

## “Alimento a rischio”, allergeni e altre criticità nella comunicazione alimentare

Paolo Borghi

1.- “Alimento a rischio” e “alimento inadatto al consumo umano”: tautologia, discrezionalità interpretativa e conseguenze giuridiche. Un problema di proporzionalità?

Il concetto di alimento “a rischio” riporta il giurista immediatamente all’art. 14, reg. CE n. 178/2002. Lo riporta, però, anche alla realistica – e un po’ spiacevole – constatazione che, se si tratta da un lato di una norma centrale, dall’altro si tratta anche di un’opera almeno in parte incompiuta sotto più di un profilo.

Ci si riferisce alla declinazione di “alimento a rischio” non tanto nel senso di “dannoso alla salute” (*injurious to health*), la cui definizione merita certamente riflessioni (soprattutto in sede applicativa<sup>1</sup>) ma appare sostanzialmente chiara, quanto nel senso di alimento “inadatto al consumo

umano” (*unfit for human consumption*). È opera parzialmente incompiuta in relazione a questa specifica accezione, poiché a dispetto delle conseguenze giuridiche, comunque, “gravi” – anche se non esattamente le stesse che si producono in caso di alimento *injurious*<sup>2</sup> – la categoria giuridica dell’alimento “*unfit*” sconta tutti gli svantaggi di una sostanziale carenza di definizione. O, se si preferisce, di una definizione ampiamente tautologica.

Ne deriva che l’elaborazione di una nozione giuridica e dei suoi confini, da cui dipendono effetti (anche sanzionatori) così importanti, finisce per essere, in definitiva, rimessa al giudice. Ossia, trattandosi di applicare norme unionali, al dialogo fra la giurisprudenza della Corte di giustizia dell’UE e quella dei giudici nazionali, ed ai meccanismi di vera e propria “creazione di diritto” che – com’è noto – caratterizzano fortemente questo dialogo, con evidenti commistioni fra le funzioni proprie del giudice nei sistemi di *civil law* e del giudice di *common law*<sup>3</sup>.

Su queste premesse, da un lato è ben nota la *ratio* con cui il legislatore dell’UE ha pensato al concetto stesso di “alimento inadatto al consumo umano”: «i cibi deteriorati possono essere potenzialmente nocivi alla salute o meno, ma sono inadeguati al consumo umano. Poiché sarebbe praticamente impossibile provare che un tale cibo sia

(<sup>1</sup>) Come dimostrano episodi giurisprudenziali recenti e di rilievo: v. Corte giust. UE, sent. 28 aprile 2022, in causa C-89/21, *Romega*, nella quale la Corte, riprendendo il testo del par. 8 dell’art. 14, ha di fatto riproposto la più ampia lettura possibile anche dei parr. 1 e 2, e dunque ogni accezione ivi contenuta di “alimento a rischio”. Il Giudice dell’UE, ribadendo il principio per cui l’art. 14 «consente alle autorità nazionali competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni all’immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato degli alimenti che, nonostante la loro conformità a specifiche disposizioni del diritto dell’Unione loro applicabili, danno a tali autorità motivi oggettivi di sospettare che tali alimenti sono a rischio», ha aggiunto che «tale disposizione, tenuto conto della sua importanza al fine di raggiungere un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori (...), deve essere interpretata in senso ampio» (corsivo nostro, n.d.r.). Su tale presupposto, l’esistenza di una normativa come il reg. CE n. 2073/2005 (che fissa i criteri microbiologici e dunque stabilisce parametri specifici per valutare la contaminazione microbica degli alimenti) non esclude che l’autorità competente, in presenza di una categoria di alimenti (come la carne fresca di pollame) che si trova nelle condizioni sopra descritte (conforme ai criteri microbiologici ma comunque in condizioni tali da dare motivi di sospetto), possa in ogni caso adottare i provvedimenti appropriati di cui all’art. 14, par. 8, reg. n. 178/2002.

(<sup>2</sup>) Vi sono, infatti, differenze nei processi informativi e, in particolare, nell’inesco dei meccanismi di funzionamento dell’attuale RASFF, su cui nella giornata odierna ci riferirà Valeria Paganizza nella sua relazione dal titolo «Il Sistema di Allarme Rapido = 20 anni + x».

(<sup>3</sup>) Per riflessioni di grande interesse sul tema v. K. Lenaerts, *New Horizons for the Rule of Law Within the EU*, in *German Law Journal* (2020), 21, pp. 29-34. Sul vincolo che nasce dalle pronunce interpretative della Corte di giustizia dell’UE la giurisprudenza è sterminata: basti qui citare alcuni fra i *leading cases*: Corte giust. CEE, sent. 3 febbraio 1977, in causa 52/76, *Benedetti c. Munari*; Corte giust. CEE, ord. 5 marzo 1986, in causa 69/85, *Wünsche Handelsgesellschaft GmbH & Co.*; benché con i limiti individuati da Corte giust. CEE, sent. 6 ottobre 1982, causa C-283/81, *Cilfit srl e Lanificio di Gavardo spa*.

o possa essere nocivo alla salute, si propone di inserire questo fattore distinto a tutela della sicurezza alimentare»<sup>4</sup>. Dall'altro (poiché il giurista è anche al servizio del pratico, e il pratico ha bisogno di parametri per operare nella realtà, così da poter riconoscere nel caso concreto il presupposto di obblighi in capo all'operatore e di attività delle Autorità competenti a gestire le problematiche di sicurezza degli alimenti), affermare – come fa l'art. 14 del regolamento – che un alimento è inadatto «se [esso] sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione» oltrepassa di poco la mera tautologia<sup>5</sup>.

