

Ricerche

Innovazione tecnologica e responsabilità dell'operatore del settore alimentare

Marianna Giuffrida

1.- Premessa

Secondo un'indagine condotta nel 2008¹ "il sistema agro-alimentare italiano perde la natura di settore indifferenziato, produttore di materie prime a basso valore aggiunto, acquisendo invece la natura di sistema produttore di beni a più alto valore aggiunto. L'agricoltura, nella sua natura di settore appartenente a filiere, siano esse filiere produttive come l'agroalimentare, o filiere territoriali, (...), oltre ad offrire prodotti e materia prima, offre anche, e sempre di più, "servizi". Che il prodotto finale sia un bene alimentare, o che sia la valorizzazione di un territorio, l'agricoltore fa ormai parte di un sistema economico più ampio, dove non si compete più solo sul prezzo del bene agricolo, ma anche sulla capacità di differenziarlo. Questa dinamica è legata alle evoluzioni del mercato e delle preferenze dei consumatori". L'esigenza di valorizzazione dei prodotti agroalimentari ai fini di una più elevata diversificazione degli stessi si coniuga perfettamente con l'incremento dell'istanza di innovazione, raccolta dal legislatore europeo anche nell'ultima revisione della PAC e posta al centro della politica di sviluppo rurale al punto da richiedere una riorganizzazione di amministrazioni ed enti impegnati nello

sviluppo rurale. A tal proposito, l'istituzione della Rete rurale nazionale, di cui all'art.54, Reg. (UE) 1305/2013, è prevista al fine di garantire, tra l'altro, la promozione dell'innovazione nella produzione alimentare (cfr. art.54, par.2, lett. d)). La promozione delle nuove tecnologie e delle innovazioni all'interno della produzione alimentare viene proclamata dal legislatore europeo in considerazione della pluralità di effetti benefici che essa produrrebbe (riduzione dell'impatto ambientale della produzione alimentare, miglioramento della sicurezza alimentare, conseguimento di benefici per i consumatori: cfr. 29° *Considerando*, Reg. (UE) 2283/2015 sui nuovi alimenti), senza, tuttavia, trascurare i possibili rischi che la stessa potrebbe presentare per gli stessi interessi che è in grado di realizzare².

In particolare, l'innovazione tecnologica viene definita³ come "l'attività deliberata delle imprese e delle istituzioni tesa a introdurre nuovi prodotti e nuovi servizi, nonché nuovi metodi per produrli, distribuirli e usarli. Condizione necessaria per l'innovazione è che essa venga accettata dagli utilizzatori, siano essi i clienti che acquistano il nuovo bene o servizio sul mercato, o i fruitori di un servizio pubblico. L'innovazione può avere diversi gradi di novità. Le innovazioni incrementali consistono nel perfezionamento di un prodotto, di un processo o di un servizio rispetto al modello esistente e mirano al miglioramento della qualità, delle prestazioni, dell'adattabilità dei prodotti, nonché alla riduzione dei costi di produzione o di vendita. Le innovazioni radicali rappresentano un salto di qualità rispetto ai prodotti e ai processi disponibili e, di norma, sono legate ai risultati di

(¹) Cfr. R. Esposti - S. Lucatelli - E.A. Peta, *Strategie di innovazione e trend dei consumi in Italia: il caso dell'agroalimentare*, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento per le Politiche di Sviluppo, Unità di Valutazione degli Investimenti Pubblici, Roma, 2008, p.7.

(²) Il 23° *Considerando*, Reg. (UE) 2283/2015 afferma, infatti, che "È opportuno altresì definire e stabilire chiaramente i criteri per la valutazione del rischio in materia di sicurezza derivanti dai nuovi alimenti".

(³) Cfr. Enciclopedia Treccani, *Lemma "Innovazione tecnologica"*, in http://www.treccani.it/enciclopedia/innovazione-tecnologica_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/.

ricerche nei laboratori industriali o di quelli degli enti pubblici o delle università (...). L'innovazione tecnologica, in particolare, non è un fatto meramente scientifico-tecnico, ma un processo sociale di natura dinamica".

Tuttavia, com'è stato affermato, poiché "la scienza è considerata come un'istituzione sociale indipendente, che determina con criteri oggettivi le conoscenze da ritenersi valide in una data situazione, le attività normative volte a regolamentare la scienza sono pensate essenzialmente come attività di normazione tecnica, destinate a recepire acriticamente conoscenze la cui validazione è garantita da un sistema e da metodi estranei a quelli elaborati per le regole della convivenza sociale"⁴. E', altresì, vero che il legislatore italiano ha considerato, ai fini della brevettabilità, le "invenzioni, di ogni settore della tecnica" nuove, cioè mai comprese nello stato della tecnica, che implicano un'attività inventiva e sono suscettibili di utilizzazione in qualsiasi genere di industria "compresa quella agricola" (artt. 45, 46, 48 e 49, d.lgs. 10 febbraio 2005, n.30). Peraltro, "la tutela della capacità inventiva e tecnologica delle imprese per agevolarne l'accesso agli investimenti e agli strumenti di tutela della proprietà intellettuale" è considerata uno dei principi generali della l. 11 novembre 2011, n.180 che concorrono a definire lo statuto delle imprese e dell'imprenditore (cfr. art.2, c.1, lett. g), l.cit.).

Ciò implica la necessità dell'accertamento degli inevitabili riflessi che l'innovazione, sia di processo sia di prodotto, può produrre sulla garanzia della sicurezza che, com'è noto, sin dal 2002, anno di pubblicazione del Reg. (CE) n. 178, costi-

tuisce il principio cardine della legislazione alimentare, obiettivo intermedio la cui realizzazione è prodromica al conseguimento di un elevato livello di tutela della salute umana.

