47/09, European Commission v. Italian Republic*, in *European food and feed law review*, núm. 2, 2011, 88-95; D. Pisanello, *Armonizzazione delle denominazioni di vendita nel settore del cioccolato: Illegittimità della disciplina nazionale sul cioccolato puro*, in *Dir. I com. e degli scambi inter.*, núm. 2, 2011, 277-288; y F. Prete, *La cultura del cioccolato: la Corte europea e il cioccolato di qualità*, in *Riv. dir. agr.*, núm. 4, 2010, 143-153. Véanse, por lo que se refiere a la Directiva de 1973, F. Albisinni, *La Corte di giustizia, il cioccolato e la concorrenza*, in *Riv. dir. agr.*, 2003, II.

⁽³⁰⁾ Véanse, sobre esta normativa comunitaria: IDAIC (ed.), *Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2003, p. 114 ss.; “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento (CE) n. 178/2002)”, *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 223, 2003, 59-71; M.V. Fourgoux Jeannin, *La construcción europea de la autonomía del Derecho alimentario*, en L. Bourges, *Sociología y Derecho alimentarios*, Aranzadi, 2013, p. 76; y M. Hagenmeyer, *Modern food safety requirements: according to EC Regulation no. 178/2002*, in *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, Vol. 29, núm. 4, 2002, 443-459].

⁽³¹⁾ Véase el fundamento jurídico núm. 33 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

Reglamento nº 178/2002, esta última disposición, interpretada en relación con el artículo 8 de dicho Reglamento, reitera que *el etiquetado de un producto alimenticio no puede tener carácter engañoso*³²³³.

5.4.- *¿A qué órgano jurisdiccional corresponde resolver sobre la cuestión de si el etiquetado de determinados productos puede inducir a error al comprador o al consumidor?*

Sobre este tema, el Tribunal de Justicia reiteró que, en principio, no le correspondía, en el marco del reparto de competencias entre los órganos jurisdiccionales nacionales y de la Unión, resolver sobre la cuestión de si el etiquetado de determinados productos puede inducir a error al comprador o al consumidor, ni dilucidar la cuestión del posible carácter engañoso de una denominación de venta: “esta misión compete al órgano jurisdiccional nacional”³⁴, aunque “... el Tribunal de Justicia, al resolver sobre la cuestión prejudicial, puede aportar, en su caso, precisiones destinadas a orientar al órgano jurisdiccional nacional en su decisión”³⁵³⁶.

Refiriéndose al litigio principal, el Tribunal de Justicia precisó lo siguiente:

“42. En el caso presente, corresponde al tribunal remitente proceder a *un examen de conjunto*³⁷ de los diferentes elementos que componen el etiquetado de la infusión de frutas para determinar si un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz³⁸, puede ser inducido a error en cuanto a la presencia de componentes de frambuesa y de flor de vainilla o de aromas obtenidos a partir de estos ingredientes.

43. En el marco de dicho examen, el tribunal remi-

tente debe tener en cuenta concretamente los términos y las imágenes que se han utilizado, así como la situación, tamaño, color, tipo de letra, lengua, sintaxis y puntuación de los diversos elementos que figuran en el envase de la infusión de frutas.”

5.5.- *Pautas para poder apreciar si el etiquetado de determinados productos puede inducir a error al comprador o al consumidor*

El Tribunal de Justicia no se limitó a declarar que correspondía al juez nacional, decidir si el etiquetado de determinados productos puede inducir a error al comprador o al consumidor, sino que incluyó (en los fundamentos 36 y 37 de la sentencia objeto de nuestros comentarios) algunas indicaciones sobre cómo apreciar la capacidad de un etiquetado de afectar la percepción del comprador:

- será preciso basarse esencialmente en la impresión que un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, tendrá presumiblemente, a la luz de ese etiquetado, respecto del origen, la procedencia y la calidad del producto alimenticio, habida cuenta de que lo esencial es que no se induzca a error al consumidor y no se le lleve a pensar erróneamente que el producto tiene un origen, procedencia o cualidades diferentes de las que en realidad tiene³⁹; y

- deberá tenerse en cuenta que, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se desprende que se supone que los consumidores, cuya decisión de adquirir un producto está determinada concretamente por la composición del producto que se proponen adquirir, leen previamente la lista de ingredientes, cuya mención es

(³²) La cursiva es nuestra.

(³³) Véase el fundamento jurídico núm. 34 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

(³⁴) *Ibidem*, fundamento jurídico núm. 35.

(³⁵) Véanse en particular los siguientes fundamentos jurídicos: 18 al 20 de la sentencia “Geffroy” de 12 de septiembre de 2000, asunto C-366/98; y núm. 60 de la sentencia “Severi” de 10 de septiembre de 2009, asunto C-446/07 (véanse, sobre este último fallo: A. Mayoral Jerravidas, *Reseña de jurisprudencia del TJCE. Conclusiones*, in *Revista de Derecho Alimentario*, núm. 47, 2009, 23-24; y V. Ruzek, *Chronique de jurisprudence communautaire - La gestion des politiques communautaires par la Communauté - Les dispositifs de protection communautaire des indications géographiques*, *Revue de droit rural*, núm. 387, 2010, 27-29).

(³⁶) Véase también el fundamento jurídico núm. 35 de la sentencia “Teekanne” de 4 de junio de 2015.

(³⁷) La cursiva es nuestra.

(³⁸) Véase la nota 13.

(³⁹) Véanse, en este sentido, el fundamento jurídico núm. 61 de la sentencia “Severi”, citada en la nota 35.

obligatoria según lo estipulado en el Art. 3.1(2) de la Directiva 2000/13/CE⁴⁰.

Más concretamente, el Tribunal de Justicia añadió, de todos modos, que:

“38 No obstante, la circunstancia de que la lista de ingredientes figure en el envase del producto controvertido en el asunto principal no permite excluir, por sí sola, que el etiquetado de dicho producto y las modalidades según las cuales aquél se realiza puedan ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso i), de la Directiva 2000/13”.

6.- Conclusiones

6.1. Función y (limitados) efectos informativos del etiquetado

En definitiva, no debe sorprendernos que, tras confirmar que el etiquetado, tal como se define en el artículo 1.3(a) de Directiva 2000/13/CE, se compone de las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o de comercio, imágenes o signos relativos al producto alimenticio, que figuran en el envase de éste, el Tribunal de Justicia evocara la eventualidad de que, “entre estos diversos elementos, algunos pueden, en la práctica, ser engañosos, erróneos, ambiguos, contradictorios o incomprensibles” y declarara al respecto lo que sigue: “40. Ahora bien, si tal es el caso, la lista de ingredientes puede, en determinadas situaciones, *incluso siendo exacta y exhaustiva, no ser idónea para corregir adecuadamente la impresión errónea o equívoca*

*del consumidor respecto de las características de un producto alimenticio*⁴¹ que resulta de los demás elementos que componen el etiquetado de ese producto alimenticio.

41. Así pues, en la situación en que *el etiquetado de un producto alimenticio y las modalidades según las cuales aquél se realiza, considerados en su conjunto, suscitan la impresión de que ese producto alimenticio contiene un ingrediente pero, en realidad, ello no es así, semejante etiquetado es de tal naturaleza que induce a error al comprador sobre las características del producto alimenticio*⁴².”

6.2. Aplicabilidad de la jurisprudencia consagrada en la sentencia “Teekanne” después de la derogación de la Directiva 2000/13/CE

La Directiva 2000/13/CE fue derogada con efectos a partir del 13 de diciembre de 2014, conforme al Art. 53.1 del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión⁴³.

⁽⁴⁰⁾ Véanse, en este sentido, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 34 de la sentencia “Comisión/Alemania” de 26 de octubre de 1995, asunto C-51/94; y núm. 22 de la sentencia “Darbo” de 4 de abril de 2000, asunto C-465/98 (véase, sobre este último fallo: A. Di Lauro, *Identificazione ed etichettatura dei prodotti alimentari tra gli obiettivi della politica agricola comune, la tutela della salute e la protezione del consumatore*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, núm. 3, 2000, 1268-1273; y L. Gradoni, *Una marmellata contaminata dichiarata ‘naturalmente pura’ non trae in inganno il consumatore*, in *Riv. dir. agr.*, núm. 1, 2001, 48-62”).

⁽⁴¹⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁴²⁾ *Idem*.

⁽⁴³⁾ Véanse, sobre esta normativa comunitaria: *La nueva regulación del etiquetado de los alimentos en la UE: ¿estamos preparados para el día ‘D’, el 13 de diciembre de 2014?*, in *Revista Aranzadi de Unión Europea*, núm. 4, 37-55; H. Bremmers, *An Integrated Analysis of Food Information to Consumers: Problems, Pitfalls, Policies and Progress*, *Proceedings in Food System Dynamics*, 2012, 614-627 (artículo disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 27 de febrero de 2013: <http://131.220.45.179/ojs/index.php/proceedings/article/view/262/243>); F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, 2ª ed., Utet, 2015; L. Costato, L., P. Borghi y S. Rizzoli, *Compendio di diritto alimentare*, CEDAM, 2013, 253-256; M. Ferrari e U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Il Mulino, 2012, 126-131; M. Hagenmeyer, *Food information regulation: commentary on regulation (EU) No. 1169/2011 on the provision of food information to consumers*, Lexion, 2012, 448 págs.; Y P. Nihoul. y E. Van Nieleuwhuyze, *L’étiquetage des denrées alimentaires: une pondération réussie entre intérêts contradictoires?*, in *Journal de droit européen*, Vol. 20, núm. 192, 2012, 237-243 (también se ha publicado sobre este Reglamento el e-book titulado *1169 preguntas y respuestas sobre el etiquetado de los alimentos*).

Cabe pues preguntarse si la jurisprudencia consagrada (o citada) en la sentencia que nos ocupa tiene o no *vigencia* en el ámbito *del nuevo régimen*...

Es cierto que en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 se ha introducido un *nuevo* concepto: el de *información alimentaria* que se define en el Art. 2(a) como “la información relativa a un alimento y puesta a disposición del consumidor final por medio de una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluyendo herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal”. Se trata pues de un concepto más amplio que el de etiquetado, pero que lo *incluye*. Además, la obligatoriedad de que figure en el etiquetado la lista de ingredientes prevista en el Art. 3.1(2) de la Directiva derogada se reafirma en el Art. 9.1(b) del Reglamento nº 1169/2011⁴⁴; véase asimismo lo que establece el Art. 7.1(a)⁴⁵ del citado Reglamento: “1. La información alimentaria no inducirá a error, en particular:

a) sobre las características del alimento y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia, y modo de fabricación o de obtención;”. No parece pues que pueda dudarse de la *aplicabili-*

dad, por supuesto *mutatis mutandis*, de la jurisprudencia en cuestión al etiquetado de los productos alimenticios producidos y comercializados según lo previsto en el Reglamento nº 1169/2011.

ABSTRACT

The ECJ Chamber) hereby ruled that articles 2(1)(a)(i) and 3(1)(2) of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs, as amended by Regulation (EC) No 596/2009 of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009, must be interpreted as precluding the labelling of a foodstuff and methods used for the labelling from giving the impression, by means of the appearance, description or pictorial representation of a particular ingredient, that that ingredient is present, even though it is not in fact present and this is apparent solely from the list of ingredients on the foodstuff's packaging.

□

⁽⁴⁴⁾ Véase la correlación entre ambas disposiciones en la obra de M. Hagenmeyer, citada en la nota anterior, pág. XXV.

⁽⁴⁵⁾ El Art. 7 del nuevo Reglamento se ocupa de las “Prácticas informativas leales”.

La certificazione di gruppo: una nuova opportunità per i piccoli produttori biologici europei?

Luca Petrelli

1.- *Lo standard IFOAM sulla certificazione di gruppo:*

a) *Caratteristiche del gruppo di produttori e del sistema di controllo interno*

Secondo IFOAM¹, (*International Federation of Organic Agriculture Movements*), che rappresenta la più importante organizzazione mondiale del settore biologico, la certificazione di gruppo (C.G.) è un sistema di certificazione di parte terza² che facilita l'accesso al regime di qualità dell'agricoltura biologica di piccoli produttori e consiste nel sottoporre a verifica e, di seguito, nel certificare un soggetto che raggruppa produttori di ridotte dimensioni aziendali tra loro aggregati.

Un gruppo di produttori che intende avvalersi della certificazione di gruppo deve possedere le seguenti caratteristiche³ :

- essere formato da piccoli produttori;
- riguardare solo uno o pochi prodotti appartenenti alla medesima filiera produttiva; in particolare, la filiera produttiva deve essere identificata in senso verticale, ovvero dal singolo prodotto agricolo ai prodotti di prima o seconda trasformazione e fino alla commercializzazione del prodotto finito;
- essere localizzato in un'area delimitata e circoscritta;
- possedere caratteristiche che differenziano l'attività da esso svolta da un'attività esercitata con spirito puramente imprenditoriale quali, ad esempio, curare l'acquisto e la messa in comune di mezzi,

manodopera, materiali e inputs; svolgere attività collaterali mutualistiche e di solidarietà; promuovere aspetti socio-culturali legati al lavoro dei piccoli produttori, ecc.

La certificazione di gruppo si basa sulla implementazione di un sistema di controllo interno (SCI) da parte del soggetto che rappresenta il gruppo e che deve essere certificato; un SCI è parte di un sistema di assicurazione della qualità documentato che permette ad un organismo di certificazione di terza parte di delegare le ispezioni periodiche sui membri individuali di un gruppo ad un soggetto che è parte del gruppo stesso. Ciò significa che l'organismo di certificazione deve solo verificare il corretto funzionamento del SCI mediante l'effettuazione di audit che hanno l'obiettivo di ricontrollare le ispezioni già eseguite dal SCI sui membri del gruppo e di accertare che i risultati ottenuti siano i medesimi che avrebbe raggiunto l'ente certificatore se avesse sottoposto a verifica tutti i produttori appartenenti al gruppo.

E' opportuno precisare che la certificazione di gruppo non è un'esclusività del settore biologico essendo ampiamente utilizzata, con grande successo, anche in altri standard internazionali e schemi di certificazione per prodotti convenzionali, come ad esempio GLOBALGAP⁴.

b) *Regole e requisiti per la certificazione del gruppo*

L'IFOAM ha da tempo definito proprie regole sulla certificazione di gruppo. Affinché si possa effettuare una certificazione del gruppo di operatori, tali norme⁵ prevedono che:

- il gruppo deve essere costituito tra soggetti operatori con sistemi di produzione agricola simili tra loro;
- le aziende di coltivazione di grandi dimensioni, aziende di trasformazione e commercializzazione possono far parte del Gruppo, ma non possono

(¹) La missione di IFOAM si compone di 5 aree strategiche: unire tutti i portatori di interesse, sostenere i cambiamenti sociali ed ecologici nel lungo termine, facilitare produzione e scambi commerciali, sostenere lo sviluppo del settore biologico e formare i futuri leader che guideranno il movimento in ogni parte del pianeta. Per maggiori informazioni www.ifoam.org

(²) Per approfondimenti sul tema della certificazione di terza parte, si veda http://www.accredia.it/context.jsp?ID_LINK=31&area=13

(³) Confronta le Norme di Produzione revisione Luglio 2014 pubbl. sul sito www.ifoam.org Capitolo IV - requisiti di accreditamento IFOAM per organismi di certificazione della produzione e trasformazione biologica; paragrafo 8.3.2 certificazione di gruppo – p. 121 ss.

(⁴) Confronta qui http://www.globalgap.org/uk_en/

(⁵) Confronta le Norme di Produzione revisione Luglio 2014 pubbl. sul sito www.ifoam.org Capitolo IV - requisiti di accreditamento IFOAM per organismi di certificazione della produzione e trasformazione biologica; paragrafo 8.3.2.1 certificazione di gruppo – p.121 ss.

essere controllate secondo le disposizioni applicabili al gruppo;

- le aziende membri del gruppo devono essere geograficamente prossime tra loro ovvero relativamente contigue, anche se non necessariamente confinanti;
- il gruppo deve essere di dimensioni tali da assicurare risorse per supportare un sistema di controllo interno (SCI); il SCI deve assicurare la conformità dei singoli membri del gruppo alle regole di produzione in modo oggettivo e trasparente;
- il gruppo deve commercializzare i prodotti ottenuti dai suoi membri in modo coordinato.

Premesso quanto sopra, i requisiti di certificazione del gruppo prevedono che⁶:

- la certificazione sia rilasciata al soggetto che rappresenta il gruppo. Ciò significa che i membri individuali del gruppo non possono utilizzare tale certificazione, ad esempio per commercializzare i propri prodotti in modo separato dal soggetto titolare del certificato di conformità;
- il gruppo sia dotato di un documentato SCI e che esso risulti efficace ad assicurare la conformità di tutti i suoi membri;
- il SCI assicuri che un controllo di conformità, almeno di frequenza annuale, sia eseguito su tutti i membri del gruppo;
- un accordo di partecipazione al gruppo sia stato firmato da ogni singolo membro e in tale documento siano specificati i diritti e i doveri per raggiungere la conformità allo standard e consentire le ispezioni; il management del gruppo assicuri che i singoli membri siano consapevoli del loro coinvolgimento e dei loro diritti e delle loro obbligazioni;
- il gruppo assicuri a tutti i suoi membri il libero accesso ai documenti riportanti lo standard o le sue sezioni applicabili e ciò avvenga in modo che tale documenti siano adattati al linguaggio ed alla conoscenza di ciascuno;
- il gruppo assicuri che tutti i suoi membri siano consapevoli delle conseguenze di non conformità e delle sanzioni;
- il gruppo dimostri che:
 - personale competente implementi il SCI e sia assicurato ad esso una formazione adeguata

e regolare;

- siano in essere meccanismi per affrontare conflitti di interesse potenziali e reali;
- la documentazione di ogni singolo membro sia completa e includa mappe catastali, una lista di membri del gruppo, registrazioni di operazioni in campo, accordi di partecipazione firmati e stime di rese produttive;
- il SCI sia descritto e implementato;
- il periodo di conversione sia documentato e monitorato per ogni appezzamento;
- sia istituito un meccanismo per applicare azioni correttive ai membri del gruppo e rimuovere dalla lista degli associati quei membri del gruppo trovati non conformi, così come per ritirare dal commercio i prodotti non conformi;
- il management del gruppo possieda una descrizione dei flussi di prodotto e registrazioni ad ogni *step*, incluse quelle sui prodotti non conformi;
- siano in essere procedure per accettare nuovi membri, le quali assicurano che l'accettazione degli stessi avvenga dopo le ispezioni interne;
- le decisioni siano prese da soggetti diversi e in modo separato da quelli che hanno eseguito l'attività di controllo interno;
- la valutazione del rischio sia condotta e attuata conseguentemente.

Lo status giuridico del soggetto titolare della certificazione non è definito dalle norme IFOAM; astrattamente compatibile è, dunque, qualsiasi forma associativa tra produttori anche se sembra più appropriato il ricorso a tipologie di gestione di imprese caratterizzate dallo scopo mutualistico che utilizzino, o non, la forma societaria. Se le cooperative ed i consorzi danno luogo a modalità gestionali dell'attività di impresa potenzialmente in grado di rispettare le condizioni sopra descritte non si esclude, tuttavia, la possibilità che società di capitali possano essere organizzate in maniera tale da soddisfare le regole ed i requisiti richiesti per la certificazione del gruppo.

Il gruppo di produttori sceglie un organismo di certificazione di terza parte a cui affidare il monitoraggio delle attività del SCI e la verifica del sistema di controllo interno che deve risultare pienamente efficace per raggiungere lo scopo di assicurare la conformità

⁽⁶⁾ Confronta le Norme di Produzione revisione Luglio 2014 pubbl. sul sito www.ifoam.org Capitolo IV - requisiti di accreditamento IFOAM per organismi di certificazione della produzione e trasformazione biologica; paragrafo 8.3.4 certificazione di gruppo – p. 121 ss.

dei prodotti ottenuti da propri membri secondo il metodo biologico.

L'organismo di certificazione esegue una o più visite ispettive all'anno sul gruppo attraverso propri auditors addestrati per il controllo del SCI. Il rapporto di ispezione compilato dall'auditor incaricato, rilasciato al termine della visita ispettiva, deve contenere una valutazione del SCI⁷ come attuato dal gruppo, della sua efficacia e della sua conformità allo standard IFOAM. Le attività di audit dell'organismo di certificazione devono prevedere una valutazione dei rischi connessi al mantenimento di un buon funzionamento del gruppo a partire dalla coltivazione in poi.

L'organismo di controllo deve ispezionare un campione dei membri del gruppo per valutare l'efficacia del SCI. Il campione deve essere selezionato in base ad una combinazione tra *risk-based approach* e casualità. In particolare, il numero di membri da ispezionare deve tenere conto degli esiti della valutazione del rischio. L'organismo di controllo deve confrontare i risultati e i metodi usati dal SCI con i risultati delle proprie ispezioni e stabilire se le ispezioni del SCI hanno adeguatamente preso in considerazione la conformità dei membri del gruppo. La valutazione dell'ente certificatore deve includere un'attività di audit in affiancamento degli ispettori del SCI.

