

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

FACOLTÀ DI SCIENZE POLITICHE

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN POLITICHE
DELL'UNIONE EUROPEA

Tesi di laurea



**CERTIFICAZIONE, ETICHETTATURA E
REGOLAZIONE OGM PER LA QUALITÀ E LA
SICUREZZA AGRO-ALIMENTARE: LA
RISPOSTA NORMATIVA COMUNITARIA
ALLA TUTELA DEL CONSUMATORE**

RELATORE: Ch.ma Prof.ssa PATRIZIA MESSINA

LAUREANDA: GIULIA BALDONI

MATRICOLA: 532013

A.A. 2006/2007

*A Mamma Cia, Papà, Andrea, Rello e
a tutti quelli che mi vogliono bene
davvero e mi sostengono ogni giorno*

...e non si è soli quando un altro ti ha lasciato, si è soli se qualcuno non è mai venuto...

L'ultimo spettacolo, Roberto Vecchioni

...il destino non è questione di fortuna; ma è questione di scelte. Non è qualcosa che va aspettato ma piuttosto qualcosa che deve essere raggiunto...

William Jennings Bryan

Indice

Indice.....	3
INTRODUZIONE.....	5
1 LA POLITICA COMUNITARIA A TUTELA DEI CONSUMATORI	9
1.1 L'origine e l'evoluzione della politica comune del consumatore	9
1.2 Dall'Atto unico europeo al Trattato di Maastricht, alla svolta di Amsterdam	20
1.3 Lo sviluppo istituzionale europeo	24
1.3.1 Le istituzioni formali.....	24
1.3.2 Le istituzioni informali.....	26
2 LA SICUREZZA ALIMENTARE NELL'UNIONE EUROPEA	29
2.1 I principi generali della legislazione alimentare	29
2.1.1 Il Libro Verde sulla legislazione in materia alimentare	29
2.1.2 Il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare.....	33
2.1.2.1 Un approccio completo e integrato	34
2.1.2.2 La responsabilità	35
2.1.2.3 L'analisi del rischio.....	36
2.1.2.4 La rintracciabilità di filiera.....	47
3 LA CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ NEL SISTEMA AGRO- ALIMENTARE.....	59
3.1 La definizione di qualità	59
3.2 La certificazione di qualità.....	64
3.2.1 I principali enti di certificazione: dall'ente mondiale a quello italiano	65
3.2.2 La certificazione volontaria.....	69
3.2.2.1 Ambito regolamentato: DOP, IGP, AS e prodotti biologici	71
3.2.2.2 Ambito volontario	84
3.2.2.2.1 La certificazione del sistema qualità aziendale.....	84
3.2.2.2.2 La certificazione di prodotto	93
3.2.2.2.3 La certificazione ambientale	94
3.2.2.2.4 La certificazione etica	98
3.3 L'igiene delle produzioni alimentari.....	103
3.3.1 Il "metodo HACCP"	103
3.3.2 Il cosiddetto "Pacchetto igiene"	106

4	GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI.....	111
4.1	La definizione di OGM	111
4.2	La normativa comunitaria in materia di OGM	113
4.2.1	Le cosiddette “direttive di prima generazione”	113
4.2.2	La nuova disciplina comunitaria dell’emissione deliberata e dell’immissione in commercio di OGM: la Direttiva 2001/18/CEE	120
4.2.3	L’etichettatura degli OGM	124
4.2.4	I cosiddetti “nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari”	130
4.2.5	I più recenti sviluppi in materia di OGM	132
	CONCLUSIONI.....	139
	Bibliografia.....	149

INTRODUZIONE

Le clamorose emergenze alimentari verificatesi in Europa negli anni recenti, quali la crisi della “mucca pazza” (BSE) e il “pollo alla diossina”, hanno contribuito a rendere prioritarie le politiche comunitarie in tema di sicurezza alimentare e, in particolare, di salubrità degli alimenti.

Gli scandali alimentari dei primi anni Novanta, infatti, hanno fortemente compromesso la fiducia dei consumatori europei, facendo aumentare in modo considerevole il livello di attenzione nei confronti delle problematiche inerenti alla qualità e alla sicurezza dei prodotti agro-alimentari.

La Commissione europea ha, pertanto, proceduto ad un attento e dettagliato riesame della politica agro-alimentare, che dovrà ora basarsi su più elevati standard di sicurezza alimentare, al fine di ristabilire la fiducia dei consumatori europei nel sistema degli approvvigionamenti alimentari, nella tecnologia degli alimenti, nella normativa in materia alimentare e nei controlli sui cibi.

A tal riguardo, l’Unione Europea, sulla base del programma del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare adottato nel 2000, ha avviato un vasto processo di riforma e di ammodernamento della normativa vigente in materia di prodotti alimentari al fine di renderla più coerente, comprensibile e flessibile, perché possa essere meglio rispettata e garantisca una maggior trasparenza ai consumatori.

Risulta quindi evidente come le questioni relative alla qualità e sicurezza nel settore agro-alimentare costituiscano un terreno di discussione molto delicato, anche perché caratterizzato da una “posta in gioco” molto alta: la salute umana.

Lo scopo del presente lavoro è quello di analizzare, da un punto di vista giuridico-normativo, le varie risposte dell’Unione Europea al crescente bisogno di tutela e sicurezza alimentare richiesto dai consumatori, soprattutto in virtù del progetto di integrazione e aggiornamento delineato nel Libro Bianco del 2000.

Più specificatamente, nel primo capitolo (*La politica comunitaria a tutela dei consumatori*), di carattere introduttivo, viene presentata l’origine e l’evoluzione, nel corso dei vari Trattati CEE, di quella che risulta ora la “politica comune del consumatore” (PCC) emersa solo a partire dagli anni Settanta, quando

risultò evidente che l'allora struttura istituzionale della Comunità non era tale da garantire un pieno raggiungimento degli obiettivi del Trattato CEE riguardanti gli interessi dei consumatori.

Tale evoluzione giuridica è stata accompagnata da un'implementazione della stessa struttura istituzionale dell'Unione Europea, che è sfociata, all'inizio del 1995, nella DG XXIV per la "Politica del Consumatore", accorpata, successivamente, nel 1997, con la DG della Salute (SANCO).

Nel secondo capitolo (*La sicurezza alimentare nell'Unione Europea*) vengono esaminati i due principali documenti comunitari in materia, vale a dire il "Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare"¹ del 1997, volto essenzialmente a valutare il grado di rispondenza della normativa comunitaria alle attese e esigenze di tutela dei consumatori, e il "Libro Bianco sulla sicurezza alimentare"² del 2000.

Quest'ultimo formula ben 84 proposte, tra le quali la creazione di un'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'obbligatorietà della rintracciabilità di filiera, atte a trasformare la politica alimentare dell'Unione Europea in uno strumento dinamico, coerente e completo al fine di assicurare un elevato livello di salute umana e di tutela dei consumatori.

Il terzo capitolo (*La certificazione della qualità nel settore agro-alimentare*), il più complesso dell'intero lavoro, partendo dalla definizione di qualità alimentare passa all'esame dei due principali livelli di intervento normativo volontario, vale a dire l'ambito regolamentato e quello volontario, finalizzati entrambi alla tutela ed al riconoscimento della qualità nelle produzioni agro-alimentari.

Mentre l'ambito regolamentato riguarda i cd. "prodotti tipici" ed i cd. "prodotti biologici", l'ambito volontario si suddivide, a sua volta, in quattro differenti tipologie di certificazione: la certificazione del sistema qualità aziendale, la certificazione di prodotto, la certificazione ambientale e la certificazione etica.

¹ COM (1997)176 def., del 30 aprile 1997.

² COM (1999)719 def., del 12 gennaio 2000.

Il capitolo si sofferma, inoltre, sulla rilevanza, a partire dagli anni Novanta, della questione dell'igiene e della salubrità degli alimenti, che si è concretizzata, tramite una serie di direttive, nell'imposizione dell'autocontrollo aziendale, vale a dire nel cd. "metodo HACCP" (*Hasard Analysis and Critical Control Points*).

Infine, il quarto e ultimo capitolo (*Gli organismi geneticamente modificati*) affronta una delle questioni più controverse e dibattute in tema di sicurezza alimentare, vale a dire quella relativa ai cd. "OGM".

La Commissione ha risposto adottando una serie di normative tali da rispondere alle crescenti esigenze di informazione dei cittadini europei circa la dannosità o meno di tali prodotti sia per la salute umana e animale che per l'ambiente.

L'attenzione verso le tematiche oggetto del presente lavoro è maturata durante il mio stage presso la Consulmarc Sviluppo S.r.l., sede di Treviso, dove ho collaborato ad un progetto cd. di "filiera agro-industriale", commissionato dal "Gruppo Bonduelle", intenzionato a divenire il soggetto di riferimento del mercato europeo nel settore ortofrutticolo, in particolare della quarta gamma.

L'oggetto principale dell'incarico era, quindi, quello di individuare i servizi di supporto nella realizzazione dello studio di fattibilità di tale progetto, avente per obiettivo la realizzazione di un modello di gestione di filiera di trasformazione agro-industriale, su base multiregionale-transnazionale in Europa.

L'importanza del progetto derivava dal fatto che la realizzazione di un tale modello di gestione, con carattere di innovatività e rispondenza alle esigenze territoriali nazionali (vale a dire dei singoli Paesi dove il "Gruppo Bonduelle" è presente: Francia, Spagna, Germania, Italia, Ungheria e Polonia), avente i requisiti della sostenibilità e della coerenza ambientale, avrebbe rappresentato il primo progetto pilota della IV gamma su base multiregionale-transnazionale, in Europa.

Il mio studio si è focalizzato sull'Unione Europea e, più precisamente, sulla normativa comunitaria in tema di realizzazione di filiere di trasformazione nel settore agro-industriale.