Occorre, infatti, rammentare che il Reg. (CE) n. 178/2002 (CE) si prefigge, tra le finalità, di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti, compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. In questa prospettiva, esso opera delle scelte di politica legislativa relativamente agli strumenti ritenuti più idonei al raggiungimento di detti scopi, optando dichiaratamente per la predisposizione di un sistema di tutela preventiva, basato soprattutto sul principio di precauzione⁵ e sull'analisi del rischio⁶, diretto ad evitare all'origine la produzione del danno, sistema la cui efficacia dipende dall'esatto adempimento di precisi obblighi e doveri imposti a tutti i soggetti coinvolti, a diversi livelli, nel processo di produzione di alimenti, siano essi Pubbliche Autorità, operatori del settore alimentare o gli stessi consumatori finali cui l'alimento è destinato. Senonché, nella consapevolezza che tale sistema da solo non si rivela sufficiente a garantire una completa tutela del consumatore di alimenti, coincidente con l'essere umano, il legislatore comunitario non rinuncia alla tutela risarcitoria prediligendo, tra le varie soluzioni ma senza rinunciare ad alcuna di esse, quella particolare forma di responsabilità civile, nota come responsabilità per danno da prodotto difettoso⁷ ed espressamente definita "oggettiva" dalla

(4) Così M. Tallacchini, *Sicurezza e responsabilità in tempo di crisi*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2012, p. 14.

(5) Previsto dall'art.7, Reg. (CE) n. 178/2002. Sul principio di precauzione v., anche per i riferimenti bibliografici, M. Giuffrida, *La tutela del suolo contro le contaminazioni genetiche tra principio di precauzione e responsabilità*, in *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici*, Firenze, 2008, 387 ss.

(6) Disciplinata dall'art.6, Reg. (CE) n. 178/2002:

(7) Nota anche come responsabilità del produttore: cfr. A. Gorassini, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990, 1. In argomento, v. M. Giuffrida, *La responsabilità civile per danno da prodotto alimentare difettoso*, in L. Costato- A. Germanò - E. Rook Basile (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. 3, Milano, 2011, p.617 ss. ed ivi ampia bibliografia.

La sua previsione era stata sollecitata dalla dottrina più accorta per un'efficace tutela del consumatore nell'ambito di un'economia complessa progressivamente globalizzata, al cui interno i rapporti interpersonali diretti si diradano, rendendo impossibile il ricorso a strumenti, quali i regimi di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, programmati per un sistema ad economia semplice: cfr. U. Carnevali, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1979, 1; G. Alpa, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975, 2

Dir.99/34⁸, introdotta nel nostro ordinamento dalla Dir. 85/374 (attuata in Italia dal d.p.r. 224/88), le cui norme sono fatte espressamente salve dall'art.21, Reg. 178/2002⁹.

2.- Innovazione tecnologica e sicurezza alimentare

L'esigenza, sopra ricordata, di accertare gli inevitabili riflessi che l'innovazione, sia di processo sia di prodotto, può produrre sulla garanzia della sicurezza, stimola ulteriori riflessioni in quanto, a fronte dell'istanza di innovazione sopra ricordata e di cui si è fatto carico il legislatore europeo, la letteratura economica sottolinea la scarsa propensione innovativa dell'industria alimentare rispetto ad altri settori manifatturieri. Più esattamente, "l'industria alimentare non viene mai inclusa tra i settori "basati sulla scienza" o ad "alta tecnologia", cioè quelli che in ultima analisi guidano l'evoluzione tecnologica di tutti gli altri comparti manifatturieri e non, di fatto fornendogli innovazioni"¹⁰. Analoghe considerazioni vengono svolte anche per il settore agricolo per cui l'intero sistema produttivo agro-alimentare si presenta come tendenzialmente conservativo. In realtà, come abbiamo anticipato nel paragrafo precedente, lo stesso consumatore, soprattutto negli ultimi tempi, si è fatto latore di un'istanza di innovazione quale componente insita della qualità alimentare. Sempre la dottrina economica¹¹ osserva che l'innovazione nel settore agroalimentare potrebbe

essere costituita dalla soluzione che gli operatori del settore saranno capaci di trovare, sintetizzando in forme nuove le tre "opzioni tecnologiche" a disposizione dei consumatori, le quali dovrebbero andare a sostituire il consumo del cibo tradizionale, ed individuate in tre categorie di prodotti: prodotti che rispondono a precisi regimi di qualità basati sul concetto della "naturalità" (DOP, IGP, prodotti tipici e biologici); prodotti alimentari funzionali; prodotti alimentari convenienti (sotto il duplice profilo del tempo e del prezzo).

A ciò si aggiunga che, come ancora suggerisce la letteratura economica¹², la diffusione di una "tecnologia agricola ed alimentare modulare"¹³ ha dato vita al sempre più rapido diffondersi di tre tecnologie che rappresentano il futuro anche nell'agro-alimentare: biotecnologie, nanotecnologie, e ICT (Information and Communication Technologies).

Occorre, tuttavia, sottolineare che la prima delle tre "opzioni tecnologiche" sopra richiamate, cioè quella che esprime l'esigenza di naturalità e tradizione del consumatore sembrerebbe altresì la meno incline all'innovazione. Infatti, le tecnologie che hanno portato al consolidamento ed all'apprezzamento, da parte di un numero progressivamente crescente di consumatori, di prodotti agro-alimentari legati al territorio d'origine o risultato di attività produttiva priva di prodotti chimici di sintesi (prodotti biologici) appaiono ampiamente testate, fortemente ancorate ad un concetto di tradizione poco favorevole ad aperture verso prospettive di innovazione. Quest'ultima affermazione, con

(⁸) Cfr. 8° considerando. La direttiva precedente, invece, non menzionava espressamente la responsabilità oggettiva, limitandosi a richiamare sempre nei *considerando* «la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa» quale "adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna».

(⁹) Cfr. F. Albisinni, *Commento all'art.21 Reg. 178/2002, La sicurezza alimentare nell'Unione europea, Commentario a cura dell'IDAIC*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2003, p.284 ss.

(¹⁰) Cfr. R. Esposti, *Cibo e tecnologia: scenari di produzione e consumo alimentare tra tradizione, convenienza e funzione*, in *Agriregionieuropa*, anno 1, n.3, Dic.2005