In caso di non conformità relative al gruppo o relative a comportamenti dei suoi associati, la responsabilità è del gruppo stesso. Il fallimento del SCI nel rilevare e gestire le non conformità prevede l'irrogazione di sanzioni sul gruppo intero; la certificazione dell'ente di terza parte non dovrebbe essere rilasciata o, se già rilasciata, addirittura ritirata, in caso di inefficacia o sistematico fallimento del SCI.

2.- Aree geografiche in cui si applica la certificazione di Gruppo

La certificazione di gruppo trova generale applicazione in tutti quei paesi in via di sviluppo in cui esistono collettività formate da un gran numero di piccoli produttori biologici che coltivano e/o raccolgono un prodotto agricolo tipico dell'area in cui insistono. Ricorrono a tale tecnica di certificazione singoli coltivatori (e/o loro famiglie) che desiderano essere partecipi del processo produttivo condotto con metodo biologico pur non avendo le risorse finanziarie e/o le capacità tecniche, professionali ed imprenditoriali per gestire autonomamente il loro ingresso e la permanenza all'interno di un sistema di controllo e di certificazione governato da regole complesse e costi elevati (quali quelli attualmente in auge nel sistema europeo che assicurano controllo e certificazione di parte terza per ogni singolo operatore). Tali produttori traggono, normalmente, sostentamento esclusivamente dallo svolgimento di tali attività e, non avendo la forza autonoma per commercializzare il prodotto da soli, trovano conveniente associarsi tra loro creando delle strutture di commercializzazione a ciò deputate. Come si è già detto, lo standard IFOAM prevede la certificazione di gruppo (C.G.) come certificazione di terza parte rilasciata da enti certificatori che operano sotto accreditamento. Proprio per l'essere un sistema di certificazione di parte terza (caratterizzato da una assenza di conflitto di interessi tra il tecnico controllore ed il produttore che certifica) la certificazione di gruppo si distingue nettamente dai sistemi di garanzia partecipativa⁸ ove sono i colleghi produttori e gli stessi consumatori che operano la certificazione (cc.dd. di

(⁷) Secondo le regole stabilite da IFOAM, la valutazione sul SCI si basa sui seguenti aspetti:

- la documentazione attestante i controlli interni è disponibile sul luogo di produzione e trasformazione;
- i controlli interni sono stati eseguiti su tutti i membri almeno una volta all'anno;
- i nuovi membri sono accettati solo dopo che le attività di controllo interno sono state eseguite secondo procedure accettate dall'organismo di controllo;
- casi di non conformità sono stati affrontati appropriatamente mediante i controlli interni e secondo un sistema documentato di sanzioni;
- adeguate registrazioni delle ispezioni sono mantenute mediante il SCI;
- i membri del gruppo comprendono lo standard e i contenuti tecnici di riferimento.

(⁸) FOAM definisce "i Sistemi di Garanzia Partecipativa come in grado di assicurare la qualità a livello locale. Tali sistemi certificano i produttori attraverso la partecipazione attiva degli stakeholders e sono basati sulla fiducia, le reti sociali e lo scambio di conoscenze". Secondo A. Triantafyllis, L. Ortolani, *La certificazione partecipativa in agricoltura biologica*, in *Agriregionieuropa*, n. 32, 2013, p. 1 ss., i sistemi di garanzia partecipativa possono rappresentare un'opportunità interessante per tutti quei produttori, anche europei, che, pur sposando la filosofia ed i principi dell'agricoltura biologica, criticano le complessità del sistema di assicurazione della qualità fondata sulla certificazione di parte terza. Alcune dati numerici aggiornati al 2012, riportati nel lavoro da ultimo citato, forniscono una efficace descrizione degli utilizzatori potenziali di sistemi di garanzia partecipativa: "oltre 400 milioni di contadini nel mondo praticano un'agricoltura contadina, con tecniche ammesse nel biologico, ma di questi solo 1,8 milioni sono biologici certificati".

parte seconda). L'adesione alla C.G. non è consentita ai piccoli produttori biologici europei dall'attuale normativa U.E.⁹; fino ad oggi, il ricorso a tale modalità di certificazione non è stata presa in considerazione neanche dai gruppi di lavoro che, in seno al *Codex Alimentarius*, hanno portato alla definizione della Linea Guida n. CAC/GL 32 *Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods*¹⁰. Tuttavia l'Unione Europea riconosce, non senza problemi o conseguenze¹¹, la C.G. quale tecnica idonea ad attestare la biologicità di prodotti importati da paesi terzi.

Nel corso degli anni novanta e duemila IFOAM¹² ha avviato forti campagne mediatiche ed ha esercitato una trasparente azione di *lobbying* sia presso l'Unione europea, sia presso altre istituzioni governative, per promuovere l'efficacia di questo metodo di certificazione mostrando il grado di consenso che esso riscontra all'esterno della Comunità ed i risultati che consente di raggiungere.

Il ricorso alla certificazione di Gruppo è attualmente permesso dal *National Organic Standard Boards*¹³, il Comitato Consultivo Federale che assiste l'USDA (*United State Department of Agriculture*) nel definire le regole per la produzione biologica (NOP – National Organic Program) negli Stati Uniti.

L'Unione europea con la recente proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio - relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che modifica il regolamento (UE) n.

XXX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento sui controlli ufficiali] e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio¹⁴ - ha dimostrato l'esigenza di innovare il sistema di certificazione biologico fino ad ora applicato riconoscendo anche ai piccoli produttori biologici europei la possibilità di aderire a questa nuova forma di certificazione di terza parte.

3.- I vantaggi del riconoscimento della C.G. quale tecnica idonea ad attestare la biologicità dei prodotti extra U.E. importati in Europa

Uno dei motivi che spingono l'Unione Europea a prendere in considerazione la certificazione attraverso l'adozione di un SCI dei prodotti biologici importati è che in molti paesi in via di sviluppo non esiste un'infrastruttura tecnica in grado di assicurare localmente il controllo e la certificazione di parte terza¹⁵. Conseguentemente, il controllo e la certificazione sono effettuate dagli organismi appartenenti ai paesi in cui opera l'importatore dei prodotti.

Secondo IFOAM, nel 2003 erano attivi nei paesi in via di sviluppo più di 350 gruppi (cui aderivano oltre 150.000 piccoli agricoltori) che esportavano la propria produzione in Europa. E' stato, inoltre, stimato che, per alcuni prodotti, circa il 70% del totale delle quantità complessive importate nell'Unione Europea proveniva da paesi in cui era stata adottata la certificazione di gruppo.

(⁹) Si veda il Regolamento CE n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91.

(¹⁰) Il *Codex Alimentarius* e la linea guida CAC/GL32 rappresenta la piattaforma normativa a cui tutti i Paesi aderenti al WTO debbono ispirarsi per definire le proprie regole in merito alla produzione e alla certificazione dei prodotti biologici. Le norme nazionali non possono andare in contrasto con le norme indicate nella linea guida. Le linee guida per la produzione, trasformazione, etichettatura e commercializzazione dei prodotti biologici sono state adottate dalla 23esima sessione della Commissione del *Codex Alimentarius* nel 1999, revisionate dalla 24esima sessione nel 2001 e successivamente emendate dalla 26esima e 27esima sessione, rispettivamente, nel 2003 e nel 2004.

(¹¹) Oltre a problematiche concernenti possibili disfunzioni sul mercato derivanti dal diverso trattamento riservato ai piccoli produttori biologici europei ed extraeuropei in merito alla possibilità di aderire alla CG (cc.dd. "discriminazioni alla rovescia"), potrebbero insorgere difficoltà di penetrazione dei prodotti biologici europei in alcuni mercati di paesi extra U.E. le cui normative neghino la possibilità di riconoscere contestualmente come biologici prodotti certificati come tali nell'ambito di altri paesi od organizzazioni di tipo sovranazionale ed intergovernativo (quale la U.E) che riconoscano valore alla certificazione di gruppo (seppure limitatamente ai soli prodotti importati).

(¹²) Cfr. http://www.ifoam.org/sites/default/files/page/files/small_holder_group_certification.pdf

(¹³) Cfr. <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/nosb>

(¹⁴) Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che modifica il regolamento (UE) n. XXX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento sui controlli ufficiali] e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, Bruxelles, 24.3.2014, COM (2014) 180 final, 2014/0100 (COD).

(¹⁵) Per "infrastruttura tecnica" si intende un insieme di enti certificatori, consulenti e Autorità governative deputate al controllo ed al coordinamento di questa complessa attività.

Le cifre sopra menzionate confermano che la certificazione di gruppo rappresenta un pilastro della certificazione dei prodotti biologici destinati al mercato europeo (ed americano). In sua assenza, allo stato attuale, prodotti come il caffè, il cacao, le banane, le noci di cocco ecc. non potrebbero essere, in larga parte, certificati. Tale situazione creerebbe conseguenze inaccettabili per la completezza e la competitività della filiera produttiva biologica dell'U.E. trattandosi di prodotti coloniali, come tali, non ottenibili in Europa nelle quantità richieste dal mercato.

Anche qualora, nel tempo, fosse possibile organizzare nei paesi produttori le richieste infrastrutture tecniche, la creazione di tali apparati e le complessità di funzionamento del sistema di certificazione diverso dal SCI determinerebbe, nell'immediato, una riduzione dell'offerta dei prodotti biologici sui mercati con conseguente eliminazione di alcuni preparati dalle diete alimentari, nonché, in prospettiva, incrementi notevoli di prezzi che potrebbero risultare "inaccessibili" anche ai ricchi consumatori europei.

Va, infine, considerato che tale situazione porterebbe al collasso le deboli economie dei paesi di via di sviluppo basate sulla commercializzazione, a livello di mercato globale, di quei prodotti biologici, aggravando le condizioni di sopravvivenza delle popolazioni locali.

4.- La Certificazione di Gruppo nella nuova proposta di regolamento della Commissione relativo alla produzione biologica ed all'etichettatura dei prodotti biologici

La Commissione europea ha recentemente (2014) approvato un piano d'azione per il futuro della produzione biologica in Europa¹⁶ ed ha pubblicato (sempre nel 2014) una proposta per un nuovo regolamento relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

Se il piano d'azione persegue la finalità di aiutare agricoltori, produttori e dettaglianti del comparto biologico ad affrontare le sfide future poste da un mercato U.E. in forte crescita, gli obiettivi principali della proposta sono identificati nel mantenere la fiducia dei consumatori e dei produttori ovviando ad alcune carenze del

sistema attualmente vigente e nel rendere più agevole il passaggio degli agricoltori alla produzione biologica; ciò soddisfacendo nel modo più assoluto e trasparente le richieste e le attese del pubblico in termini di tutela dell'ambiente e di salvaguardia della qualità. Facilitare il passaggio dei piccoli agricoltori all'agricoltura biologica introducendo la possibilità di aderire ad un sistema di certificazione di gruppo è una delle novità di maggiore rilievo di questa proposta della Commissione e si giustifica, oltre che per motivazioni di ordine socio-economico-ambientali, per essere una soluzione di apprezzabile semplificazione legislativa.

Gli *stakeholders* interpellati (come da prassi) nelle consultazioni pubbliche che hanno orientato la proposta si sono mostrati ampiamente favorevoli alla estensione della certificazione di gruppo ai piccoli produttori biologici europei in quanto ne deriverebbero alcuni importanti vantaggi in termini di miglioramento (qualitativo) dell'offerta, di correttezza della concorrenza, nonché di riduzione di costi e di correlativo aumento delle superfici agricole destinate all'agricoltura biologica. Da più parti è, infatti, stato notato che all'interno del gruppo è più agevole introdurre e mantenere attività collaterali che portano a miglioramenti tecnici nella coltivazione o più in generale nella produzione biologica. Sotto questo profilo, già esistono in Italia esperienze che confermano questa ipotesi. Basti pensare al settore melicolo della Val di Non o dell'Alto Adige o anche al settore peschicolo delle provincie di Ravenna Forlì-Cesena, dove i singoli coltivatori sono quasi tutti associati a Cooperative o a strutture associative deputate a fornire assistenza tecnica e ad effettuare la commercializzazione del prodotto, senza dimenticare le strette connessioni con gli enti di ricerca che supportano costantemente gli imprenditori agricoli associati. A ciò si aggiunga che il ricorso alla C.G. può rappresentare un valido strumento per la diminuzione delle frodi nel settore biologico: il controllo sociale esercitato dai membri del gruppo nei confronti degli altri membri, impedirebbe al singolo o, comunque, renderebbe maggiormente complicato, avviare iniziative fraudolente che porterebbero discapito a tutto il gruppo. Un ulteriore vantaggio consiste nel fatto che i costi della certificazione tendono a diminuire per effetto delle economie di scala realizzate

⁽¹⁶⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Piano d'azione per il futuro della produzione biologica nell'Unione Europea, Bruxelles, 24.3.2014, COM (2014) 179 final.

all'interno del gruppo; ciò permette al prodotto certificato secondo i canoni della C.G. di accedere al mercato con maggiore facilità favorendo i piccoli produttori che rappresentano la grande maggioranza dei produttori biologici europei.

Nella proposta della Commissione del 2014 l'estensione del sistema di certificazione di gruppo ai piccoli agricoltori dell'Unione Europea persegue alcune ben distinte finalità:

- ridurre i costi di ispezione e di certificazione e gli oneri amministrativi ivi connessi,
- rafforzare le reti locali,
- contribuire allo sviluppo di migliori sbocchi di mercato,
- assicurare parità di condizioni con gli operatori dei paesi terzi.

Nel considerando n. 60 della proposta di regolamento citata, la Commissione afferma che i piccoli agricoltori dell'Unione si trovano a far fronte individualmente a costi di ispezione e ad oneri amministrativi relativamente elevati, o comunque gravosi, connessi alla certificazione biologica. Si tratta della remunerazione dei servizi di controllo che ogni operatore è chiamato a corrispondere all'organismo di controllo privato e/o all'Autorità di controllo pubblica che li fornisce¹⁷; benché il regolamento preveda la ragionevolezza del contributo, anche in un regime di mercato sottoposto alle regole della libera concorrenza, il costo sostenuto dai piccoli operatori parrebbe "insopportabile". A questi costi "diretti", si devono aggiungere altri costi ovvero quelli sostenuti dalla propria impresa attraverso proprio personale oppure facendo ricorso a consulenti e/o associazioni di consulenza, per mantenere la conformità, ad esempio:

- per effettuare notifiche all'organismo o all'Autorità di controllo in caso di prima iscrizione o in caso di variazioni;
- per mantenere le registrazioni nel quaderno di campagna o nei registri dell'allevamento;
- per aggiornare il Piano delle Misure Concrete e

Precauzionali previsto dall'articolo 63 del Regolamento (CE) n. 889/2008¹⁸;

- per gestire la documentazione provenienti dai fornitori (documento giustificativo, dichiarazione del venditore per l'assenza di OGM);
- per effettuare un'attività di autocontrollo richiesta dall'organismo e/o dall'Autorità di controllo.

La proposta della Commissione comporta indubbiamente requisiti più proporzionati in materia di ispezione e tenuta di registri per i piccoli produttori che aderiscono ad un gruppo. E', inoltre, richiamata (art. 24) l'attenzione sulle procedure da applicare per la pubblicazione delle tariffe che possono essere imposte per l'esecuzione dei controlli da parte degli Enti e/o Autorità preposte e per la vigilanza.

Per raggiungere le finalità ricollegate all'estensione della C.G. ai piccoli produttori biologici europei la proposta introduce la definizione di gruppo di operatori all'art. 3, punto 7; riserva, inoltre, gli articoli 25 e 26 (rubricati rispettivamente "Certificato biologico" e "Gruppo di operatori") alla disciplina della C. G. rinviando ad atti delegati e ad atti di esecuzione della Commissione per garantire, da un lato, l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza della produzione biologica e del sistema di etichettatura, nonché il funzionamento efficace ed efficiente della certificazione di un gruppo di operatori, e per regolamentare, dall'altro, lo scambio di informazioni tra gruppi di operatori e l'autorità o le autorità competenti.

L'art. 3, punto 7, definisce "gruppo di operatori" un gruppo nell'ambito del quale ciascun operatore è un agricoltore la cui azienda si estende al massimo su 5 ettari di superficie agricola utilizzata; le attività del gruppo, secondo la norma, possono includere la trasformazione in alimenti o mangimi.

Non è contestabile che lo stabilire una dimensione massima di superficie agricola utilizzabile rappresenti, in effetti, un requisito facilmente misurabile in grado di consentire una valutazione oggettiva delle condizioni richieste per l'accesso del singolo operatore al grup-

(¹⁷) Si veda l'articolo 28, par.4, del Regolamento (CE) n. 834/2007. Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori che ottemperano alle disposizioni del presente regolamento e che pagano una ragionevole tassa a titolo di contributo alle spese di controllo siano coperti dal sistema di controllo.

(¹⁸) Si veda l'articolo 63 del Regolamento (CE) n. 889/2008 che stabilisce che alla prima applicazione del regime di controllo, l'operatore redige e successivamente aggiorna: a) una descrizione completa dell'unità e/o del sito e/o dell'attività; b) tutte le misure concrete da prendere al livello dell'unità e/o del sito e/o dell'attività per garantire il rispetto delle norme di produzione biologica; c) le misure precauzionali da prendere per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da prendere nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la filiera di produzione dell'operatore.

po. Va, tuttavia, evidenziato che, talvolta, il ricorso al parametro della dimensione massima aziendale quale indice di meritevolezza dell'obiettivo di ridurre i costi di ispezione e di certificazione e gli oneri amministrativi connessi in ragione della precaria situazione economica dell'operatore, potrebbe risultare fuorviante. Va, infatti, considerato che esistono prodotti ad alto valore aggiunto (ad esempio, gli ortofrutticoli) e prodotti a scarso valore aggiunto (ad esempio, i cereali). Inoltre, i prodotti biologici appartenenti alla medesima categoria possono essere venduti a prezzi molto differenti tra loro in base al canale di mercato (vendita diretta, dettaglio specializzato o grande distribuzione) consentendo agli operatori il raggiungimento di fatturati aziendali assai diversi. Senza scendere troppo nel dettaglio è palese che un operatore ortofrutticolo abbia, normalmente, il vantaggio di vendere i propri prodotti a prezzi più elevati rispetto ad un operatore del settore cerealicolo; ne deriva che tale produttore, con 5 ettari di superficie agricola utile, potrebbe sopportare i costi di certificazione con maggiore tranquillità rispetto ad un produttore cerealicolo che disponga, proporzionalmente, di molto più terreno¹⁹.

L'articolo 25 della proposta della Commissione concerne il documento giustificativo²⁰. La norma dispone che i gruppi di operatori (o il singolo operatore) che hanno notificato la loro attività a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, hanno il diritto di ricevere un certificato biologico (nella disciplina vigente nella disponibilità soltanto del singolo operatore). Il certificato biologico, rilasciato ove possibile in formato elettronico, deve consentire almeno l'identificazione del gruppo di operatori (o il singolo operatore), del tipo o della gamma di prodotti coperti dal certificato e il suo periodo di validità; è, inoltre, espressamente qualificato come certifi-

cato ufficiale ai sensi del regolamento sui controlli ufficiali di prossima emanazione.

L'articolo 25, paragrafo 3, della stessa proposta introduce un'incompatibilità che impedisce la certificazione del medesimo operatore da parte di due organismi di controllo differenti. I gruppi di operatori (ma anche i singoli operatori) non possono ricevere un certificato biologico da autorità di controllo o organismi di controllo diversi per lo stesso gruppo di prodotti, anche quando tali gruppi di operatori (o i singoli operatori) sono attivi in diverse fasi della produzione, preparazione e distribuzione²¹. Lo scopo di questa incompatibilità è quello di rendere più agevole il controllo sul gruppo di operatori (o sul singolo operatore), migliorare la tracciabilità ed impedire eventuali frodi legate al doppio assoggettamento. A tal proposito va ricordato che la realizzazione di una frode sui prodotti biologici, scoperta in Italia nel 2011 dalla Guardia di Finanza di Verona, è stata facilitata dalla circostanza che un operatore risultasse certificato da due o più organismi per gli stessi prodotti, le stesse attività e le stesse strutture, senza che gli enti certificatori ne fossero consapevoli. Il doppio assoggettamento nel caso sopra richiamato, lungi dal rappresentare una garanzia maggiore, ha consentito di eludere i controlli e di vendere la stessa quantità di prodotto anche due volte utilizzando le due certificazioni rilasciate da organismi differenti, ognuno all'oscuro di ciò che faceva l'altro. Tuttavia, per evitare il ripetersi di situazione simili sarebbe opportuno prevedere, in aggiunta a quanto affermato nella proposta della Commissione, che il documento giustificativo rilasciato al gruppo riporti gli estremi identificativi di tutti i soggetti operatori che lo compongono e consenta, pertanto, anche a seguito di una gestione comune del database degli

(¹⁹) L'inserimento della certificazione di gruppo nella proposta della Commissione è appoggiato da un numero consistente di delegazioni degli Stati membri ed è considerato un elemento qualificante della proposta. Tuttavia la stessa definizione di gruppo di operatori non ha ancora raggiunto un sufficiente grado di consolidazione. Qualche Stato Membro ha, infatti, chiesto di non inserire un limite di fatturato in aggiunta al limite costituito dalla superficie aziendale lasciando la definizione dei dettagli dimensionali a successivi atti esecutivi. Altri Stati membri sarebbero, invece, inclini a definire un limite di fatturato sul cui valore, però, si registrano opinioni discordanti.