Per motivi accademici, il mio stage non è potuto continuare fino alla presentazione del progetto, ma ha contribuito fortemente ad attirare la mia

attenzione verso le tematiche di qualità e sicurezza alimentare, divenute di importanza fondamentale a seguito delle “emergenze sanitarie” degli anni Novanta.

Al fine di sviluppare tali tematiche, ho pertanto proceduto ad una attenta ricostruzione giuridico-normativa dei principali provvedimenti adottati dall’Unione Europea per far fronte alle nuove esigenze di tutela dei consumatori, cercando di mettere in evidenza, di volta in volta, i cambiamenti e i miglioramenti, laddove apportati, ovvero le lacune o i punti fermi, se tuttora esistenti.

Colgo qui l’occasione per ringraziare chi più mi ha aiutato a svolgere questo lavoro, la Prof.ssa Lizzi dell’Università di Forlì, perché ha accettato subito di seguirmi, perché mi ha fatto sempre lavorare con serenità, per la sua immensa disponibilità, per gli utili consigli, perché estremamente precisa e essenziale, perché è stato uno “scambio”.

1 LA POLITICA COMUNITARIA A TUTELA DEI CONSUMATORI

1.1 *L'origine e l'evoluzione della politica comune del consumatore*

La prima versione del Trattato di Roma del 1957³, istitutivo della Comunità Economica Europea, non comprendeva una “politica dei consumatori”, ma conteneva solo qualche scarso riferimento al soggetto consumatore, in quanto beneficiario di alcune politiche comunitarie. Secondo l’approccio iniziale, infatti, il benessere dei cittadini europei doveva essere assicurato dal buon funzionamento del mercato comune e dallo sviluppo della concorrenza, stimolato dall’abolizione delle barriere agli scambi intracomunitari e dalla progressiva armonizzazione e integrazione delle normative esistenti sui vari mercati nazionali.

Più specificatamente, l’art. 39, comma 1, lett. e), (l’attuale art. 33) poneva tra le finalità della politica agricola comune quella di assicurare «prezzi ragionevoli nelle consegne ai consumatori», e l’art. 40, comma 2, (l’attuale art. 33), strettamente collegato al precedente, prevedeva la creazione di un’organizzazione comune dei produttori agricoli e prescriveva che «deve escludere qualsiasi discriminazione tra produttori o consumatori della Comunità».

Per quanto riguarda la concorrenza, l’art. 85, comma 3, (l’attuale art. 81) vietava gli accordi, le decisioni e le pratiche lesive della concorrenza e del commercio intracomunitario e prevedeva che le imprese potessero essere esentate dall’applicazione di tale norma qualora la pratica adottata fosse stata capace di migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti e di promuovere il progresso tecnico o economico «riservando agli utilizzatori una congrua parte dell’utile che ne deriva». Vi si affiancava l’art. 86, comma 2, lett. b), (l’attuale art. 82) che riconduceva l’abuso di posizione dominante e condannava le pratiche consistenti «nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori». L’art. 92 (l’attuale art. 87) prevedeva, infine, la compatibilità

³ Il Trattato CEE, firmato a Roma nel marzo 1957 da Italia, Francia, Germania e Paesi del Benelux, è entrato in vigore il 1° gennaio 1958.

degli «aiuti a carattere sociale» concessi a singoli consumatori, alla condizione che non prevedessero discriminazioni fondate sull'origine dei prodotti.

Da tali richiami emerge che i Padri fondatori della Comunità Europea non prendevano in considerazione la posizione dei consumatori in quanto tali, come oggetto di uno specifico intervento della Comunità, ma ne sottolineavano l'importanza ai soli fini di valutare le distorsioni nella concorrenza.

Col passare degli anni divennero, tuttavia, evidenti i limiti di questa impostazione. Il prezzo dei prodotti rappresenta, infatti, solo una dimensione, seppur la più importante, degli interessi propri dei consumatori per quanto riguarda il mercato dei beni e servizi. La sicurezza e la qualità dei prodotti e dei servizi giocano, però, un ruolo fondamentale nel determinare il benessere complessivo dei consumatori e, spesso, anche un mercato concorrenziale non garantisce in modo adeguato queste caratteristiche che contribuiscono fortemente a migliorare la qualità e il tenore di vita.

La necessità di una politica del consumatore a livello europeo emerse, quindi, solo a partire dai primi anni Settanta, quando risultò evidente che l'allora struttura istituzionale della Comunità non era tale da garantire un pieno raggiungimento degli obiettivi del Trattato CEE riguardanti gli interessi dei consumatori.

Ciononostante, un primo interesse si manifestò già nel 1961, in occasione della prima riunione dei rappresentanti dei consumatori convocata dall'allora Commissario all'Agricoltura Sizzo Mansholt.

La politica di tutela del consumatore mosse, tuttavia, i suoi primi passi a partire dal 1973, con l'approvazione, da parte dell'Assemblea consultiva del Consiglio d'Europa, della risoluzione n. 543, testo definitivo della "Carta europea di protezione dei consumatori"⁴, nella quale vennero elencati i diritti che, auspicabilmente, gli Stati membri avrebbero dovuto riconoscere ai consumatori.

I principi ispiratori sono elencati nel preambolo, ove si precisa che i Paesi membri avvertono l'esigenza di favorire il progresso economico e sociale attraverso una più stretta unione che trova forme concrete anche nella definizione

⁴ Risoluzione dell'Assemblea consultiva del Consiglio d'Europa del 16 maggio 1973, n. 543.

di regole uniformi in materia di consumatori. Nel testo il consumatore viene definito come «ogni persona fisica o morale, alla quale siano venduti beni o servizi per uso privato»⁵ e, di seguito, vengono indicati i quattro diritti fondamentali di cui è titolare:

- il diritto alla protezione e all'assistenza dei consumatori che garantisce un agevole accesso alla giustizia, per la protezione dei consumatori da ogni danno, economico o materiale, provocato dai beni di consumo;
- il diritto al risarcimento del danno sopportato dal consumatore per la circolazione di prodotti difettosi. A tal proposito, la Carta invita tutti gli ordinamenti interni a prevedere regole generali per la sicurezza dei prodotti e introduce una responsabilità presunta per il produttore per danni cagionati da beni difettosi o pericolosi;
- il diritto all'informazione e all'educazione, che prevede non solo l'acquisizione da parte del consumatore di informazioni corrette sull'uso e sulla qualità dei prodotti, ma anche di indicazioni per l'accertamento dell'identità dei fornitori dei prodotti;
- il diritto ad una rappresentanza dei consumatori in quegli organismi che abbiano la facoltà di esprimere direttive a livello politico e economico inerenti alla disciplina del consumatore. La Carta invita, quindi, i governi nazionali ad incentivare e riconoscere l'associazionismo di categoria.

Tale documento del 1973 rappresenta, pertanto, l'avvio di un più solido interesse europeo per la materia, dal momento che afferma i diritti di una nuova figura, quella del consumatore, appunto, che viene riconosciuto in quanto tale, in numerosi ambiti politici e economici e all'interno della più globale politica di progresso economico e sociale. Le dichiarazioni in esso contenute riprendono, inoltre, la tendenza maturata in quegli anni, la cui finalità risiede nell'attuazione di programmi comunitari che non solo tendano a difendere gli interessi specifici dei consumatori e i valori della salute dei cittadini, ma si pongano il più ampio

⁵ Cfr. l'art. 1 della "Carta europea di protezione dei consumatori".

obiettivo di armonizzare le legislazioni nazionali nell'ottica di prevenzione di contrasti e evoluzioni troppo differenti.

Alla Carta europea di protezione dei consumatori ha fatto seguito la risoluzione del Consiglio della CEE del 1975⁶, che ha dato vita al “Primo programma per la politica di protezione ed informazione dei consumatori” e che ha riordinato e specificato i cinque principali obiettivi della politica comunitaria in tema di tutela dei consumatori, e precisamente:

- protezione e tutela per la salute e la sicurezza;
- tutela degli interessi economici;
- predisposizione di strumenti per la consulenza, l'assistenza e il risarcimento dei danni;
- informazione e educazione;
- consultazione dei consumatori e delle organizzazioni, rappresentanza dei loro interessi nell'elaborazione degli atti politici e normativi che li riguardano.

Il documento, considerato il cardine della politica del settore, sottolinea che di tali temi la Comunità dovrà tener conto nello svolgimento delle sue politiche e nei diversi settori di intervento, dall'agricoltura all'ambiente, ai trasporti, all'energia.

Ciononostante, è necessario riconoscere che, se, da una parte, è vero che alla Carta del 1973 e alla Risoluzione del 1975 non seguirono immediate reazioni nell'applicazione dei principi e dei programmi in esse contenute, dall'altra, non si può, tuttavia, negare loro il merito di aver dato un notevole impulso alla politica di tutela del consumatore che si svilupperà in ambito comunitario nei decenni successivi.

Nel 1981 la Commissione adottò il “Secondo programma dei consumatori”⁷ che sottolineava la necessità di rendere compatibili tutte le politiche con gli interessi dei consumatori e di promuovere il dialogo fra produttori, distributori e consumatori.

⁶ GUCE n. C 92 del 25 aprile 1975.

⁷ GUCE n. C 133 del 3 giugno 1981.

Detto ciò, è comunque solo a partire dal 1990 che si può parlare di una vera e propria politica europea dei consumatori, la cui struttura si è da allora tradotta in una serie di Piani di Azione, di durata triennale, aventi lo scopo di incidere realmente sulle politiche degli Stati membri nei settori riguardanti la tutela dei consumatori, per giungere ad un effettivo ravvicinamento delle legislazioni nazionali.

Il primo “Piano di Azione della Politica dei Consumatori nella CEE (1990-92)”⁸ venne pubblicato il 3 marzo 1990. Tale Piano era prevalentemente orientato al Mercato interno, in vista del 1992 e in osservanza del cd. “principio di sussidiarietà”⁹, che vede la politica a livello europeo come completamento delle politiche nazionali dei consumatori.

