

Recensioni

Food Regulation Law, Science, Policy, and Practice

di Neal D. Fortin

John Wiley & Sons, Hoboken, USA, 3rd ed., 2022, ISBN 978-1119764274

Il volume di Neal Fortin, pubblicato per la prima volta nel 2007, e giunto alla terza edizione nel 2022, costituisce essenziale testo di riferimento per la conoscenza del diritto alimentare, non soltanto quanto alla disciplina statunitense.

Il titolo, *Food Regulation*, sinteticamente anticipa che l'attenzione è orientata verso la disciplina giuridica, organizzata secondo partizioni tradizionali tra legislazione, amministrazione, e giurisprudenza, ed insieme verso l'intero complesso di regole, che quotidianamente scaturiscono dall'intersezione di *Law, Science, Policy, and Practice*, come pone in rilievo il sottotitolo.

Da ciò la domanda, apparentemente semplice, che apre il libro: “*What is food law?*”, “*Cosa si intende per diritto alimentare?*”.

Fortin sottolinea che, quando ha cominciato ad avvicinarsi a quest'area di regolazione, la risposta appariva obbligata: per diritto alimentare si intendevano le regole quotidiane, aventi contenuto prevalentemente igienico-sanitario, con un approccio rafforzato dalla collocazione della maggioranza delle disposizioni in tema di prodotti alimentari all'interno di quelle disposizioni adottate dalla *Food and Drug Administration* (FDA). Tanto che, all'epoca, nelle università statunitensi i corsi sulla disciplina degli alimenti non erano corsi singoli, ma costituivano semplicemente una parte di più generali corsi su *Food and drug*.

In anni recenti, l'approccio si è modificato in modo significativo, con un crescente interesse verso i temi di *food policy*, quali sottolineati da analisi e contributi, richiamati dall'A.

E se “*mangiare è un atto agricolo*” – come aveva osservato Wendel Berry, ricordato in apertura del

volume – ne segue che lo studio del diritto alimentare non può prescindere dallo studio delle regole dell'agricoltura, e con ciò dallo studio delle regole ambientali che si applicano alla produzione agricola, e delle regole di mercato e di concorrenza per i prodotti agricoli ed alimentari.

Siamo, dunque, in presenza, nell'esperienza statunitense, come in quella europea, di un processo, che muovendo dalla disciplina dei prodotti alimentari, porta la propria attenzione a monte verso le regole della produzione agricola e verso il rispetto dell'ambiente quale componente necessaria di tale produzione, ed a valle verso le regole della concorrenza e del mercato applicabili a prodotti non riducibili a mere *commodities*.

È un processo, questo, di progressiva condivisione di temi, questioni, modelli, e discipline operative, fra diritto dell'agricoltura e diritto alimentare, largamente presente anche nell'esperienza europea, che negli ultimi decenni ha visto rilevanti misure legislative, finalizzate alla tutela della *food safety* ed adottate assumendo quale base giuridica la Politica Agricola Comune: dal Regolamento (CE) n. 820/97 in tema di tracciabilità ed etichettatura della carne bovina, al generale regolamento sulla sicurezza alimentare, Regolamento (CE) n. 178/2002, al più recente regolamento sui controlli, Regolamento (UE) 2017/625; e che nel contempo sta vedendo una progressiva espansione delle regole di sostenibilità ambientale non solo nella produzione agricola, ma anche nella presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari nel mercato.

Fortin sottolinea che l'ampliamento dell'oggetto e del perimetro della disciplina rischia, peraltro, di indurre ad essere tentati da una sorta di *canto delle sirene* che muove verso «*the “law of food” dilettantism*», per il quale molte aree disciplinari si avvicinano ai temi del diritto alimentare, assumendoli come propri ma finendo nei fatti per negarne l'identità.

È un fenomeno ricorrente, che spesso dobbiamo constatare anche nei corsi attivati nelle nostre

Università, e Fortin propone una risposta che valorizza la tecnicità e la peculiarità di questa disciplina, analizzata nel volume nei suoi aspetti normativamente fissati.