(²⁰) Il documento giustificativo è attualmente disciplinato dall'articolo 29 del Regolamento CE n. 834/2007. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo, di cui all'articolo 27, paragrafo 4, rilasciano un documento giustificativo agli operatori soggetti al loro controllo i quali, nella sfera delle proprie attività, soddisfano i requisiti stabiliti nel presente regolamento. Il documento giustificativo consente almeno l'identificazione dell'operatore e del tipo o della gamma di prodotti nonché del periodo di validità.

(²¹) L'incompatibilità, di cui al terzo comma dell'articolo 25 della proposta in esame, è già contenuta nell'articolo 1, comma 1 del Decreto Ministeriale 3 maggio 2012 recante misure urgenti per il miglioramento del sistema di controllo come disciplinato agli artt. 27 e seguenti del Reg. (CE) n. 834/2007 e relativi regolamenti di applicazione e trova giustificazione nelle premesse del decreto che afferma "Considerato che l'assoggettamento dell'attività di un operatore a diversi Organismi di Controllo non favorisce la gestione ottimale ed efficace delle informazioni afferenti lo stesso operatore comportando difficoltà nello svolgimento delle attività di vigilanza e controllo".

operatori certificati, di effettuare controlli incrociati tra i vari operatori e gli organismi e/o autorità di controllo che li certificano.

L'articolo 25, paragrafo 4, introduce un'ulteriore incompatibilità che impedisce il rilascio di un certificato biologico individuale agli aderenti a un gruppo di operatori per una qualsiasi delle attività oggetto della certificazione del gruppo a cui appartengono.

Dunque, al membro singolo del gruppo di produttori non potrà essere rilasciato un documento giustificativo autonomo e non gli sarà consentito di esercitare un'attività di commercializzazione dei propri prodotti biologici nei confronti di soggetti diversi dal gruppo cui appartiene.

La corretta implementazione della disposizione rende opportuno che la Commissione emani successive norme di dettaglio, in base alle quali si statuisca che:

- il membro del gruppo è obbligato a commercializzare il prodotto solo attraverso il gruppo cui ha deciso di aderire;
- il gruppo è obbligato ad acquistare tutto il prodotto ottenuto dai propri membri;
- il gruppo deve possedere uno status giuridico che gli consenta di acquistare e vendere il prodotto;
- i membri del gruppo e il gruppo medesimo siano legati da vincoli societari (ad esempio l'associazione al gruppo o la detenzione di sue quote societarie oppure vincoli di natura contrattuale; in questo secondo caso, occorre prevedere dei requisiti minimi per il documento contrattuale).

Il sistema delle incompatibilità di cui all'articolo 25 della proposta, va, tuttavia, verificato alla luce della sua coerenza con il modello di multifunzionalità dell'agricoltura attivo nell'Unione Europea che, diversamente da quanto accade nei paesi in via di sviluppo, spinge le aziende agricole europee ad estendere le loro attività alla preparazione e/o commercializzazione di prodotti ottenuti da altre aziende agricole, nonché all'erogazione di servizi connessi all'utilizzo di attrezzature aziendali.

E', infatti, operativa in Europa una diversificazione delle attività e delle produzioni che è derivata dall'applicazione dei modelli polifunzionali per gli effetti della quale le piccole aziende agricole hanno normalmente instaurato legami commerciali con gli anelli a valle della filiera produttiva.

Tale tendenza non è di per sé in contrasto con la regolamentazione della certificazione di gruppo.

Tuttavia occorre considerare alcune ipotesi particolari in cui potrebbero venire a trovarsi alcuni piccoli produttori europei che, in ipotesi, potrebbero avere diversificato le produzioni agricole e, al contempo, sviluppato legami commerciali paralleli tra loro.

Si pensi, ad esempio, alla seguente ipotesi: un'azienda agricola vende le uve ad una cantina, le olive ad un frantoio e i cereali ad un molino; i tre acquirenti sono soggetti diversi tra loro ed operano su filiere diverse e separate; ciascuno di essi ha costituito un gruppo di produttori differente l'uno dall'altro.

L'esempio prospettato dimostra la necessità (alla luce delle incompatibilità previste dall'articolo 25) di regolamentare queste situazioni affinché il piccolo produttore che vuole commercializzare i suoi prodotti vendendoli a clienti differenti, ovvero a gruppi diversi, non sia obbligato, in definitiva, a sopportare limitazioni o svantaggi insostenibili in conseguenza di una gestione "tradizionale" dell'azienda agricola, limitazioni o svantaggi che, comunque, non avrebbe con l'ottenimento di una certificazione individuale che garantisce al piccolo operatore di commercializzare i propri prodotti con la massima libertà.

L'articolo 26 della proposta definisce le principali regole inerenti il funzionamento del Gruppo con un esplicito richiamo al funzionamento del sistema di controllo interno (SCI) di cui si sono precedentemente esaminate le principali caratteristiche secondo le norme IFOAM (*v. supra*).

Ogni gruppo di operatori stabilisce un sistema di controlli interni.

Tale sistema consiste in una serie documentata di attività e procedure di controllo in base alle quali una persona o un organismo identificati sono incaricati di verificare il rispetto del presente regolamento da parte di ciascun aderente al gruppo.

Un gruppo di produttori affida ad un organismo di ispezione il compito di gestire il SCI e ad un altro organismo di controllo (in questo caso un ente certificatore di terza parte autorizzato dallo Stato membro) il compito di effettuare la certificazione ai sensi del regolamento comunitario.

La proposta in esame consente di affidare questo servizio anche a organizzazioni o a singole persone che sono esterne al gruppo di produttori; si tratterebbe di un sorta di attività di audit di parte seconda e di parte prima o un mix tra queste due forme di

garanzia²². In questo caso (e la proposta della Commissione è carente sotto questo aspetto) occorrerebbe prevedere una forma di incompatibilità anche per l'organismo di controllo che esegue gli audit di certificazione di terza parte al quale non può essere affidato anche il compito di gestire il sistema di controllo interno del gruppo di operatori (controlli di seconda o prima parte).

Le eventuali carenze riscontrate dall'organismo di controllo di terza parte nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni del gruppo di produttori, in particolare la mancata individuazione o correzione di casi di non conformità a carico di singoli aderenti al gruppo di operatori che compromettono l'integrità dei prodotti biologici, possono comportare la revoca della certificazione biologica per l'intero gruppo da parte dell'organismo di controllo che esegue la certificazione ai sensi del regolamento comunitario.

Poiché le non conformità riscontrate sul singolo membro avranno una ricaduta sul gruppo di produttori, occorre ragionare sulle responsabilità che deriveranno agli uni piuttosto che agli altri, nel caso in cui la sanzione comminata dall'organismo di controllo produca effetti patrimoniali sul gruppo stesso, ad esempio nel caso in cui si sopprimesse la certificazione di un intero lotto di prodotto finito ottenuto a partire da singoli lotti di produttori di cui solo uno è risultato non conforme. In questa ipotesi, il danno patrimoniale potrebbe essere assai ingente e si ripercuoterebbe sul bilancio del gruppo. Occorre capire

come potranno essere regolate situazioni come queste, ad esempio impedendo il diritto di rivalsa nei confronti del membro che ha commesso la non conformità oppure prevedendo che il gruppo sanzioni i propri membri che causano danni al gruppo stesso.

5.- Certificazione di gruppo ed importazione dei prodotti biologici da paesi terzi in regime di conformità: due aspetti della proposta di regolamento inscindibili tra loro

La proposta della Commissione prevede che il regime commerciale per le importazioni di prodotti biologici da Paesi terzi debba essere adattato per meglio garantire la fiducia dei consumatori che desiderano che i prodotti biologici importati rispettino norme altrettanto rigorose di quelle dell'Unione, nonché per assicurare un migliore accesso dei prodotti biologici dell'Unione al mercato internazionale (considerando 63)²³. Una delle critiche mosse all'attuale sistema delle importazioni di prodotti biologici in regime di equivalenza di cui all'articolo 33.3 del Regolamento (CE) n. 834/2007 è che tale regime determina condizioni di concorrenza sleale tra i produttori dei paesi terzi ed i produttori dell'Unione Europea i quali, tra l'altro, debbono fronteggiare vari ostacoli per accedere ai mercati extra U.E., quali l'ottenimento di certificazioni aggiuntive rispetto a quella europea²⁴. La stessa Commissione afferma che non è possibile stimare la portata della

(²²) Per approfondimenti si veda la Norma Uni EN ISO 19011:2012 - Linee guida per audit di sistemi di gestione. Gli audit sono delle attività atte a misurare la conformità di determinati sistemi, processi, prodotti a determinate caratteristiche richieste e a verificarne l'applicazione. Esistono principalmente tre tipi di audit:

- audit interno;
- audit esterno di seconda parte;
- audit esterno di terza parte.

Gli audit interni sono delle verifiche effettuate direttamente dai soggetti interni all'azienda o da consulenti aziendali incaricati allo scopo. Gli audit di seconda parte sono delle verifiche eseguite da (potenziali o effettivi) partner dell'organizzazione richiedente l'audit, ad esempio un audit richiesto da un'impresa ad un suo fornitore. Per eseguire gli audit sui fornitori, oltre che personale interno è consentito l'utilizzo di organismi di ispezione, i quali possono essere accreditati a fronte di una specifica norma internazionale, la norma Iso 17020:2012. Gli audit di terza parte, sono invece condotti da organizzazioni specializzate in questo genere di controlli che, oltretutto, al termine di questa attività, rilasciano un apposito certificato di conformità. Tali soggetti sono gli enti di certificazione che sono accreditati a fronte di un'altra specifica norma internazionale, la norma Iso 17021:2011.

(²³) Le posizioni degli Stati Membri sul punto delle modifiche da effettuare al regime delle importazioni dei prodotti biologici sono discordanti: alcuni si contrappongono duramente all'eliminazione dell'attuale regime di importazione di prodotti certificati da organismi di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza, in quanto temono che si traduca in una consistente diminuzione delle correnti di importazione prodotti biologici provenienti dai paesi terzi. Altri Stati Membri, tra cui l'Italia, appoggiano la proposta della Commissione ritenendo poco trasparente l'attuale sistema che ha condotto gli enti certificatori ad applicare standard diversi nei Paesi terzi, con concessione di deroghe in maniera non armonizzata.

(²⁴) Sul punto per ulteriori indicazioni sia consentito rinviare a L. Petrelli, *I regimi di qualità nel diritto alimentare dell'Unione Europea prodotti DOP IGP STG biologici e delle regioni ultraperiferiche*, 2012, Napoli, spec. pp. 235-246.

concorrenza sleale²⁵. Tra le prime cause di slealtà della concorrenza tra produttori biologici europei ed extraeuropei è l'applicazione di standard che dovrebbero essere "equivalenti" ma in realtà non lo sono; le numerose deroghe concesse e l'ampia discrezionalità di cui godono gli enti certificatori che agiscono nei Paesi terzi, in mancanza di Autorità governative che supervisionino la loro attività, permette a questi ultimi di rilasciare le certificazioni in modo non indipendente e/o omogeneo e attraverso l'applicazione di standard meno restrittivi rispetto a quello applicato all'interno dell'Unione.

La possibilità di concludere accordi di equivalenza tra la Comunità e i paesi terzi viene mantenuta nel testo della proposta ma il sistema di equivalenza unilaterale dovrebbe essere gradualmente soppresso. La tendenza è quella di sostituirlo con un sistema di accordi basati sulla reciprocità (*trade agreements*) che consenta ai prodotti biologici ottenuti in un Paese terzo di essere liberamente messi in commercio nel territorio della Comunità, ma anche il contrario, ovvero che prodotti europei possano essere immessi liberamente nel mercato del Paese Terzo.

È inoltre prevista una graduale evoluzione del riconoscimento degli organismi di controllo che operano nei paesi terzi che sarà basato sul regime di conformità con conseguente abbandono del sistema fondato sull'equivalenza degli standard.

Con il passaggio al regime di conformità, i prodotti biologici importati debbono essere ottenuti nelle medesime condizioni con le quali è ottenuto un prodotto biologico nell'U.E.; ciò vale sia per le regole di produzione, ma anche per quelle di controllo e certificazione. Tuttavia va ricordato che il documento del *Codex Alimentarius CAC/GL 32 Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods*, del 1999, ultima modifica del 2013, non prevede la certificazione di gruppo e che anche il regolamento (CE) n. 834/2007, attualmente in vigore, non ammette la certificazione di gruppo all'interno dell'Unione Europea. D'altra parte va, altresì, considerato che, applicando la certificazione di gruppo nei Paesi Terzi, le tariffe degli enti certifi-

cazione diventano meno onerose e più sostenibili per i produttori di quei paesi rispetto ai produttori europei; ciò comporta che le merci da essi ottenute siano meno costose e quindi più appetite dagli importatori europei, con l'effetto di aumentare l'importazione di prodotto biologico extra comunitario. Di questa concorrenza "sleale" ne soffrirebbero solamente i produttori agricoli europei, mentre ne beneficerebbero gli importatori e/o i trasformatori di materie prime europei che potrebbero approvvigionarsi di materie prime meno costose, rivendendole, a loro volta, all'esterno dell'Unione Europea come prodotti biologici europei.

Dalle considerazioni ora effettuate si può concludere che la corretta gestione delle importazioni nell'ambito del regime di conformità rende più che opportuna e giustificabile l'estensione della certificazione di gruppo anche ai piccoli produttori europei.

6.- Conclusioni

La certificazione di un gruppo di produttori appare una soluzione in grado di risolvere i problemi dei piccoli produttori biologici europei che sono legati sia al costo della certificazione, sia alla complessità delle regole che spesso si traduce in oneri amministrativi; il non affrontare tali problemi impedirebbe un ulteriore sviluppo dell'agricoltura biologica europea a scapito di importazioni sempre crescenti di prodotti biologici da paesi terzi.

Vi sono però ancora delle lacune nella proposta della Commissione e diversità di opinioni tra gli Stati membri che devono trovare un minimo comune denominatore; occorre combinare l'esigenza di mantenere un sistema di controllo e di certificazione che fornisca ampie garanzie e aumenti la propria credibilità e l'esigenza di non ingessare in modo eccessivamente burocratico l'attività imprenditoriale dei gruppi di produttori che si andranno a costituire. Il quadro delle regole del nuovo sistema di agricoltura biologica dovrà anche coordinarsi con le nuove regole in materia di importazioni. L'importazione dei prodotti biologici in regime di conformità (che dovrebbe sostituire quello

⁽²⁵⁾ Si veda SWD(2014) 66 final a pagina 3 - Documento di lavoro dei servizi della Commissione sintesi della valutazione d'impatto del 24.3.2014 - che accompagna il documento Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che modifica il regolamento (UE) n. XXX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento sui controlli ufficiali] e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

attuale in regime di equivalenza) sembra offrire maggiori garanzie di omogeneità del quadro di regole applicabili alle produzioni europee ed a quelle importate. Esigenze di garantire la lealtà della concorrenza tra produttori biologici europei ed extraeuropei giustificano appieno la novità dell'introduzione della certificazione di gruppo nel testo della proposta.

ABSTRACT

La certificazione di gruppo (C.G.) è un sistema di certificazione di parte terza che, nelle aree geografiche in cui è in uso, ha effettivamente dimostrato di facilitare l'accesso al regime di qualità dell'agricoltura biologica di piccoli produttori riducendo sia i costi, sia le complessità delle regole della certificazione.

La sua introduzione nel regime europeo dell'agricoltura biologica attraverso l'emanazione di un nuovo regolamento appare coerente con le sfide globali, gli obiettivi e le finalità generali che il settore dovrà affrontare e perseguire nei prossimi anni.

Group certification (G.C.) is a third-party quality assurance system that, in the geographic areas where it has been adopted, has made it easier for smallholders to achieve organic certification, thereby reducing costs and simplifying certification requirements in the process.

Its introduction in the European organic farming regime through the issue of a new regulation seems coherent with current global challenges, objectives and general aims which this sector will have to face and strive to accomplish in the coming years.

Geographical Indications in CETA, the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the EU

Bernard O'Connor

1.- Introduction

On the 26th of September 2014 the text of the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA or the Agreement) between Canada and the EU was made public.¹ It is not clear that this will be the final text even if the parties have indicated that it is. The Agreement has not been signed by the parties and the process for its ratification has not begun. Thus it is not clear when the Agreement would enter into force, if at all, and whether there will be amendments to the contents before the ratification process starts. That being said, it appears that the political will to implement CETA in the exact terms as presented in September remains strong on both sides of the North Atlantic.

This note looks at the provisions in the CETA in relation to geographical indications (GIs). About 20 of the almost 1600 pages of CETA concern GIs. CETA Article 7 sets out the principles applicable to agricultural or food GIs while provisions in relation to certain names and product classes are set out in annexes. There are three annexes. Annex I Part A lists the EU GIs to be protected in Canada (wines and spirits are not included as these form part of a separate EU-Canada

Agreement from 2004)². This list contains 173 GIs. By way of reference, as of the end of October 2014, there were about 1,438 registered agriculture and food GIs in the EU. Annex I Part B lists the Canadian GIs to be protected in the EU. This part of the annex is empty. Annex II(a) and Annex II(b) list certain terms which can be registered as trademarks in Canada (even if they are considered protected in the EU). Annex III lists certain “*product classes*” which form part of the definition of GIs for the purposes of Article 7 and CETA as a whole.

The very inclusion of a provision on GIs can be considered as a negotiating success by the EU given the traditional position of Canada in relation to the EU’s concept on GIs and the conflicts in relation to some names between the two entities. A second positive from the negotiations is that the EU has achieved some protection for some EU GIs in Canada where before there could be none. However, the way in which these undoubted successes have been achieved may undermine the EU’s long term strategy of the promotion of strong protection in the global market for geographical indications.

2.- The scope of the provisions on GIs

Article 7.1 defines GIs for the purposes of the Agreement. A GI is “*an indication which identifies an agricultural product or foodstuff*” ... *where a given quality, reputation or other characteristic is essentially attributable to its geographical origin*”. This definition is, in part, a replication of the definition to be found in Article 22(1) of the WTO TRIPs Agreement^{3,4}. The key similarity is that the definition used maintains the “*essentially attributable*” test. The key difference is

(1) The text can be accessed at: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index_en.htm#outcome.

(2) The text of the Agreement between the European Community and Canada on trade in wines and spirits drinks entered in force on June 2004 can be accessed at: <http://ec.europa.eu/world/agreements/prepareCreateTreatiesWorkspace/treatiesGeneralData.do?step=0&redirect=true&treatyId=292>

(3) Article 22(1) of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) reads as follows: “*Geographical indications are, for the purposes of this Agreement, indications which identify a good as originating in the territory of a Member, or a region or locality in that territory, where a given quality, reputation or other characteristic of the good is essentially attributable to its geographical origin.*”

(4) *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* is Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, signed in Marrakesh, Morocco, on 15 April 1994. It can be accessed at: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

that the TRIPs definition refers to “goods” in general while CETA refers to “*agricultural products and foodstuffs*” only. Leaving aside for a moment the basic question as to why the EU was prepared to agree to a different definition than that of TRIPs, these two features merit examination in and of themselves.

The “*essentially attributable*” or “*essentially or exclusively due*” tests to determine when a name can be considered a geographical indication are central to the EU concept of GIs. They form part of the definitions of protected designations of origin (PDO) and protected geographical indication (PGI) in Article 5 of the basic EU GI law (Regulation (EU) No 1151/2012) (“GI Regulation”).⁵ Article 7(f) of the GI Regulation provides that product specification for a GIs must include details establishing the “link” between the qualities of the product and the geographical environment or geographical origin. Article 8 of the GI Regulation shows that the link is a key part of the application for registration.

It is not clear, however, that systems for the protections of GIs based on trade mark law fulfil the “*essentially attributable*” test. In most systems for the registration of trade marks there is no administrative examination of whether the known qualities, characteristics or reputation of a particular product is essentially attributable to its geographical environment or origin. As there is no examination or evaluation of the link between the indication and the product’s characteristics there is no implementation of the essentially attributable test. In accepting the inclusion of this test in CETA, Canada has confirmed the obligations already accepted under TRIPs. The question arises as to whether the EU negotiators enquired of Canada as to whether it did have a system for the implementation of the essentially attributable test and therefore would be able to comply with this provision.

This appears to be in contest to the approach taken in the EU-South Korea Free Trade Agreement⁶ in which there was the acceptance by both parties that their respective GIs laws were adequate to fulfil obligations.

The substitution of the word “*good*” with the words “*agricultural product or foodstuff*” in the Article 7.1 definition has the effect of limiting significantly the scope of the potential protection under CETA. Both Canada and the EU are obliged under TRIPs to have a system for the protection of GIs in relation to the much more comprehensive concept of “goods”, a word that includes agricultural products and foodstuffs.

This may be due to the fact that Article 2 of the GI Regulation provides that the Regulation only applies to agricultural products and foodstuffs.⁷ However, the EU Commission is in the process of considering the extension of the protection to non-agricultural goods. A consultation document was published in 2014. And a legislative proposal can be expected in the course of 2015. This consultation is an inherent recognition that, to the extent that the EU can be considered to have a system for the protection of non-agricultural GIs, there is a difference in treatment between the two classes of goods (agricultural and non-agricultural) and that this difference needs to be addressed so as i) to ensure clear and transparent compliance with TRIPs and ii) to ensure coherence in the very idea of GIs within the Union. If the EU considers that the proper implementation of TRIPs requires a *sui generis* form of protection for GIs for agricultural products and foodstuffs there does not appear to be a strong justification as to why the *sui generis* system should not also apply to non-agricultural goods.