Nell’introduzione si fa notare che «è importante dedicare attenzione agli interessi dei consumatori non solo in quanto rappresentano un fine a se stesso, ma anche perché ne beneficiano i produttori, i commercianti e le imprese in generale» (p. 3).

Vengono identificate quattro aree principali per favorire la realizzazione del Mercato interno, vale a dire rappresentanza, informazione, sicurezza e transazioni commerciali.

1) Rappresentanza dei consumatori. I consumatori sono chiamati a partecipare alla costruzione del Mercato interno in vari modi. Si afferma che «sia nella Comunità che nei singoli Stati membri è necessaria una rappresentanza dei consumatori a livello politico per compensare l’influenza dei produttori e dei fornitori e contribuire ad un processo decisionale ben equilibrato» (p. 5). Il documento ritiene, inoltre, che «per potersi sviluppare e svolgere un’azione efficace, le associazioni dei consumatori necessitano inoltre di risorse finanziarie e di assistenza concreti» (p. 6). Occorre, pertanto, predisporre strutture efficaci, credibili e maggiormente rappresentative degli interessi economici dei

⁸ COM (1990)98, final *Three year action plan of consumer policy in the EEC (1990-92)*. A tale Piano si riferiscono i numeri di pagina citati nel testo.

⁹ Art. 3b del Trattato di Maastricht: «La Comunità agisce nei limiti delle competenze che le sono conferite e degli obiettivi che le sono assegnati dal presente Trattato. Nei settori che non sono di sua esclusiva competenza la Comunità interviene secondo il principio di sussidiarietà, soltanto se e nella misura in cui gli obiettivi dell’azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono essere realizzati meglio a livello comunitario».

consumatori se si vuole che tra produttori e consumatori si stabilisca un dialogo tale da contribuire al buon funzionamento del mercato.

2) L'informazione dei consumatori viene analizzata in tre parti principali: servizi informativi, impegno politico alla trasparenza, controlli e propaganda comparata. L'aspetto più rilevante ai fini di questo lavoro è, indubbiamente, la trasparenza. «La politica dei consumatori deve cercare di realizzare il massimo grado di divulgazione e di trasparenza possibile. L'esigenza che venga garantita la massima chiarezza nella presentazione e nell'offerta di beni e servizi è sempre più sentita» (p. 9). Il documento in esame fa principalmente riferimento alla trasparenza da un punto di vista "merceologico", intendendosi quindi gli ingredienti, i processi di trasformazione, l'etichettatura e i prezzi dei prodotti alimentari, che permettono al consumatore di migliorare la propria capacità di scelta.

3) La politica di "sicurezza dei consumatori" fa, invece, riferimento a tutta la normativa relativa alla sicurezza dei prodotti, anche farmaceutici e cosmetici, e soprattutto degli alimenti, che garantisce la salute e la sicurezza del consumatore. Comprende, inoltre, l'attività di certificazione della conformità dei vari prodotti e servizi alla normativa comunitaria.

4) Transazioni commerciali al fine di difendere gli interessi economici dei consumatori. La politica dei consumatori sul mercato dei prodotti si pone l'obiettivo di conferire un maggior potere contrattuale ai consumatori nei confronti sia dei produttori sia dei venditori di prodotti. Tale fine viene perseguito essenzialmente attraverso la realizzazione di una maggiore concorrenza nel Mercato interno, provvedendo, ad esempio, all'eliminazione delle barriere doganali. Risulta, quindi, necessaria un'armonizzazione delle normative presenti nei vari Stati membri e la messa a punto di condizioni contrattuali standard uniformi e valide in tutto il Mercato comune.

Il 28 luglio del 1993 venne pubblicato il secondo "Piano di Azione della Politica dei Consumatori (1993-95)"¹⁰, nel quale si prese atto degli sviluppi della politica dei consumatori e si definirono due priorità per il futuro: l'informazione

¹⁰ COM (1993)378, final *Consumer Policy - Second three year action plan (1993-95)*.

dei consumatori e il miglioramento della concertazione con le parti sociali che ha impegnato ad una valorizzazione della funzione consultiva delle organizzazioni dei consumatori presso la Commissione.

Dal momento che «il singolo, nella veste di consumatore, può operare una scelta razionale ed in piena cognizione di causa solo a condizione che le informazioni relative al prodotto che gli vengono fornite indichino tutti gli aspetti rilevanti (rendimento, affidabilità, efficienza energetica, resistenza, costi di esercizio, ecc...) ed a patto che dette informazioni siano formulate in modo neutro e corroborate da garanzie reali ed attendibili»¹¹ venne dato il massimo impulso ad attività editoriali, sia a livello di grande mercato che, in collaborazione con le varie organizzazioni dei consumatori, a livello settoriale e nazionale.

Si pose, inoltre, l'attenzione sulla ricerca di una maggiore efficacia nella protezione dei diritti dei consumatori, agevolandone l'accesso alla giustizia, e sul tentativo di un migliore adeguamento dei servizi finanziari alle esigenze di certezza e sicurezza degli utenti.

Il terzo "Piano di Azione della Politica dei Consumatori (1996-98)"¹² prese avvio nel semestre di Presidenza italiana dell'Unione e con l'Onorevole Emma Bonino¹³ in veste di Commissario Europeo alle politiche dei consumatori. Tale Piano venne elaborato con l'obiettivo primo di completare il lavoro avviato con i piani precedenti, considerando l'esigenza di misure correttive e prendendo atto degli enormi cambiamenti avvenuti all'interno dell'Unione.

Tra le priorità vi era quella di informare e educare i consumatori, in modo tale da metterli in grado di sfruttare appieno i cambiamenti tecnologici della società multimediale, e l'esigenza, più volte enfatizzata dalla Commissione stessa, di garantire agli utenti un'informazione completamente indipendente nei confronti dei servizi finanziari.

¹¹ La proposta di Risoluzione del Consiglio per una politica europea in materia di sviluppo sostenibile ambientale, COM(1992)23 final, vol. 11, p. 68, sottolinea che: «The individual, as a consumer, can make a fully informed and rational choice only if the product information with which he/she is provided covers all relevant aspects such as performance, reliability, energy, efficiency, durability, running costs, etc., and if this information is given in a neutral form, supported by effective and dependable guarantees».

¹² COM (1995)519, final *Priorities for Consumer Policy (1996-1998)*.

¹³ Nel periodo 1994-1999 l'Onorevole Bonino rivestì il ruolo di Commissario Europeo per la Salute e sicurezza alimentare e la tutela dei consumatori, con deleghe per Aiuti umanitari e Pesca.

A tal riguardo, ritengo interessante quanto dichiarato dal Commissario Europeo Emma Bonino al “Forum europeo sui consumatori e i servizi finanziari” del 1996. L’intervento dell’Onorevole iniziò nel seguente modo: «Per me, “politica dei consumatori” significa promozione degli interessi dei consumatori. È per questo, tra l’altro, che io attribuisco un interesse speciale a tutto ciò che riguarda l’informazione. Il consumatore ha bisogno di informazioni per stare nel mercato come attore, e qualsiasi misura che migliori concretamente l’informazione dei consumatori rientra nella promozione dei loro interessi»¹⁴.

Infine, in vista di un futuro ingresso dei Paesi dell’Europa centro-orientale nell’Unione, il documento propose, da una parte, l’assistenza giuridica e tecnica a tali nuovi Paesi, al fine di promuovere gli interessi dei consumatori e l’attuazione di una politica efficace in loro favore, e, dall’altra, l’elaborazione di una serie di strategie adeguate per una politica dei consumatori all’interno delle politiche di supporto ai Paesi in via di sviluppo.

Dal quarto “Piano di Azione in materia di Politica dei Consumatori (1999-2001)”¹⁵ emerse chiaramente che gli interessi dei consumatori stavano diventando sempre più rilevanti e che l’importanza delle interconnessioni e delle sovrapposizioni tra politica dei consumatori e le altre politiche era destinata a crescere considerevolmente.

La politica comunitaria dei consumatori, nata quasi un decennio prima, è quindi giunta a maturità; ciò è evidente se si vanno a considerare quelle che sono le priorità di tale triennio.

Anzitutto, la Commissione ha rilevato che una delle principali caratteristiche che contraddistingue i consumatori, all’interno della moderna economia di mercato, è la loro relativa frammentazione. A livello europeo, tale considerazione ha portato ad un diffuso riconoscimento dell’importanza di misure idonee a rafforzare la posizione del consumatore nel mercato stesso, promuovendo a tal fine «una voce più forte per i consumatori nell’UE».

In secondo luogo, la Commissione si è impegnata per assicurare «un elevato livello di salute e sicurezza per i consumatori UE». La Commissione ha

¹⁴ Forum europeo sui consumatori e i servizi finanziari, tenutosi a Milano, il 22 marzo 1996.

¹⁵ COM (2001)486, final *Action Plan for Consumer Policy (1999-2001)*.

continuato a lavorare al fine di garantire che il sistema di valutazione scientifica rifletta i principi di eccellenza, indipendenza e trasparenza. La fiducia dei consumatori nei confronti di una quantità sempre crescente di prodotti e servizi provenienti da tutto il mondo, dipende, infatti, in modo sostanziale, dalla capacità dei responsabili politici di garantire un efficace processo di analisi del rischio, come vedremo nei prossimi capitoli.

Infine, la Commissione ha promosso il «pieno rispetto degli interessi economici dei consumatori UE» dal quale dipende la loro fiduciosa partecipazione alle dinamiche del Mercato interno.

La formulazione del successivo Piano di Azione prese avvio da un'attenta analisi dell'esperienza acquisita con il Piano del 1999, a partire da quelle che potremmo definire le tre lezioni principali: i benefici derivanti dalla flessibilità nell'implementazione del Piano stesso; la necessità di adottare un approccio più strategico alla politica europea del consumatore; l'importanza di un'effettiva integrazione del consumatore in tutte le maggiori politiche dell'Unione.