Muovendo da questa premessa, il volume si articola in sei parti, che comprendono 22 capitoli: dall'analisi dell'emergere della disciplina statunitense in materia di prodotti alimentari (la cui adozione risulta collegata – come è accaduto molti anni dopo nell'esperienza della Comunità Europea – a crisi della sicurezza igienico-sanitaria di prodotti posti in commercio senza la previa necessaria attenzione ai pericoli collegati a tale commercializzazione), sino al capitolo conclusivo dedicato all'“*Ethics*” (che richiama le disposizioni in tema di possibili conflitti di interesse adottate in particolare per gli avvocati che si occupano della materia).

L'analisi della definizione legale di “*cibo*” (“*food*”), contenuta nel *Federal Food, Drug, And Cosmetics Act* – “(1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any other such article” – e della distinzione rispetto ai “*medicinali*” (“*drug*”), è oggetto del secondo capitolo, al cui interno il richiamo a numerosi casi concreti consente di individuare le singole fattispecie e la distinzione, ad esempio, con i cosmetici e gli additivi. Anche in questo caso si manifestano esiti comparabili a quelli determinati dalla definizione introdotta dall'art. 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002, pur se i criteri definitori sono diversi.

I successivi capitoli esaminano i singoli aspetti di regolazione, muovendo anzitutto dalla disciplina dell'etichettatura, e sottolineando la consolidata distinzione fra “*label*” (per tale intendendo l'etichetta apposta sulla confezione del prodotto), e “*labeling*” (per tale intendendo ogni forma di comunicazione che accompagna il prodotto alimentare). Anche in questo caso la disciplina statunitense risulta caratterizzata da modelli comparabili a quelli adottati nell'Unione Europea (da ultimo con le definizioni contenute nel Reg. (UE) n. 1169/2011). Va però sottolineato come l'esperienza nord americana in materia sia molto anteriore rispetto a quella europea: il caso *Kordel v. United*

States, esaminato nel volume, sin dal 1948 ha, infatti, chiarito che le regole di etichettatura dei prodotti alimentari si applicano a qualunque forma di comunicazione che accompagni il prodotto, anche se non apposta sul prodotto stesso, ma semplicemente allegata ad esso. Altrettanto risalenti sono le disposizioni legislative e le pronunce giudiziali, richiamate nel volume, che hanno proibito la pubblicità e la comunicazione ingannevole per i prodotti alimentari, incluso l'uso dell'espressione “*all meat*” per prodotti che contenevano carne per l'85% ed altri ingredienti per il restante 15%.

La seconda parte del volume prosegue esaminando le norme in tema di *health claim* e *nutritional claims*, quelle in tema di dichiarazione di origine, e di produzione biologica, le norme sull'etichettatura religiosa con specifico riferimento ai prodotti *Kosher ed Halal*, quelle relative alle Indicazioni geografiche (non riconosciute come tali nell'ordinamento statunitense), anche in questo caso proponendo al lettore un'ampia serie di casi, che consentono una conoscenza operativa delle singole disposizioni.

La terza parte analizza le disposizioni relative alla composizione dei prodotti alimentari, sotto il profilo della sicurezza e non adulterazione (sia essa economica o anche soltanto estetica), nonché quanto all'autocontrollo ed all'uso degli ingredienti.

Di particolare interesse per il lettore europeo è la ricostruzione dello sviluppo del metodo HACCP per il controllo della produzione alimentare a partire dagli anni '50 e '60 del secolo scorso, nell'ambito delle prime spedizioni spaziali, con l'obiettivo di evitare agli astronauti qualsivoglia problema derivante dal cibo ingerito (quali – come si legge nel volume – nausea, diarrea o vomito, che, facilmente risolvibili sulla superficie terrestre, potevano avere conseguenze catastrofiche nello spazio). Da qui l'elaborazione del metodo HACCP, la sua utilizzazione nelle spedizioni nello spazio, e la sua presentazione al generale pubblico nel 1971, con la progressiva adozione negli anni seguenti in diversi settori della produzione alimentare, a partire dai prodotti in scatola, prose-

guendo poi con il pesce ed altri prodotti della pesca, i succhi di frutta, la carne, le uova.