A very practical outcome of the CETA negotiations is that, in the absence of an amendment, with all that amending implies, non-agricultural GIs, of which there are many in the EU, cannot benefit from the provisions of Article 7.

A further limitation of the scope of Article 7 is to be found in Article 7.2. The Agreement only applies to geographical indications identifying products falling within the product classes set out in Annex III. This list of product classes does not correspond to the scope of the EU GI Regulation as set out in Article 2. The scope of the EU GI Regulation is set out in Annex I to

⁽⁵⁾ Regulation (EU) No 1151/2012 of 21 November 2012 on quality schemes for agricultural products and foodstuffs.

⁽⁶⁾ *The Free trade Agreement between the EU and its Member States, of the one part, and the Republic of Korea, of the other* (‘EU Korea FTA’) (OJ L 127 of 14 May 2011, p.6) entered into force in July 2011 and is the EU’s first trade deal with an Asian country. It can be accessed at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:L:2011:127:TOC>

⁽⁷⁾ Article 2(1) of the GI Regulation provides that: “*This Regulation covers agricultural products intended for human consumption listed in Annex I to the Treaty and other agricultural products and foodstuffs listed in Annex I to this Regulation (...)*”.

the Regulation and Annex I to the Treaty.⁸ The EU allows the registration of names in relation to products that derive from primary agricultural production such as cotton, wool, wicker, flax, leather, fur and feathers, for example. CETA does not. The question arises as to whether this further limitation is to do with the on-going dispute between the EU and Canada in relation to seal fur. The approach of limiting the protection to indications identifying products within specific product class cuts off the possibility of replicating at the international level the scope of protection at EU level. Once a name is registered in the EU, whether as a PDO or a PGI it can gain a reputation above and beyond its origin as a geographical indication. For example, the protected PDO “Champagne” or the protected PGI “Darjeeling” begin to be used in relation to other products: Darjeeling is the Champagne of teas or Champagne is the Darjeeling of sparkling white wines. In both cases there is a misuse of the protected name. Article 13(1)(a) of the EU GI Regulation protects registered names “any direct or indirect commercial use of a registered name in respect of products not covered by the registration”. A recent decision of an OHIM (the EU’s trade mark registry) Appeal Board refused the registration of the word “Champagnoteque” in relation to a shop only selling different types of Champagne on the basis that it was exploiting the reputation of Champagne.⁹

The final observation in relation to the definition of GIs in CETA, and the scope of the protection, is that CETA increases the number of definitions of GIs in International Law. There are the basic definitions of GIs in the *Lisbon Agreement for the Protection of Appellations of Origin and their International Registration*¹⁰ and the TRIPs Agreement. But the EU FTAs are adding to these. The definitions in the

Economic Partnership Agreements and the EU Korea FTA (all of which incorporate the definition in EU law) are different from the definition in CETA and different again from the definition in the EU Colombia and Peru FTA.¹¹ While all the definitions have similarities and incorporate the “essentially or exclusively due” or “essentially attributable” tests the differences remain. To what extent will this cause problems in the future is not clear. Article 5 of the EU GI Regulation¹² uses the terms separately in relation to PDOs and PGI. Does this have a significance in the EU’s international agreements?

3.- Negotiating lists of GIs to be protected

Annex I Part A lists 173 EU GIs which must be protected in Canada “according to the level of protection laid down in this Article 7”. As indicated in the introduction to this note there are, of October 2014, 1,438 GIs registered on the basis of Regulation (EU) No 1151/2012. In addition, and even among those 173 GIs, the EU has accepted that further subsets of GIs should have a level of protection different from the others. The very simple questions is why has the EU accepted that protection in Canada be limited to a subset of all EU GIs and that the level of protection be different even among this subset. An explanation that some names are considered generic in Canada while they are considered specific in the EU does not meet the facts.

In a previous article published in English in the October to December 2012 edition of the Italian food law journal, *Rivista di Diritto Alimentare*,¹³ this author and Laura Richardson compared the lists of GIs protected in a variety of EU bilateral agreements, and in particular the EU Korea FTA, the EU Colombia Peru Agreement, the EU Central America Agreement¹⁴ and

⁽⁸⁾ Consolidated version of the Treaty on the functioning of the European Union.

⁽⁹⁾ OHIM Decision in Case R 1413/2013-5, *Eric Vauthier v Comité Interprofessionnel du vin de Champagne (CIVC)*, 10 July 2014.

⁽¹⁰⁾ *Lisbon Agreement for the protection of Appellations of Origin and their International registration* of 31 October 1958, accessible at http://www.wipo.int/lisbon/en/legal_texts/lisbon_agreement.html

⁽¹¹⁾ *Trade Agreement between the EU and Colombia and Peru* (OJ, L 354 of 21 December 2012, p.3) can be accessed at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2012:354:TOC>

⁽¹²⁾ Article 5 of the GI Regulation defines the ‘designation of origin’ as a name identifying a product: (...) ‘(b) whose quality or characteristics are essentially or exclusively due to a particular geographical environment with its inherent natural and human factors (...)’, and defines an ‘geographical indication’ as a name identifying a product ‘(b) whose given quality, reputation or other characteristic is essentially attributable to its geographical origin’.

⁽¹³⁾ In q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it n. 4-2014.

⁽¹⁴⁾ *Agreement establishing an association between Central America and the EU*, signed on 29 June 2012, can be accessed at: <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/regions/central-america/>

the EU Singapore Agreement¹⁵. While there were some significant constants like *Scotch Whisky* and *Prosciutto di Parma* in all the agreements there were significant differences in the listed names as between them. CETA adds to the differences. The only constant is that not all EU GIs are protected under the bilateral agreements examined. And for those that are included in at least one agreement, the protection is not necessarily the same across all agreements.

CETA Article 7.4 provides that, subject to exceptions that will be examined below, for the GIs listed in Annex I, interested parties can prevent the use of the GI for any product that falls within the product class linked to the GI. This protection is extended even to the prohibition of the use of the words “*kind, type, style, imitation or the like*” even where the true origin of the product is indicated. Thus, the EU has negotiated the extension of the protection to the TRIPs Article 23 protection for wines and spirits.¹⁶

Furthermore, the registration of a trade mark containing or consistent of the GI “*shall be refused or invalidated*” in relation to any product falling within the product class specified in Annex I for that GI. This can genuinely be considered a good level of protection. The EU has achieved protection in relation to names which might have been considered generic in Canada and thus inherently not capable of protection under trade mark law for lack of distinctiveness.

CETA Article 7.6 sets out the exceptions and creates the subcategories among the protected GIs on the Annex I list. In relation to the EU GIs, *Asiago, Feta, Fontina, Gorgonzola* and *Munster*, Canada will not be obliged to prevent their use when the names are accompanied by the terms “*kind*”, “*type*”, “*style*”, “*imitation*” or “*the like*” in combination with a visible indication of the true origin.

In addition, Canadian producers of cheese who made use of these names prior to 18 October 2013 can, along with their successors and assignees, continue to do so. In relation to one product, *Nurnberger*

Bratwurst, Canadian producers who used the name for five years prior to October 2013 can continue to do so. Those Canadian producers who used the name for less than five years must cease to use the name after five years. In relation to *Jambon de Bayonne* and *Beaufort*, these latter period are 10 years. These provisions of Article 7 would seem to confirm that the EU was mainly concerned in the negotiations with seeking protection of names considered to be generic in Canada.

There are clearly some negotiating successes for the EU on GIs in CETA. Names which were not protected before can now be protected. The level of protection for some GIs is good while it appears that it is the best that could be achieved for others. The agreement on *Asiago, Feta, Fontina, Gorgonzola* and *Munster* may be points the way forward for those difficult GIs which are considered specific in the EU while generic in other countries.

CETA Article 7.6.5 is a coexistence clause. Where trade marks have been applied for, or registered in good faith, prior to the date of the signing of the Agreement these trade marks are valid and owners shall have the right to use them even if they are identical to a GI in Annex I. On a more detailed note CETA Article 7.6.11, allows the registration as a trade mark in Canada of a list of names set out Annex II (a). Two more names are set out in Annex II (b) to which further difference in relation to trade marks apply.

The fact that the Agreement recognises the need for coexistence in relation to some GIs raises the question as to why this approach was not adopted as the basis of the EU’s negotiating position for the whole GI chapter. It is limited to the GIs listed in CETA, rather than a basis for coexistence between a *sui generis* system for the protection of GIs as in the EU and the trade mark system in Canada. Coexistence seems to be buried in the middle of Article 7 rather as the basis for an agreement as a whole.

GIs are a form of intellectual property (IP). They are recognised as such in international law. The first inter-

⁽¹⁵⁾ The initialled text of a *Free Trade Agreement between EU and Singapore* can be accessed at: <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/singapore/>

⁽¹⁶⁾ Article 23(1) of the TRIPs reads as follows: “Each Member shall provide the legal means for interested parties to prevent use of a geographical indication identifying wines for wines not originating in the place indicated by the geographical indication in question or identifying spirits for spirits not originating in the place indicated by the geographical indication in question, even where the true origin of the goods is indicated or the geographical indication is used in translation or accompanied by expressions such as “*kind*”, “*type*”, “*style*”, “*imitation*” or the like (...)”.

national IP agreement, the Paris Convention¹⁷ from 1893 recognised indications of source, or appellations of origin, as being within the scope of intellectual property.

The TRIPs Agreement recognises GIs as one of six forms of IP.

The WTO's dispute settlement body confirmed that these different IP forms are both distinct and equal when it found that TRIPs Article 16 in relation to trade marks¹⁸ did not trump the provisions on GIs even though the terms of Article 16 seem to give trade mark owners rights to prevent the use of identical or similar signs or marks.¹⁹

By conceiving of its negotiation strategy as a means to protect a limited number of specific GIs (even if the protected GIs are the most significant exports to Canada and thus economically important), the EU undermines the very idea that GIs are a form of intellectual property independent of all other forms of IPs and equal to trade marks.

This can be seen most clearly if the EU's approach to GIs was applied to copyright. Would the EU ever conceive of negotiating to protect rights in relation to the Irish author James Joyce but not in relation to the Italian author Primo Levi on the basis of economic considerations and current sales (or difficulties in current sales) or on the basis that Canada did not like the very idea of Copyright? It seems improbable. And in the CETA negotiations, it was not the way adopted in relation to Patents. The EU negotiated the length of protection not the idea of protection or the protection of individual patents.

The folly of negotiating on the basis of individual and/or economically significant GIs is seen clearly when CETA Article 7.7 is considered.

This Article provides for amendments to Annex I. In other words, the inclusion of new GIs on the list of GIs to be protected or the removal a GI from the list.

The second paragraph of 7.7.1 provides: "A geographical indication shall not in principle be added to Part A of Annex I, if it is a name that on the date of signing of this Agreement is listed in the relevant Register of the European Union with a status of "Registered", in respect of a Member State of the European Union". This single provision denies about 1,265 EU GIs the possibility of protection or growth in Canada. It is hard to find any economic, social, political or intellectual underpinning to this approach. The third paragraph of Article 7.7.1 gives priority to trade marks over GIs. In accepting this provision the EU has diminished its rights and Canada's obligations under the TRIPs Agreement which, as we have seen, considers the two types of IP as being equal. The idea that two sets of rights and obligations like trade marks and geographical indications might give rise to conflicts is nothing unusual, in law. Nor is it unusual that specific problems that arise of at the edges or at the overlap between the two sets of laws. And that those problems need to be resolved. Resolution comes either through the setting of guiding principles by the legislator or by courts of law.

The problem of the potential conflict between protections given under trade mark and GI law remains. In addition, CETA does nothing to clarify a set of rules or principles that could be used to deal with the idea that names can be, at one and the same time, both specific and generic depending on the perceptions in the market.

It presumes that these perceptions remain fixed forever and do not allow for changes in perceptions over time.

An important opportunity to address these issues has been lost. It is to be hoped that the same opportunity which must surely arise within the context of the Trans Atlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)²⁰ negotiations is not also lost.

⁽¹⁷⁾ Paris Convention for the Protection of the Industrial Property, signed on 2 March 1883, accessible at: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514

⁽¹⁸⁾ Article 16(1) of the TRIPs provides: "The owner of a registered trademark shall have the exclusive right to prevent all third parties not having the owner's consent from using in the course of trade identical or similar signs for goods or services which are identical or similar to those in respect of which the trademark is registered where such use would result in a likelihood of confusion. In case of the use of an identical sign for identical goods or services, a likelihood of confusion shall be presumed. The rights described above shall not prejudice any existing prior rights, nor shall they affect the possibility of Members making rights available on the basis of use (...)"

⁽¹⁹⁾ EC – Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs, Panel Report of 20 April 2005 (WT/DS174/R e WT/DS290/R).

⁽²⁰⁾ Further information on TTIP can be found at: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/index_en.htm

4.- Conclusions

The first recital to Regulation (EU) No 1151/2012 provides that the protection of GIs is a means of protecting the EU's "living cultural and gastronomic heritage". GIs are part of the EU's culture, its traditions, its heritage, its shared values. And as such the EU is obliged, under Article 3(5) on the Treaty of European Union,²¹ to uphold and promote the Union's values and interests in its relations with the wider world. Article 3(3) of the same Treaty²² provides that Union must ensure that Europe's cultural heritage is *safeguarded and enhanced*. Article 167 of the Treaty on the Functioning of the EU provides that the Union shall take cultural aspects into account in all its actions. In addition, general EU law requires that any discrimination (in this case between the listed and non listed GIs) must be objectively justified. Can the difference in treatment be so justified? So, *in extremis*, it can even be considered that the Commission's negotiating strategy is in breach of Union Treaty law.

A coherent negotiating policy must advance beyond the policy sketched out in the *DG AGRI working document on international protection of EU Geographical Indications: objectives, outcome and challenges* of 25 June 2012.²³ This document sets out the approach which aims at and results in the protection individual GIs. This is a very limited and short-sighted approach even if negotiating to achieve something more ambitious might at first sight seem daunting. The object of any international negotiations must be to seek recognition of GIs as a separate form of IP law requiring an "essentially attributable" test and to seek coexistence with both GI and trade mark law. It should seek

to set out principles to deal with problems surrounding names which can be considered both generic and specific by consumers in different markets. A system that recognises and applies the TRIPs essentially attributable test may not necessarily be the same as the EU's. But it would have to be something different from the trade mark system currently used in the US, in Canada and in other common law jurisdictions which do not currently comply with the TRIPs obligations. The trade mark laws of these countries, as the trade mark law in the EU, do not contain an essentially attributable examination prior to protection.

There are a number of difficult examples, particularly in relation to cheeses, where there is significant overlap between names considered specific in the EU and generic elsewhere. And to the extent that the EU can negotiate some protection in those countries which consider these names generic, the negotiations can be considered a success. But these individual successes cannot mask the failure to address the underlying need to get practical recognition for GIs as a legitimate form of intellectual property and one which must coexist with trade mark law.

ABSTRACT

The paper examines the provisions concerning the protection of geographical indications (GIs) in the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) between Canada and the European Union. The text examined is that which was made public on the 26th of September 2014 but has not yet signed by the parties.

The author underlines that, although the inclusion of

⁽²¹⁾ Article 5(5) of the Treaty on the European Union (TEU) provides that: "In its relations with the wider world, the Union shall uphold and promote its values and interests and contribute to the protection of its citizens. It shall contribute to peace, security, the sustainable development of the Earth, solidarity and mutual respect among peoples, free and fair trade, eradication of poverty and the protection of human rights, in particular the rights of the child, as well as to the strict observance and the development of international law, including respect for the principles of the United Nations Charter (...)".

⁽²²⁾ Article 3(3) of the TEU provides that: "The Union shall establish an internal market. It shall work for the sustainable development of Europe based on balanced economic growth and price stability, a highly competitive social market economy, aiming at full employment and social progress, and a high level of protection and improvement of the quality of the environment. It shall promote scientific and technological advance. It shall combat social exclusion and discrimination, and shall promote social justice and protection, equality between women and men, solidarity between generations and protection of the rights of the child. It shall promote economic, social and territorial cohesion, and solidarity among Member States. It shall respect its rich cultural and linguistic diversity, and shall ensure that Europe's cultural heritage is safeguarded and enhanced."

⁽²³⁾ Advisory Group International Aspect of Agriculture, *DG AGRI working document on international protection of EU Geographical Indications: objectives, outcome and challenges*, Meeting of 25 June 2012, Ares(2012)669394-06/06/2012, accessible at <http://ec.europa.eu/agriculture/consultations/advisory-groups/international/2012-06-25/aqri-working>

provision on GIs can be considered as a success of the negotiations, most geographical indications registered in the EU are weakly or not fully protected.

The paper stresses that the negotiation strategy of limiting the number of GIs to be protected under the

Agreement undermines the idea that GIs are a legitimate and independent form of intellectual property and should therefore have a protection comparable to trade marks.



Rassegne

Tutela del *Made in Italy* e disciplina europea per l'individuazione di condotte penalmente rilevanti in tema di prodotti alimentari*

Francesco Aversano

Il segno "Made in Italy" non tutela soltanto le produzioni interamente effettuate in territorio italiano e si riferisce anche a quelle produzioni che, in parte delocalizzate, trovano però il proprio elemento qualificante nelle caratteristiche che ad esse vengono conferite dal produttore italiano. Tali caratteristiche possono consistere in plurimi elementi, che variano a seconda della natura dei prodotti e che non possono essere codificate in via generale ed astratta. In alcuni casi l'elemento preponderante, che qualifica il prodotto come "italiano" deriverà dalla sua progettazione o dal design, in altri dalla brevettazione della scoperta che costituisce "l'anima" del prodotto, e cioè il suo elemento qualificante, in altri dalla qualità della materia prima impiegata, in altri ancora dalla qualità e specializzazione della lavorazione¹.

1.- Premessa

Il corretto funzionamento del mercato e la lealtà dei

rapporti commerciali, accanto alla "tranquillità" del consumatore (*l'ethos*, secondo la nota Cass. Pen. Sez. Unite, Butti), sono gli argomenti centrali della presente ricerca, *species* a cui affiancare anche il "made in Italy", concetto-contenitore più che bene giuridico in sé, assimilato dalla Corte di Giustizia ad una "denominazione di origine geografica semplice" e inteso quale claim o impropriamente come "marchio". Il "fatto in Italia", pur costituendo un *quid pluris* innegabile (conferente una possibile anima al prodotto), è orfano di una compiuta legislazione a livello comunitario². A tale *deficit* il Legislatore nazionale ha inteso supplire con una disciplina interna, che tuttavia appare "criptica" sia sul versante del comando normativo sia su quello sanzionatorio³.

Quanto detto induce ad un'indagine più complessa, estensibile generalmente al rapporto tra fonti e, in particolare, all'esame di condotte penalmente rilevanti d'impronta comunitaria; tema questo notoriamente afferente alla cosiddetta "europeizzazione" del diritto penale, anche alimentare. L'incidenza del diritto comunitario sui principi penali nazionali, infatti, è stata riscontrata da acuta dottrina nelle seguenti tre forme: *quella interpretativa, quella integratrice, e quella disapplicatrice*⁴.

Ciò premesso, attraverso un esame intertestuale potremo almeno individuare i riferimenti normativi "interni" sulla tutela del "made in Italy": da una parte, nel reticolo del codice penale, innovato con la L. n. 99/09 e integrato da L. n. 350/03; dall'altra, nella legge n. 166/2009, che ha introdotto una fattispecie specifica

(*) Testo rielaborato della relazione tenuta per la Scuola Superiore della Magistratura, Corso P15017 - La tutela civile e penale del "Made in Italy", Roma, 17 marzo 2015

(¹) Così, Cass. Pen. Sez. III, 8.11.2007, n. 46886.

(²) "La proposta di Regolamento sul MADE IN, pubblicata in sede europea la prima volta nel lontano 2005 (COM (2005) 661 definitivo) è stata sottoposta ripetutamente, senza successo, all'approvazione delle Istituzioni europee fino alla recente, ultima bocciatura" - così F. Capelli, *Ennesima bocciatura della proposta di regolamento sul "made in" (laconico* commento ad un regolamento mai nato)*, in *Alimenta*, n. 1/2015, p. 3.

(³) Sul punto si veda F. Cingari, *La Cassazione sulla tutela penale del Made in Italy*, Nota a Cass. Pen., Sez. III, 27.01.2012 (dep. 24.05.2012), n. 225, Pres. Mannino, ReL. Fiale, Ric. B. (l'utilizzo della dicitura 'made in Italy', anche unitamente al marchio, su semilavorati realizzati interamente all'estero integra il reato previsto dagli artt. 517 c.p. e 4, comma 49 L. n. 350/2003), in www.penalecontemporaneo.it, del 18.6.2012.

(⁴) Così A. Bernardi, *L'europeizzazione del diritto e della scienza penale, Quaderni fiorentini*, n.2, XXXI, 2002, p. 473.

anche dal punto di vista lessicale, diversamente sanzionata, di apposizione falsa (attestazione) o fallace (prettamente ingannatoria) del marchio "made in Italy", coniato specificamente a difesa dei prodotti "interamente realizzati in Italia", per i quali "il disegno, la progettazione, la lavorazione ed il confezionamento sono compiuti esclusivamente sul territorio italiano"⁵.