Combinando assieme il pensiero della Commissione (sopra citato) e la laconicità della definizione testuale, si comprende

- che l'intento legislativo è di estendere il concetto di alimento a rischio ben oltre la certezza (o la possibilità) concreta di una conseguenza negativa per la salute;
- che qualsiasi situazione anche solo astrattamente e/o potenzialmente foriera di danno alla salute è sufficiente a far ritenere l'alimento "unfit"

(dunque, anche situazioni che il più delle volte non evolvono affatto in un prodotto "dannoso");

- che, in particolare, l'UE ha voluto includere nel concetto di alimento "a rischio" anche prodotti che si trovino in condizioni di per sé prive di rischio, ma tali che un rischio possa sorgere eventualmente al di fuori della sfera e delle possibilità di controllo da parte dell'operatore alimentare;

- che tali "condizioni" dell'alimento sono esemplificativamente indicate nella contaminazione da materiale estraneo, nella putrefazione, nel "deterioramento" (concetto, in verità, alquanto generico) e nella decomposizione;

- che tutte queste "condizioni" (o eventualmente altre) divengono rilevanti (cioè rendono "a rischio" l'alimento) solo quando esso diviene "inaccettabile" per il consumo umano, il che sembra in qualche modo "chiudere il cerchio" della tautologia.

Se una putrefazione o una decomposizione, o una invasione di parassiti, si può presumere che provochino sempre una inaccettabilità per il consumo umano<sup>6</sup>, quand'è che una "contaminazione da materiale estraneo", o un "deterioramento", rendono "inaccettabile" un prodotto? E, soprattutto, cosa significa "inaccettabile" concretamente? La "dannosità per la salute" è un dato, per lo più,

(<sup>4</sup>) Così la Relazione illustrativa della proposta del regolamento 178/02 (COM/2000/0716 def.). Nessuna indicazione ulteriore dallo Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH), nelle sue "Conclusions" relative alle *Guidance on the implementation of Articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) N° 178/2002 on General Food Law*, 26 gennaio 2010 (di fatto uno dei pochi documenti "ufficiali" di ausilio all'interpretazione del reg. CE n. 178/2002, [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf), ultimo accesso 13 agosto 2022), ove al punto I.3.5 «Considerations in determining whether food is unfit for human consumption», offre ben pochi spunti, non andando oltre la mera esemplificazione: «The concept of "unfit" relates to unacceptability. Some food may not pose a risk to health at all but will still qualify as unfit because it would be reasonably considered to be unacceptable for human consumption. Examples could be:

- Decomposing fish with a strong smell; or
- A fingernail in a sausage roll.

Food can also be unfit where it *may also* pose a risk to health – depending on the level of contamination. For example:

- Certain types of mouldy food. This could include food that contains mould that is not immediately apparent (e.g. in a fruit filling) and is not a normal characteristic of the product;
- Fish containing parasites or
- Food carrying an abnormally high level of non-pathogenic micro-organisms».

(<sup>5</sup>) Figlia, peraltro, di analogo carattere tautologico riscontrabile nella matrice sovranazionale di questa definizione: il *Codex Alimentarius* parla di "food suitability", e la definisce come «assurance that food is acceptable for human consumption according to its intended use»: cfr. WHO-FAO, *Codex alimentarius - Food Hygiene: Basic Texts*, rev. 2001 punto 2.3.

(<sup>6</sup>) Benché anche in questo caso possano esservi situazioni-limite che paiono sovvertire una tale presunzione, come nell'ipotesi del "casu martzu", o "casu fràzigu" (il quale è addirittura inserito dal MIPAAF nell'elenco dei Prodotti Agroalimentari Tradizionali della regione Sardegna), e di numerosi altri formaggi la cui commercializzazione è fortemente limitata dalle norme igienico-sanitarie, tipici di tradizioni locali italiane e non solo (si pensi in Germania al Milbenkäse, in Francia alla Mimolette, o al Commissiekaas delle zone fiamminghe di Belgio e Paesi Bassi).

identificabile sulla base di valutazioni tecniche (biologiche, mediche, chimiche, tossicologiche, ecc.) e persino il più delle volte misurabile. Invece, non vi sono forse margini enormi di varianza e di soggettività – spesso legate anche ad abitudini e a fattori culturali – nel concetto stesso di “inaccettabilità”?

I rischi (sul piano giuridico) insiti in una nozione tanto sfuggente si avvertono soprattutto in campo sanzionatorio, poiché la sussistenza in concreto di una violazione (l'accertamento che, ad esempio, il divieto di immissione in commercio, oppure l'obbligo di ritiro, etc., è stato violato) dipende ovviamente, in via diretta, dalla maggiore o minore ampiezza (e quindi, in definitiva, dalla costruzione) della fattispecie: una lettura più o meno ampia del concetto di “inaccettabilità”, così come una lettura più o meno ampia della nozione di “deterioramento”, portano con sé conseguenze immediate e dirette sulla valutazione di sussistenza (o meno) dell'obbligo o del divieto in ogni singolo caso concreto. E quindi sulla sussistenza (o meno) della violazione. Un elemento di incertezza non da poco, lasciato così nelle mani delle Autorità del controllo ufficiale e delle loro competenze accertative e sanzionatorie, il cui esercizio presuppone l'esistenza di una definizione che non c'è, o che finisce per essere rimessa al giudice. Quest'ultimo – parafrasando e “rovesciando” Hamilton – viene così ad assommare in sé “la borsa e la spada”<sup>7</sup>.

Laddove la violazione inerente a un alimento “inadatto” sia ritenuta sussistente, possono accadere all'operatore le stesse cose che conseguirebbero all'immissione in commercio di un alimento dannoso, ossia tale da poter provocare un danno alla salute del consumatore, di tipo acuto o cronico (o cumulativo), o dei suoi discendenti. La forte somiglianza di effetti giuridici tra alimento *injurious* e *unfit* lascia non pochi dubbi all'interprete, specie

se quest'ultimo tiene conto del ruolo fondamentale che nel diritto dell'UE ha, o dovrebbe avere, il principio di proporzionalità.