(¹¹) Cfr., anche per i richiami bibliografici, R. Esposti, *op.loc.ult.cit.*

(¹²) V., ancora, R. Esposti, *op.loc.ult.cit.*

(¹³) Laddove, per "tecnologia modulare" si intende "la possibilità tecnologica di realizzare a basso costo unitario un prodotto combinando "moduli", componenti tecnologiche diverse ma con grande capacità di integrazione in forma anche molto complessa, e l'esistenza di un'architettura logica (un'"interfaccia") su cui integrare i moduli in questo modo sempre più complesso ma efficace ed efficiente": cfr. R. Esposti, *op.loc.ult.cit.*

riferimento ai prodotti DOP e IGP, era smentita dalla previsione contenuta nell'art.9 Reg. (CE) 510/2006, in forza della quale poteva essere richiesta la modifica del disciplinare depositato "in particolare per tener conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche". Tale inciso, però, non compare più nel testo dell'articolo dedicato alla modifica del disciplinare nel vigente Reg. (UE) 1151/2012 che ha sostituito quello del 2006 e ciò potrebbe essere interpretato come un rafforzamento della tradizione a discapito dell'innovazione, per quanto sia stato osservato che "Soprattutto nei prodotti di "fascia alta" ed esclusivi, la difesa della garanzia di origine, della qualità organolettica e la totale garanzia di sicurezza richiede continui interventi tecnologici sempre più avanzati e sempre più specifici. Ciò non dovrebbe essere inteso come un "inquinamento" del requisito fondamentale del prodotto, la sua naturalità-tipicità, bensì come una sua tutela"¹⁴. Il riferimento all' "evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche" viene, invece, inserito nella norma (art.30, par. 1) del nuovo Regolamento sui regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari che si occupa della riserva delle indicazioni facoltative di qualità¹⁵, introdotte proprio dal Regolamento citato al fine di garantire la comunicazione nel mercato interno di caratteristiche dei prodotti che si traducono in un valore aggiunto, quale certamente è l'innovazione tecnologica. Di contro, la superiore affermazione sembra essere smentita dalla diffusione della tecnologia modulare nel settore biologico che consente, ad esempio, la combinazione di naturalità e funzionalità in prodotti biologici di nuova generazione¹⁶.

Nonostante le grandi opportunità offerte dalle innovazioni tecnologiche, in generale, e da quelle orientate a realizzare la produzione modulare, in

particolare, non vi è dubbio che se esse rispondono in modo ottimale ad un'esigenza di sicurezza in relazione a potenziali rischi noti, ampliano in modo esponenziale l'insorgenza di nuovi profili di rischio, specie se si considera che alcune tecnologie già testate singolarmente, potrebbero produrre effetti imprevisi nella misura in cui le stesse vengono combinate tra loro. Peraltro, l'utilizzo combinato di tecnologie diverse si riflette sull'individuazione del soggetto responsabile, complicando sensibilmente il panorama della responsabilità.

Dalle considerazioni che precedono, emerge che la scelta di orientare l'offerta dei prodotti alimentari nella direzione capace di soddisfare una domanda che, comunque, non si caratterizza in modo preferenziale verso una delle tre "opzioni" sopra ricordate, implica che su qualcuno grava l'onere della decisione nonché le conseguenze che da tale scelta scaturiscono.

3.- L'operatore del settore alimentare e le dimensioni della sua responsabilità.

Per il giurista seguire l'innovazione tecnologica non significa solo assistere al percorso evolutivo della scienza ma implica un impegno ben più gravoso: ricercare ed individuare proprio il soggetto che si assume o su cui grava la responsabilità dell'utilizzo dell'innovazione tecnologica e valutare la portata degli effetti di detta imputazione, specie nel caso in cui dall'utilizzo dell'innovazione scaturiscano effetti negativi per il consumatore o per altri operatori della filiera.

Tale ricerca nel settore alimentare viene agevolata dal legislatore europeo che, nel delineare i principi generali della legislazione alimentare, si è

⁽¹⁴⁾ V., ancora, R. Esposti, *op.loc.ult.cit.*

⁽¹⁵⁾ In particolare, l'articolo richiamato nel testo conferisce alla Commissione "il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 56 che riservano una indicazione facoltativa di qualità supplementare e che ne stabiliscono le condizioni di utilizzo". Di tale potere la Commissione ancora non si è avvalsa come risulta, da ultimo, dalla Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma del Reg. (UE) n. 1151/2012: cfr. COM (2017) 743 final dell'11.12.2017, p. 4.

⁽¹⁶⁾ Sono sempre considerazioni di R. Esposti, *op.loc.ult.cit.*

preoccupato di individuare nell'operatore del settore alimentare "la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo" (così art.3, n.3, Reg.178/2002).

È vero, peraltro, che tale definizione ha sollevato qualche perplessità e dubbi interpretativi, specie nel collegamento con l'altra figura delineata nel Regolamento sopra citato, ossia l'impresa alimentare¹⁷, la quale perde nella dimensione europea i caratteri propri che un consolidato orientamento dottrinale e giurisprudenziale ha assegnato alla nozione tecnico-giuridica di impresa, ricavabile dalle norme dell'ordinamento giuridico italiano, per ricevere una connotazione, da un lato, maggiormente conforme al concetto di impresa recepito a livello europeo ed esplicitato dalla Corte di Giustizia¹⁸ - la quale ha avuto modo di precisare che quest'ultimo include qualunque entità esercente attività economica a prescindere dallo *status* giuridico e dalle modalità del suo funzionamento - e, dall'altro lato, simile alla categoria degli "atti obiettivi di commercio" di cui al codice di commercio del 1882, a norma del quale anche un solo atto incluso nella categoria veniva assoggettato al campo di applicazione di quel codice ed escluso da quello proprio del codice civile¹⁹. Peraltro, la definizione in senso soggettivo di "impresa alimentare" recuperabile dal testo italiano del Regolamento contrasta con le definizioni in lingua inglese e francese dove o il termine "impresa" non viene modificato (così: nel testo francese "«*entreprise du secteur alimentaire*», *toute entreprise*"; nel testo spagnolo "«*empresa*

alimentaria», *toda empresa*) o vengono utilizzati due sinonimi (nel testo inglese viene definito "«*food business' any undertaking*»). Pertanto, anche alla luce di queste considerazioni lessicali e del ruolo da assegnare alla traduzione linguistica nell'applicazione del diritto europeo, sembra da condividere la tesi²⁰ secondo la quale "«Impresa», (...), nella legislazione alimentare comunitaria è sinonimo di «attività»: l'operatore potrebbe essere sì imprenditore nel senso tradizionale del termine ma, per il regolamento in esame, «impresa» è certamente *qualsiasi atto* di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti (...), mentre il complesso dei beni, là dove è organizzato per l'esercizio di tali atti, potrebbe meritare la qualificazione di azienda"²¹.