Sul punto, non può tacersi la pronuncia della Cass. Pen., Sez. III, del 5.4.2011, n. 28220, per cui integra il reato di cui all'art. 16 della l. n. 166/2009 anche la sola apposizione di diciture, indicazioni o segni che "inequivocamente dichiarino o inducano a ritenere che il prodotto sia stato interamente realizzato in Italia", nella specie escludendo che la semplice dicitura "Angels in Venice – Art Style Mode Design" possa rientrare in tale ipotesi delittuosa (perché meramente ingannevole e dunque punibile in via amministrativa). La predetta sentenza riguarda, tuttavia, prodotti "non alimentari", per i quali la disciplina sull'origine è parzialmente diversa da quella risalente agli alimenti *tout court* e, totalmente, dalla normativa sui "regimi di qualità" (DOP, IGP, di cui al Reg. Ue n. 1151/12).

La complessa materia del "made in Italy" sembra tuttavia semplificarsi sotto l'aspetto afflittivo grazie al contributo giurisprudenziale, che ad esempio considera il reato di cui agli artt. 517 c.p. e 4 comma 49 della l. n. 350/2003 nel caso dell'utilizzo di tale dicitura (anche unitamente al marchio) su *semilavorati realizzati interamente all'estero*⁶.

La Suprema Corte, invero, chiarisce che la norma-base di cui all'art. 4, co. 49, (l. n. 350/2003)⁷ debba essere interpretato nel senso che l'origine dei prodotti alimentari è definita dalla "loro derivazione

geografica ed indipendentemente dalla localizzazione delle fasi di lavorazione esclusivamente per i prodotti recanti marchio DOP ovvero IGP attributivi di una garanzia di tipicità e di qualità, mentre per tutti gli altri prodotti agroalimentari 'genericì' perché sprovvisti di detti marchi, per stabilirne l'origine deve farsi riferimento ai criteri dettati dagli artt. 23 e 24 del Codice Doganale europeo" (così Cass. Pen. Sez. III, Sent. 15.3.2007, n. 27250).

Ma è tuttavia da una pronuncia di merito, quella del Tribunale di Nocera Inferiore, Sent. n. 404/12, che può cogliersi un aspetto essenziale nell'ambito della disciplina del *made in Italy* e, soprattutto, dell'origine "non preferenziale" delle merci; in particolare, quello della necessaria "giustificazione economica", attività ritenuta inesistente in tema di triplo concentrato di pomodoro proveniente da Repubblica Popolare Cinese ridotto a doppio concentrato mediante aggiunta di acqua e sale e destinato al mercato estero prevalentemente UE con le false indicazioni di "Produced of Italy", "Fabriqué en Italie".

In tale procedimento è stato escluso che si trattasse di lavorazione o trasformazione sostanziale, in assenza peraltro di utilità evidenti per l'azienda, tali da far ritenere l'operazione economicamente giustificata, residuando il "sospetto" che l'unica motivazione economica a sostegno di siffatta strategia imprenditoriale fosse quella di poter apporre l'ambito marchio "made in Italy", particolarmente apprezzato all'estero, soprattutto nel settore agroalimentare, su prodotti di provenienza non nazionale, acquisiti a basso costo, di minore appetibilità commerciale.

(⁵) Sul punto si veda *amplius* A. Madeo, *Lotta alla contraffazione: modifiche agli artt. 473 – 474 c.p. e nuovi delitti*, in *Dir. Pen. e Processo*, 2010, 1, p. 10 e ss.

(⁶) Così, in sintesi, F. Cingari, *Op. cit.*

(⁷) La norma dispone che *l'importazione e l'esportazione a fini di commercializzazione ovvero la commercializzazione o la commissione di atti diretti in modo non equivoco alla commercializzazione di prodotti recanti false o fallaci indicazioni di provenienza o di origine costituisce reato ed è punita ai sensi dell'articolo 517 del codice penale. Il comma 49-bis, invece, dispone che costituisce fallace indicazione l'uso del marchio, da parte del titolare o del licenziatario, con modalità tali da indurre il consumatore a ritenere che il prodotto o la merce sia di origine italiana ai sensi della normativa europea sull'origine, senza che gli stessi siano accompagnati da indicazioni precise ed evidenti sull'origine o provenienza estera o comunque sufficienti ad evitare qualsiasi fraintendimento del consumatore sull'effettiva origine del prodotto, ovvero senza essere accompagnati da attestazione, resa da parte del titolare o del licenziatario del marchio, circa le informazioni che, a sua cura, verranno rese in fase di commercializzazione sulla effettiva origine estera del prodotto. Per i prodotti alimentari, per effettiva origine si intende il luogo di coltivazione o di allevamento della materia prima agricola utilizzata nella produzione e nella preparazione dei prodotti e il luogo in cui è avvenuta la trasformazione sostanziale. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 ad euro 250.000.*

Se dunque affidiamo *alla law in action*, di natura esperienziale, buona parte dell'analisi sul "made in Italy"⁸, in questa sede è opportuno ricercare nella legislazione comunitaria anche possibili condotte di rilievo penale, utili a integrare le fattispecie delittuose "interne" non solo sul versante della tutela dell'origine: ci riferiamo in primis ai regolamenti n. 178/02 sulla *food safety*, n. 1169/11, sulle *informazioni alimentari*, e n. 1151/12 sui regimi di qualità (DO e IG). Tale ricerca, tuttavia, non trascurerà l'indirizzo emergente da condivisibile dottrina per cui "le decisioni delle magistrature penali in materia sono sempre state orientate, di fatto, dai 'modelli culturali' offerti dalle discipline comunitarie" (ruolo cui pare ora fisiologicamente candidarsi, con riguardo agli aspetti informativi, il Reg. UE n. 1169/2011)⁹.

Le condotte penalmente rilevanti saranno quindi vagliate in nuce alle regole europee "di base"¹⁰, fissate dapprima nel Reg. Ce n. 178/02, normativa orizzontale che funge anche da "collante" tra diverse fattispecie (si pensi all'art. 18 co. 4 che lega la rintracciabilità all'etichettatura degli alimenti). Il provvedimento, per altro verso, è baricentrico anche dal punto di vista soggettivo perché associa la figura dell'*operatore del settore alimentare* al soggetto "vincolato" alle regole: quello che, in mancanza o dispregio, è di fatto il responsabile della violazione alimentare.

Si tratta, in sostanza, della *persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo* e, dunque, di una responsabilità "concreta" ("di" e "per" fase). In particolare, è l'art. 17 del predetto Reg. Ce n. 178/02 a declinare un

vero e proprio "criterio distributivo" delle responsabilità e, al contempo, i "metodi" di reazione statale, ove stabilisce:

- da una parte, che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono garantire che nelle imprese da essi controllate siano soddisfatte e verificate le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- dall'altra, che gli Stati membri devono applicare la legislazione alimentare, controllare e verificarne il rispetto da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- infine, che gli Stati membri determinano le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

In tale prospettiva, sembra quanto mai necessario ricorrere alle fonti europee per individuare condotte penalmente rilevanti onde contrastare, anche su "larga scala", fenomeni criminali legati non solo al "made in Italy", ma più ampiamente agli illeciti "informativi". Ciò vale in particolare per le violazioni più gravi relative all'etichettatura dei prodotti alimentari, tema questo che che "si colloca al crocevia di plurime discipline, aventi differenziate origini e finalità, ma tutte in vario modo incidenti sulle regole della comunicazione nel mercato"¹¹.

Nella medesima prospettiva, si è pure evidenziato che, sul piano giuridico, la disciplina dell'etichettatura coinvolge "molteplici profili, da quelli di diritto civile

(⁸) Ex multis, si veda Cass. Pen. Sez. III, 24.4.2013, n. 39093, per cui integra il reato di cui all'art. 517 c.p. la vendita di oggetti realizzati con materie prime italiane, ma completamente rifiniti all'estero e corredati dalla dicitura "made in Italy" per la potenzialità ingannatoria delle indicazioni sul luogo di fabbricazione del prodotto (si trattava di una fattispecie di portafoglio confezionato in Romania con pelle italiana e recante stampigliatura "Genuine Leather – made in Italy"). Per altro verso, nella sentenza n. 248 del 10.2.2010, la Sez. III della Corte di cassazione ha ritenuto che la falsa apposizione del marchio "made in Italy" o "prodotto in Italia" quale illecito amministrativo punibile ai sensi dell'art. 4. Comma 49 della L. 350/03, è astrattamente configurabile solo nel caso in cui - oltre al proprio marchio o all'indicazione della località in cui ha sede la sua ditta - l'imprenditore apponga anche una dicitura con cui attesti espressamente che il prodotto è stato fabbricato in Italia, mentre la falsa attestazione che il prodotto è stato fabbricato in un altro paese sarà comunque punita ai sensi dell'art. 517 cp. Non è sufficiente, secondo tale pronuncia, l'indicazione di un marchio o del nome della ditta dell'impresa, o anche della località in cui ha sede questa impresa, o simili indicazioni, quando non sia specificato che il prodotto è fabbricato in Italia.

(⁹) In tal senso, G. Manca, *I nuovi orizzonti di tutela penale del marchio e delle altre indicazioni d'origine, provenienza e qualità (dopo il Regolamento UE n. 1169 del 22 novembre 2011)*, su www.diritto24.ilsole24ore.com.

(¹⁰) In tema, ancora A. Bernardi, *L'europeizzazione del diritto e della scienza penale*, cit. p. 467, ove l'Autore sottolinea la lenta e faticosa evoluzione del diritto penale nel segno dell'abbandono della propria configurazione "meramente statalista".

(¹¹) Così F. Albisinni, *L'informazione del consumatore e la tutela della salute*, in AA.VV. *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, diretto da L. Costato, III Ed., Padova, 2003, p. 631 e ss.

(per gli aspetti relativi al marchio e alla concorrenza sleale) a quelli di diritto amministrativo (per le prescrizioni inerenti gli obblighi di etichettatura, gli illeciti amministrativi, l'etichettatura ingannevole), passando attraverso quelli di rilevanza penale (come la frode in commercio, l'uso di marchi e segni distintivi mendaci)¹². Entrambe le premesse dottrinali impongono una riflessione sull'aspetto comportamentale dell'operatore e su quello sanzionatorio (statuale) sulla scorta della "nuova" disciplina comunitaria sulle corrette informazioni al consumatore (il Reg. Ue n. 1169/11); essa, infatti, non contiene solo una parte "tecnica" (dispositiva), ma una più importante sui "principi", utile all'accertamento di condotte (informative) irregolari (anche di potenziale spessore penale), gravitanti attorno alla falsa origine delle derrate o alla mendace comunicazione (anche del *made in Italy*) e che dunque esorbitano il campo amministrativo.

In proposito, ci conforta quanto espresso dal Brusa, ove afferma che "mentre nel regolamento 1169/2011 ai fini dell'origine il fattore territoriale assume rilevanza primaria (anche se non essenziale nel caso dei prodotti trasformati), nell'art. 4.49 legge 350/2003 ... si è inteso in realtà disciplinare (ovvero tutelare) un fenomeno consacrato dagli usi (ovvero una aspettativa di mercato) quale il *made in Italy* legato a parametri non necessariamente territoriali e cioè fantasia estro, creatività. La norma comunitaria invece è destinata correttamente a disciplinare qualsiasi indicazione di origine, a cominciare da tutte le indicazioni che fanno riferimento ad uno Stato (*made in USA, made in England, fait en France, echo en Espana, in Deutschland gemacht e, ovviamente, fatto in Italia*)"¹³.

2.- Criteri comunitari per la determinazione delle sanzioni e legami con la disciplina interna

Per un possibile inquadramento del profilo afflittivo potrebbe essere utile richiamare il portato dell'art. 17 del Reg. Ce n. 178/02 (*obblighi dell'OSA*), il quale

all'ultimo capoverso dispone che i margini di potestà sanzionatoria sono rimessi agli Stati membri, che "determinano le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi"; fermo restando che le misure e le sanzioni devono essere ancorate a criteri di "effettività", "proporzionalità" e "dissuasione". Tali canoni sembrano altresì valevoli anche per sanzionare le violazioni in materia di "made in Italy" e, generalmente, quelle su etichettatura, presentazione e pubblicità alimentare, in base alle regole del Reg. Ue n. 1169/11, integranti in alcuni casi condotte informative punibili non solo in sede amministrative ma anche penale¹⁴.

La materia, per tale ragione, non è di facile sistemazione, soprattutto quando l'indagine riguarda la tutela dell'origine delle derrate (aspetto centrale del "made in Italy" e dell'informazione *tout court*), poiché paradossalmente il nuovo regolamento n. 1169/11 non risolve direttamente la questione dell'origine obbligatoria delle derrate (dunque anche quella del "fatto in Italia"). Il provvedimento, tuttavia, pone una disciplina orizzontale a cui ancorarsi anche per il contrasto a fenomeni illeciti legati alla "genesì" delle derrate, tutelando la corretta informazione del consumatore (come vero e proprio "diritto") e la sua salute (si pensi, ad esempio, alla necessaria indicazione in etichetta degli allergeni o alla dichiarazione nutrizionale obbligatoria). Di tanto, infatti, si nutre il considerando n. 2 al Reg. Ue n. 1169/11, ove stabilisce che *per ottenere un elevato livello di tutela della salute dei consumatori e assicurare il loro diritto all'informazione, è opportuno garantire che i consumatori siano adeguatamente informati sugli alimenti che consumano*.

Il legame salute-informazione, per quel che ci riguarda, non costituisce una novità nel panorama legislativo, perché fu proprio il nostro Paese, all'interno della legge n. 283 del 1962, a individuare una fattispecie di "propaganda ingannevole" recante tutela per entrambi i beni giuridici (salute e informazione). L'art. 13 di tale normativa fu, infatti, un modello "ambivalente" per sistemare la "questione informativa"¹⁵, con riguardo alla

⁽¹²⁾ Cfr. V. Pacileo, *L'etichettatura nelle produzioni alimentari per conto terzi*, in *Diritto&Diritti*, settembre 2004, <http://www.diritto.it/materiali/alimentare/pacileo.html>

⁽¹³⁾ In tal senso, F. Brusa, *Il made in Italy a confronto con l'eterogenesi dei fini. Il settore agroalimentare*, in *Alimenta*, n. 1/14, p. 5.

⁽¹⁴⁾ Sul rapporto del diritto penale con la normativa comunitaria si veda A. Bernardi, *Il ruolo del terzo pilastro Ue nella europeizzazione del diritto penale: un sintetico bilancio alla vigilia della riforma dei trattati*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2007, p. 1157 ss.

⁽¹⁵⁾ Il d. lgs. n.109/1992 ha riordinando l'intera materia già disciplinata del d.P.R. n. 322 del 1982, che, a sua volta, aveva sostituito la norma fondamentale in materia di etichettatura dei prodotti alimentari contenuta nell'art. 8 della legge 30 aprile 1962 n. 283.

qualità, all'origine e, al contempo, ai profili salutistici, vietando di offrire in vendita o propagandare a mezzo della stampa od in qualsiasi altro modo, sostanze alimentari, adottando denominazioni o nomi impropri, frasi pubblicitarie, marchi o attestati di qualità o genuinità da chiunque rilasciati, nonché disegni illustrativi tali da sorprendere la buona fede o da indurre in errore gli acquirenti circa la natura, sostanza, qualità o le proprietà nutritive delle sostanze alimentari stesse o vantando particolari azioni medicamentose.

La norma, depenalizzata dal d. lgs. n. 507/99 - e per alcuni superata dopo l'entrata in vigore del d. lgs. n. 109/92 - interessa generalmente la "propaganda commerciale scorretta" e pone una tutela diversa da quella del d. lgs. n. 109/92, seppure ricada nel medesimo ambito amministrativo, interessando la protezione della salute del consumatore e, al contempo, la qualità intrinseca del prodotto.

Questa, in sintesi, è la lettura della Corte di Cassazione con riguardo all'art. 13 della l. n. 283/62, in una prospettiva giuridica evidentemente definita e distinta, concorrente addirittura con le disposizioni degli artt. 515 e 517 c.p.; in tal senso, la norma è stata considerata per la vendita di un formaggio DOP sprovvisto delle necessarie caratteristiche (caso trattato da Cass. Pen. III Sez. Penale, n. 20125/2009, originatosi presso il Tribunale di Bari, che condannava l'imputato per i reati di cui agli artt. 81, 110, 517 c.p. e art. 517 bis c.p.).

La Cassazione, in relazione ai motivi di ricorso, rileva che correttamente la Corte territoriale di secondo grado "ha ritenuto configurabili i reati di cui agli articoli 515 e 517 c.p.

L'articolo 515 c.p. tutela il leale esercizio del commercio e, perciò, sia l'interesse del consumatore a non

ricevere una cosa diversa da quella richiesta che quello del produttore a non consentire che i suoi prodotti vengano scambiati con altri; e l'oggetto della tutela dell'articolo 517 c.p. è l'ordine economico che deve essere garantito contro gli inganni tesi ai consumatori. Le norme in questione tutelano quindi sia la correttezza e lealtà commerciale che il consumatore.

La normativa speciale, che tutela la qualità del prodotto, non esclude, pertanto, il concorso materiale delle norme (cfr. Cass. Pen. Sez. III, n. 4351 del 4.12.2003 - Colasanti)¹⁶.

La Corte, inoltre, fa leva sul fatto che il D. Lgs. n. 507/99, che ha depenalizzato la normativa speciale richiamata nel ricorso (L. n. 125 del 1954, art. 9 e L. n. 283 del 1962, art. 13) ha introdotto l'aggravante di cui all'articolo 517 bis c.p.¹⁷.

In tal senso, "risulta palese" che per gli alimenti e bevande si è voluto prevedere una sorta di tutela "rafforzata", che non avrebbe avuto ragion d'essere se la tutela stessa fosse stata "depenalizzata".

Né, secondo la Corte, è sostenibile la tesi del ricorrente, "secondo cui con l'art. 517 bis c.p. sarebbe stata posta in essere una tutela di carattere penale per gli alimenti e bevande ad esclusione del formaggio grana padano". Siffatta esclusione, secondo la Cassazione, sarebbe del tutto arbitraria sol che si consideri che proprio la L. n. 283 del 1962, art. 13, richiamato dal ricorrente, fa riferimento genericamente a "sostanze alimentari": la "doppia tutela" (amministrativa e penale) riguarda in definitiva non solo il grana padano "ma ogni sostanza alimentare"¹⁸.

3.- Il delicato confine tra illecito amministrativo e reato in ambito informativo

⁽¹⁶⁾ In tema di vendita di prodotti industriali con segni mendaci di cui all'art. 517 c.p., la presentazione della merce riportante la dicitura made in Italy alla dogana per l'operazione di sdoganamento, configura il predetto reato quando tale attività, tenuto conto delle specifiche caratteristiche concernenti la quantità e la qualità delle merci, delle qualifiche professionali dei soggetti coinvolti e delle concrete modalità del fatto, appaia chiaramente finalizzata alla successiva commercializzazione della stessa merce (così Cass. Pen. Sez. III del 14.6.2006, n. 23514).

⁽¹⁷⁾ Le pene stabilite dagli articoli 515, 516 e 517 c.p. sono aumentate se i fatti da essi previsti hanno ad oggetto alimenti o bevande la cui denominazione di origine o le cui caratteristiche sono protetti dalle norme vigenti.

⁽¹⁸⁾ Per altro verso, proprio sul delicato rapporto tra gli artt. 515 e 517 bis c.p., occorre riportare la massima relativa, Cass. Pen. Sez. III, n. 2617 del 6.11.2013, sulla illiceità di una "consegna di un tipo di prosciutto diverso da quello indicato nell'etichetta e protetto da denominazione di origine", (in particolare confezioni riportanti sull'etichetta le denominazioni "Prosciutto di Parma" e "Prosciutto San Daniele", sebbene le attività di affettamento fossero avvenute con modalità diverse da quelle previste nel Disciplinare D.O.P). In tale pronuncia, la Suprema Corte dà atto che la fattispecie delittuosa, aggravata, ha per oggetto non solo la tutela del leale esercizio del commercio, ma "protegge sia l'interesse del consumatore a non ricevere una cosa differente da quella richiesta, sia quello del produttore a non vedere i propri articoli scambiati surrettiziamente con prodotti diversi".

Per una più compiuta analisi sulle patologie della “comunicazione alimentare”¹⁹, tra cui quelle del *made in Italy*, andrebbero altresì individuati nelle fonti europee modelli comportamentali utili a parametrare le condotte illecite più gravi²⁰, quelle cioè non aventi natura meramente lessicale o grafica²¹, ma lesive di beni giuridici di superiore valenza, protetti dal diritto penale interno.

Tra questi beni si annovera anche l'*origine* delle derivate e pertanto sarà preliminare la verifica di alcune fattispecie del Reg. Ue n. 1169/11 nelle quali emerge la volontà comunitaria di consentire al consumatore la più chiara identificazione del prodotto attraverso informazioni “appropriate” (dunque anche su origine o provenienza)²².