Si prenda – per un esempio – il noto caso *Berger vs. Freistaat Bayern*, nel quale la Corte UE ha riconosciuto che «L'articolo 17, paragrafo 2, secondo comma, del suddetto regolamento [n. 178/2002] deve essere interpretato nel senso che esso consente che, in circostanze come quelle della fattispecie oggetto del procedimento principale, le autorità nazionali divulgino ai cittadini informazioni di tal genere, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento n. 882/2004»; e che «l'articolo 10 del regolamento n. 178/2002 deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una normativa nazionale che consente di informare i cittadini riportando la denominazione dell'alimento e dell'impresa sotto la cui denominazione o ragione sociale l'alimento è stato prodotto o trasformato o immesso sul mercato, nel caso in cui l'alimento in questione, pur non essendo dannoso per la salute, sia inadatto al consumo umano»<sup>8</sup>.

La lettura della Corte diviene diritto: la scelta di uno Stato membro di prevedere la piena *disclosure* del nome dell'impresa responsabile della commercializzazione di un alimento “inadatto al consumo umano”, anche se non dannoso alla salute, è ritenuta dal Giudice europeo perfettamente in linea con il sistema di sicurezza alimentare delineato dal reg. CE n. 178/2002, con il concetto di “analisi del rischio” ivi codificato e sviluppato (il cui terzo momento è rappresentato proprio dalla comunicazione) e con le norme – in tema di comunicazione, appunto – ad esso collegate. In un tale contesto interpretativo, la reputazione dell'impresa è un bene cedevole in egual misura tanto in caso di immissione in commercio di un alimento *injurious*, quanto di un alimento semplicemente “deteriorato” (secondo la discrezionalità

(<sup>7</sup>) Secondo le note riflessioni di A. Hamilton, *Federalist No 78* (28 May 1788), «The judiciary [power] on the contrary has no influence over either the sword or the purse, no direction either of the strength or of the wealth of the society and can take no active resolution whatever. It may truly be said to have neither force nor will, but merely judgment».

(<sup>8</sup>) Corte giust. UE, 11 aprile 2013 in causa C-636/11, *Karl Berger contro Freistaat Bayern*, punto 37.

valutativa piena che l'Organo del controllo ufficiale ha su tale "deterioramento").

Esclusa la possibilità di giustificare un'equiparazione *quoad effectum* di così diversi presupposti – probabilità di danno alla salute e mera "inaccettabilità per deterioramento" – sulla base del principio di precauzione (che ex art. 7 del regolamento dovrebbe fornire strumenti ad una situazione di incertezza scientifica oggettiva, non di mera indeterminata definitività o di eccessiva elasticità delle categorie giuridiche utilizzate dal legislatore), rimane dunque sul terreno un problema insoluto: conciliare la scelta normativa (e le connesse opzioni interpretative della giurisprudenza) sopra descritta con il canone della proporzionalità, che della precauzione è parente stretto (anzi, "genitore"), ma che la supera per ampiezza e portata.

Alla luce di quest'ultimo principio non dovrebbe restare completamente privo di rilievo il fatto che l'art. 10 del regolamento, incluso fra i "principi di trasparenza" della Sezione 2 dell'atto, se da un lato impone di «identificare nel modo più esauriente» l'alimento a rischio (il che potrebbe implicare anche, in certi casi, la diffusione dei dati dell'operatore che lo ha prodotto o che lo ha immesso in commercio, ove necessaria ad una migliore identificazione), dall'altro esige che si tratti di un problema comportante un effettivo «rischio» e non una mera "inaccettabilità" di tipo qualitativo, che vi siano motivi per sospettare che un alimento o mangime possa «comportare un rischio per la salute umana o animale» e che si debbano «informare i cittadini della natura del rischio per la salute». Un mero "deterioramento" che renda l'alimento "inaccettabile" secondo una valutazione puramente soggettiva delle Autorità competenti (e non "oggettivamente inaccettabile" con rischi anche solo potenziali, ma la cui possi-

bilità sia stata accertata in concreto) sembra incompatibile – oltre che con l'idea di proporzionalità – anche con il tenore testuale della disposizione.

Scopo di queste riflessioni, in ogni caso, non è quello di chiosare o criticare le scelte della Corte nella pronuncia *Berger* sopra richiamata, sulle quali ci si rimette alla dottrina che se ne è occupata<sup>9</sup>, quanto piuttosto quello di evidenziare le possibili conseguenze dell'aver lasciato irrisolte questioni cruciali di tassatività nella definizione di "alimento inadatto al consumo umano"<sup>10</sup>.

## 2.- Presunzioni del diritto UE e lacune di applicazione nazionale: un diritto degli operatori alimentari ancora inattuato

Altra criticità tuttora insita, stavolta più che nell'art. 14 in sé, nelle sue possibilità di piena applicazione in Italia a vent'anni dalla sua adozione, concerne quella che nel linguaggio comune va sotto il nome di "presunzione di insicurezza dell'intero lotto" (art. 14, par. 6, reg. CE n. 178/2002): «Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio»

Si tratta di una disposizione suscettibile di almeno due possibili letture alternative, salvo altre.

La prima è che quella «valutazione approfondita» che consente di superare la presunzione (assoluta) si riferisca ad una valutazione unicamente d'ufficio, da compiersi a discrezione dell'Autorità di controllo, quasi a voler significare: «a meno che

<sup>(9)</sup> Su questa pronuncia si rinvia a S. Bolognini, *Food safety e comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio alimentari: il concetto di prodotto alimentare insicuro al vaglio della Corte di giustizia*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, II, p. 93 ss.; F. Gencarelli, *Il caso «Berger»: come informare il consumatore su un alimento inadatto al consumo umano*, in *Dir. Un. Eur.*, 2014, p. 343 ss.; S. Masini, *Alimenti a rischio e centralità del consumatore nella comunicazione*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.*, 2013, p. 309 ss.