Il capitolo 9 analizza in dettaglio le linee guida per l'HACCP adottate per i diversi prodotti nel corso degli anni. Il successivo capitolo 10 esamina la disciplina di additivi e coloranti, a partire dalle importanti novità introdotte già sul finire degli anni '50 del secolo scorso. Anche in questo caso la lettura risulta di grande interesse per il lettore europeo, consentendo di conoscere il percorso evolutivo attraverso il quale si sono formati modelli disciplinari, in prosieguo largamente adottati nella disciplina dell'Unione Europea.

La IV parte del volume analizza talune disposizioni speciali, e comprende cinque capitoli; dai *dietary supplements*, agli alimenti OGM, alla *Food Defense*, alle regole di importazione e di esportazione, agli alimenti destinati agli animali.

In particolare, le scelte operate nell'esperienza statunitense in tema di utilizzo delle biotecnologie a fini di produzione alimentare (sia vegetale, che animale) sono esaminate, oltre che attraverso il percorso di adozione e di aggiornamento delle regole in materia, attraverso l'esame di atti e raccomandazioni delle istituzioni chiamate ad operare in questo ambito, nonché di decisioni giudiziali che hanno sotto più profili fissato i principi applicabili. Si colloca qui l'analisi delle tendenze emergenti in tema di produzione di "carne *in vitro*"; tema oggi molto controverso sia in Europa che in Italia. In assenza di specifiche disposizioni in materia della FDA e del FSIS – *Food Safety Inspection Service* del Ministero dell'Agricoltura, restano applicabili le disposizioni generali che assegnano al produttore la responsabilità per la messa in commercio di tali prodotti. Tuttavia, come osserva l'A., sottoporre preventivamente alla FDA ed al FSIS i prodotti di carne coltivata prima di immetterli sul mercato costituisce prassi abituale per i produttori, i quali altrimenti incontrerebbero gravi difficoltà.

Ne emergono differenze rilevanti quanto alle scelte operate, a fronte di questioni e novità largamente presenti anche nell'esperienza europea.

La V e la VI parte concludono il volume analizzando le disposizioni in tema di verifiche e di controlli,

nella dimensione statale ed in quella federale, le azioni privatistiche a tutela del consumatore e quelle amministrative, gli accordi internazionali e le altre fonti operanti nel commercio internazionale dei prodotti alimentari. Anche in questo caso, l'esame di alcuni casi concreti consente di avere una conoscenza operativa delle possibili criticità. Esemplare in proposito il richiamo al "principio di precauzione", adottato nell'Unione Europea con una pluralità di possibili contenuti in ambito ambientale ed alimentare, e non adottato dal punto di vista formale nell'ordinamento statunitense anche se di fatto presente nelle scelte quotidiane operate dalle autorità statunitensi, come osserva l'A., il quale sottolinea come proprio il ricorso al principio di precauzione possa paradossalmente cagionare gravi danni alla salute umana, ricordando il caso, accaduto nel 2002, in cui il governo statunitense aveva donato migliaia di tonnellate di granturco alla popolazione dello Zambia; granturco che fu però rifiutato dal governo di tale paese, perché prodotto con l'utilizzo di tecniche di modificazione genetica. Come sottolinea Fortin, si trattava di un granturco che centinaia di milioni di americani avevano mangiato negli anni precedenti senza alcun effetto dannoso per la salute; laddove è stato calcolato dalla WHO che almeno 35.000 abitanti dello Zambia sarebbero morti di stenti e di fame per il mancato accesso al cibo. Da qui la domanda conclusiva che si propone (e ci propone) l'A.: "*The Zambian government was applying the precautionary principle, but was their decision truly precautionary?*". L'intero volume si propone dunque come occasione per conoscere aspetti qualificanti e centrali del diritto alimentare statunitense, ed insieme per avviare una riflessione comparativa sulla disciplina europea in materia.

Neal Fortin's volume, published for the first time in 2007, and now in its third edition in 2022, constitutes an essential reference text for the knowledge of food law, not only as regards the US discipline.