In tal modo, potrà favorirsi un uso adeguato dell'alimento e una scelta consapevole d'acquisto, adatta anche alle esigenze dietetiche individuali, con implicazioni di natura “criminale” nel caso in cui i prodotti messi in commercio rechino pericoli per la *salus publica* per intrinseca nocività (art. 5 della l. 283/62 e agli artt. 440 e ss. c.p.).

L'esame di alcuni precetti contenuti nel Reg. Ue n. 1169/11 sarà quindi esigenza inderogabile per la presente analisi, poiché com'è stato giustamente osser-

vato, il provvedimento, per quanto delimitato al settore merceologico dei prodotti alimentari, offre davvero un “arsenale di modelli e riferimenti esegetici ad ampio spettro sulle informazioni rilevanti per la formazione di consapevoli scelte d'acquisto, ridisegnando un concetto ampio e maggiormente inclusivo di ‘qualità’ mancato ai ristretti orizzonti del legislatore italiano, ma col quale ora, nelle aule della giustizia penale e, ancor prima, nelle attività preventive di *legal due diligence*, dovranno farsi i conti, con risultati (prevedibilmente estensivi dell'incidenza applicativa dell'art. 517 c.p.) che, come sempre, assumeranno contorni più nitidi sul campo di prova del diritto vivente”²³.

Pertanto, al fine di segnare il perimetro delle condotte rilevanti sotto il profilo della “illiceità informativa” (normalmente sanzionata in sede amministrativa)²⁴, occorrerà considerare l'alveo delle “definizioni” del Reg. 1169/11, alcune delle quali prevedono attività “tecniche” a carico dell'operatore, altre invece “pratiche” sensibili (es. quelle leali d'informazione di cui all'art. 7), anch'esse potenzialmente integranti condotte fraudolente (in presenza dell'elemento soggettivo)²⁵. E questo, con le conseguenti difficoltà che si legano alla corretta qualificazione dell'illecito d parte degli organi addetti al controllo e, al contempo, alla con-

⁽¹⁹⁾ In materia, cfr. A. Di Lauro, *Comunicazione pubblicitaria e informazione nel settore agro-alimentare*, Giuffrè, 2005, passim.

⁽²⁰⁾ Essi rientrano nell'ampia categoria degli illeciti del settore, tema sul quale *amplius* si è soffermato G. Pica, *Illeciti alimentari*, in *Enc. Dir., aggiorn.*, VI, Milano, 2002.

⁽²¹⁾ L'utilizzo della bandiera tricolore sulla confezione di un prodotto privo del requisito della provenienza italiana, costituisce un'infrazione penalmente rilevante, in quanto ingenera totale confusione nel consumatore, trattandosi di falsa e non di fallace indicazione. Così A. Spedicato, *Dicitura “prodotto italiano” e uso del simbolo della bandiera italiana su merci confezionate in Italia. Falsa o fallace indicazione? Reato o illecito amministrativo?*, su www.marchiebrevevettiweb.it, del 10.11.2014, in commento a Sentenza n. 42874/2014, Cass. Pen. Sez. III (v. infra).

⁽²²⁾ L'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza è obbligatoria ove previsto all'art. 26 del Reg. 1169/11.

⁽²³⁾ Così G. Manca, *I nuovi orizzonti*, cit.

⁽²⁴⁾ Si veda Cass. Pen. Sez. III n. 52029 del 6.11.2014. In particolare, nella sentenza si evidenzia che costituisce fallace indicazione ex art. 4 comma 49 bis della L. n. 350/2003 “l'apposizione del logo costituente marchio di proprietà dell'impresa italiana di importazione, su prodotti provenienti da un paese straniero e privi di etichetta indicativa della loro provenienza. In ipotesi siffatte, invero, non può ritenersi apposta da parte dell'importatore una etichetta di provenienza fallace, ossia falsamente indicante un luogo di produzione, ma solo una etichetta raffigurante il proprio marchio, tuttavia, idoneo a trarre in inganno il consumatore sulla effettiva origine del prodotto. La fattispecie rientra, dunque, nell'ipotesi speciale di fallace indicazione dell'origine, disciplinata nei suoi tratti generali dal richiamato art. 4, punita unicamente a titolo di sanzione amministrativa, e non anche penale, in ragione del minor grado di offensività della condotta rispetto al bene giuridico tutelato, costituito dalla correttezza commerciale nei rapporti tra imprenditori e nei confronti dei consumatori, ovvero dallo stesso ordine economico”. In tal senso non integra l'ipotesi di cui all'art. 517 c.p. l'importazione dall'estero di un prodotto recante un'etichetta raffigurante un marchio (Gamma Italy) “idoneo, in assenza di precise indicazioni sulla esatta provenienza o della dichiarazione di impegno a rendere tali informazioni in fase di commercializzazione, a trarre in inganno anche un consumatore esperto sull'effettiva origine del prodotto”. Integra, invece, il reato previsto dall'art. 517 c.p. in relazione all'art. 4 comma 49, della L. 350/2003, la commercializzazione di prodotti agroalimentari con marchio DOP “non corrispondenti al vero o fallaci”, in quanto per gli alimenti aventi una “tipicità territoriale, l'origine cui si riferisce la norma sanzionatoria non è solo quella imprenditoriale ma, soprattutto quella geografica”. Così Cass. Pen. III sez pen, n. 28740 del 8.6.2011 in materia di pomodori pelati commercializzati con etichetta “prodotto della regione DOP San Marzano Pomodori Pelati Italiani”, ma in realtà coltivati e raccolti in Puglia.

gruità della reazione in sede afflittiva.

La nozione che appare naturalmente finitima alla questione del “made in Italy” è ovviamente quella di «luogo di provenienza», ossia *qualunque luogo indicato come quello da cui proviene l'alimento, ma che non è il «paese d'origine» come individuato ai sensi degli articoli da 23 a 26 del regolamento (CEE) n. 2913/92*²⁶; su tale definizione si tornerà in più parti del presente contributo, ma sempre sulla scorta del consolidato indirizzo giurisprudenziale che lega il concetto di “provenienza” a quello della derivazione “imprenditoriale” (fattispecie che non è quindi paritetica, né sovrapponibile a quella di “origine”, indicante invece una specificazione territoriale della merce da un punto di vista geografico)²⁷.

Al di là delle specifiche nozioni, è noto che il “sistema” comunitario sull’informazione sia assistito da un impianto sanzionatorio interno, normalmente collocato in ambito amministrativo²⁸, il che tuttavia non esclude che le condotte potenzialmente ascrivibili all’operatore possano avere natura “diversa”, magari criminale. Ed infatti, a ben leggere il Reg. Ue 1169/11, in ispecie l’art. 4 sui *principi che disciplinano le informazioni obbligatorie sugli alimenti*, non può escludersi un possibile coinvolgimento delle norme penali in tema di tutela della salute e della lealtà commerciale, nel caso di un rilevante grado di offensività e ove ricadano in una delle seguenti categorie:

a) *informazioni sull’identità e la composizione, le proprietà o altre caratteristiche dell’alimento;*

b) *informazioni sulla protezione della salute dei consumatori e sull’uso sicuro dell’alimento. Tali informazioni riguardano in particolare:*

i) *gli attributi collegati alla composizione del prodotto che possono avere un effetto nocivo sulla salute di alcune categorie di consumatori;*

ii) *la durata di conservazione, le condizioni di conservazione e uso sicuro;*

iii) *l’impatto sulla salute, compresi i rischi e le conseguenze collegati a un consumo nocivo e pericoloso dell’alimento;*

c) *informazioni sulle caratteristiche nutrizionali che consentano ai consumatori, compresi quelli che devono seguire un regime alimentare speciale, di effettuare scelte consapevoli.*

Come si accennava, le pratiche (s)leali d’informazione di cui all’art. 7 del Reg. Ue n. 1169/11 sono punibili con sanzione pecuniaria amministrativa; pur tuttavia, in presenza del dolo e di condotte lesive di beni giuridici protetti dalla norma penale, non può escludersi il coinvolgimento di fattispecie delittuose di cui agli artt. 515 e ss. del codice penale. L’art. 7, infatti, più che un precepto dispositivo sembra un vero e proprio “modello” comportamentale, utile anche a qualificare il fatto illecito (amministrativo o penale) ove pone regole specifiche sull’assenza di ingannevolezza delle infor-

⁽²⁵⁾ Con riguardo al profilo soggettivo, accogliamo in questa sede la disamina offerta in dottrina, per cui in materia di frodi in commercio “il dolo del reo dovrà investire il fatto tipico nella sua interezza - tanto da ricoprire la rappresentazione della diversità del prodotto per natura, origine, provenienza, qualità e quantità, che l’intento di consegnare all’acquirente, ignaro dell’atto proditorio, una cosa difforme da quella concordata - non potendo trovare applicazione l’esimente del consenso dell’avente diritto ex art. 50 C.p. qualora l’*accipiens* accetti consapevolmente di ricevere l’*aliud pro alio* dal commerciante, vista la natura marcatamente indisponibile del bene giuridico protetto dalla norma in esame”. Così A. Orabona, *Frode in commercio e vendita di sostanze non genuine come genuine*, su www.diritto24.ilssole24ore.com.

⁽²⁶⁾ In tema di “provenienza”, la Cassazione Pen., Sez. VI, nella sent. n. 10064 del 10.7.1990 ebbe a rilevare che sussisteva l’art. 517 c.p., per idoneità del marchio ad ingannare i consumatori circa la provenienza del prodotto, una etichetta contenente una riproduzione del monte “Gran Sasso”.

⁽²⁷⁾ Ma si guardi anche alla nozione di «tecnica di comunicazione a distanza», ossia qualunque mezzo che, senza la presenza fisica e simultanea del fornitore e del consumatore, possa impiegarsi per la conclusione del contratto tra dette parti, e che si lega a quella prevista dall’art. 14 del Reg. Ue n. 1169/11 (*Vendita a distanza*), ove le *informazioni obbligatorie sugli alimenti, a eccezione delle indicazioni di cui all’articolo 9, paragrafo 1, lett. f), devono essere disponibili prima della conclusione dell’acquisto e appaiono sul supporto della vendita a distanza o sono fornite mediante qualunque altro mezzo adeguato chiaramente individuato dall’operatore del settore alimentare.*

⁽²⁸⁾ Le violazioni amministrative in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità hanno trovato un ordinato riferimento nell’art. 18 del d. lgs. n. 109/92 (Sanzioni). Tale norma, com’è noto, è in fase di “ricostruzione”, a seguito della rimodulazione del d. lgs. n. 109/92 ad opera di un DPCM, di prossima pubblicazione, anticipato dalla Circolare 6 marzo 2015 del MISE, in cui, a quanto pare, resteranno in vigore le sanzioni previste dall’art. 18, co. 2, del vecchio decreto, con riguardo alle violazioni delle disposizioni di cui agli artt. 13 (lotta), 15 (distributori automatici diversi dagli impianti di spillatura), 16 (vendita dei prodotti sfusi) e 17 (prodotti non destinati al consumatore). Inoltre, è prevista una riformulazione delle sanzioni collegate alle violazioni del Reg. Ue n. 1169/11, secondo nuove tabelle esplicative avanzate dal nostro Ministero dello Sviluppo economico (e, ripetiamo, ancora *in fieri*).

mazioni alimentari, in particolare:

«a) per quanto riguarda le caratteristiche dell'alimento e, in particolare, la natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata di conservazione, il paese d'origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o di produzione;

b) attribuendo al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;

c) suggerendo 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;

d) suggerendo, tramite l'aspetto, la descrizione o le illustrazioni, la presenza di un particolare alimento o di un ingrediente, mentre di fatto un componente naturalmente presente o un ingrediente normalmente utilizzato in tale alimento è stato sostituito con un diverso componente o un diverso ingrediente.

2. Le informazioni sugli alimenti sono precise, chiare e facilmente comprensibili per il consumatore.

3. Fatte salve le deroghe previste dalla legislazione dell'Unione in materia di acque minerali naturali e alimenti destinati a un particolare utilizzo nutrizionale, le informazioni sugli alimenti non attribuiscono a tali prodotti la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né fanno riferimento a tali proprietà.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche:

a) alla pubblicità;

b) alla presentazione degli alimenti, in particolare forma, aspetto o imballaggio, materiale d'imballaggio utilizzato, modo in cui sono disposti o contestato nel quale sono esposti».

Un richiamo specifico (stavolta anche lessicale) a beni protetti dalle norme penali (in *primis*, dal codice sostanziale) sembra altresì rinvenirsi nell'art. 39 del Reg. Ue n. 1169/11, norma di apertura alle «disposizioni nazionali sulle indicazioni obbligatorie complementari da parte degli Stati membri... per almeno uno dei seguenti motivi:

a) protezione della salute pubblica;

b) protezione dei consumatori;

c) prevenzione delle frodi;

d) protezione dei diritti di proprietà industriale e commerciale, delle indicazioni di provenienza, delle denominazioni d'origine controllata e repressione della concorrenza sleale».

4.- Il criterio distributivo della responsabilità di cui

all'art. 8 del Reg. Ue n. 1169/11

L'art. 8 del Reg. Ue n. 1169/11, in linea con l'art. 17 dell'antecedente Ce n. 178/2002, prevede regole specifiche, *rectius* canoni distributivi delle "responsabilità" in ambito informativo, stabilendo quale *incipit* che l'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti è l'operatore con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, l'importatore nel mercato dell'Unione.

L'art. 8 pone poi a carico dell'operatore del settore alimentare, responsabile delle informazioni sugli alimenti, ulteriori doveri, quali quello di "assicurare" la presenza e l'esattezza delle informazioni sugli alimenti, conformemente alla normativa applicabile in materia di informazioni sugli alimenti e ai requisiti delle pertinenti disposizioni nazionali.

I par. 3-8 della norma in esame enucleano, inoltre, criteri soggettivi e oggettivi succedanei alla responsabilità primaria dell'OSA di cui al comma 1, che allargano non solo la base degli adempimenti, ma anche le figure potenzialmente interessate ai doveri informativi:

«- par. 3. Gli operatori del settore alimentare che non influiscono sulle informazioni relative agli alimenti non forniscono alimenti di cui conoscono o presumono, in base alle informazioni in loro possesso in qualità di professionisti, la non conformità alla normativa in materia di informazioni sugli alimenti applicabile e ai requisiti delle pertinenti disposizioni nazionali;

- par. 4. Gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, non modificano le informazioni che accompagnano un alimento se tale modifica può indurre in errore il consumatore finale o ridurre in qualunque altro modo il livello di protezione dei consumatori e le possibilità del consumatore finale di effettuare scelte consapevoli. Gli operatori del settore alimentare sono responsabili delle eventuali modifiche da essi apportate alle informazioni sugli alimenti che accompagnano il prodotto stesso;

- par. 5. Fatti salvi i paragrafi da 2 a 4, gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, assicurano e verificano la conformità ai requisiti previsti dalla normativa in materia di informazioni sugli alimenti e dalle pertinenti disposizioni nazionali attinenti alle loro attività;

- par. 6. Gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, assicurano che le informazioni sugli alimenti non preimballati destinati al consumatore finale o alle collettività siano trasmesse

all'operatore del settore alimentare che riceve tali prodotti, in modo che le informazioni obbligatorie sugli alimenti siano fornite, ove richiesto, al consumatore finale;

- par. 7. Nei seguenti casi gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, assicurano che le indicazioni obbligatorie richieste in virtù degli articoli 9 e 10 appaiano sul preimballaggio o su un'etichetta a esso apposta oppure sui documenti commerciali che si riferiscono a tale prodotto se si può garantire che tali documenti accompagnano l'alimento cui si riferiscono o sono stati inviati prima o contemporaneamente alla consegna:

a) quando l'alimento preimballato è destinato al consumatore finale, ma commercializzato in una fase precedente alla vendita al consumatore finale e quando in questa fase non vi è vendita a una collettività;

b) quando l'alimento preimballato è destinato a essere fornito a collettività per esservi preparato, trasformato, frazionato o tagliato.

In deroga al primo comma, gli operatori del settore alimentare assicurano che le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), f), g) e h), figurino anche sull'imballaggio esterno nel quale gli alimenti preimballati sono presentati al momento della commercializzazione;

- par. 8. Gli operatori del settore alimentare che forniscono ad altri operatori del settore alimentare alimenti non destinati al consumatore finale o alle collettività assicurano che a tali altri operatori del settore alimentare siano fornite sufficienti informazioni che consentano loro, se del caso, di adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 2».

Non è un mistero che la norma in commento rechi disposizioni sul c.d. responsabile dell'informazione, soggetto normalmente riferibile al "nome" con il quale il prodotto si presenta nel campo visivo principale dell'imballaggio.

Pur tuttavia, l'identificazione ex lege del responsabile (in buona sostanza, colui che commercializza o importa) non deve ingannare l'interprete, poiché il soggetto

che "compare" in etichetta potrebbe essere solo uno degli attori della filiera; pertanto, se in questa figura potrà con agio circoscrivere l'eventuale autore dell'illecito "tecnico" (punibile in sede amministrativa), non pare altrettanto facile assorbire in un'unica persona la responsabilità penale²⁹ per un reato "informativo", in quanto la cornice nella quale dovrà muoversi l'accertamento ricalcherà, anche nel caso in esame, il percorso logico *regola-fatto-effetto*.

Anche nel caso della scorretta informazione, in sostanza, l'accadimento lesivo contemplato dalla norma incriminatrice (d'impronta comunitaria) potrà generare responsabilità penale per uno o più soggetti imputabili.

Fermo restando il divieto di responsabilità per fatto altrui e per fatto proprio incolpevole, la fattispecie di cui all'art. 8 del Reg. Ue n. 1169/11, andrà considerata dinamicamente, valutata dal punto di vista soggettivo "caso per caso", tenendo magari conto della "tenuità del fatto", di "deleghe di funzioni" interne all'impresa alimentare, non escludendosi aprioristicamente il concorso con altri operatori del settore. In tal senso, potrà essere utile richiamare gli obblighi affidati a ciascuno all'interno della filiera (in ossequio all'art. 17 Reg. 178/02), anche come metodo di ripartizione materiale della responsabilità, circoscrivendosi così la fase, il tempo e il luogo della condotta avente natura penale. Tale criterio, inoltre, potrà essere utile anche per valutare il grado di offensività dell'azione fraudolenta o ingannatoria, posta in essere³⁰ (o ancora la gravità di eventuali omissioni informative: ad es. dolosa mancata indicazione di un ingrediente o della reale origine della merce).

Ciò detto, l'analisi di ambiti e limiti della reazione attuale (in campo amministrativo e/o penale) non potrà che muovere dalla verifica di eventuali lesioni degli *obiettivi* generali della legislazione alimentare, fissati nell'art. 5 del Reg. 178/02 e degli interessi sottesi, tra cui spicca la necessaria lealtà delle già richiamate pratiche commerciali alimentari. La regola generale prevista nel Reg. 178/02 è sistematicamente collega-

⁽²⁹⁾ Si veda *ex multis* C.F. Grosso, voce *Responsabilità penale*, in *Nss. d. I., Utet*, VoL. XV, 1968, p. 725; o ancora A. Fiorella, voce *Responsabilità penale*, in *Enc. Dir.*, VoL. XXXIX, p. 1291, Giuffrè, 1988.

⁽³⁰⁾ Qualche Autore in proposito ha evidenziato che le responsabilità (di diversa natura) tra i vari operatori del settore alimentare nella medesima filiera sono smistate in base al loro rapporto con il prodotto ("business under control" nel testo inglese). Così, F. Brusa, *Private label e responsabile delle informazioni ex art. 8.1 Reg. 1169/2011*, in *Alimenta*, n. 11/12 del 2014. Si veda sul punto anche V. Rubino, *La responsabilità degli operatori del settore alimentare per le informazioni ai consumatori dopo il Regolamento UE 1169/2011*, in *Eurocarni*, n. 1/2015.

ta a quella specifica di cui all'art. 7 del Reg. n. 1169/11 (costituente la disciplina informativa) e, come già detto, è sanzionabile a vario titolo, a seconda della gravità del fatto e dell'intensità della partecipazione soggettiva.

Questo perché proprio nel Reg. 178/02, all'art. 8, l'attenzione sugli *interessi dei consumatori* assurge a valore primario dell'ordinamento alimentare (criterio unificante anche per l'individuazione di condotte penalmente rilevanti) e, quindi, si dovrebbe realizzare anche attraverso il vigoroso contrasto a quelle pratiche generalmente fraudolente o ingannevoli, in grado di indurre in errore l'acquirente sotto il profilo comunicativo³¹.

A tal proposito, non è un mistero che tali condotte illecite sono attribuite anche alla competenza dell'AGCM³², ove si leghino alle parallele violazioni del *Codice del Consumo*, sebbene in presenza dei requisiti soggettivi e oggettivi possono ricondursi all'illecito penale, in *primis* all'art. 640 (truffa), all'art. 515 cp (frode nel commercio); tale ultima fattispecie, infatti, come affermato esemplarmente dalla Corte Appello di Trento, Sent. 11.10.2013, è sì fattispecie "rivolta a garantire la pubblica fiducia nei rapporti commerciali", ma rappresenta al contempo "fondamento della tutela penale della buona fede negoziale", con un ambito di applicazione che potrà comprendere non solo i casi in cui la diversità del bene consegnato è palese, ma anche "quelli in cui la stessa è occultata con una rappresentazione ingannevole".