<sup>(10)</sup> Anche la relazione di Vito Rubino, tenuta nel corso di questa Giornata di Studi, ha confermato la quantità di problematiche aperte in relazione al concetto di alimento "inadatto", all'incompletezza della sua definizione e alle incertezze che ne conseguono, in fase applicativa, con riguardo ai poteri dell'Autorità competente.

la stessa Autorità competente, dopo avere accertato che l'alimento è a rischio, *re melius perpensa* ritenga non seriale il pericolo» (per ragioni consequenziali alla sua individuazione e caratterizzazione: ad esempio, dopo aver verificato che si è trattato di un corpo estraneo suscettibile per sua natura di entrare *una tantum* nella linea di produzione; oppure dopo aver constatato trattarsi di un sabotaggio di una singola confezione, o di un errore intervenuto in fase di prelievo o di stoccaggio del campione; etc.).

La seconda possibile interpretazione riconosce, in quella «valutazione approfondita», il diritto soggettivo dell'operatore di cercare, ed offrire alle Autorità, elementi accertativi ulteriori; di fatto, il diritto di fornire prova contraria atta a superare la presunzione (che, in quest'ottica, sarebbe pertanto relativa), mediante documenti o, ad esempio, analisi su campioni differenti dello stesso lotto. Questa lettura, benché egualmente possibile sulla base del mero dato testuale (e forse anche da preferire alla luce di criteri interpretativi generali ispirati alle finalità della disposizione, che mira sì a garantire un elevato livello di tutela della salute, ma sempre nell'alveo della proporzionalità, ossia evitando ostacoli alla circolazione dell'alimento se non realmente necessari) si scontra ancora oggi con l'indisponibilità nell'ordinamento interno del nostro Paese di strumenti specifici di attuazione di tale diritto.

È stata perduta, in particolare, l'occasione di inserire una previsione *ad hoc* con le norme interne applicative del Reg. (UE) n. 2017/625. Ai sensi dell'art. 7, d.lgs. n. 27/2021, la tanto discussa "controperizia" comporta la garanzia di disponibilità di un numero di aliquote sufficiente a consentire all'operatore controllato «l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato»; l'«esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi»; l'«esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al

momento del campionamento». Attività (e correlati diritti) certamente fondamentali per la garanzia di un adeguato contraddittorio – sia procedimentale che tecnico – ma che non colgono l'essenza dell'art. 14, par. 6, Reg. (CE) n. 178/2002. Quest'ultimo, infatti, esige – proprio per non trascurare il più volte menzionato principio di proporzionalità – la massima flessibilità utile allo scopo (scopo che la norma stessa individua con molta chiarezza: verificare che non «risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio»). Al contrario, le regole italiane sulla "controperizia", nate col fine di applicare in Italia la previsione dell'art. 35, Reg. (UE) n. 2017/625, implicano – al pari delle disposizioni sulle analisi ufficiali sin dalla loro originaria configurazione risalente alla legge n. 283/62 e al d.P.R. n. 327/80 – analisi private (o, nel caso, delle analisi ufficiali, le c.d. "analisi di revisione") su altre aliquote *dello stesso campione*. Ciò si traduce certamente in un pieno esercizio del diritto di difesa sul piano puramente tecnico, ad esempio contro falsi positivi (risalenti ad errori tecnici del campionamento o delle analisi, imprecisioni strumentali, disomogeneità fuorvianti ma naturali nella matrice analizzata, etc.).

Tuttavia, la presunzione di cui all'art. 14, par. 6, reg. CE n. 178/2002 riguarda altro: essa si fonda sulla serialità del pericolo, fenomeno tendenzialmente "normale" nel contesto della produzione agroalimentare su scala industriale. Per superarla, non occorre semplicemente uno strumento (pur fondamentale) che consenta di evidenziare eventuali errori analitici; occorre uno strumento capace di fornire evidenza al fatto che, malgrado la serialità delle operazioni del processo produttivo (dall'approvvigionamento delle materie prime fino al confezionamento e alla logistica della distribuzione), il pericolo ha, invece, nel caso specifico e concreto caratteristiche non seriali.

A questo fine potrebbero occorrere, ad esempio, prove analitiche su ulteriori campionamenti (non su altre aliquote dello stesso campione) per dimostrare che il restante lotto è immune da vizi, o anche altre tipologie di "prove tecniche", che rivelino – sempre a titolo di esempio – il carattere

puntuale ed unico, non ripetitivo, della fonte del pericolo. Simili modalità di esercizio del diritto alla prova contraria, rispetto alla citata presunzione legale, non sono previste dal d.lgs. n. 27/2021, benché gli obblighi di cooperazione che pure sono posti in capo all'operatore, allo scopo di consentire all'Autorità competente la raccolta di quanti più elementi possibile per corroborare la presunzione, siano invece molto ampi (obbligo di assicurare agli organi del controllo ufficiale il pieno accesso a tutti i locali, le attrezzature, i prodotti, le materie prime, i documenti e i sistemi informatici: art. 6, d.lgs. n. 27/2021).

Sembra, in sostanza, che il diritto a controprova, pur espressamente stabilito dall'art. 14, par. 6, Reg. (CE) n. 178/2002, faticosi non poco a trovare strumenti chiari di *enforcement*, a meno di riconoscerlo in quel diritto ad ottenere «l'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi» che l'art. 7, comma 5, d.lgs. n. 27/2021, enuncia sulla falsariga dell'art. 35, par. 1, del Reg. (UE) n. 2017/625 (e del suo *considerando* n. 48).