The title, "*Food Regulation*", anticipates that the

attention is oriented towards the legal discipline, organized according to traditional partitions between legislation, administration, and jurisprudence, but in the same time towards the entire set of rules, which arise daily from 'intersection of "Law, Science, Policy, and Practice", as the subtitle highlights.

Hence the seemingly simple question that opens the book: "What is food law?".

Fortin underlines that, when he began to approach this area of regulation, the answer seemed obligatory: by food law the common reference was to the daily rules, having a predominantly hygienic-sanitary content, with an approach strengthened by the placement of the majority of the provisions on food products within the provisions adopted by the Food and Drug Administration (FDA). At that time in US universities, courses on food discipline were not single courses, but simply a part of more general courses on food and drugs.

In recent years, the approach has changed significantly, with a growing interest in food policy issues, as underlined by analyzes and contributions, recalled by the Author.

And if "eating is an agricultural act" - as Wendell Berry had observed, mentioned at the beginning of the volume - it follows that the study of food law cannot ignore the study of the rules of agriculture, and with this the study of the environmental rules that apply to agricultural production, and of the market and competition rules for agricultural and food products.

We are therefore in the presence, in the American experience, as in the European one, of a process which, starting from the regulation of food products, brings its attention upstream towards the rules of agricultural production and of environment protection as a necessary component of this production, and downstream towards the competition and of the whole market rules applicable to products that cannot be reduced to mere commodities.

This is a process of progressive sharing of themes, issues, models and operational disciplines between agricultural law and food law, widely present also in the European experience, which in

recent decades has seen significant legislative measures aimed at protection of food safety and adopted taking the Common Agricultural Policy as the legal basis: from Regulation (EC) No 820/97 on the subject of traceability and labelling of beef, to the general regulation on food safety, Regulation (EC) No 178/2002, to the most recent regulation on controls, Regulation (EU) 2017/625; and which at the same time is seeing a progressive expansion of environmental sustainability rules not only in agricultural production, but also in the presentation and advertising of food products on the market.

Fortin underlines that the expansion of the object and perimeter of the discipline may create risks leading us to be tempted by a sort of siren song that moves towards «the "law of food" dilettantism», for which many disciplinary areas are approaching topics and issues of food law, taking them as their own but ultimately denying their identity.

It is a recurring phenomenon, which we often have to observe also in the courses activated in our universities, and Fortin proposes an answer that enhances the technicality and peculiarity of this discipline, analyzed in the volume in its normatively established aspects.

Starting from this premise, the volume is divided into six parts, which include 22 chapters, from the analysis of the emergence of the US regulation on food products (whose adoption is linked - as happened many years later in the experience of the Community European Union - to the health and hygiene safety crisis of products placed on the market without the necessary prior attention to the dangers associated with such marketing), up to the final chapter dedicated to "Ethics" (which recalls the provisions regarding possible conflicts of interest for lawyers who deal with the matter). The analysis of the legal definition of "food" contained in the Federal Food, Drug, and Cosmetics Act – "(1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any other such article" – and of the distinction with respect to "drug", is the subject of the second chapter: the reference to

numerous specific cases allows to identify the peculiarities of rules, and the distinction, for example, with cosmetics and additives. Regulatory outcomes are comparable to those determined by the definition introduced by the art. 2 of Regulation (EC) No 178/2002, even if the defining criteria are different.

The subsequent chapters examine the individual aspects of regulation, starting first of all from the labeling discipline, and underlining the consolidated distinction between "*label*" (meaning the label affixed to the product packaging), and "*labeling*" (meaning any form of communication that accompanies the food product). Also in this case the US regulation is characterized by models comparable to those adopted in the European Union (most recently with the definitions contained in Reg. (EU) No 1169/2011). However, it should be underlined that the North American experience on the matter is much earlier than the European one: the case *Kordel v. United States*, examined in the volume, has in fact clarified since 1948 that the labeling rules for food products apply to any form of communication accompanying the product, even if not affixed to the product itself, but simply attached to it. Equally dating back are the legislative provisions and judicial rulings, referred to in the volume, which prohibited misleading advertising and communication for food products, including the use of the expression "*all meat*" for products that contained 85% meat and other ingredients for the remaining 15%.