Dal confronto tra le due figure coinvolte nel sistema alimentare e definite nel citato Regolamento si ricava, infatti, che l'operatore del settore alimentare, proprio in quanto responsabile del rispetto delle norme della legislazione alimentare, coincide con il titolare dell'attività produttiva. Tale conclusione potrebbe essere smentita da chi ritiene che il responsabile sia un soggetto delegato o preposto alla funzione di responsabile ma non vi è chi non s'avveda del fatto che, in tal caso, la responsabilità non discende automaticamente dalla disposizione di legge ma dall'atto di delega o dalla preposizione allo svolgimento di una funzione ben precisa. D'altronde, nel momento in cui il legislatore europeo ha individuato il responsabile del rispetto delle norme della legislazione alimentare tanto nella persona fisica quanto nella persona giuridica, ha automaticamente dissolto ogni dubbio residuo circa la vera natura di

(17) Definita all'art.3, lett.2, Reg. cit. come "ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti".

(18) Cfr. C. giust. 31 ottobre 1974, C-15/74; C. giust. 23 aprile 1991, C-41/90; C. giust. 16 novembre 1995, C-244/94

(19) In questo senso A. Germanò - E. Rook Basile, *Commento art. 3, Reg. 178/2002, La sicurezza alimentare nell'Unione europea, Commentario a cura dell'IDAIC*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2003, p.177.

(20) Cfr. L. Costato L., *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2004, pp.55-56; A. Germanò - E. Rook Basile, *op.loc.cit.*

(21) Le parole tra virgolette sono di A. Germanò - E. Rook Basile, *op.loc.cit.* Una conferma recente della correttezza di tale interpretazione si può rinvenire nel 13° considerando del Reg. (UE) 625/2017 in materia di controlli ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, nel quale si legge: "La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare si basa sul principio secondo cui gli operatori sono responsabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che sono sotto il loro controllo, di assicurare il rispetto di tutte le prescrizioni pertinenti alle loro attività stabilite dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare".

imprenditore dell'operatore del settore alimentare.

La definizione, infatti, va letta congiuntamente alle altre norme che delineano il contenuto concreto di questa astratta imputazione di responsabilità, imponendo obblighi specifici che si traducono in comportamenti ben precisi che l'operatore deve tenere per garantire il rispetto delle norme della legislazione alimentare. Alcune di tali norme sono collocate nello stesso testo del Regolamento, altre, invece, si ricavano da altri testi normativi diretti comunque a disciplinare il settore alimentare.

Anche in questo caso, come in occasione della formulazione della responsabilità per l'etichettatura dei prodotti alimentari (art. 8, Reg.1169/2011), per delineare compiutamente la tipologia di responsabilità che grava sull'operatore del settore alimentare nessun aiuto possiamo ottenere né dall'art.3, n.3, Reg.178/2002 né dalle norme che si limitano ad individuare il comportamento imposto dal legislatore europeo allo stesso operatore per garantire il rispetto dei principi generali della legislazione alimentare. Ciò significa che per ricostruire in modo corretto la responsabilità dell'operatore occorre, ancora una volta²², ricorrere alle norme generali e speciali in materia. Abbiamo avuto occasione di osservare in altra sede²³ che il sostantivo (responsabilità) e l'aggettivo (responsabile) o l'avverbio (responsabilmente) ad esso connessi sono suscettibili di significati differenti, di cui ovviamente non tiene conto la normativa comunitaria soprattutto quando la finalità concretamente perseguita dalla norma è altra, come

abbiamo visto nel caso che ci occupa, e che anche il legislatore nazionale non sempre ha presenti. Muovendo dal pensiero di Salvatore Pugliatti²⁴, ricordiamo che la responsabilità sottende un giudizio attraverso cui è possibile attribuire o, meglio imputare, al soggetto che ha tenuto un determinato comportamento, attivo o omissivo, le conseguenze scaturenti dallo stesso²⁵. Tuttavia, sia nel mondo del diritto sia nel linguaggio comune, viene considerato "responsabile", con un giudizio etico ed effetti giuridici ben diversi, rispettivamente negativi e positivi, sia il soggetto il cui comportamento ha prodotto delle conseguenze sia il soggetto che con il suo comportamento le ha evitate. L'apparente paradosso può essere sciolto solo precisando in quale senso, tra quelli possibili, si utilizza l'aggettivo ricordato. Nell'ultimo caso, infatti, in assenza di danno, il giudizio viene postulato in via preventiva, assumendo il comportamento non "in relazione al suo contenuto reale, bensì per il suo contenuto doveroso"²⁶. Nel primo, invece, lo stesso giudizio mira a sottolineare la rottura dell'equilibrio esistente prima dell'azione o dell'omissione produttiva delle conseguenze ed attiva la necessaria risposta riparatrice dell'ordinamento. Ora, nella norma oggetto di esame, come abbiamo anticipato, nulla lascia trasparire la volontà di configurare o ipotizzare quella lesione che costituisce "la rottura di un equilibrio omogeneo all'interno della sfera giuridica privata"²⁷ cui l'ordinamento pone rimedio, predisponendo un'adeguata risposta. Si rafforza, quindi, sulla scorta di queste riflessioni, la convinzione che l'art. 3, n.3, Reg. 178/2002, nell'imputa-

(22) Analoghe considerazioni abbiamo svolto in M. Giuffrida, *Etichettatura e responsabilità*, in AA.VV., *I diritti della terrae del mercato agroalimentare Liber amicorum Alberto Germanò*, Tomo II, Milano, 2016, p.1440.

(23) Cfr. M. Giuffrida, *Dalla responsabilità dell'imprenditore all'imprenditore responsabile*, Relazione presentata al Convegno sul tema "Diritto agrario. Agricoltura. Alimentazione. Ambiente" svoltosi a Pisa nei giorni 26-27 ottobre 2007, in *Riv.dir.agr.*, 2007, p.545 ss.

(24) Cfr. S. Pugliatti, *Responsabilità civile*, II, Milano, 1968, p.11, il quale precisa che "l'idea di responsabilità, nella sua delineazione massimamente generica, muove dalla ricognizione di un legame tra il soggetto e l'atto (puntualizzazione di un comportamento) considerato come comprensivo delle sue conseguenze, anzi con riferimento ad esse".

(25) Ma, ad un livello di astrazione maggiore, lo stesso giudizio opera il legislatore per attribuire le conseguenze scaturenti da una determinata azione o omissione ad un soggetto che non ha tenuto il relativo comportamento causalmente orientato alla produzione delle conseguenze medesime, come avviene nei casi di cui agli artt.2049, 2052, 2053, 2054 c.c.