Vien da osservare, però,

(i) che l'espressione usata in tale previsione («l'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento») non sembra includere la possibilità di un nuovo campionamento;

(ii) che la stessa sembrerebbe avere come obiettivo una (peraltro sacrosanta) revisione sulla regolarità e significatività del campionamento effettuato, piuttosto che non la dimostrazione della non-serialità del pericolo rinvenuto nel campione (la quale richiederebbe un nuovo prelievo di

nuovi campioni, pur nel presupposto della completa assenza di vizi del prelievo precedente); e (iii) che, fra l'altro, la norma applicativa italiana, dopo aver configurato tale esame documentale (anche) del campionamento come un'attività da affidare ad un «esperto di parte qualificato» (e come un diritto soggettivo dell'operatore controllato), introduce un onere di «richiesta all'Autorità competente» (non menzionato dalla norma UE), senza che il decreto chiarisca a sufficienza quali sono i poteri (e soprattutto i limiti della discrezionalità) dell'Autorità in relazione a detta richiesta<sup>11</sup>. Il che, in presenza di un istituto di nuova creazione legislativa<sup>12</sup>, che non parrebbe affatto nato per consentire un nuovo campionamento ove non sia motivato da vizi del precedente, non è un problema da poco<sup>13</sup>.

### *3.- Allergeni, contaminazioni accidentali e interferenze fra discipline: altre lacune nella definizione di "alimento a rischio"*

I vent'anni del Reg. (CE) n. 178/2002 e del suo art. 14, infine, presentano alla riflessione del giurista un ulteriore profilo critico. Un profilo anch'esso, come il primo oggi preso in esame e diversamente dal secondo, non collegato alla sua applicazione nazionale, ma intrinseco. Intrinseco, ma non originario, perché rivelato non tanto dal testo dell'articolo in sé, quanto piuttosto dalla sua intersezione postuma con il sistema (temporalmente successivo) delle norme in tema di informazione sugli alimenti.

Com'è noto, l'art. 14, par. 4, Reg. (CE) n. 178/2002, recita: «Per determinare se un alimento sia dannoso alla salute occorre prendere in

(<sup>11</sup>) Né il problema è emerso nella nota del Minsalute – DGISAN 0019604 dell'11 maggio 2021, con cui il Ministero ha cercato di dare risposte a una serie di problemi interpretativi e applicativi, concernenti le modalità di campionamento (e di frazionamento in aliquote), conseguenti alla reintroduzione di alcuni articoli della legge 283/62, inizialmente abrogati, ed alle antinomie sorte rispetto agli artt. 7 e 8 del d.lgs. n. 27/2021.

(<sup>12</sup>) In effetti, al riguardo qualche spunto era già dato coglierlo nella giurisprudenza ante reg. UE n. 2017/625: cfr. Corte giust. UE, ord. 19 maggio 2009, in causa C-166/08, *Weber*.

(<sup>13</sup>) Sulla controperizia (in generale, e sulla sua configurazione come diritto soggettivo dell'operatore controllato) v. F. Aversano, *Controperizia e blocco ufficiale: il "nuovo" ruolo dell'operatore del settore*, in q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1-2018, p. 47 ss.

considerazione ... la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, *nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa*» (corsivo nostro, n.d.r.). Troviamo qui un importante e generale criterio di delimitazione del concetto giuridico di "alimento a rischio", correlato alla constatazione puramente pratica che molti alimenti da sempre (o anche da poco) presenti sul mercato, pur vantando una tradizione di uso "comune" sicuro, nondimeno hanno effetti nocivi, a volte estremamente gravi, sulla salute di alcune persone. Si pensi alla pasta di semola, per fare un esempio eclatante tutto italiano.

La norma, in sostanza, parte dalla considerazione (del tutto implicita nel suo testo) che la causa scatenante di tale nocività (l'allergene), pur essendo parzialmente intrinseca all'alimento (in quanto componente di quest'ultimo), non provoca alcun danno alla salute dei consumatori a meno che nell'organismo di questi non sia presente una "concausa" del danno, uno stato di salute particolare che la scienza medica considera "patologico": allergia o intolleranza alimentare, che la norma riassume entrambe sotto la locuzione «particolare sensibilità». Ciò vale immediatamente ad individuare il target di consumatori in questione come "categoria" differenziata e a considerare l'alimento "generalmente non dannoso alla salute" (in quanto non dannoso per la generalità, fatta eccezione per la sola suddetta "categoria"). L'art. 14 ne trae una conseguenza logica importante: *per il solo fatto* di contenere sostanze cui è sensibile soltanto una certa categoria di consumatori, e purché sia correttamente etichettato<sup>14</sup>, un alimento non può essere giuridicamente qualificato come "dannoso alla salute" né, più in generale, come "a rischio". La sola, rilevantissima eccezione a questo in sé chiaro principio è il caso dell'alimento che sia "destinato" (ossia: che venga commercializzato con una dichiarata destinazione) proprio alla categoria di soggetti sensibili alla sostanza in questione. Così, la presenza di glutine in un alimento presentato come *gluten-*

*free*, o la presenza di lattosio in un alimento presentato come "senza lattosio", qualunque sia la causa di tale presenza, fa sì automaticamente che il prodotto si consideri "a rischio". Anche in questi esempi, tuttavia, la vera ragione del rischio appare essere l'erronea etichettatura, che attrae proprio i consumatori allergici o intolleranti su un prodotto che contiene la sostanza sensibilizzante: fino al punto di poter affermare che la generalità dei consumatori di quel prodotto "speciale" (quel *target* di persone che, per gli alimenti comuni, costituisce invece una semplice "categoria sensibile") risente danni alla propria salute.