Sempre in tema di responsabilità, infine, non va trascurato che l'art. 25-bis. 1 del D. Lvo n. 231 del 2001 ha esteso ai delitti contro l'industria e il commercio la responsabilità amministrativa degli enti (cd. *compliance aziendale*) "qualora tali ipotesi delittuose vengano perpetrate dai soggetti intranei

nell'interesse o a vantaggio delle imprese ove sono chiamati a svolgere funzioni di natura apicale o subordinata"³³; in buona sostanza, si tratterà di comportamenti posti in essere per l'interesse o vantaggio che potrebbe derivare alla singola impresa dalla realizzazione di "frodi alimentari", con le seguenti sanzioni pecuniarie: *per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote*.

La verifica della responsabilità amministrativa derivata dalla commissione di frodi alimentari "personali", in ossequio a quanto emerge da Cass. Pen., Sez. V, del 15 ottobre 2012, n. 40380, poggia anche sull'analisi del potenziale incremento di utili in bilancio, in forza dell'utilizzo di materie di minor pregio nella fabbricazione di prodotti, spacciati magari per alimenti "di qualità" anche per origine o denominazione protetta. Sul punto, quale *history case*, si può accennare all'imputazione elevata in materia di *mozzarella di bufala campana DOP* dalla Procura Repubblica Salerno, in un procedimento penale in corso, ove nel decreto di citazione a giudizio è stato ascritto alla persona giuridica (caseificio ... srl) l'illecito di cui all'art. 25 bis comma 1 lett. a) del D. lgs. n. 231/01 per non aver adottato "ed efficacemente attuato modelli di organizzazione" al fine di prevenire la commissione dei reati precedentemente indicati, "fatti commessi nell'interesse ed in vantaggio dell'ente".

E tale imputazione, accanto a quella di cui agli artt. 515 e 517 bis, 5 lett. a) della l. 283/62, concernente i reati posti a carico del legale rappresentante del caseificio, per aver posto in vendita prodotti caseari dichiarati DOP in violazione del disciplinare di produzione per superamento dei limiti di umidità massimi statuiti.

(³¹) Secondo autorevole dottrina "una tutela indiretta del consumatore si può realizzare considerando la pubblicità menzognera come una forma di concorrenza sleale (art. 2598 n. 3 cod. civ.; d. lgs. 2 agosto 2007, n. 145)". Così P. Trimarchi, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 2011, p. 186.

(³²) Si veda sul punto A. Astazi, *Pratiche commerciali scorrette nell'ambito dei contratti del consumo alimentare e tutela dei consumatori. I nuovi poteri dell'AGCM*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2008, p. 7: "principi generali quali quello della correttezza e trasparenza, delle comunicazioni pubblicitarie si riempiono di contenuto attraverso l'obbligo di informare i consumatori sulla reale natura, caratteristiche e proprietà del prodotto".

(³³) Così A. Orabona, *Frode in commercio*, cit.; l'Autore, inoltre, in commento ad un caso di utilizzo fraudolento di carne di cavallo in prodotti alimentari evidenzia come "il profitto per l'ente insisterebbe nell'abbattimento dei costi di produzione in virtù dell'impiego occulto di carni totalmente deprezzate - rispetto a quelle rinvenibili sul lecito mercato della macellazione animale - perché derivanti da cavalli riconducibili al circuito delle competizioni sportive e, come tali, rigorosamente esclusi dalla catena alimentare umana".

5.- Condotte rilevanti e punibilità a titolo di tentativo

La punibilità (attenuata) è prevista nella forma del tentativo di frode (art. 56 c.p.)³⁴, fattispecie particolarmente controversa sul versante giurisprudenziale³⁵, sebbene *in itinere* si affermato il principio per cui l'univocità degli atti debba essere considerata tenendo conto delle "caratteristiche proprie del tipo di attività e delle modalità con le quali essa si svolge, per cui possono essere riconosciuti gli elementi strutturali del delitto tentato anche indipendentemente da ogni concreto rapporto con l'acquirente, ritenendosi decisive, al fine suddetto, solo l'idoneità e l'univocità degli atti nella direzione di una consegna al pubblico" (così, tra altre, Corte App. L'Aquila, sent. del 20.5.2013).

Sull'art. 56 c.p. è noto l'intervento della Cassazione penale, a Sez. Unite (Sent. 21.12.2000, n. 28), che ebbe a decidere proprio in ambito "informativo", in particolare sulla detenzione all'interno di un negozio o di un deposito di prodotti alimentari scaduti e con etichetta alterata o sostituita, senza che questi fossero esposti o in qualche modo offerti al pubblico, ciò non integrando (secondo quella massima) gli estremi del tentativo, potendo esservi motivi diversi per simile accantonamento e non potendosi quindi desumere con certezza da tale detenzione la reale intenzione dell'agente.

La Corte evidenziò, al contempo, che se i prodotti in questione "vengono esposti sui banchi dell'esercizio (come si è verificato nel caso concreto), o sono

comunque offerti al pubblico, la condotta posta in essere dall'esercente dell'attività commerciale è invece idonea a dimostrare che la sua intenzione era quella di venderli agli acquirenti che si sarebbero prestati, con conseguente configurabilità del tentativo di frode in commercio".

Per meglio dimensionare il fenomeno del delitto alimentare "tentato", pare utile richiamare la sentenza n. 37508/2011 (della Cass. Pen. Sez. III), nella quale si riafferma che anche la mera detenzione in magazzino di merce non rispondente per origine, provenienza, qualità o quantità a quella dichiarata o pattuita, configura tentativo di frode in commercio, *trattandosi di dato pacificamente indicativo della successiva immissione nella rete distributiva di tali prodotti e ciò anche nel caso in cui la merce sia detenuta da un commerciante all'ingrosso, dovendosi pacificamente riconoscere, in considerazione delle condotte tipizzate, che la disposizione in esame tutela tanto i consumatori quanto gli stessi commercianti*.

Il caso posto al vaglio della Corte di legittimità riguarda la scorretta etichettatura di un olio, vantato come extravergine, meglio ancora il generale profilo dell'ingannevolezza relativa alla provenienza e all'origine dei prodotti³⁶, tema notoriamente controverso sia nella stesura del Reg. Ue n. 1169/11 che nel dibattito che ne è seguito³⁷.

A legger bene la massima in commento, sembra emergere tuttavia un argomento particolarmente valido anche per la tutela del "made in Italy", in specie

(34) Su tale fattispecie si veda T. Trinchera, *Tentativo di frode in commercio e detenzione di prodotti con marcatura CE contraffatta*, Nota a Cass. Pen., Sez. III, sent. 14 febbraio 2013 (dep. 27 febbraio 2013), n. 9310, in www.penalecontemporaneo.it, 3 aprile 2013. Per la configurabilità del tentativo di frode in commercio, sottolinea l'Autore, dal provvedimento annotato emerge che non solo "non è necessaria la sussistenza di alcuna forma di contrattazione finalizzata alla vendita, ma non è neppure richiesta l'effettiva messa in commercio del prodotto, essendo sufficiente l'accertamento della destinazione alla vendita di un prodotto diverso rispetto a quello pattuito".

(35) Per la configurabilità del tentativo di frode in commercio è sufficiente l'accertamento della destinazione alla vendita di un prodotto diverso per origine, provenienza, qualità o quantità da quelle dichiarate o pattuite (così, Cass. Pen. Sez. III n. 41758, 25 novembre 2010; Sez. III n. 6885, 18 febbraio 2009; Sez. III n. 23099, 14 giugno 2007; Sez. III n. 42920, 29 novembre 2001).

(36) Sul punto si veda F. Albisinni, *La comunicazione al consumatore di alimenti, le disposizioni nazionali e l'origine dei prodotti*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2012, I, p. 68 ss.;

(37) Secondo il Reg. Ue. N. 1169/11, l'indicazione dell'origine rimane obbligatoria relativamente per il miele, la frutta e gli ortaggi, il pesce, le carni bovine e i prodotti a base di carni bovine e l'olio d'oliva. Ciò premesso, orizzontalmente, *le indicazioni relative al paese d'origine o al luogo di provenienza di un alimento dovrebbero essere fornite ogni volta che la loro assenza possa indurre in errore i consumatori per quanto riguarda il reale paese d'origine o luogo di provenienza del prodotto. In tutti i casi, l'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dovrebbe essere fornita in modo tale da non trarre in inganno il consumatore e sulla base di criteri chiaramente definiti in grado di garantire condizioni eque di concorrenza per l'industria e di far sì che i consumatori comprendano meglio le informazioni relative al paese d'origine e al luogo di provenienza degli alimenti*. Sulla questione si rimanda esemplarmente a F. Capelli, *Il Regolamento (UE) n. 1169/2011 e le sue guide spirituali*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2, 2014, p. 22, ove l'Autore evidenzia che i problemi concernenti l'origine e la provenienza dei prodotti agroalimentari "sono in effetti frequentemente oggetto di polemiche e di controversie non disinteressate, innescate di solito da *guide spirituali*, questa volta di diversa estrazione, in quanto operanti non solo in sede nazionale, ma anche in sede europea".

ove viene chiarito che *origine e provenienza* “non sono dati irrilevanti ai fini della configurabilità del reato in esame, tanto che il legislatore ha espressamente indicato tali caratteristiche tra quelle elencate nell’articolo 515 c.p.

Si tratta, al contrario, di dati certamente significativi ai fini del corretto esercizio delle attività commerciali e che, in alcuni casi, come avviene ad esempio con alcuni prodotti alimentari mediante l’attribuzione dei c.d. marchi di qualità, contribuiscono in modo determinante alla corretta identificazione di un prodotto proprio in ragione, tra l’altro, dell’origine e della provenienza.

E’ inoltre di tutta evidenza l’affidamento che il consumatore può rivolgere all’indicazione del luogo di produzione e confezionamento di un prodotto e come tale indicazione possa, in definitiva, condizionarne la scelta, specie nei casi in cui, come avviene per l’olio, le diverse modalità di estrazione e la provenienza delle olive possono incidere in modo determinante sulla qualità del prodotto finale³⁸.

Peraltro, integra l’ipotesi delittuosa in parola (artt. 56-515 cp) anche la mera esposizione sul banco vendita di prodotti con segni informativi ingannevoli, indipendentemente dal contatto con la clientela, individuati nell’etichettatura del prodotto offerto in vendita (un pezzo di fesa magra di Kg. 6,700 indicante una data - 3 gennaio 2005 - diversa da quella dell’ 1 gennaio 2005 contenuta nel vassoio da dove quel pezzo di carne era stato estratto, per essere contestualmente posizionato sul banco vendita).

Nel caso posto all’esame della Corte emerge *ictu oculi* che la condotta penalmente rilevante è integrata dalla diversa etichettatura della data di scadenza rispetto a quella originaria, ciò rappresentando la messa in vendita di un *aliud pro alio* (così Cass. Pen., Sez. III, 9/03/2011- n. 9276).

In ultimo, quale sintesi, configura un’ipotesi di tentativo (art. 56 - 515 cp) il solo accertamento della “destinazione alla vendita del prodotto diverso per origine, provenienza, qualità o quantità da quelle dichiarate o pattuite”, ove l’elemento soggettivo risiede nella “omissione dei doverosi accertamenti di conformità che avrebbero evitato il fenomeno vietato” (così Trib. Pen. Firenze, Sez. I, del 29.8.2014).

6.- Sanzioni informative e rischio alimentare

L’analisi sulle possibili ricadute sanzionatorie dipendenti da violazione della disciplina comunitaria non può prescindere dal richiamo dell’art. 14 del Reg. Ce n. 178/02 (*requisiti di sicurezza degli alimenti*)³⁹, il quale lega il rischio alimentare anche alla “inidoneità” delle informazioni messe a disposizione del consumatore (il quale va al contempo informato e non ingannato)⁴⁰, comprese le informazioni riportate sull’etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

In tale ottica sembra originato anche il “parallelo” considerando n. 20 del Reg. Ue 1169/11, il quale spiega che la normativa in materia di informazioni sugli alimenti “dovrebbe proibire l’utilizzo di informazioni che possono indurre in errore il consumatore, in particolare circa le caratteristiche dell’alimento, i suoi effetti o le sue proprietà, o attribuire proprietà medicinali agli alimenti.

Per essere efficace, tale divieto dovrebbe applicarsi anche alla pubblicità e alla presentazione degli alimenti⁴¹.

Il tema reintroduce il delicato rapporto tra “corretta

⁽³⁸⁾ E’ noto in materia di origine (e della tutela del *made in*) il portato della Corte costituzionale (sent. n. 191/2012) sulla declaratoria di illegittimità costituzionale della legge della Regione Lazio (del 5 agosto 2011, n. 9, *Istituzione dell’elenco regionale Made in Lazio – Prodotto in Lazio*) che “mirando a promuovere i prodotti realizzati in ambito regionale, garantendone siffatta origine, produce, quantomeno “indirettamente” o “in potenza”, gli effetti restrittivi sulla libera circolazione delle merci che, anche al legislatore regionale, è inibito di perseguire per vincolo dell’ordinamento comunitario”. Sul punto si veda F. Albisinni, *Continuiamo a farci del male: la Corte costituzionale e il Made in Lazio*, in *Dir. giur. agr. alim. e dell’amb.*, 9, 2012, p. 526 ss.

⁽³⁹⁾ Cfr. *amplius* F. Bruno, *Commento all’art. 14, Reg. n. 178/2002*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2003, p. 237.

⁽⁴⁰⁾ Si veda A. Germanò, *Il mercato alimentare e la comunicazione nei contratti di cessione dei prodotti*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2009, I, p. 130.

⁽⁴¹⁾ L’art. 1 comma 2 del Reg. Ue 1169/11 dispone che il presente regolamento “definisce in modo generale i principi, i requisiti e le responsabilità che disciplinano le informazioni sugli alimenti e, in particolare, l’etichettatura degli alimenti. Fissa gli strumenti volti a garantire il diritto dei consumatori all’informazione e le procedure per la fornitura di informazioni sugli alimenti”.

informazione” e “salute” del consumatore (già visto con riguardo all’art. 13 della l. n. 283/62), *in nuce* al Reg. Ue n. 1169/11, che non si nutre di un’esclusiva anima “sanitaria”⁴², ma abbraccia *amplius* profili giuridici “trasversali” e aspetti etici, estetici e dietetici (si veda in tal senso l’art. 3: la fornitura di informazioni sugli alimenti “tende a un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori, fornendo ai consumatori finali le basi per effettuare delle scelte consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto in particolare di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche”).

Sul delicato rapporto informazione-salute, su cui sembra altrettanto incipiente l’uropeizzazione del diritto penale alimentare, è utile riaffermare che un’eventuale responsabilità di natura sanitaria (penale) non potrà legarsi all’inganno in sé, perché occorrerà una compromissione reale o potenziale della salute del consumatore⁴³.

In tal senso, appare attualissima quella dottrina secondo cui “a prescindere da taluni aspetti accidentali o contestuali”, la problematica relativa alla pubblicità dei prodotti alimentari, ed alle eventuali responsabilità penali (ed anche amministrative) riferibili alla pubblicità menzognera “o comunque suscettibile di indurre in errore”, dovrà essere valutata “non tanto sul piano igienico-sanitario del pericolo per la salute degli acquirenti in quanto consumatori”, ma “sul piano delle valutazioni e dei danni economici conseguiti o conseguibili ai consumatori in quanto acquirenti dei prodotti stessi”⁴⁴.

Del resto per qualificare il rischio alimentare di origine informativa (diretto o indiretto che sia sulla salute), occorrerà prendere in considerazione tutte

le informazioni messe a disposizione del consumatore, così come stabilito all’art. 14 del Reg. n. 178/02, comprese quelle riportate sull’etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

Ciò impone una preliminare valutazione del fatto illecito da parte degli organi di controllo e in sede giurisdizionale, potendo distinguersi tra:

- mero errore informativo (illecito “tecnico”), ossia un fatto che prescinde dalla lesione alla salute e può o meno tradursi in frode (quindi ancorarsi all’illecito amministrativo senza sconfinare nel reato);
- informazioni “scorrette” che possono comunque attentare la salute del consumatore (integranti una pericolosità della condotta);
- informazioni sanitarie o salutistiche “ingannevoli”, dolosamente fuorvianti per il consumatore in quanto incidono direttamente sul modo di evitare effetti nocivi per la salute provocati dal prodotto alimentare.

Ma v’è di più.

Accanto alle predette forme comportamentali, incidenti anche in via mediata sulla salute del consumatore, l’art. 24 del Reg. Ue n. 1169/11 propone un’ipotesi di rischio informativo-sanitario avente natura diretta e “sostanziale”; questo si lega alla messa in commercio di alimenti deperibili, con data di scadenza superata. La norma sul punto è chiara ove dispone che “successivamente alla data di scadenza un alimento è considerato a rischio a norma dell’articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del Reg. (CE) n. 178/2002”.

Ciò, sembra una vera e propria presunzione normativa di “non conformità”, che apre la strada ad una

(⁴²) La Corte di Cassazione Sezione Civile, Sez.II, 28 novembre 2007, Sent. n. 24724, aveva stabilito sulla competenza sanzionatoria in materia del D.Lgs 27 gennaio 1992, n. 109, che essa spetta allo Stato e non anche alle Regioni o ai Comuni, richiamandosi la giurisprudenza della medesima Corte (cfr. Cass. sent. n. 6616 del 2005) e la sent. n. 401/1992 della Corte Costituzionale; ne consegue che la competenza anche sanzionatoria, in materia, spetta allo Stato e non anche alle Regioni o ai Comuni. Con la citata sentenza n. 401/1992 la Corte Costituzionale aveva ritenuto che il decreto legislativo n. 109/1992 riordina, con normativa organica, l’intera materia dell’etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti, abrogando espressamente le precedenti disposizioni. Lo scopo della nuova disciplina è quello della protezione del consumatore. Si tratta pertanto di normativa che solo di riflesso coinvolge gli aspetti relativi all’igiene e sanità degli alimenti, di competenza regionale, ma che attiene invece precipuamente alla materia del commercio di competenza dello Stato.

(⁴³) A proposito dell’art. 5 lett. b) della L. 283/62 e del cattivo stato di conservazione riferibile non solo alle caratteristiche intrinseche del prodotto alimentare, ma anche alle modalità estrinseche con cui si realizza, si veda P. D’Anello, *Il reato di pericolo presunto tra diritto e processo in tema di reati alimentari*, in www.archiviopenale.it: “il pericolo presunto è quindi strumento necessario, nel settore alimentare, perché solo così si riesce ad anticipare la tutela del bene salute a fasi prodromiche rispetto alla lesione”.

(⁴⁴) Così R. Piccinino, *Diritto penale alimentare*, Vol. II, Torino, 1988, pp. 654 e 655.

serie di riflessioni, anche procedurali (es. obbligo del prelievo e dell'analisi dei campioni?), nella premessa che la data di scadenza è un elemento fondamentale ai fini di una corretta e libera scelta dell'alimento (così, il GdP di Vasto, Sent. 15.12.2011)⁴⁵.

7.- Frode sull'origine e tentativi di tutela nazionale del "made in Italy". Un caso emblematico

Sempre in tema di origine delle derrate e regolamentazione nazionale del "made in Italy", va fatto altresì un cenno all'art. 4 comma 2 della legge 3 febbraio 2011, n. 4 (recante *Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari*), norma severamente discussa a livello comunitario ove prevede che: "per i prodotti alimentari non trasformati, l'indicazione del luogo di origine o di provenienza riguarda il Paese di produzione dei prodotti. Per i prodotti alimentari trasformati, l'indicazione riguarda il luogo in cui è avvenuta l'ultima trasformazione sostanziale e il luogo di coltivazione e allevamento della materia prima agricola prevalente utilizzata nella preparazione o nella produzione dei prodotti"⁴⁶.

Sulla materia si è di recente registrata l'attenzione della Corte di Cassazione (Sez. III Pen. Sent. n. 1360 del 21.5.2014), relativamente alla produzione di mozzarella di bufala campana DOP con latte diverso da quello casertano (non rientrante quindi secondo il disciplinare nella zona di origine della materia prima); in particolare, il Collegio si è trovato a dirimere una questione di non facile soluzione: quella della normativa

applicabile al caso di specie.

Ed invero il P.M. ricorrente ha ritenuto applicabile il d. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109, art. 2 che, sotto la rubrica "Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari", in particolare prevede che la stessa deve essere effettuata in modo da non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sull'origine o la provenienza". Il Tribunale del Riesame, invece, l'art. 4 comma 2 della legge 3 febbraio 2011, n. 4 (recante *Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari*).

Il P.M. ricorrente sostiene altresì che l'esegesi del tribunale sarebbe errata, in quanto in realtà il citato art. 4, comma 2, specificherebbe che l'indicazione della provenienza non va limitata alla sola trasformazione, in quanto non sarebbe detta trasformazione che qualifica la provenienza, ma anche e soprattutto il luogo di coltivazione ed allevamento della materia prima agricola prevalente utilizzata nella preparazione o nella produzione dei prodotti. Da qui, dunque, la configurabilità degli illeciti-fine in quanto il latte utilizzato nella produzione della mozzarella di bufala non sarebbe solo latte casertano.