The second part of the volume continues by examining the rules on the subject of health claims and nutritional claims, those on the subject of declaration of origin and organic production, the rules on religious labeling with specific reference to Kosher and Halal products, those relating to the Geographical Indications (not recognized as such in US law), also in this case offering the reader a wide series of cases, which allow operational knowledge of the individual provisions.

The third part analyzes the provisions relating to the composition of food products, from the point of view of safety and non-adulteration (be it economic or even just aesthetic), as well as with

regard to self-control and the use of ingredients. Of particular interest for the European reader is the reconstruction of the development of the HACCP method for the control of food production starting from the 50s and 60s of the past century, as part of the first space expeditions, with the aim of avoiding astronauts any problem deriving from the food ingested (such as - as stated in the volume - nausea, diarrhea or vomiting, which, easily solvable on the earth's surface, could have catastrophic consequences in space). Hence the development of the HACCP method, its use in space expeditions, and its presentation to the general public in 1971, with its progressive adoption in the following years in various sectors of food production, starting from canned products, then continuing with fish and other fishing products, fruit juices, meat, eggs.

Chapter 9 analyzes in detail the HACCP guidelines adopted for different products over the years. The following chapter 10 examines the regulation of additives and colorants, starting from the important innovations introduced at the end of the 1950s.

Also in this case the reading is of great interest for the European reader, allowing us to understand the evolutionary path through which disciplinary models were formed, subsequently widely adopted in the discipline of the European Union.

The fourth part of the volume analyzes some special provisions, and includes five chapters; from dietary supplements, to GMO foods, to Food Defense, to import and export rules, to foods intended for animals.

In particular, the choices made in the US experience regarding the use of biotechnology for food production purposes (both vegetal and animal) are examined, as well as through the process of adoption and updating of the relevant rules, through the examination of acts and recommendations of the institutions called to operate in this area, as well as of judicial decisions which have established the applicable principles in various respects. This is where the analysis of emerging trends in the production of "*in vitro meat*" comes in; a very controversial topic today both in Europe and in

Italy. In the absence of specific provisions on the matter from the FDA and the FSIS - Food Safety Inspection Service of the Ministry of Agriculture, the general provisions which assign responsibility for marketing to the manufacturer remain applicable. And yet, as the Author observes, previously submitting cultured meat products to the FDA and FSIS before placing them on the market is a usual practice for producers, who would otherwise encounter serious difficulties.

Significant differences emerge as regards the disciplinary choices made, in the face of issues and innovations that are also widely present in the European experience.

The V and VI parts conclude the volume by analyzing the provisions regarding checks and controls, in the state and federal dimensions, private actions to protect the consumer and administrative ones, international agreements and other sources operating in international trade of food products. Also in this case, the examination of some concrete cases allows us to have an operational knowledge of the possible critical issues. Exemplary in this regard is the reference to the "precautionary" principle, adopted in the European Union with a plurality of possible contents in the environmental and food fields, and not adopted from a formal point of view in the US legal system even if in fact present in the daily

choices made by the US authorities. The Author underlines how the use of the precautionary principle can paradoxically cause serious damage to human health, recalling the case, which occurred in 2002, when the US government had donated thousands of tons of corn to the people of Zambia; corn which, however, was rejected by the government of that country, because it was produced with the use of genetic modification techniques. As Neal Fortin points out, this was a corn that hundreds of millions of Americans had eaten in previous years without any harmful health effects; where it was calculated by the WHO that at least 35,000 Zambians would have died of hardship and hunger due to lack of access to food. Hence the final question that the Author asks himself (and asks us): "*The Zambian government was applying the precautionary principle, but was their decision truly precautionary?*". The entire volume offers therefore an opportunity to learn about qualifying and central aspects of US food law, and at the same time to start a comparative analysis and evaluation of content and trends of the European legislation on the subject.

Ferdinando Albisinni