(26) Sono ancora parole di S. Pugliatti, *op.loc.cit.*

(27) Così Maiorca, *Responsabilità (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, XXXIX, Milano, s.d. ma 1988, p.1004.

re in capo all'operatore del settore alimentare la responsabilità di garantire il rispetto delle norme della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo, non introduca fattispecie di responsabilità autonome e distinte dalle figure generali bensì svolgerebbe il ruolo fondamentale di strumento identificativo del comportamento, riconducibile ad un soggetto appositamente individuato, realizzativo degli interessi che il Reg. 178/2002 si prefigge di tutelare: ossia un livello elevato di tutela della salute umana, gli interessi del consumatore di alimenti e, *last but not least*, la libera circolazione dei prodotti alimentari, in una parola l'efficace funzionamento del mercato interno.

4.- Novel food e responsabilità

Il tema qui discusso presenta profili di specificità che delimitano gli spazi dell'indagine.

Abbiamo visto come il legislatore europeo abbia incardinato in capo all'operatore del settore alimentare la responsabilità di garantire il rispetto della legislazione alimentare nell'impresa alimentare dallo stesso controllata o meglio, utilizzando un linguaggio legittimato dalla stessa normativa europea e più conforme al nostro ordinamento giuridico sulla base delle considerazioni e delle precisazioni sopra svolte, di cui lo stesso è titolare. Se la norma di imputazione viene letta in modo sistematico, congiuntamente alle diverse disposizioni che, esplicitamente o implicitamente, ne costituiscono attuazione, tale responsabilità assume un duplice significato che si coniuga perfettamente con la doppia tutela, preventiva e

risarcitoria, garantita dal legislatore europeo in materia di sicurezza alimentare, al fine di assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e l'efficace funzionamento del mercato. L'operatore del settore alimentare viene, infatti, *contestualmente*²⁸, responsabilizzato e gravato dell'obbligo dell'eventuale risarcimento dei danni cagionati per la sua condotta, riconducibile, sempre e comunque, al mancato controllo del rispetto delle norme della legislazione alimentare all'interno della sua impresa. In altri termini, l'individuazione del "responsabile" e la "dimensione" di tale imputazione - consistente in un obbligo di controllo del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare che non si esaurisce nemmeno quando il prodotto esce dalla sfera del controllo immediato dell'operatore che lo ha prodotto, importato, trasformato, lavorato o distribuito (argomento desumibile dall'art.19, 1° parag., Reg. (CE) 178/2002) - contribuiscono, da un lato, a rafforzare la tutela preventiva attraverso l'imposizione dei comportamenti, come il ritiro²⁹ o il richiamo³⁰, conseguenti al controllo diretto e indiretto e ispirati inequivocabilmente al principio di precauzione (art. 19, Reg. (CE) 178/2002) e, dall'altro lato, a delineare il contenuto della diligenza e, quindi, della colpa dell'operatore, sulla base della quale viene conformato l'obbligo del risarcimento del danno. Quest'ultimo, il danno intendo, costituisce il presupposto indispensabile per la configurazione della responsabilità civile; di contro, è sufficiente la mancata adozione di quei comportamenti precauzionali conseguenti al controllo diretto e indiretto per far sorgere la responsabilità amministrativa dell'operatore salvo che il comportamento non integri gli estremi di un reato, nel

⁽²⁸⁾ V., invece, A.M. Palmieri, *La responsabilità dell'impresa alimentare*, in L. Paoloni (a cura di), *Alimenti, danno e responsabilità*, Milano, 2008, p.91, il quale afferma che "sarebbe più opportuno parlare non di responsabilità, bensì di *responsabilizzazione* del produttore alimentare".

⁽²⁹⁾ L'art.3, 1° comma, d.lgs. 5 aprile 2006, n.190, stabilisce, infatti: "Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, essendo a conoscenza che un alimento o un mangime o un animale da loro importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito, non più nella loro disponibilità, non è conforme ai requisiti di sicurezza, non attivano le procedure di ritiro degli stessi, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da tremila euro a diciottomila euro".

⁽³⁰⁾ L'art.4, d.lgs. 190/2006 dispone: "Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, avendo importato, prodotto, trasformato o distribuito un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza poi pervenuto al consumatore od all'utilizzatore, non informano questi ultimi circa i motivi dell'attivazione della procedura per il ritiro dal mercato, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da duemila euro a dodicimila euro".

qual caso l'operatore viene considerato penalmente responsabile.

Questa impostazione del sistema di tutela nel settore alimentare sembra subire una modifica proprio nel caso in cui il danno sia ascrivibile all'utilizzo nell'impresa alimentare di innovazioni tecnologiche. Se, infatti, l'operatore del settore alimentare, anche in ossequio all'applicazione del principio di precauzione a cui si ispira tutta la legislazione alimentare, non viene liberato mai dall'obbligo di controllo che dall'impresa di cui è titolare si estende al prodotto che di quell'attività di produzione, trasformazione o distribuzione costituisce il risultato finale, al fine di garantire il livello elevato di tutela della salute umana e gli altri interessi perseguiti con il Reg. (CE) 178/2002, egli potrebbe non essere tenuto al risarcimento del

danno eventualmente scaturente da un prodotto realizzato attraverso l'uso di innovazioni tecnologiche, tanto di processo quanto di prodotto, che costituiscono il presupposto per l'acquisizione in capo al prodotto alimentare della qualifica di "nuovo alimento"³¹.

L'affermazione che precede rende necessarie alcune precisazioni anche al fine di tentare di fornire una lettura coordinata di disposizioni, emanate in periodi di tempo diversi ed a volte assai distanti tra loro.

A tale conclusione si perviene, infatti, sulla base della considerazione non tanto della rilevanza della causa di esclusione della responsabilità per danno da prodotto difettoso nota come "rischio da sviluppo"³² quanto di quella che deve essere attribuita al brevetto³³, se esistente, o alle valutazioni

(³¹) L'art.3, par.2, lett.a), Reg. (UE) 2283/2015 considera "nuovo alimento" "qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie: i) alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997; ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe; iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale; iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante: - pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure - pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione; vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe; vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati», come definiti alla lettera f) del presente paragrafo; ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del Regolamento (CE) n. 1925/2006 o del Regolamento (UE) n. 609/2013: -risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 di cui alla lettera a), punto vii), del presente paragrafo, oppure - contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti alla lettera f) del presente paragrafo; x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE".