La necessità, già sottolineata, di una corretta etichettatura è comprensibile in termini di buonsenso, ma anche in forza di un dato normativo positivo: il par. 4 dello stesso art. 14 precisa che «Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione ... [anche] le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti». Dunque, posto che un'indicazione degli allergeni conforme al reg. UE n. 1169/2011 consente ad allergici e intolleranti di evitare il consumo del prodotto (e di evitare a sé stessi le conseguenze nefaste di detto consumo), è evidente che anche la fornitura di corrette informazioni in etichetta condiziona la qualificazione del prodotto come "a rischio", o meno. Esattamente come avviene nel caso di una data di scadenza erroneamente indicata, che porti l'utente "comune" a consumare ignaro il prodotto quando esso è ormai pericoloso per ragioni microbiologiche: l'alimento non è a rischio *in sé*, intrinsecamente (poiché nel corso della vera e legittima scadenza esso non presenta carica microbica), ma lo diviene a causa delle non corrette indicazioni d'uso che si possono trarre dal suo corredo informativo.

Si noti che la norma non distingue fra allergeni

(<sup>14</sup>) Con la conseguente indicazione, ma anche evidenziazione grafica, dell'allergene nell'elenco degli ingredienti.

“impiegati” come ingredienti e allergeni “impiegati” per errore di produzione. La presenza di fatto di un allergene fra gli ingredienti dell’alimento, purché “impiegato” per qualunque ragione (volontà o errore), rende “a rischio” tanto l’alimento “comune” (cioè destinato alla generalità dei consumatori), quanto a maggior ragione l’alimento destinato agli allergici. Questi ultimi non è detto che si cibino soltanto di prodotti di una filiera a destinazione specifica: è diritto della persona intollerante al lattosio, ad esempio, poter ingerire alimenti anche non dichiarati “*lactose-free*”, accettando consapevolmente (sulla base della conoscenza di sé dal punto di vista clinico) il rischio di tracce dell’allergene dovute a contaminazione incrociata, confidando sull’assenza di ingredienti contenenti lattosio, semplicemente per il fatto che questi non sono indicati ed evidenziati nell’elenco degli ingredienti e/o nella denominazione dell’alimento.

L’eventuale assenza di tali informazioni obbligatorie equivale all’assenza di «informazioni messe a disposizione del consumatore (...) sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti». Dove il regolamento afferma che di dette informazioni si deve tener conto «per determinare se un alimento sia a rischio», esso va interpretato nel senso di attribuire rilevanza giuridica tanto alle informazioni presenti quanto a quelle assenti: in un quadro normativo che esige obbligatoriamente la segnalazione dell’impiego dell’allergene, il fatto che non compaiano indicazioni al riguardo è esso stesso un’informazione. Il fatto, cioè, che non siano riportate in etichetta le diciture di legge che permettono ai soggetti allergici o intolleranti di «evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti» legittima il consumatore allergico od intollerante a presumere che gli allergeni omessi non siano presenti (o quanto meno che non siano presenti *come ingredienti*).

Tuttavia, un adeguato coordinamento con la disci-

plina dell’etichettatura alimentare sarebbe dovuto intervenire *a posteriori*, rispetto al Reg. (CE) n. 178/2002, ad opera dell’atto regolatorio successivo: sarebbe stato compito del legislatore del 2011, intervenendo su un assetto normativo complessivamente già esistente e tendenzialmente sistematizzato nel 2002, coordinarsi con i principi già introdotti nell’ordinamento dal regolamento sulla “*general food law*”, specialmente se si considera che

(a) l’art. 1 e l’art. 2, par. 2, lett. a), del Reg. (UE) n. 1169/2011 tradiscono molto chiaramente la pretesa di questo regolamento di costituire la base per una disciplina “esaustiva e onnicomprensiva” delle informazioni al consumatore relative agli alimenti;

(b) in questa medesima ottica, l’art. 36, Reg. (UE) n. 1169/2011, nel prevedere l’adozione di un futuro regolamento esecutivo della Commissione europea con lo scopo di armonizzare le informazioni sulla presenza «eventuale e non intenzionale» (dunque non certa e accidentale: appare evidente il riferimento soprattutto alle situazioni di c.d. *cross-contamination*), qualifica tali specifiche informazioni come “volontarie” (qualificazione in tutto analoga è assai chiara anche nel titolo del Capo V, in cui l’art. 36 è incluso). È il caso delle sempre più diffuse “informazioni *may contain*”.

Se ne potrebbe trarre la conseguenza logica che, sulla base del Capo V del Reg. (UE) n. 1169/2011, vi sono «informazioni [le quali potrebbero rivelarsi importanti] sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti», espressamente dichiarate “facoltative”, o “volontarie”; informazioni la cui mancanza può risultare problematica per la salute di una percentuale (minoritaria certo, ma non risibile) di consumatori<sup>15</sup>. Sembra proprio che il legislatore dell’UE, nel riformare il complessivo sistema di norme sull’informazione, abbia tenuto conto del disposto dell’art. 14, par. 4, lett. c), Reg. (CE) n. 178/2002, ma abbia accuratamente evitato di coordinarsi con la lett. b) del suo par. 3. Né

<sup>(15)</sup> Fra il 3 e il 4% della popolazione europea: EFSA, 2014.

ci si possono attendere novità di rilievo sotto questo profilo nel caso di adozione del previsto regolamento esecutivo: a parte la considerazione che tale regolamento è atteso dal 2011 e non se ne hanno ad oggi notizie, esso avrà solo lo scopo di facilitare «l'applicazione dei requisiti di cui al paragrafo 2» dell'art. 36 (cioè armonizzare i presupposti legali di questo tipo di informazioni e le modalità di chiarezza, non-ambiguità e "lealtà" con cui tale informazione dovrà essere veicolata al pubblico), senza poter in alcun modo intervenire sulla sua volontarietà. In particolare, non potrà trasformarla in una indicazione obbligatoria.