Il 7 maggio 2002 la Commissione, in conformità alle conclusioni del Consiglio europeo di Siviglia, ha adottato la “Strategia per la Politica del Consumatore 2002-2006”¹⁶, resasi necessaria con l'allargamento a dieci nuovi Paesi e con l'imperativo di unire la difesa dei consumatori alle logiche del nuovo, allargato Mercato interno.

Al fine di rafforzare il Mercato interno, i consumatori necessitano di regole più semplici e uniformi, di un simile livello di applicazione all'interno dell'Unione e di misure di istruzione e informazione maggiormente accessibili.

Gli obiettivi principali della Strategia sono tre, e precisamente:

1) Elevato livello di protezione del consumatore. Tale obiettivo comporta l'armonizzazione, tramite il mezzo più appropriato (ad esempio, direttiva-quadro, norme, migliori pratiche), non solo della sicurezza di prodotti e di servizi, ma anche degli interessi economici e legali dei consumatori al fine di consentire a questi ultimi di effettuare le loro transazioni con la massima fiducia ovunque all'interno dell'Unione Europea e tramite qualsiasi mezzo.

¹⁶ COM (2002)208, del 7 maggio 2002, final *Consumer Policy Strategy (2002-2006)*.

Le principali iniziative in materia sono indicate nel “Libro Verde¹⁷ sulla protezione del consumatore nell’Unione Europea e sulla sicurezza dei servizi”¹⁸, adottato nel 2001.

2) Effettivo rafforzamento delle regole di protezione del consumatore. Dal momento che il livello di integrazione economica nel Mercato interno sta aumentando sempre di più e che il consumatore si trova di fronte ad un quantità via via crescente di opportunità, ai consumatori dovrebbe essere garantita la stessa protezione all’interno di tutta l’Unione.

3) Coinvolgimento delle organizzazioni dei consumatori nelle politiche europee. Al fine di rendere realmente effettive le politiche di protezione del consumatore, agli stessi consumatori dovrebbe essere data la possibilità provvedere allo sviluppo delle politiche che li riguardano direttamente. I consumatori e i loro rappresentanti dovrebbero disporre delle risorse necessarie a promuovere i loro interessi, così come tutte le altre parti coinvolte. A tal fine, risulta necessaria la revisione dei vari meccanismi di partecipazione delle organizzazioni dei consumatori al processo di policy-making all’interno dell’Unione.

Per concludere, il 6 aprile 2005 la Commissione ha adottato una nuova strategia, intitolata “Migliorare la salute, la sicurezza e la fiducia dei consumatori: una strategia in materia di salute e tutela dei consumatori”¹⁹. Tale documento ha dato in seguito impulso ad una strategia combinata della Commissione, che si è tradotta nel “Programma d’azione comunitario in materia di salute e tutela dei

¹⁷ I Libri Verdi sono documenti di riflessione su un tema politico specifico pubblicati dalla Commissione. Sono prima di tutto documenti destinati a tutti coloro – sia organismi che privati – che partecipano al processo di consultazione. In alcuni casi, rappresentano il primo passo degli sviluppi legislativi successivi. I Libri Bianchi, invece, sono documenti che contengono proposte di azione comunitaria in un settore specifico. Talvolta fanno seguito ad un libro verde pubblicato per promuovere una consultazione a livello europeo. Mentre i libri verdi espongono una gamma di idee ai fini di un dibattito pubblico, i libri bianchi contengono una raccolta ufficiale di proposte in settori specifici e costituiscono uno strumento per la loro realizzazione.

¹⁸ COM (2001)531 def., del 2 ottobre 2001, *Libro Verde sulla tutela dei consumatori nell’Unione Europea*.

¹⁹ COM (2005)115, final *Healthier, safer, more confident citizens: a Health and Consumer protection Strategy*.

consumatori (2007-2013)²⁰, nella quale ha definito il suo approccio politico globale per i setti anni compresi tra il 2007 e il 2013.

Per quanto riguarda la politica dei consumatori in senso stretto, la Commissione si è focalizzata su quattro obiettivi principali:

- approfondire la conoscenza delle problematiche attinenti al consumo e ai mercati;
- regolamentare meglio la tutela dei consumatori;
- migliorare l'applicazione della legislazione, il controllo e la protezione giuridica;
- migliorare l'informazione e l'educazione dei consumatori e responsabilizzarli.

I quattro obiettivi sopraccitati non si discostano in modo rilevante da quelli previsti dalla Strategia precedente (2002-2006).

Ciò che, invece, muta è il budget messo a disposizione dall'Unione Europea che raggiunge la cifra di 1,2 miliardi di euro, tale da consentire un miglioramento dell'implementazione delle varie priorità. La nuova allocazione del budget contribuirà, infatti, a porre una maggiore enfasi sulla conoscenza dei mercati e dei consumatori e sul rafforzamento della responsabilità di tali soggetti. Per l'attuazione del programma, la Commissione è stata anche coadiuvata da un comitato *ad hoc*. Parallelamente, aumenterà, quindi, la capacità operativa per quanto riguarda la politica dei consumatori e la capacità di analisi dei servizi della Commissione.

Alla luce di quanto esaminato fino ad ora, risulta evidente che la Commissione individua la fiducia dei consumatori stessi come elemento fondamentale, in quanto presupposto per il normale funzionamento del mercato, sebbene riconosca che non se ne tenga sufficientemente conto in tutti gli ambiti di azione politica.

²⁰ COD 2005/0042, Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma d'azione comunitaria in materia di salute e tutela dei consumatori (2007-2013).

Alla luce di quanto detto, è doveroso riconoscere che l'Unione Europea ha compiuto, negli ultimi decenni, notevoli passi in avanti nei settori considerati prioritari per la politica dei consumatori.

1.2 Dall'Atto unico europeo al Trattato di Maastricht, alla svolta di Amsterdam

Se consideriamo ora l'evoluzione della politica europea dei consumatori dal punto di vista dei Trattati, la svolta politica di qualità si è avuta nel 1986 con l'Atto unico europeo²¹, entrato in vigore il 1° luglio 1987, dal momento che il Trattato istitutivo del 1957 non conteneva basi giuridiche specifiche per la protezione dei consumatori.

Il dibattito, sviluppatosi in seno alla Comunità Europea dagli anni Settanta in poi, sul nuovo ruolo assunto progressivamente dal consumatore e sulla necessità di garantire i suoi diritti in quanto soggetto fondamentale del sistema socio-economico europeo, viene, infatti, accolto con l'Atto unico che ha permesso di introdurre nel Trattato, nel capo dedicato al "ravvicinamento delle legislazioni", la nozione di "consumatore".

L'articolo 100 A (l'attuale art. 94) dispone che, al fine di realizzare «l'instaurazione progressiva del Mercato interno», il Consiglio «adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del Mercato interno».

Il par. 3 precisa che «la Commissione, nelle sue proposte (...) in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato».

Dal momento che il testo fa riferimento unicamente ad «un livello di protezione elevato», ne deriva che tale nozione non è stata oggetto di una definizione chiara e precisa. Ciononostante, l'articolo sopraccitato ha il merito di

²¹ GUCE n. L 169 del 29 giugno 1987.

aver gettato le basi per un riconoscimento giuridico - seppure ancora indiretto - della politica dei consumatori.

Inoltre, l'Atto unico ha abolito la regola dell'unanimità per l'adozione delle direttive in numerosi ambiti che riguardano la protezione dei consumatori e ha rafforzato il ruolo del Comitato economico e sociale che ha competenze in tali ambiti.

La politica dei consumatori è così rientrata nella progetto più generale di realizzazione del Mercato interno, pur non costituendo ancora una politica a se stante.

Successivamente, il Trattato di Maastricht²², detto anche Trattato sull'Unione Europea (TUE), entrato in vigore il 1° novembre 1993, ha riconosciuto che la politica di tutela dei consumatori rientri nelle competenze della Commissione, assumendola, quindi, come parte integrante del corpus giuridico europeo.

Tra gli obiettivi da perseguire per realizzare i fini della Comunità viene inserito nell'art. 3 del Trattato, alla lett. s), quello di indurre «un contributo al rafforzamento della protezione dei consumatori»; inoltre, nella parte terza dedicata alle “politiche della Comunità” viene introdotto il titolo XI, specificatamente dedicato alla “protezione dei consumatori”.

Il titolo contiene il solo art. 129 A, in base al quale:

«1. La Comunità contribuisce al conseguimento di un livello elevato di protezione dei consumatori mediante: a) misure adottate in applicazione dell'art. 100 A nel quadro della realizzazione del Mercato interno; b) azioni specifiche di sostegno e di integrazione della politica svolta dagli Stati membri al fine di tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori e di garantire loro un'informazione adeguata». A seguire, la disposizione precisa che tali azioni vengono adottate dal Consiglio, previa consultazione del Comitato economico e sociale, e, al par. 3, che tali iniziative lasciano comunque liberi gli Stati di «mantenere e prendere misure di protezione più rigorose».

Con il Trattato del 1993 l'Unione Europea ha, quindi, ufficialmente riconosciuto una politica specifica e indipendente per i consumatori. In tal modo, i

²² GUCE n. C 191 del 29 luglio 1992.

consumatori sono divenuti destinatari diretti delle disposizioni del Trattato, in precedenza riservate alle imprese che ne costituivano originariamente i principali destinatari.

Il Trattato di Amsterdam²³, entrato in vigore il 1° maggio del 1999, ha modificato le disposizioni introdotte nel 1992 e le ha arricchite, convertendole nell'attuale titolo XIV. Al suo interno, figura l'art. 153 il cui testo, che costituisce oggi il principale punto di riferimento in materia, dichiara che:

«1. Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi.

2. Nella definizione e nell'attuazione di altre politiche e attività comunitarie sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori.