(³²) Ricorrente quando "lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso", a sensi dell'art.118, lett.e), d.lgs. 6 settembre 2005, n.206 (Codice del consumo).

(³³) La rilevanza della proprietà industriale in caso di richiesta di autorizzazione di un nuovo alimento viene evidenziata nel 30° Considerando, Reg. 2283/2015, dove viene chiarito che "In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti effettuati dai richiedenti nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento a norma del presente Regolamento. È opportuno tutelare le nuove prove scientifiche e i nuovi dati protetti da proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda per l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione. Tali dati e informazioni, per un periodo di tempo limitato, non dovrebbero essere utilizzati a vantaggio di un successivo richiedente senza il consenso del richiedente iniziale. La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri richiedenti di domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo del richiedente iniziale. Tuttavia, il periodo complessivo di cinque anni concesso al richiedente iniziale per la tutela dei dati non dovrebbe essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi". La disciplina finalizzata alla tutela della proprietà industriale è contenuta negli artt.26 ss., Reg. (UE) 2283/2015.

che accompagnano i processi e l'introduzione sul mercato di prodotti di nuova concezione.

Occorre rammentare che i cc.dd. *novel foods*, disciplinati da ultimo dal Reg. (UE) 2283/2015, proprio per l'innovazione tecnologica di cui costituiscono risultato, possono circolare sul mercato solo se autorizzati ed inseriti nell'apposito elenco³⁴ (v. art.6, par. 2, Reg. (UE) n.2283/2015) e la prima delle tre condizioni generali che devono risultare soddisfatte per ottenere l'autorizzazione è proprio l'assenza di un rischio di sicurezza per la salute umana, anche se tale accertamento deve essere condotto "sulla base delle prove scientifiche disponibili" (cfr. art.7, lett. a), Reg.cit.). Tale precisazione porterebbe a ritenere che l'esimente del c.d. "rischio da sviluppo", prevista dalla normativa in

materia di responsabilità per danno da prodotto difettoso, mantenga anche in questa ipotesi la sua efficacia. In realtà, in questo caso, il ruolo svolto sia dalla Commissione sia dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare si inserisce nella ricostruzione della responsabilità per danni scaturenti da un prodotto autorizzato. Occorre, infatti, considerare che, analogamente a quanto avviene per le certificazioni di qualità³⁵ obbligatorie³⁶, il sistema di tutela preventiva predisposto con il Reg. (UE) 2283/2015 che coinvolge la Commissione europea e l'EFSA - alla quale, in particolare, viene affidata la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi alimenti (cfr. 23° *Considerando*) - è diretto a garantire la sicurezza dei nuovi alimenti, ossia quel requisito indispensabile senza il quale nessun prodotto può

⁽³⁴⁾ La rilevanza della proprietà industriale in caso di richiesta di autorizzazione di un nuovo alimento viene evidenziata nel 30° *Considerando*, Reg. 2283/2015, dove viene chiarito che "In circostanze specifiche, per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti effettuati dai richiedenti nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento a norma del presente Regolamento. È opportuno tutelare le nuove prove scientifiche e i nuovi dati protetti da proprietà industriale forniti a sostegno di una domanda per l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione. Tali dati e informazioni, per un periodo di tempo limitato, non dovrebbero essere utilizzati a vantaggio di un successivo richiedente senza il consenso del richiedente iniziale. La tutela dei dati scientifici forniti da un richiedente non dovrebbe impedire ad altri richiedenti di domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione sulla base dei propri dati scientifici o facendo riferimento ai dati tutelati con l'accordo del richiedente iniziale. Tuttavia, il periodo complessivo di cinque anni concesso al richiedente iniziale per la tutela dei dati non dovrebbe essere prorogato se viene accettata una domanda di tutela dei dati presentata da richiedenti successivi". La disciplina finalizzata alla tutela della proprietà industriale è contenuta negli artt.26 ss., Reg. (UE) 2283/2015. L'elenco dei nuovi alimenti è stato istituito con Reg.esec. (UE) 2017/2740 della Commissione del 20 dicembre 2017 in seguito più volte rettificato e modificato.

⁽³⁵⁾ Ossia le dichiarazioni di conformità di un prodotto o di un sistema di gestione aziendale agli *standards* di qualità previsti dalle norme di riferimento: in argomento, v. E. Bellisario, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, Milano, 2011, *passim*; Id., *La responsabilità degli organismi di certificazione della qualità*, in *Danno e responsabilità*, 2011, fasc.11, p.1017 ss.; E. Bivona, *Le certificazioni di qualità: vizi del prodotto e responsabilità dell'ente certificatore*, in *Contratto e impresa*, 2006, p.1331 ss.

A proposito della conformità a standards europei, osserva F. Albisinni, *Sicurezze e controlli: chi garantisce cosa?*, in *q. Riv.*, www.rivista-dirittoalimentare.it n. 4-2011, p.19, "Il tessuto disciplinare di matrice pubblicistica si completa con l'adozione di un sistema di segni pubblici, che con la marcatura CE57 comunica e garantisce al consumatore la conformità agli standards europei. Sembra dunque di dover concludere che, alla stregua del Regolamento n. 765/2008, certificazioni e certezze, con quanto di essenzialmente pubblico si esprime nelle scelte di centralizzazione dell'accreditamento, si connotano quali componenti essenziali delle politiche europee di armonizzazione e di sicurezza attiva, e determinano quale conseguenza logica (e, potremmo dire, necessitata) l'adozione di segni pubblici, che esprimendo tale conformità esprimono la garanzia (intrinsecamente pubblica) di fatti "che l'autorità pubblica rende certi".

E' appena il caso di ricordare che l'art.14, par.8, Reg. (CE) n. 178/2002, precisa che "Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio". In questa ipotesi, però, sembrerebbe necessario un intervento diretto delle autorità competenti piuttosto che dell'operatore del settore alimentare ai fini dell'imposizione di restrizioni all'immissione sul mercato o del ritiro. Tuttavia, leggendo in combinato disposto la suddetta norma ed il paragrafo 1 dell'art.19, Reg (CE) n. 178/2002, sembra potersi ricavare con sufficiente certezza che permanga l'obbligo dell'operatore di ritirare il prodotto qualora dovesse sospettare la sussistenza del rischio dopo l'immissione sul mercato dell'alimento conforme.