#### 4. Soft law e hard law "in soccorso" dell'art. 14

Come sovente accade nei casi di mancato coordinamento fra norme, il compito dell'interprete si fa decisamente più arduo. In sostanza, e riassuntivamente, abbiamo:

- una disciplina dell'informazione che indiscutibilmente associa l'obbligo di indicazione in etichetta al solo "impiego" (volontario o meno) dell'allergene nel processo produttivo, come ingrediente o persino come coadiuvante;
- una disciplina (sempre la stessa) che qualifica come "volontaria" l'informazione che un alimento potrebbe (ma non è certo) contenere quantitativi di allergene incompatibili con un impiego ingredientistico (poiché altrimenti si ricadrebbe nel caso precedente), se si tratta di una presenza involontaria;
- un art. 14, par. 4, del Reg. (CE) n. 178/2002 che impone di considerare "a rischio" un alimento per la presenza di un allergene solo quando si tratta di un prodotto commercializzato appositamente per i soggetti allergici a quella sostanza;
- uno stesso art. 14 che, al par. 3, esige di tener conto – per determinare se un alimento sia "a rischio" – delle informazioni che consentono al

consumatore di evitare un uso nocivo del prodotto (anche di quelle implicite, come nel caso dell'assenza di una indicazione obbligatoria, da leggersi come assenza del suo presupposto, cioè dell'allergene).

Ancor più in sintesi, mentre il Reg. (UE) n. 1169/2011 espressamente dichiara "opzionale" la fornitura al consumatore di informazioni sulla possibile presenza di allergeni che non siano stati impiegati come ingredienti (e dunque presenti solo accidentalmente per *cross-contamination*), il Reg. (CE) n. 178/2002 mantiene un atteggiamento contraddittorio: da un lato dice che le informazioni che consentono al consumatore di evitare un uso dannoso del prodotto sono essenziali per determinare se un alimento debba considerarsi "a rischio", dall'altro afferma che la presenza di un allergene in un alimento non è di per sé ragione sufficiente per qualificarlo come tale. Ce n'è abbastanza per perdere l'orientamento, o quanto meno, per considerare intrinsecamente contraddittoria la complessiva disciplina della sicurezza degli alimenti sotto il profilo degli allergeni. E le discipline contraddittorie sono motivo di incertezze operative enormi per i produttori di alimenti, e motivo di enorme difficoltà interpretativo-applicativa (con costante rischio di arbitrio) per gli organi di controllo ufficiale.

Viene, quindi, "in soccorso" una delle fonti di *soft law* più importanti per il settore alimentare: il *Codex Alimentarius*, nel quale recentemente è stato pubblicato uno standard (il CXC 80-2020)<sup>16</sup> che – sia detto nel senso tipico degli atti di *soft law* – "impone" agli operatori quale *good manufacturing practice*:

- l'adozione di tutti gli strumenti disponibili per eliminare anche soltanto *la probabilità* di una presenza non-intenzionale di allergeni nel prodotto finito;
- l'adozione di tutti gli strumenti disponibili che consentano di ridurre i rischi che i consumatori

<sup>(16)</sup> 2020, *Codex Alimentarius*: «Code of practice on food allergen management for food business operators» (CXC 80-2020). Sul *Codex Alimentarius* nel quadro del più ampio fenomeno della *soft law* in materia alimentare v. C. Ricci, *Regole e prassi internazionali*, in Aa.Vv., *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Milano, Giuffrè, 2021, p. 100 ss

allergici possono derivare dalla presenza involontaria di allergeni e dal contatto con essi;

- l'adozione di tutte le misure preventive idonee, basate su un HACCP che tenga conto del problema delle frequenti *cross-contaminations* da allergeni;

- l'adozione di idonee misure correttive, nei frequenti casi in cui quelle preventive non bastano. Dette misure correttive sono individuate anzitutto in una corretta informazione che metta il consumatore allergico o intollerante in condizioni di evitare il contatto con la sostanza cui è sensibile. Fino all'estrema considerazione che «Quando un'informazione adeguata è impossibile, l'alimento contenente allergeni non dovrebbe essere commercializzato».

Lo standard, in sostanza,

- "codifica", se così si può dire, il diritto dei consumatori ad avere accesso a informazioni adeguate e corrette in tema di allergeni (di tutti quelli di cui si può ragionevolmente ipotizzare la presenza, non soltanto di quelli impiegati), che consentano loro di prevenire qualsiasi contatto;

- il "diritto" dei consumatori a non incappare, sul mercato, in prodotti contenenti allergeni e privi di corredo informativo, adeguato nel senso che si è appena tentato di illustrare.

La forza giuridica molto relativa, tipica degli atti di *soft law* (e del Codex, fra questi)<sup>17</sup>, spesso confinata nell'ambito della *moral suasion*, o talvolta nell'ambito di una mera "vincolatività di fatto" (conseguente ad una pratica utilità della norma o ad un vantaggio economico nel conformarsi spontaneamente ad essa) ha trovato però recentemente una ragione di vincolatività anche formale in seguito all'adozione del Reg. (UE) n. 2021/382<sup>18</sup>. Grazie a questo atto (che interviene con alcune modifiche "chirurgiche" anche sul Reg. (CE) n. 178/2002), parte delle misure igieni-

co sanitarie preventive, oggetto dello standard CXC 80-2020 citato poc'anzi, sono recepite e tradotte in modifiche agli allegati I e II del Reg. (CE) n. 852/2004. Vengono in tal modo tradotte in veri e propri obblighi: può storicamente considerarsi la prima volta che il Reg. n. 852 ospita un riferimento esplicito agli allergeni, trattandoli come un pericolo rientrante nel *focus* delle misure igieniche.