3. La Comunità contribuisce al conseguimento degli obiettivi di cui al par. 1 mediante: a) misure adottate a norma dell'art. 95 nel quadro della realizzazione del Mercato interno; b) misure di sostegno, di integrazione e di controllo della politica svolta dagli Stati membri.

4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'art. 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure di cui al par. 3, lett. b).

5. Le misure adottate a norma del par. 4 non impediscono ai singoli Stati membri di mantenere o introdurre misure di protezione più rigorose. Tali misure devono essere compatibili con il presente Trattato. Esse sono notificate alla Commissione».

Se, quindi, il Trattato di Maastricht riconosce un elevato livello di protezione dei consumatori quale obiettivo esplicito dell'Unione per la prima volta per quanto riguarda i loro diritti, il Trattato di Amsterdam sviluppa ulteriormente tale obiettivo e rafforza le basi per adottare provvedimenti in favore dei consumatori. Come indicato sopra, il nuovo articolo sulla tutela dei

²³ GUCE n. C 340 del 10 novembre 1997.

consumatori riconosce sia i mutamenti economici e sociali che hanno avuto luogo, sia l'immutata natura dei diritti dei consumatori.

Il Trattato di Amsterdam ribadisce, pertanto, che la politica dei consumatori è un campo in cui l'Unione Europea può realmente apportare un valore aggiunto, sebbene non specifichi le priorità degli interventi e i provvedimenti da adottare. Di conseguenza, la Commissione, le altre istituzioni dell'Unione e gli Stati membri sono responsabili dell'applicazione pratica delle disposizioni del Trattato.

In seguito, al Consiglio europeo di Nizza²⁴ del 2000 è stata proclamata la cd. "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", con l'obiettivo di garantire i principali diritti civili a tutti i cittadini dell'Unione.

La Carta individua sei valori fondamentali, vale a dire dignità, libertà, eguaglianza, solidarietà, cittadinanza e giustizia. All'interno del capo IV, intitolato "Solidarietà", l'art. 38 – Protezione dei consumatori – dichiara che: «nelle politiche dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione dei consumatori».

Nel Trattato che istituisce una Costituzione per l'Europa²⁵, firmato a Roma il 29 ottobre 2004, la protezione dei consumatori viene espressamente indicata, nel titolo III, dedicato alle "Competenze dell'Unione", come uno dei settori principali in cui si esercitano le competenze dell'Unione, concorrenti con quelle degli Stati membri. Secondo il Trattato, quando la competenza dell'Unione è esclusiva, gli Stati membri non possono legiferare o adottare atti giuridicamente vincolanti in quel settore (se non previa autorizzazione dell'Unione oppure per l'attuazione degli atti da essa adottati), mentre possono farlo se la competenza è concorrente, esercitandola nella misura in cui l'Unione non ha esercitato la propria o ha deciso di cessare di esercitarla.

²⁴ Il Consiglio europeo di Nizza si è riunito il 7, 8 e 9 dicembre del 2000.

²⁵ Il Trattato che istituisce una Costituzione per l'Europa è stato firmato a Roma, in Campidoglio, il 29 ottobre 2004 dai Capi di Stato e di Governo di 25 Stati membri dell'Unione Europea e di 3 Paesi candidati: Romania, Bulgaria, Turchia. Il testo del Trattato costituzionale europeo – che unifica in un unico documento organico tutti i precedenti Trattati, da quelli di Roma del 1957 fino ai più recenti di Maastricht e Nizza – dovrà essere ratificato da tutti gli Stati membri dell'Unione. Ma è già stato bocciato dai referendum tenutisi in Francia ed Olanda nel maggio del 2005; risulta quindi elevata la probabilità che non entri in vigore né in tempi brevi né nella forma e nei contenuti approvati a Roma dai Capi di Stato e di Governo.

La Carta dei diritti fondamentali viene inclusa nella Costituzione; sebbene l'azione legislativa dell'Unione non possa violare tali diritti, la Carta non costituisce base giuridica delle legislazioni nazionali.

1.3 Lo sviluppo istituzionale europeo

1.3.1 Le istituzioni formali

L'evoluzione della politica europea dei consumatori è stata accompagnata, nel corso dei decenni, da uno sviluppo delle stesse istituzioni europee, al fine di adeguarsi a quelle che erano le priorità o le novità di volta in volta introdotte dalla legislazione o dai Trattati.

Nel 1968, sulla scia della prima riunione dei rappresentanti dei consumatori, avvenuta nel 1961 su invito dell'allora Commissario all'Agricoltura Sacco Mansholt, venne costituita, nell'ambito della Direzione Generale per la Concorrenza, una "Unità sulla protezione dei consumatori".

Nel 1981, tale Unità diventò parte della Direzione Generale XI (Ambiente e protezione dei consumatori) come "Servizio per la Politica dei Consumatori".

Successivamente, nel 1989, si ebbe un importante riconoscimento, quando il "Servizio per la Politica dei Consumatori" diventò autonomo, collocandosi quindi in modo indipendente nell'organigramma della Commissione.

Nel 1973 fu costituito il "Comitato Consultivo dei Consumatori"²⁶, composto dai rappresentanti delle quattro organizzazioni europee dei consumatori²⁷ e delle organizzazioni nazionali. Il Comitato ha il compito di rappresentare gli interessi dei consumatori presso la Commissione, fornendo a quest'ultima consulenza sulla programmazione e realizzazione della politica dei consumatori nei vari Stati membri.

²⁶ GUCE n. L 283 del 10 ottobre 1973.

²⁷ Ufficio Europeo delle Unioni dei Consumatori (BEUC), Comitato delle Organizzazioni Familiari presso la CE (COFACE), Comunità delle Cooperative dei Consumatori (EURO-COOP), Confederazione Europea dei Sindacati (CES).

Nel 1983 si riunì per la prima volta il “Consiglio dei Ministri dei Consumatori” a livello comunitario, sebbene la maggioranza degli Stati membri non avesse un Ministero per i consumatori e i problemi dei consumatori fossero trattati da Direzioni Generali di altri Ministeri, quali quelli dell’Agricoltura, della Sanità e dell’Industria.

È, però, a partire dai primi anni Novanta che la struttura istituzionale dell’Unione Europea vive la sua fase di maggior sviluppo.

All’inizio del 1995 la Commissione Santer²⁸ ha, infatti, trasformato il Servizio per la Politica dei Consumatori nella nuova Direzione Generale XXIV per la “Politica del Consumatore”, che afferiva al gabinetto dell’Onorevole Emma Bonino.

La missione della DG XXIV era quella di «sviluppare una politica per il consumatore e contribuire alla protezione della salute e alla sicurezza alimentare a livello dell’Unione Europea;

1. Politica del Consumatore

- implementare e monitorare la legislazione al fine di proteggere il consumatore nel Mercato interno;
- rafforzare la trasparenza del mercato;
- incentivare la fiducia del consumatore, specialmente tramite una più completa ed effettiva informazione ed educazione;
- assicurare che gli interessi dei consumatori siano tenuti in debita considerazione nello sviluppo delle altre politiche europee;

2. Protezione della Salute del Consumatore

- gestire i vari comitati scientifici europei che si occupano della salute del consumatore, il cui lavoro si basa sui seguenti principi:

²⁸ La Commissione Santer fu la Commissione Europea dal 1995 al 1999. Presieduta da Jacques Santer, entrò in carica nel 1995 fino alle sue dimissioni il 15 marzo 1999. Alcuni membri della Commissione furono travolti da uno scandalo di corruzione, soprattutto la francese Edith Cresson che, rifiutandosi di dimettersi, costrinse l’intera Commissione ad una dimissione collettiva. Lo spagnolo Manuel Marín divenne Presidente *ad interim* fino al settembre 1999 quando entrò in carica la Commissione Prodi.

- stabilire e valutare i possibili rischi per la salute del consumatore in un'ottica di medio-lungo periodo;
- contribuire alla sicurezza dei prodotti e servizi forniti all'interno dell'Unione Europea»²⁹.

Successivamente, nel 1997, questa Direzione Generale è stata accorpata con quella della Salute (SANCO) e la protezione dei consumatori ha assunto, da allora, sempre più le caratteristiche di tutela dei cittadini e della loro sicurezza alimentare.

1.3.2 Le istituzioni informali

Il 9 ottobre 2003 la Commissione ha istituito un “Gruppo Consultivo Europeo dei Consumatori”³⁰, che sostituisce il precedente “Comitato dei Consumatori”.

Tale Gruppo assume un ruolo rilevante all'interno della politica europea dei consumatori, annoverando, tra le principali funzioni, quella di manifestare opinioni sulle questioni comunitarie che coinvolgono la protezione degli interessi dei consumatori, di orientare la Commissione nella definizione delle sue politiche aventi una ripercussione sugli interessi dei consumatori e di informare la stessa sugli sviluppi della politica dei consumatori adottata negli Stati membri. Esso è composto da un membro rappresentante di ciascuna organizzazione nazionale di consumatori e da un membro proveniente da ciascuna organizzazione europea dei consumatori.

Nel corso dei decenni, la Politica comune del consumatore si è sviluppata lungo tre direttrici fondamentali:

1) sicurezza e tutela della salute, al cui ambito va riferita la legislazione in materia alimentare e sui cd. “nuovi ingredienti” (OGM), sulla sicurezza dei prodotti e la responsabilità per danno da prodotti difettosi, sulla qualità dei beni e dei servizi;

²⁹ Mission of DG XXIV "Consumer Policy and consumer health protection" disponibile su internet all'indirizzo http://europa.eu.int/comm/dg24/general_info/mission_en.html.

³⁰ Decisione 2003/709/CE della Commissione, del 9 ottobre 2003, che istituisce un Gruppo consultivo europeo dei consumatori, in GUCE n. L 258 del 10 ottobre 2003.