Se, poi, nonostante la conformità alle specifiche disposizioni, il prodotto alimentare avesse prodotto un danno, si potrebbe ravvisare una responsabilità delle autorità competenti (così come dell'operatore del settore alimentare) che, pur sospettando la rischiosità, non si sono attivate per ritirare l'alimento dal mercato.

Sulla responsabilità dell'ente certificatore verso i terzi cfr. E. Bellisario, *Certificazioni di qualità e responsabilità civile*, cit., spec. pp. 175 ss.

⁽³⁶⁾ Sulla differenza tra certificazioni obbligatorie e volontarie v. E. Bivona, *op.ult.cit.*, p. 1337 ed ivi ampia bibliografia.

essere immesso sul mercato. Il legislatore europeo ha gravato l'operatore del settore alimentare che immette sul mercato l'alimento tanto dell'obbligo dell'accertamento della sussistenza di tale requisito attraverso l'esercizio del potere/dovere di controllo quanto dell'onere di procurarsi i certificati di conformità ove richiesti e le eventuali autorizzazioni, come nel caso di nuovi alimenti (o di alimenti GM), affidando il compito dell'accertamento alla Commissione europea. Il nuovo alimento viene, infatti, autorizzato ed incluso nell'apposito elenco tenuto da quest'ultima solo a conclusione di un lungo procedimento finalizzato ad accertare *a priori*, cioè prima dell'immissione sul mercato, l'assenza di rischi di sicurezza per la salute umana, sebbene, come più sopra ricordato, "sulla base delle prove scientifiche disponibili", con evidente attribuzione di una valenza massima allo *standard* di sicurezza in tal modo garantito³⁷. Pertanto, in caso di danno alla salute provocato dal consumo di un nuovo alimento autorizzato, l'alimento non può considerarsi "difettoso" in quanto, proprio perché autorizzato, nel rispetto di normativa imperativa, offre "la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze"³⁸. In generale, per i prodotti alimentari le circostanze da cui ricavare se un alimento offre tale sicurezza sono, ex art.14, par.3, Reg. (CE) 178/2002, le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore nelle diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e le informazioni messe a disposizione del consumatore o comunque accessibili, incluse quelle riportate in etichetta. Per i nuovi alimenti – che restano, comunque, assoggettati ai requisiti di etichettatura di cui al

Reg.(UE) n. 1169/2011, nonché ad altri requisiti di etichettatura pertinenti stabiliti dalla legislazione alimentare e possono riportare in etichetta informazioni aggiuntive, in particolare per quanto riguarda la descrizione dell'alimento, la sua origine, la sua composizione o le sue condizioni d'uso previsto al fine di garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura e sulla sicurezza del nuovo alimento, in particolare per quanto riguarda i gruppi vulnerabili della popolazione (cfr. 33° *Considerando*, Reg. (UE) 2283/2015 - l'autorizzazione e l'inclusione nell'elenco, con eventuali specifiche indicazioni sull'uso, integrano ed esauriscono le circostanze rilevanti ai fini sopra detti. Se, da un lato, tale considerazione potrebbe rappresentare un impedimento al ricorso alla responsabilità per danno da prodotto difettoso, dall'altro lato, essa non costituirebbe argomentazione sufficiente ad escludere ogni altra forma di responsabilità³⁹. Così, se il danneggiato fosse in grado di provare che l'operatore del settore alimentare che ha immesso sul mercato il nuovo alimento era a conoscenza delle nuove informazioni scientifiche e tecniche in grado di influire sulla valutazione della sicurezza del nuovo alimento e non ha provveduto a trasmettere tale informazione alla Commissione e a ritirare il prodotto alimentare ex art. 19, Reg. (CE) 178/2002, questa prova contribuirebbe a delineare i confini della colpa⁴⁰ idonea ad incardinare in capo al suddetto operatore, oltre alla responsabilità amministrativa di cui agli artt. 3 e 4, d.lgs. 190/2006, la responsabilità civile. In altri termini, anche gli obblighi di informazione aggiuntiva di cui all'art.25, lett. a), Reg.cit., contribuiscono a definire il profilo della diligenza⁴¹ richiesta all'operatore del

⁽³⁷⁾ Sulla valenza di standard massimo di quello contenuto in norme imperative cfr. E. Bellisario, *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, in *Europa e Dir.priv.*, 2016, fasc.3, par.8.

⁽³⁸⁾ In questo senso cfr. U. Carnevali, *Prevenzione e risarcimento nelle Direttive comunitarie*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 19. Contra Bellisario E., *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, *cit.*, par.5.

⁽³⁹⁾ Anche in considerazione del disposto di cui all'art.127, Codice del Consumo, a norma del quale: "Le disposizioni del presente titolo (Responsabilità per danno da prodotti difettosi: *n.d.a.*) non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi".

⁽⁴⁰⁾ Osserva E. Al Mureden, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 2011, fasc. 6, p. 1521, che le discipline di settore contribuiscono sia a definire il concetto di sicurezza dei prodotti sia ad integrare i presupposti della difettosità e della colpa.

⁽⁴¹⁾ Definisce "regole di diligenza standardizzate" gli obblighi scaturenti dall'applicazione del sistema HACCP, V. Pacileo, *Il diritto degli alimenti. Profili civili, penali e amministrativi*, Padova, 2003, p.151.

settore alimentare in relazione ad un nuovo alimento autorizzato. Considerazione analoga può svolgersi nel caso in cui la Commissione, in attuazione dell'art.24, Reg. cit., abbia previsto, per motivi di sicurezza alimentare e tenuto conto del parere dell'EFSA, obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato⁴², anche individuando gli operatori del settore alimentare sui cui grava il relativo adempimento. Più complesso, quasi al limite della *probatio diabolica*, sembra, invece, l'adempimento dell'onere probatorio nel caso in cui la responsabilità per la mancata rilevazione delle nuove informazioni scientifiche e tecniche in grado di influire sulla valutazione di sicurezza del nuovo alimento sia ascrivibile alla stessa EFSA o alla Commissione europea. Tuttavia, deve riconoscersi anche in tal caso il diritto al risarcimento del danno⁴³. D'altronde, è appena il caso di ricordare che, per gli alimenti GM, l'art.7, par.7, Reg (CE) 1829/2003, prevede espressamente che "La concessione dell'autorizzazione non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale di un operatore del settore alimentare in relazione all'alimento in questione", laddove il riferimento alla "responsabilità generale in campo civile" sembrerebbe escludere l'operatività della disciplina della responsabilità "speciale" per danno da prodotto difettoso. Analogamente, l'art.25, Dir. (CE) 2001/83, prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano "fa salva la responsabilità di diritto comune del fabbricante e, se del caso, quella del titolare". Per quanto analoga disposizione non si rinvenga nel Reg. (UE) 2283/2015 in materia di nuovi alimenti, la similitudine tra i sistemi di tutela

consentirebbe di estendere anche a tale ipotesi il principio sotteso alle norme sopra richiamate, supportando la conclusione cui siamo pervenuti circa la configurazione della responsabilità in capo all'operatore del settore alimentare che, pur essendo a conoscenza delle nuove informazioni scientifiche e tecniche in grado di influire sulla valutazione della sicurezza del nuovo alimento, non ha provveduto a ritirare il nuovo alimento rivelatosi dannoso⁴⁴.