Malgrado il Reg. (UE) n. 2021/382 sia espressamente intitolato a «gestione degli allergeni alimentari» e alla «cultura della sicurezza alimentare», esso tuttavia non ha colto a pieno l'occasione per introdurre un coordinamento chiaro fra le norme UE in materia, magari fornendo una soluzione ai problemi interpretativi e applicativi sopra evidenziati. Le informazioni "*may contain*" non sono state trasformate in un obbligo espresso, e le contraddizioni descritte sopra non si riducono. Rimane una disposizione secondo la quale un allergene è motivo non sufficiente a considerare "dannoso alla salute" un alimento, a meno che non sia un alimento destinato proprio agli allergici a quella sostanza. Rimane una norma che collega la qualificazione di "alimento a rischio" anche al corredo informativo che lo accompagna (informazioni sbagliate, fraudolente, fuorvianti o assenza di informazioni). Rimane infine una "nota stonata": la qualificazione di "alimento a rischio" – se ci si attiene allo standard del Codex – finisce per essere conseguente all'assenza di informazioni espressamente dichiarate "volontarie", senza che il recente intervento del legislatore abbia introdotto alcun principio di coordinamento con la disciplina degli obblighi informativi.

## 5.- Conclusioni

Le difficoltà di interpretazione e di applicazione,

(<sup>17</sup>) Sul *soft law* v., tra gli altri, K.C. Wellens – G. Borchardt, *Soft Law in European Community Law*, in *European Law Review*, 1989, p. 267 ss.; F. Snyder, *Soft Law and Institutional Practice in the European Community*, EUI Working Paper LAW No. 93/5, Badia Fiesolana, 1993, p. 3.

(<sup>18</sup>) Regolamento (UE) 2021/382 della Commissione del 3 marzo 2021 che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari per quanto riguarda la gestione degli allergeni alimentari, la ridistribuzione degli alimenti e la cultura della sicurezza alimentare.

che si è cercato di evidenziare in questo breve contributo all'odierna Giornata di Studi, rappresentano soltanto un piccolo "saggio" di come, a vent'anni dalla pubblicazione di un regolamento epocale, che pure ha contribuito in modo determinante ad organizzare il sistema di regole che presiedono alla produzione e al commercio di alimenti nell'Unione europea, rimangano ancora aperte svariate questioni. Non soltanto questioni di dettaglio, ma anche questioni cruciali, concernenti una delle norme-cardine dell'intero sistema, ossia quella che definisce la nozione giuridica di "alimento a rischio", sulla quale poggia gran parte degli obblighi e delle procedure previsti dal regolamento a garanzia della salute dei consumatori dell'UE.

Quando, poco meno di venti anni fa, proprio qui a Rovigo ci riunimmo per celebrare il "Primo Congresso Europeo di Diritto alimentare" attorno a quello che ci parve – e a ragione – il vero e proprio atto fondativo del diritto alimentare dell'Unione, capace di far evolvere, anzi far nascere, quest'ultimo dai sedimenti pluriennali spesso infirmi di una legislazione alimentare alluvionale e lacunosa, riponevamo nel Reg. (CE) n. 178/2002 le più grandi speranze. Anche le poche e sparse considerazioni che precedono, mirate ad una soltanto fra le molte norme importanti disseminate nel testo di questo regolamento, sono sufficienti a mostrare con evidenza che il lavoro da fare è ancora molto. Soprattutto per il legislatore.

## ABSTRACT

*L'art. 14 del Reg. (CE) n. 178/2002 può rappresentare un esempio di come detto regolamento, pur nella sua ampiezza di oggetto e di obiettivi, e pur con i suoi innegabili meriti di ordine sistematico, sia a tutt'oggi – vent'anni dopo la sua adozione – ancora ben lontano dall'aver fornito un quadro normativo compiuto e chiaro. Restano passaggi oscuri, definizioni incomplete o tautologiche, e di conseguenza aspetti interpretativi e*

*applicativi incerti, con incertezze per controllori e operatori. La nozione di "alimento a rischio", ad esempio, specialmente per quanto concerne l'alimento "inadatto al consumo umano" continua a presentare carenze definitorie importanti, con eccessivo margine di discrezionalità interpretativa in capo alle Autorità del controllo ufficiale e al giudice, e con problemi di compatibilità con il principio di proporzionalità. La presunzione di pericolosità dell'intero lotto di alimenti a rischio (art. 14, par. 6) non trova ancora, nell'ordinamento italiano, strumenti per una sua efficace e piena applicazione. Infine, il rapporto fra la nozione di "alimento a rischio", la disciplina degli allergeni e la disciplina dell'informazione al consumatore di alimenti (Reg. (UE) n. 1169/2011) è ancora caratterizzato da reciproche contraddizioni e difetti di coordinamento, che rendono spesso difficile una chiara individuazione degli obblighi dell'operatore alimentare, con risvolti spesso assai problematici anche in tema di sanzioni e di relativo contenzioso.*

*Article 14, Regulation EC No. 178 of 2002, can be in some way paradigmatic of how such Regulation, notwithstanding the wide range of its scope and objectives and notwithstanding its undeniable systematic merits, twenty years after its adoption is still far from laying down a clear and exhaustive legal framework. Dark passages, incomplete or tautological definitions and, consequently, uncertain interpretative and practical aspects still remain in it, bringing with them uncertainties both for auditors and for operators. The legal notion of "unsafe food", for example, especially with regard to the food s.c. "unfit for human consumption", continues to show significant deficiencies in definition, leaving an overwhelming margin of discretion to official control Authorities and to judiciary, with some problems of compliance with the proportionality principle. The s.c. "presumption of hazardousness of the entire batch" (codified in Article 14, para. 6) still doesn't find, into Italian law, a full and correct implementation. Finally, the relationship between the legal notion*



# rivista di diritto alimentare

[www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it) - ISSN 1973-3593 [online]

Anno XVI, numero 4 · Ottobre-Dicembre 2022

84

*of “unsafe food”, the discipline on allergens and the discipline of the food information to consumers (EU Reg. No. 1169 of 2011) is currently characterized by mutual contradictions, which often*

*make it difficult to clearly identify the contents and limits of the obligations of the food business operators, with heavy implications even on sanctions and on litigations.*