2) informazione e educazione, che interessa in particolare lo sviluppo dei sistemi di scambio d'informazioni tra gli Stati, le disposizioni sulle etichettature e sulla pubblicità dei prodotti, le campagne di informazione sulla sanità e l'ambiente;

3) tutela degli interessi economici e giuridici dei consumatori, a cui si affianca il tema della promozione e rappresentanza degli interessi dei consumatori, che comprende gli interventi sui contratti, il commercio elettronico, i servizi finanziari, le assicurazioni, i viaggi, i trasporti aerei e la sicurezza, il diritto al risarcimento, l'accesso dei consumatori alla giustizia, la consultazione delle associazioni rappresentative dei consumatori.

Nei prossimi capitoli, ci si occuperà in modo approfondito del primo e del secondo ambito, e in particolare delle varie risposte dell'Unione Europea al crescente bisogno di tutela e sicurezza alimentare dei consumatori.

2 LA SICUREZZA ALIMENTARE NELL'UNIONE EUROPEA

2.1 I principi generali della legislazione alimentare

Sin dalla nascita della Comunità Europea, le misure di tutela della sicurezza alimentare sono state considerate rilevanti ma l'esigenza di un vero e proprio *corpus* legislativo comunitario si pone solo a partire dagli anni Novanta.

Lo sviluppo normativo è stato, in una prima fase, essenzialmente su base settoriale; successivamente, però, la crescente integrazione delle economie nazionali con il Mercato unico, gli sviluppi dell'agricoltura e della lavorazione degli alimenti, i nuovi e più sofisticati sistemi di manipolazione e distribuzione hanno reso necessaria l'elaborazione di una nuova strategia.

Ciò che è importante sottolineare è che tale esigenza non è, pertanto, maturata in virtù dell'assenza di un quadro giuridico tale da conferire all'obiettivo della tutela dei consumatori dell'Unione un elevato livello di protezione della salute.

A tal proposito, lo stesso Commissario Europeo Emma Bonino fa notare, nel 1998, che «il rischio sta nel fatto che l'accumulazione o la giustapposizione di normative a carattere generale o settoriale porti a sovrapposizioni o a doppiioni inutili, o magari a lacune»³¹.

2.1.1 Il Libro Verde sulla legislazione in materia alimentare

La prima risposta alla necessità di dar vita ad un *corpus* coerente e trasparente di norme in materia di sicurezza alimentare, al fine, da una parte, di fissare i principi comuni che sottendono alla legislazione in campo alimentare e, dall'altra, di fare della sicurezza degli alimenti l'obiettivo primario della normativa dell'Unione Europea in campo alimentare, è stata offerta dal “Libro

³¹ Bonino Emma (1998), *Quale politica per i consumatori dell'Unione Europea*, in «Consumatori, Diritti e Mercato», n. 1, ETAS Libri, Milano, p. 12.

Verde sui principi generali della legislazione alimentare”, presentato dalla Commissione il 30 aprile 1997.

Il Libro Verde, articolato in sei parti, è essenzialmente volto a valutare il grado di rispondenza della normativa comunitaria alle attese e esigenze di tutela dei consumatori, soprattutto alla luce dei fenomeni di crisi che hanno caratterizzato gli anni Novanta.

La Commissione ne ha ricavato il convincimento che l’attività comunitaria in campo alimentare, pur avendo prodotto effetti positivi, determinando, di fatto, la concreta armonizzazione delle disposizioni nazionali rilevanti, abbia dato vita ad un *corpus* normativo eccessivamente complesso e frammentario, privo della necessaria organicità.

Alla luce di ciò, la Commissione si è impegnata ad individuare gli obiettivi prioritari di una vera e propria politica alimentare, fondata sul temperamento tra le esigenze di tutela della salute pubblica e del consumatore (non solo nelle situazioni di emergenza) e quelle collegate all’instaurazione del Mercato comune e al rafforzamento della competitività dell’industria comunitaria³².

A tal fine, il Libro Verde affronta in modo sistematico le questioni più urgenti in campo alimentare, vale a dire la necessità di semplificare e razionalizzare la legislazione in vigore (Parte II), per procedere, successivamente, al riesame della stessa (Parte III), con il duplice obiettivo di garantire, da una lato, un elevato livello di tutela dei consumatori (Parte IV) e, dall’altro, l’effettiva applicazione delle regole del Mercato Interno (Parte V), regolando, infine, anche i rapporti con i Paesi terzi (Parte VI).

Quanto alla semplificazione della normativa comunitaria in materia alimentare, la Commissione precisa che il conseguimento di tale obiettivo non deve comportare, in alcun modo, la riduzione degli *standard* già acquisiti di tutela della salute pubblica, attraverso l’eliminazione delle norme in vigore.

L’attività legislativa deve, infatti, trovare il giusto equilibrio, alla luce del già citato principio di sussidiarietà, tra l’adozione di disposizioni di carattere generale, che indichino, quindi, gli obiettivi e i risultati da perseguire, e norme

³² Marini Luca (2004), *Il principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in «Il Diritto dell’Unione Europea», n. 2, CEDAM, Padova, p. 28.

precettive di dettaglio, considerando, di volta in volta, l'opportunità di accordare preminenza ad un approccio di tipo orizzontale, tale da stabilire regole generali valide per tutti i prodotti alimentari, ovvero ad un approccio verticale, concernente solo determinate categorie di prodotti.

Nell'ottica di razionalizzare la normativa comunitaria vigente, la Commissione propone anche l'introduzione di codici di autoregolamentazione, quali ad esempio i codici di buona condotta, utili a rafforzare la trasparenza del dibattito sui temi in questione, nonché il ricorso a consultazioni pubbliche, che permettano alle parti sociali coinvolte di esprimersi in merito alla valutazione del rapporto tra costi e benefici delle nuove norme proposte³³.

Quanto al mantenimento di un elevato *standard* di tutela della salute dei consumatori e di protezione dell'ambiente, il Libro Verde enfatizza la stretta connessione esistente tra l'instaurazione del Mercato Interno, nella prospettiva indicata dall'art. 95³⁴ del Trattato di Roma, e le esigenze di tutela della salute umana, di cui agli artt. 152³⁵ e 153³⁶ dello stesso Trattato. In tale prospettiva, un ruolo fondamentale è svolto dalle fonti indipendenti di consulenza, quali i comitati scientifici, di cui il Libro Verde propone il raggruppamento sotto una sola Direzione Generale della Commissione³⁷, e dal ricorso al principio di precauzione, nel caso in cui permangano condizioni di incertezza scientifica³⁸.

³³ Un esempio positivo di autoregolamentazione nel settore alimentare è costituito, secondo il Libro Verde, dall'elaborazione dei manuali di corretta prassi igienica, previsti in via facoltativa dall'art. 5 della Direttiva 93/43/CEE.

³⁴ Cfr. l'art. 95, n. 3, del Trattato di Roma: «La Commissione, nelle sue proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo».

³⁵ Cfr. l'art. 152, n. 1, del Trattato di Roma: «Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria».

³⁶ Cfr. l'art. 153, n. 1, del Trattato di Roma: «Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi».

³⁷ COM (1997)183 def., del 3 marzo 1997, *Comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza alimentare*. Tale Comunicazione costituisce il frutto della profonda riorganizzazione del lavoro dei comitati scientifici rilevanti in materia e degli uffici competenti della Commissione (la Direzione Generale per la politica dei consumatori), volta a rafforzare l'indipendenza di tali

Per quanto riguarda le strategie per la gestione delle situazioni di crisi gravi e urgenti e delle possibili zoonosi³⁹, il Libro Verde auspica l'adozione di mezzi idonei a fronteggiare i pericoli gravi e immediati per la salute pubblica.

Per quanto concerne, invece, l'effettiva applicazione delle regole del Mercato Interno, il Libro Verde sottolinea la necessità di garantire, conformemente a quanto previsto dal Trattato di Roma, l'attuazione corretta e tempestiva della normativa comunitaria nell'intero territorio della Comunità, anche mediante il ricorso alla procedura della comitologia⁴⁰ e l'introduzione, da parte degli Stati membri, di misure sanzionatorie effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione della normativa.

Il Libro Verde prevede, inoltre, il rafforzamento della cooperazione amministrativa e scientifica tra i vari Stati membri, e tra questi e la Commissione, al fine di individuare, nel minor tempo possibile, le cause delle malattie di origine alimentare e il conseguente tempestivo ritiro dal mercato dei prodotti alimentari ritenuti non sicuri.

Infine, quanto agli aspetti legati alla dimensione esterna dell'azione comunitaria, il Libro Verde ribadisce il principio secondo cui la Comunità è tenuta ad assicurare, da un lato, che i prodotti alimentari importati siano conformi alle norme applicate alla produzione comunitaria e, dall'altro, che i prodotti alimentari di produzione comunitaria possano essere commercializzati senza alcun rischio nei Paesi terzi.

Per semplificare, il Libro Verde del 1997 si prefigge quattro obiettivi principali:

comitati e la trasparenza dei processi decisionali, di controllo ed ispettivi, nonché a favorire la diffusione delle informazioni scientifiche in quest'ambito, sancendo la ripartizione tra responsabilità legislativa e responsabilità scientifica.

³⁸ La Commissione precisa, tuttavia, che, fermo restando il ruolo fondamentale della consulenza scientifica, ai fini della valutazione dei rischi e dell'adozione delle relative decisioni assumono specifico rilievo anche fattori di natura diversa, quali, in particolare, le esigenze e le preoccupazioni dei consumatori.

³⁹ Con il termine "zoonosi", il Libro Verde indica «qualsiasi malattia e/o qualsiasi infezione che può trasmettersi naturalmente dagli animali all'uomo» (cfr. la parte IV, punto 6, p. 42).