Tale esegesi, a giudizio del Collegio, "appare corretta, anche alla luce della considerazione che, per quanto riguarda i prodotti agroalimentari trasformati, la disciplina dettata dall'art. 4, comma 2, della Legge n. 4/2011, deve essere interpretata nel senso che l'indicazione del luogo di origine o di provenienza degli stessi è definita dalla loro derivazione geografica, ed indipendentemente dalla localizzazione delle fasi di lavorazione, esclusivamente per i prodotti recanti mar-

⁽⁴⁵⁾ La detenzione e la vendita di prodotti alimentari confezionati per i quali sia prescritta l'indicazione "da consumarsi preferibilmente entro il ...", o quella "da consumarsi entro il..." non integra, ove la data sia superata, alcuna ipotesi di reato, ma solo l'illecito amministrativo di cui al D.Lgs. n. 109 del 1992, art. 10, comma 7, e art. 18. Ciò in quanto la L. n. 283 del 1962, art. 5, lett. b) si riferisce ai casi in cui le sostanze alimentari siano conservate male, cioè preparate o messe in vendita senza l'osservanza delle prescrizioni normative dettate a garanzia della loro buona conservazione sotto il profilo igienico-sanitario e che mirano a prevenire la loro precoce alterazione: e la data di scadenza non attinge per nulla con le modalità della loro conservazione (Cass. Sez. III Sent. 30858 del 23 luglio 2008). Si consideri invece illecito amministrativo la vendita del prodotto privo del termine minimo di conservazione o con data di scadenza spirata (Cass. Pen., Sez. III, 14 maggio 2013, n. 26413 in *Diritto & Giustizia* 2013, 19 giugno 2013), ritenendo peraltro possibile l'emergere di un reato solo se tale prodotto presenti, in seguito ad analisi appropriate, vizi tali da nuocere alla salute del consumatore e costituisca altresì reato di tentativo di "frode in commercio" l'ipotesi in cui la data di scadenza o il termine di conservazione vengano alterati ed i detti prodotti vengano esposti per la vendita (Cass. Pen., SS.UU., 21 dicembre 2000, n. 28; nello stesso senso, Cass. Pen., Sez. III, 19 gennaio 2011, n. 9276). Cfr. F. G. Pagliari, *Alimenti scaduti: limiti e deroghe alla vendita*, su www.altalex.it, articolo del 03.03.2014.

⁽⁴⁶⁾ Si veda sul punto autorevolmente F. Albinetti, *Il made in Italy dei prodotti alimentari e gli incerti tentativi del legislatore italiano*, su *Agriregioneuropa*, anno 7, n. 25, 6/2011 p. 43. La legge n. 4/2011; l'Autore evidenzia che la legge "piuttosto che essere letta nel suo significato testuale e valutata per la sua prevedibile inefficacia in ragione della procedura di infrazione già aperta dalla Commissione europea, può essere intesa come strumento di partecipazione politica al processo legislativo europeo, collocandosi non casualmente all'interno dell'esame che il Parlamento europeo e il Consiglio stanno in questi mesi conducendo sulla proposta di nuovo regolamento sulla informazione alimentare dei consumatori, presentata dalla Commissione europea sin dal gennaio 2008".

chio DOP (denominazione di origine protetta) ovvero IGP (indicazione geografica protetta) attributivi di una garanzia di tipicità e di qualità, mentre per tutti gli altri prodotti agroalimentari "generici" perché sprovvisti di detti marchi, per stabilirne l'origine o la provenienza deve farsi riferimento ai criteri dettati dal codice doganale europeo, la cui disciplina è attualmente contenuta nel Reg. (CE) 9 ottobre 2013, n. 952/2013 (v., in precedenza: Sez. 3, n. 27250 del 15/03/2007 - dep. 12/07/2007, P.M. in proc. Contarini, Rv. 237812).

La Cassazione ha proseguito evidenziando che può ritenersi fondata la contestazione relativa alla frode in commercio ed alla violazione dell'art. 517 c.p., essendo dunque inapplicabile il codice doganale⁴⁷ e, diversamente, applicabile il criterio oggi contemplato dall'art. 60 del citato Reg. CE n. 952/2013, trattandosi di prodotto agroalimentare trasformato con marchio DOP⁴⁸.

Tuttavia, secondo la Corte, "a fronte del rilievo, già in precedenza esposto, che solo a decorrere dal 30 giugno 2013 sono operative le disposizioni che impongono il divieto di promiscuità presso gli stabilimenti dedicati alla produzione di mozzarella di bufala campana DOP, deve ritenersi che la previsione normativa dettata dal citato art. 4, comma 2, legge n. 4/2011, oltre che ad essere successiva ai fatti (periodo di consumazione settembre 2010), non consente di ritenere

configurabile "ora per allora" detti illeciti, in quanto, all'epoca dei fatti, era consentita all'interno degli stabilimenti interessati la detenzione e lo stoccaggio di materie prime e cagliate diverse da latte e cagliate bufaline idonee alle lavorazioni DOP Mozzarella di Bufala Campana e ad esse esclusivamente dedicate (divieto, come detto, introdotto solo con l'art. 2, comma 2, D.M. 10 aprile 2013 dal 3 giugno 2013)".

Sull'origine o provenienza (ingannevoli) è anche il caso di rimarcare il portato di una nota sentenza della Suprema Corte, n. 19093/2013, relativa a ingannevole etichettatura su confezioni di pistacchi di origine extraeuropea, riportante in caratteri di grandi dimensioni "sfiosità siciliane, pistacchi sgusciati" e in basso, in caratteri assai più minuti, scarsamente leggibili a occhio nudo, la indicazione "ingredienti: pistacchi sgusc. Medit", poiché l'etichetta dei medesimi è stata ritenuta idonea a generare la ragionevole convinzione nel consumatore che il pistacchio venduto con tale etichetta fosse di provenienza siciliana.

La sentenza oltre a distinguere i concetti di origine (luogo geografico di produzione) e provenienza (luogo di lavorazione del prodotto) fa luce definitiva sull'assenza del rapporto di specialità tra d. lgs. n. 109/92, in specie art. 2 (finalità dell'etichettatura)⁴⁹ e art. 515 c.p., stante il confermato diverso ambito di operatività della disposizione amministrativa (posta

(47) Secondo parte della dottrina, "la normativa doganale comunitaria entra a far parte della fattispecie penale delittuosa come parametro applicativo eventuale e non assoluto; ne consegue che la definizione di *made in Italy* andrebbe ricavata *aliunde*". Così, F. Brusa, *Il made in Italy a confronto con l'eterogenesi dei fini. Ipotesi di un nuovo ordinamento*, in *Alimenta*, n. 11/12 del 2013. L'Autore, altresì, evidenzia con richiamo ad altra dottrina (Florida) che "nella sua accezione propria "fatto in Italia" (e quindi *made in Italy* nella versione anglofona), andrebbe definita come indicazione geografica semplice; essa infatti indicherebbe (solo) una origine geografica senza che tale indicazione valga ad attribuire al prodotto specifiche caratteristiche che lo differenzino da altri prodotti analoghi sul mercato non diversamente da quanto potrebbe dirsi per indicazioni simili declinate nella lingua di appartenenza come "fatto in Portogallo", "fatto in Irlanda", "fatto in Grecia", "fatto in Spagna": in sintesi si tratta di una indicazione basata un criterio territoriale. Brusa, tuttavia, criticando tale accezione, preferisce un'altra soluzione interpretativa, perché la dicitura *made in Italy* ha assunto nel mercato globale una notorietà assoluta sulla base di un significato ben diverso e meno limitato rispetto a "fatto in Italia" andando a individuare qualsiasi prodotto sulla base di concetti più immateriali come fantasia, estro, creatività".

(48) Art. 60 (Acquisizione dell'origine) "1. Le merci interamente ottenute in un unico paese o territorio sono considerate originarie di tale paese o territorio. 2. Le merci alla cui produzione contribuiscono due o più paesi o territori sono considerate originarie del paese o territorio in cui hanno subito l'ultima trasformazione o lavorazione sostanziale ed economicamente giustificata, effettuata presso un'impresa attrezzata a tale scopo, che si sia conclusa con la fabbricazione di un prodotto nuovo o abbia rappresentato una fase importante del processo di fabbricazione".

(49) La violazione dell'art. 2 d. lgs. n. 109/92 è sanzionato ex art. 18 co. 1): "L'etichettatura e le relative modalità di realizzazione sono destinate ad assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore. Esse devono essere effettuate in modo da: a) non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sulla natura, sulla identità, sulla qualità, sulla composizione, sulla quantità, sulla conservazione, sull'origine o la provenienza, sul modo di fabbricazione o di ottenimento del prodotto stesso; b) non attribuire al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede; c) non suggerire che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche; d) non attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà, fatte salve le disposizioni comunitarie relative alle acque minerali ed ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare".

affinché non si attribuisca al prodotto una proprietà che non possiede o non si crei confusione informativa), rispetto a quella della frode in commercio, che tutela invece “il corretto svolgimento dell’attività commerciale”⁵⁰.

La sentenza appare altresì importante ove interpreta il Reg. Ue n. 1169/11 al di là del suo portato tecnico, ma nella prospettiva delineata dalla presente indagine: quella di potenziale supporto alle fattispecie delittuose nazionali. La Corte, infatti, esalta la natura sistematica del Reg. Ue n. 1169/11 in quanto “ribadisce che l’etichettatura deve essere sempre redatta con modalità leggibili e, per quanto attiene al contenuto, recare l’indicazione d’origine o di provenienza, qualora l’omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore circa l’origine o la provenienza effettiva del prodotto alimentare (...). E’ chiara, quindi, l’indicazione (attraverso la previsione dell’art. 7 del Reg. Ue n. 1169/11, ndr) che proviene dalla sede comunitaria di assicurare l’informazione del consumatore prevenendo equivoci sull’origine del prodotto sia con riferimento al contenuto dell’etichettatura sia, più in generale, con riferimento alle modalità di presentazione complessive di esso”⁵¹.

Un accenno infine al fatto che la tutela dell’origine non si limita al profilo nazionale, ma può riguardare altresì l’ambito comunitario, nella specie ove si concreti nell’apposizione sull’imballaggio di un prodotto del marchio “CE” contraffatto (in realtà significante China Export) che, come è stato osservato da Orabona, “pur non costituendo un segno distintivo di qualità o di origine di una cosa mobile, è da considerarsi comunque evocativo per l’acquirente della possibilità di libera circolazione del bene all’interno del mercato comuni-

tario”. In tal senso, la Cass. Pen., Sez. III, 14 febbraio 2013, n. 9310, la quale stabilisce che, in relazione allo specifico caso oggetto del giudizio, “l’apposizione di un marchio CE indicativo della locuzione «China Export», lungi dal rappresentare - come prospettato dal ricorrente - una corretta informazione circa la provenienza del prodotto, è condotta astrattamente riconducibile alla fattispecie delittuosa contemplata dall’art. 515 c.p. La funzione della marcatura CE, infatti, è quella di tutelare l’interesse pubblico della salute e sicurezza degli utilizzatori dei prodotti, assicurandone la conformità alle disposizioni comunitarie che regolano il loro utilizzo. Detta marcatura, quindi, costituisce una garanzia della qualità e della sicurezza della merce che viene venduta e acquistata. Ne consegue che la consegna di merce recante il marchio CE contraffatto determina indubbiamente quella divergenza qualitativa che è necessaria per configurare l’illecito penale di frode in commercio”.

8.- *Riflessioni conclusive*

La prospettiva di “europeizzare” il diritto penale alimentare appare un’esigenza oramai inderogabile per il comparto *de quo*; non si tratterebbe, infatti, di una mera “nazionalizzazione”, ma di una relazione necessaria per consolidare la salvaguardia dei beni giuridici di riferimento⁵². In tale ottica, il richiamo alle fonti europee giammai dovrà svolgersi in “manipolazioni” o “forzature” della normativa comunitaria (questi i lemmi usati dal Bernardi), ma tradursi in una proficua concordanza dei precetti “tecnici” e dei principi della *euro-pean food law* con la disciplina penale interna. A dirla con il Castronuovo, infatti, quello “alimentare” è uno

⁽⁵⁰⁾ Si consenta di riaffermare in questa sede quanto autorevolmente condiviso con V. Pacileo nel Suo fondamentale *Il diritto degli alimenti*, Padova, 2003, p. 317, ossia che il campo di azione dell’illecito amministrativo rimane “circoscritto alle sole ipotesi di ingannevolezza che non abbiano carattere fraudolento”, ferma restando l’incidenza del principio di specialità.

⁽⁵¹⁾ Sulla politica comunitaria che soggiace alla questione dell’origine, si sofferma A. Vettorel, *L’indicazione obbligatoria relativa al Paese d’origine o al luogo di provenienza degli alimenti: quale informazione?*, in q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2014, p. 28. L’A., con richiamo in nota di autorevole dottrina, evidenzia che i criteri previsti nel Reg. 1169/11 e nel Codice doganale, in ogni caso, “risentono del peculiare ambito nel quale sono stati elaborati, tanto che l’attribuzione dell’origine non dipende necessariamente da un forte legame con un determinato territorio geografico, suscitando perplessità sull’adeguatezza di tali criteri nell’ambito del diritto alimentare europeo, principalmente volto a garantire la “food safety” e a rafforzare la fiducia dei consumatori nel mercato unico”. Peraltro è condizionale l’affermazione (p. 29) che con riguardo all’indicazione relativa al Paese d’origine o alla provenienza geografica degli alimenti, “l’utilizzo, in via generale, dei criteri elaborati in ambito doganale non sembra tenere in adeguata considerazione il legame dei prodotti alimentari con il territorio”.

⁽⁵²⁾ Su fattispecie penali di “matrice comunitaria” a tutela, tra l’altro, di beni collettivi riferibili a diversi settori della sicurezza: ambientale, alimentare, del prodotto, del lavoro, si veda D. Castronuovo, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza. La logica precauzionale come fattore espansivo del “penale” nella giurisprudenza della Cassazione*, in www.penalecontemporaneo.it, p. 1.

dei settori del diritto penale interno che, “in quanto sottoposti a importanti politiche di armonizzazione, mostrano segni visibili di quegli ‘influssi’ del diritto comunitario ed europeo oramai da tempo sottoposti ad attenta osservazione da parte della dottrina penalistica”⁵³.

Nelle attività di accertamento o d’indagine, questa necessaria “interazione” potrà rappresentare un vantaggio per gli organi di controllo, al fine di un migliore adattamento del fatto alla regola; nel contempo, potrà servire ad una più completa valutazione della condotta dell’interessato in sede giurisdizionale, in presenza di talune disposizioni nazionali che sembrano ancora “a cavallo” tra la rilevanza amministrativa e quella penale.

Ferma restando l’incidenza del *principio di specialità* (art. 9 della L. n. 689/81), la questione del “completamento” o “perfezionamento” delle fattispecie nazionali di natura criminale non potrà concernere solo l’informazione, ma tutto il settore alimentare: ad es. l’igiene delle derrate, ove talune violazioni del Reg. Ce n. 852/04, pur sanzionate in via amministrativa (D. lgs n. 193/07), possono altresì integrare fattispecie penali di pericolo presunto, quali le cattive modalità di conservazione di cui all’art. 5 lett. b) della L. n. 283/62, reato impropriamente relegato a “norma penale in bianco”⁵⁴. E’ doveroso altresì considerare che gli “arricchimenti” delle condotte per i reati alimentari hanno già riguardato i prodotti territorialmente definiti (DO e IG), ove la tutela della “genesì” alimentare assume valenza primaria. Come giustamente osservato, infatti, “per origine del prodotto non potrà che intendersi la sua origine geografica o territoriale, la quale consente sia la loro identificazione che la conoscenza della sua specifica qualità, essenzialmente correlata all’ambiente naturale e umano in cui il prodotto è coltivato, trasformato e prodotto (il tutto con la ulteriore considerazione delle disposizioni in tema di tutela del prodotto alimentare a caratterizzazione geografica)”⁵⁵.

In materia di denominazioni protette il Reg Ue n.

1151/2012 rappresenta il riferimento naturale anche per integrare condotte criminose previste nei delitti di frode, in specie quella di recente introduzione e di cui all’art. 517 quater c.p. (*contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari*); reato che tutela il consumatore proprio in relazione all’affidamento o sicurezza dell’origine geografica dell’alimento. Il delitto di cui all’art. 517 quater assimila sul versante penale il portato degli artt. 29 e 30 del *Codice della Proprietà Industriale sulle indicazioni geografiche* (con sanzione amministrativa di cui all’art. 127 co. 2) e sembra altresì colmare il vuoto dell’art. 473 c.p. (*contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell’ingegno o di prodotti industriali*), il quale limitandosi ai marchi o segni, non pareva comprendere nel suo ambito di applicabilità le denominazioni in parola (regimi di qualità).

Il Reg. Ue n. 1151/12 riguarda com’è noto prodotti agricoli e alimentari aventi caratteristiche diverse sia da quelli “comuni” che dagli alimenti che si fregiano della sola e generica “attestazione” *made in Italy*. Per tale ragione la tutela giuridica delle DO e IG è “diretta” e, al contempo, estesa (con norme europee ad hoc) ai casi di usurpazione, imitazione ed evocazione anche quando tali alimenti siano utilizzati come ingredienti. Il provvedimento, inoltre, è “assistito” da regole sanzionatorie interne (D.lgs. n. 297/04) che, includendo la clausola di riserva, riaprono di fatto la questione della corretta qualificazione dell’illecito (e della eventuale, scongiurabile, duplicazione sanzionatoria).

Per le *commodities*, ma anche per gli stessi prodotti “made in Italy”⁵⁶ dotati di una specifica disciplina sanzionatoria, potrà essere utile un richiamo alle fonti di natura comunitaria. La tutela penale interna potrà infatti giovare delle regole, *rectius* dei principi e dei precetti “tecnici” in esse contenute, in *primis* quelle informative del Reg. Ue n. 1169/11, al fine di una migliore individuazione di condotte illecite rilevanti, in specie con riguardo ai delitti anche diversi da quelli di

⁽⁵³⁾ Così, ancora Castronuovo, *Op. cit.* p. 1.

⁽⁵⁴⁾ A proposito dell’art. 5 lett. b) della l. 283/62 e del cattivo stato di conservazione riferibile non solo alle caratteristiche intrinseche del prodotto alimentare, ma anche alle modalità estrinseche con cui si realizza, si veda P. D’Anello, Il reato di pericolo presunto tra diritto e processo in tema di reati alimentari, in www.archiviopenale.it: “il pericolo presunto è quindi strumento necessario, nel settore alimentare, perché solo così si riesce ad anticipare la tutela del bene salute a fasi prodromiche rispetto alla lesione”.

⁽⁵⁵⁾ Così A. Montagna, *La tutela penale del made in Italy fra origine e qualità del prodotto*, in *Cassazione penale*, n. 9, 2009, p. 1014, pubbl. anche in www.lexenia.it.

⁽⁵⁶⁾ In tema, cfr. AA.VV., a cura di F. Di Marzio, *La tutela del Made in Italy nel settore agroalimentare*, Giuffrè, 2015, passim.

mera frode.

Si pensi, ad esempio, all'art. 517 c.p. (cardine del *made in Italy* e posto a tutela dell'*ordine economico*) la cui natura è al centro di un dibattito giurisprudenziale ancora "aperto", sebbene sia dato oramai condiviso che la fattispecie delittuosa in esame si possa integrare anche nel caso di una "mera imitazione del marchio, non necessariamente registrato o riconosciuto", purché questa sia "idonea a trarre in inganno l'acquirente sull'origine, qualità o provenienza del prodotto da una determinato produttore"⁵⁷.

ABSTRACT

The proper functioning of the market and the fair trading, as well as the consumer's confidence are the main legal aspects covered by this research and represent the species of a broader genus known as "made in Italy", a concept-container which is governed by a "cryptic discipline" not covered by a legislation at

EU level.

Purpose of this paper is also the analysis of the criminal conducts that may be governed by EU laws and regulations; this topic is part of the so called "Europeanisation" of criminal law, even in the food sector, and concerns the effects of the EU laws on the national criminal principles.

Therefore, the perspective to "europeanize" the criminal law in the food sector seems to be a fundamental need for the food system and at the same time an essential factor for the additional safeguard of the relevant legal interests. This need must not be translated into a "manipulation" or in a "strain" of the EU legislation, but in a fruitful harmonization of the "technical" rules and the principles set forth by the European food law with the national criminal rules (thus, not a mere nationalization).

More specifically this need may result in a potential advantage for the supervisory body in order to more precisely qualify the crime; moreover said integration may facilitate the competent court to assess the relevant conducts in a more complete way.

□

⁽⁵⁷⁾ Tale fattispecie si pone potenzialmente in concorso materiale con l'art. 515 e non in rapporto di sussidiarietà. Sul punto, cfr. A. Madeo, Op. cit., che ha distinto l'ambito di applicazione tra artt. 517 e 473 cp, il primo tutelando la "fiducia dei consumatori nella qualità, origine e provenienza da una determinata fonte di produzione del prodotto, sempre attraverso la tutela di marchi o segni distintivi, ma in ipotesi diverse da quelle dell'art. 473 c.p., vale a dire quando quelli siano la riproduzione di altri marchi o segni distintivi non registrati, oppure abbiano caratteristiche (forma, colore, disegni, parole) che rendano il prodotto confondibile con altro, anche di natura diversa"