5.- Considerazioni conclusive.

L'impossibilità di configurare come difettosi nuovi alimenti autorizzati ma comunque dannosi (ed anche alimenti OGM) troverebbe ulteriore argomentazione a sostegno proprio nella considerazione della *specialità* della responsabilità del produttore di cui alla Dir. (CEE) 85/374, introdotta quale "soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna", come esplicitato nel 2° Considerando. L'approccio che tale precisazione lascia trasparire è totalmente diverso da quello assunto dalle istituzioni comunitarie in epoca successiva e riconducibile all'adozione dei principi di precauzione e di prevenzione dei rischi⁴⁵, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana che non potrebbe mai essere soddisfatto da un sistema risarcitorio teso a garantire, piuttosto, la sostituzione del bene danneggiato con altro (il denaro) diverso ma fungibile. E' proprio nel rispetto di tali principi che il legisla-

⁽⁴²⁾ E' appena il caso di ricordare che anche per gli alimenti geneticamente modificati la normativa vigente (Reg. (CE) 1829/2003) subordina l'immissione in commercio al rilascio di un'autorizzazione per il quale è necessario verificare che l'alimento geneticamente modificato non abbia effetti nocivi sulla salute umana, su quella degli animali e sull'ambiente: cfr. art. 4, Reg. (CE) 1829/2003. Anche in questo caso, l'autorizzazione può disporre l'obbligo del monitoraggio e le modalità per la sua esecuzione: cfr. art. 7, Reg.cit.

⁽⁴³⁾ In materia di responsabilità per danni da effetti indesiderati scaturenti da prodotto farmaceutico non segnalati nel foglietto illustrativo, il Trib. Rovigo 5 gennaio 2016, n.2, in *Rass.dir.farm.*, 2016, 3, p.531, ha riconosciuto la responsabilità dell'AIFA e non dell'azienda farmaceutica.

⁽⁴⁴⁾ Cfr. F. Giardina, *La responsabilità civile del produttore di alimenti*, in M. Goldoni – E. Sirsi (a cura di), *Regole dell'agricoltura regole del cibo*, Atti del Convegno di Pisa 7-8 luglio 2005, Pisa, 2005, p.109.

⁽⁴⁵⁾ La cui applicazione, è bene ricordarlo, è affidata dal legislatore ad autorità amministrative appositamente individuate e non al giudice in sede di esercizio della sua funzione: cfr. Trib. I Grado 21 ottobre 2003, in C.392-02; C. giustizia 9 settembre 2003, in C. 236-01.

tore ha affidato alla massima Autorità scientifica competente in materia di alimenti, ossia l'EFSA, il compito di operare la valutazione dell'assenza di rischi per la salute umana degli alimenti nuovi o geneticamente modificati, al cui esito è stato subordinato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed è ancora nel rispetto di tali principi che lo stesso legislatore ha affidato alla Commissione il compito di prevedere eventuali monitoraggi successivi all'immissione in commercio.

Queste considerazioni, come già detto, se inducono ad escludere che possano considerarsi difettosi alimenti autorizzati non sono, tuttavia, sufficienti a negare ogni altra forma di responsabilità e ciò in quanto un prodotto non difettoso può comunque essere dannoso⁴⁶ e, come tale, giustificare il diritto al risarcimento.

Occorre chiedersi, a questo punto, quale tipo di responsabilità civile possa configurarsi in tale ipotesi.

Le considerazioni sopra sviluppate circa il ruolo svolto dalla specifica disciplina ai fini dell'integrazione del requisito della colpa portano a concludere per la configurabilità nel caso di specie della responsabilità extracontrattuale di cui all'art.2043 c.c. Le difficoltà probatorie che normalmente tale istituto presenta sarebbero, peraltro, agevolmente superabili grazie all'individuazione del soggetto responsabile e degli obblighi specifici che su di esso incombono per garantire un livello elevato di tutela della salute umana. L'operatore del settore alimentare può liberarsi della responsabilità solo dimostrando di aver adempiuto puntualmente gli

obblighi che la normativa europea ha posto a suo carico. Tale prova, tuttavia, non equivale a quella "di aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno", come previsto dall'art.2050 c.c. in materia di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose⁴⁷. Essa, più semplicemente, è tesa all'accertamento del comportamento "responsabile" proprio dell'operatore del settore alimentare che, escludendo la colpa, lo esonera dall'obbligo del risarcimento del danno.

ABSTRACT

Moving from the principles established by Reg. No 178/2002 with reference to the liability and responsibilities of Food and Feed Business Operators at all stages of production, under duty to "ensure that foods or feeds satisfy the requirements of food law which are relevant to their activities and shall verify that such requirements are met" (Art 17), the paper aims to verify borders and nature of the liability of those operators towards consumers as much as toward other food chain operators.

Peculiar attention is given to cases where food-stuff produced, imported, transformed, processed, or distributed, gains an added value due to technological innovations allowing diversification and larger market shares of food production.

The paper examines also the potential relevance of certification on determining scope and content of the liability of the producer.

□

⁽⁴⁶⁾ Sui concetti di "prodotto sicuro", "prodotto dannoso", "prodotto pericoloso" e "prodotto difettoso" v. E. Bellisario E., *Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie*, cit., par.2.

⁽⁴⁷⁾ Sull'esclusione della qualifica di "pericolose" delle attività di produzione di alimenti e di alimenti geneticamente modificati cfr. E. Al Mureden, *op.ult.cit.*, p.1512 ss., particolarmente p. 1527.