⁴⁰ Il termine "comitologia" (o "procedura dei comitati") si riferisce alle procedure in base alle quali la Commissione esercita le competenze di esecuzione che le vengono conferite dal Legislatore (il Parlamento europeo ed il Consiglio) assistita dai comitati "comitologia" composti da rappresentanti degli Stati membri. Queste procedure sono descritte nella decisione "comitologia". In base ad esse, i servizi della Commissione sottopongono misure di esecuzione ai comitati, i quali esprimono il loro parere prima che la Commissione li adotti.

1) esaminare in che misura la legislazione comunitaria risponda alle necessità e aspettative dei consumatori, dei produttori, dei fabbricanti e dei commercianti;

2) esaminare in che misura le disposizioni applicabili ai sistemi ufficiali di controllo e d'ispezione raggiungano gli obiettivi prefissati;

3) avviare una pubblica discussione sulla legislazione alimentare, al fine di fornire alla Commissione orientamenti per le sue future iniziative legislative o di altro genere, relative alle derrate alimentari;

4) indurre la Commissione a proporre di migliorare la tutela della salute pubblica nelle sue misure relative al Mercato Interno e alla Politica agricola comune, a migliorare la coerenza della legislazione alimentare, ad uniformarla e a semplificarla, ad implementare il funzionamento del Mercato interno e a tener conto dell'importanza sempre maggiore della dimensione internazionale.

Come ha affermato l'Onorevole Emma Bonino: «Dobbiamo cercare di passare da una semplice legislazione comunitaria applicabile ai generi alimentari ad un'autentica politica alimentare comunitaria, e ciò implica l'identificazione e la prioritizzazione degli obiettivi rispetto ai fattori dominanti rappresentati dalla sicurezza e dalla salute»⁴¹.

2.1.2 Il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare

La consultazione pubblica avviata dal Libro Verde del 1997 ha, senza dubbio, suscitato una vasta eco tra le istituzioni, sia comunitarie sia nazionali.

Il “Libro Bianco sulla sicurezza alimentare”, presentato dalla Commissione il 12 gennaio 2000, è però, anzitutto, l'effetto diretto della crisi della “mucca pazza”, dell'inadeguatezza dimostrata dalla Commissione nel gestirla e della connessa Commissione d'inchiesta parlamentare⁴².

⁴¹ Bonino Emma (1998), *Quale politica per i consumatori dell'Unione Europea*, in «Consumatori, Diritti e Mercato», n. 1, ETAS Libri, Milano, p. 13.

⁴² Il 18 luglio 1996, il Parlamento europeo ha istituito una Commissione temporanea d'inchiesta sulla BSE. Dopo aver ascoltato le testimonianze di una vasta gamma di soggetti, ivi compresi Commissari e funzionari della Commissione, esperti scientifici e rappresentanti dei singoli Stati membri, la Commissione ha presentato la sua relazione nel febbraio 1997.

Il Libro Bianco si articola in un sommario, otto capitoli (introduzione; principi di sicurezza alimentare; elementi essenziali di una politica di sicurezza alimentare; Autorità europea per la sicurezza alimentare; aspetti normativi; controlli; informazioni dei consumatori; dimensione internazionale; conclusioni) e un allegato relativo al “Piano d’Azione per la sicurezza alimentare”, comprendente ben 84 azioni normative da intraprendere nel triennio 2000-2003.

Come risulta dall’*incipit*, la Commissione individua quale priorità fondamentale della propria azione assicurare gli «standard più elevati possibile di sicurezza alimentare», tenendo conto delle implicazioni economiche, sociali e ambientali del settore in questione.

Il Libro Bianco individua, pertanto, criteri guida e principi fondamentali destinati ad informare l’azione comunitaria in materia di sicurezza alimentare, i quali possono essere ricondotti a quattro categorie, vale a dire:

- un *approccio completo e integrato* alla sicurezza degli alimenti;
- la *responsabilità* di tutti i partecipanti alla filiera agro-alimentare;
- l’ *analisi del rischio*;
- la *rintracciabilità* dei percorsi dei mangimi e degli ingredienti alimentari lungo l’intera catena di produzione.

2.1.2.1 Un approccio completo e integrato

Il principio ispiratore del Libro Bianco è che la politica della sicurezza alimentare deve basarsi su un approccio completo e integrato, che riconosca la crescente complessità delle interazioni tra le diverse fasi della catena di produzione alimentare. Strumentale al conseguimento di tale obiettivo è la

Oggetto della relazione è, soprattutto, il periodo che precede l’inizio della crisi nel marzo 1996, con particolare riguardo alle implicazioni della BSE per la sanità pubblica. La relazione era molto critica nei confronti sia delle istituzioni comunitarie sia delle autorità del Regno Unito. Oltre a presentare i risultati in ordine alla sanità pubblica, la relazione concludeva che la struttura organizzativa ed il sistema decisionale della Commissione erano inefficaci nell’affrontare la crisi BSE. Più specificatamente, i controlli effettuati dalla Commissione sulla produzione e sull’utilizzo delle farine di carni ed ossa sono stati ritenuti inadeguati e la Commissione veniva criticata per non aver svolto ispezioni in materia BSE nel Regno Unito tra il giugno 1990 ed il maggio 1994. Il Consiglio, invece, veniva criticato per non essersi occupato in modo specifico della BSE tra il giugno 1990 ed il luglio 1994 e per non aver preso misure atte a far rispettare l’embargo alle esportazioni dal Regno Unito.

definizione di un sistema di monitoraggio dei sistemi produttivi, a partire dalla lavorazione delle materie prime fino alle raffinazioni conclusive degli alimenti (secondo l'approccio definito "dai campi alla tavola"), che dovrebbe permettere, secondo la Commissione, non solo di garantire un elevato livello di sicurezza dei prodotti alimentari, ma anche di restituire al pubblico la fiducia venuta a mancare a causa delle crisi degli anni Novanta.

L'approccio definito "dai campi alla tavola" (*from farm to table*) presuppone e riconosce la natura interrelata della produzione alimentare e la necessità di monitorare i rischi che possono derivare alla salute dei consumatori, in particolare, dalle prassi agricole, dalle lavorazioni intermedie, dall'utilizzo di determinati mezzi di trasporto o sistemi di immagazzinamento, nonché dai mangimi con cui vengono nutriti gli animali destinati al consumo umano⁴³.

2.1.2.2 La responsabilità

Quanto alla responsabilità, essa presuppone che siano chiaramente definiti i ruoli di tutti i partecipanti alla catena alimentare: i produttori di mangimi, gli agricoltori e i produttori del settore devono avere la responsabilità primaria riguardo alla sicurezza degli alimenti; le autorità competenti nei diversi Stati membri e nei Paesi terzi devono avere compiti di monitoraggio e devono far sì che tutte le responsabilità vengano rispettate attuando sistemi nazionali di sorveglianza e controllo; la Commissione deve avere il compito di valutare la capacità che hanno le autorità competenti di attuare tutti i sistemi di controllo; infine, i consumatori devono essere consapevoli di essere responsabili dell'adeguata conservazione, manipolazione e cottura degli alimenti.

La Commissione ritiene che, se tutte le figure coinvolte svolgeranno correttamente il loro ruolo, la politica definita "dai campi alla tavola" coprirà tutti i settori della catena alimentare, compresa la produzione dei mangimi, la produzione primaria, la lavorazione degli alimenti, l'immagazzinamento, il trasporto e la vendita al dettaglio e verrà attuata sistematicamente e in modo coerente.

⁴³ Cfr. il capitolo 1, punto 3, e il capitolo 2, punti 8-9, del Libro Bianco.

2.1.2.3 L'analisi del rischio

L'elemento essenziale di un'efficace politica di sicurezza alimentare è costituito dalla raccolta e dall'analisi scientifica delle informazioni necessarie per identificare i rischi potenziali in materia di mangimi e ingredienti alimentari.

In particolare, la politica alimentare dovrebbe sempre fondarsi su una procedura di analisi del rischio, che si eleva a nuovo strumento politico-normativo, ispirata al principio di precauzione e articolata nelle tre fasi della valutazione, della gestione e della comunicazione del rischio stesso.

Come ribadisce il Regolamento CE n. 178/2002⁴⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio, emanato il 28 gennaio 2002, l'analisi del rischio è un processo decisionale costituito da tre componenti interconnesse. Mentre la terza componente, la comunicazione, è costituita dallo scambio interattivo di informazioni e pareri tra responsabili politici, scienziati, consumatori e produttori, la prima componente, la valutazione, si articola, a sua volta, in quattro fasi (individuazione del pericolo; caratterizzazione del pericolo; valutazione dell'esposizione al pericolo; caratterizzazione del rischio) basate su dati scientifici disponibili⁴⁵.

I risultati ottenuti dalla valutazione del rischio sono, poi, esaminati, unitamente ad altri fattori (sociali, economici, etici, ambientali), in seno alla seconda componente, la gestione del rischio, che è volta ad individuare alternative d'intervento che possano escludere o limitare al minimo l'esposizione al pericolo per l'uomo, al fine di garantire il massimo livello di tutela possibile⁴⁶.

Nella gestione del rischio, l'Unione Europea intende ispirarsi al "principio di precauzione" sul quale la Commissione ha presentato nel febbraio 2000 un'apposita Comunicazione⁴⁷.

Il principio di precauzione

⁴⁴ GUCE n. L 31 del 1° febbraio 2002.

⁴⁵ Cfr. l'art. 3, n. 13, del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁴⁶ È significativo rilevare che, ai sensi dell'art. 6, la valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente, mentre la gestione del rischio «tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità». Tale formulazione lascia trasparire in modo evidente che l'Autorità europea svolge una funzione essenziale nel contesto della valutazione del rischio, ma non della sua gestione, che compete alla Commissione.

⁴⁷ COM (2000)1 def., del 2 febbraio 2000, *Comunicazione sul principio di precauzione*.

Tale principio, menzionato come raccomandazione generale per la prima volta nella Dichiarazione finale della Conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente di Stoccolma nel 1972 e ribadito in occasione della Conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente e sullo Sviluppo di Rio de Janeiro del 1992⁴⁸, appare quale principio direttamente applicabile agli Stati membri.

Nel Trattato di Maastricht del 1992, il principio di precauzione diviene uno dei principi fondamentali su cui si basa tutta l'impostazione politica ambientale della Comunità, rifacendosi a quanto previsto nell'art. 174, par. 2, del Trattato di Roma: «La politica ambientale della Comunità in materia ambientale mira ad un elevato livello di tutela (...) è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga"».

Nonostante il riferimento sia esclusivamente alla politica ambientale, sia le istituzioni comunitarie⁴⁹ che la Corte di Giustizia⁵⁰ hanno più volte sottolineato che il principio di precauzione deve essere considerato un principio di applicazione generale e, in quanto tale, deve trovare applicazione in tutti quei settori considerati ad elevato livello di protezione, come, quindi, la sicurezza alimentare e la tutela della salute dei consumatori.

Il principio di precauzione non deve, tuttavia, essere assimilato al principio di prevenzione. Quest'ultimo, infatti, prevede l'utilizzo di mezzi finalizzati alla rimozione di un rischio scientificamente accertato e dimostrabile, mentre il principio di precauzione ha lo scopo di fornire elementi per un intervento di base quando la scienza non è in grado di dare risposte certe su rischi inaccettabili per la

⁴⁸ La prima e più nota esplicazione del principio di precauzione, quella della Conferenza di Rio de Janeiro, recita, all'art. 5, che «in caso di rischi di danni gravi o irreversibili, l'assenza di certezze scientifiche non deve servire come pretesto per rinviare l'adozione di misure efficaci volte a prevenire il degrado dell'ambiente».

⁴⁹ Risoluzione del Consiglio del 13 aprile 1999 e risoluzione del Parlamento europeo del 10 marzo 1998.

⁵⁰ In una vicenda riguardante l'obbligo di previa autorizzazione per la commercializzazione di derrate alimentari addizionate con vitamine, la Corte ha affermato che «tutte le volte che sussistono delle incertezze nello stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri, in mancanza di armonizzazione, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità». Cfr. la sentenza 14 luglio 1983, causa 174/82, *Sandoz*, in *Raccolta*, 1983, p. 2245 e ss. (punti 11-17).

collettività. Riguarda, quindi, tutti i casi in cui i riscontri scientifici sono carenti o insufficienti e presuppongono approfondimenti alla luce dei nuovi dati scientifici.

Più precisamente, il principio in questione prevede «qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni pertinenti disponibili, venga individuato un rischio per la salute ma permanga l'incertezza scientifica a riguardo, possono essere adottate misure preventive di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio»⁵¹.

Il principio di precauzione scatta, quindi, tutte le volte che ci si trova in presenza di una situazione di incertezza scientifica.

Il concetto viene, in seguito, ripreso tanto che si specifica che «le misure adottate sulla base del precedente paragrafo sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito dalla Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole, a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato o del tipo di informazioni scientifiche necessaria per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più generale»⁵².

Si tratta, pertanto, di seguire, conoscere e valutare l'evoluzione scientifica per un corretto impiego del principio di precauzione le cui modalità andranno modificate, di volta in volta, in funzione della situazione di incertezza. Tale principio rivestirà, tuttavia, sempre un carattere di provvisorietà sia per quanto riguarda la situazione riscontrata sia per l'avvento di nuove acquisizioni che permettano una migliore definizione del rischio.

A tal proposito, l'art. 7, n. 1, del Regolamento CE n. 178/2002 circonda di cautele il principio di precauzione, che va, pertanto, utilizzato «in circostanze specifiche», al fine di adottare «misure provvisorie» e soltanto in attesa di nuove informazioni che consentano di valutare in modo migliore il rischio: eccezionalità dell'applicazione, provvisorietà, cui si aggiungono (ai sensi dell'art. 7, n. 2) la

⁵¹ Cfr. l'art. 7, n. 1, del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁵² Cfr. l'art. 3, n. 13, del Reg. (CE) n. 178/2002.

proporzionalità allo scopo, la riduzione al minimo delle misure, la loro «necessaria realizzabilità tecnica ed economica».

Si tratta, quindi, di elementi che ridimensionano, e non poco, il ruolo del principio di precauzione, rispetto all'importanza che esso parrebbe rivestire secondo il *considerando* 21, in base al quale «il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità».

Alla luce di ciò, il principio di precauzione non potrà mai essere considerato un traguardo definitivo, ma solo una tappa intermedia di un processo produttivo fino all'acquisizione di prove scientifiche certe e condivise in modo definitivo.

Alla sostanziale univocità di orientamenti delle istituzioni comunitarie e, più in generale, dell'area della dottrina giuridica, non corrispondono, però, opinioni altrettanto favorevoli al principio di precauzione nel mondo scientifico. Da più parti⁵³, infatti, la sua applicazione è stata criticata giungendo in qualche caso a chiederne la radicale cancellazione dall'ordinamento comunitario. Il principio di precauzione è, infatti, considerato, da questi autori, pericoloso in quanto «atto a sostituire ai dubbi scientifici le arbitrarie certezze frutto di interessi di parte o suggestioni mass-mediatiche».

Il principio di trasparenza

Parallelamente al principio di precauzione, le scelte politiche sono alla base di un altro principio fondamentale della legislazione alimentare, quello di trasparenza⁵⁴, secondo il quale i cittadini europei devono essere informati sul potenziale rischio per la salute umana o animale di un «alimento»⁵⁵ o di un

⁵³ In tal senso si è espresso il Professor Francesco Battaglia, associato di Chimica-Fisica all'Università Roma 3, in «Alimenta», n. 4/2001, Editoriale Scienza e Diritto, Milano. Perplessità sono state avanzate anche nell'articolo di Giancarlo Marchesini su «Consumi e Società», n. 6/2001 e da diversi altri autori.

⁵⁴ Cfr. l'art. 9, sez. 2, del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁵⁵ Ai sensi dell'art. 2 del Reg. (CE) n. 178/2002, si intende per «“alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da essere umani».

«mangime»⁵⁶. Come precisato dal Regolamento CE n. 178/2002, la decisione di fornire tali informazioni deve essere adottata in presenza di «ragionevoli motivi»⁵⁷ e la comunicazione deve avere ad oggetto l'identificazione dell'alimento o del mangime in questione, la natura del rischio, nonché le misure adottate od in corso di adozione allo scopo di prevenire o di eliminare il rischio stesso.

Il principio di trasparenza si traduce in due funzioni essenziali, vale a dire nella consultazione dei cittadini europei sui vari aspetti della legislazione alimentare e nelle informazioni ad essi fornite circa l'esistenza di rischi in campo alimentare.

In tale contesto, la Commissione propone il coordinamento dei sistemi di raccolta e di analisi delle informazioni di carattere scientifico, allo scopo di istituire una rete europea di centri di ricerca in grado di assicurare, in modo tempestivo, la necessaria attività di consulenza in favore delle istituzioni comunitarie, nonché l'individuazione, caso per caso, di strumenti normativi flessibili e dinamici, tali da fronteggiare con rapidità e efficacia eventuali situazioni di emergenza per la salute pubblica.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Un ruolo fondamentale, in quest'ottica, è attribuito all'Autorità europea per la sicurezza alimentare⁵⁸, la cui istituzione è stata prevista dal Libro Bianco e ha trovato effettiva realizzazione con il Regolamento CE n. 178/2002.

La Commissione ha promosso l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) al fine di creare un elevato livello di protezione della salute dei consumatori e di ripristinare la fiducia degli stessi: una maggior trasparenza a tutti i livelli della politica di sicurezza alimentare contribuirà, infatti, ad accrescere la fiducia dei consumatori dell'Unione.

Ciò non significa, però, che l'Unione Europea debba essere l'unica responsabile di tutti gli aspetti della sicurezza alimentare, tuttavia, tutti gli aspetti della sicurezza alimentare devono essere affrontati a livello comunitario.

⁵⁶ Ai sensi dell'art. 2 del Reg. (CE) n. 178/2002, si intende per «“mangime” (o “alimento per animali”) qualsiasi sostanza o prodotto, compresi additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali».

⁵⁷ Cfr. l'art. 10 del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁵⁸ In seguito, “Autorità” o “Autorità europea” o “AESA” o “EFSA”.

Nel dicembre 2003 è stata fissata come sede definitiva dell’Autorità per la sicurezza alimentare la città di Parma, dopo una serie di trattative che hanno impegnato le principali capitali europee e le istituzioni dell’Unione.

Il Governo italiano, in accordo con la Regione Emilia-Romagna, la Provincia e la città di Parma, aveva presentato ufficialmente la candidatura di Parma a sede dell’AESA il 19 maggio 2000.

La decisione del Governo italiano di candidare Parma è nata dalla convinzione che la sicurezza alimentare non sia da intendersi solo come un’operazione di laboratorio – la semplice assenza di alimenti patogeni – ma piuttosto come sintesi tra la qualità degli alimenti e la loro tutela sanitaria durante l’intero processo produttivo. Proprio per tale motivo, un territorio nel quale il controllo della sicurezza e della qualità dei prodotti alimentari venga costantemente garantito costituisce la collocazione naturale dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Così ha commentato Carlo Cannella, ordinario di Scienza dell’alimentazione alla facoltà di Medicina e Chirurgia all’Università La Sapienza di Roma, «L’assegnazione dell’agenzia europea è indubbiamente una grande vittoria per l’Italia, perché l’Europa ha riconosciuto che il nostro Paese merita l’eccellenza nella produzione alimentare. Questo riconoscimento, però, pone a dura prova le nostre capacità organizzative e burocratiche: Parma dovrà mettere a disposizione dell’agenzia infrastrutture realmente all’altezza del compito, a cominciare da una scuola internazionale di livello europeo»⁵⁹.

Detto ciò, è necessario sottolineare che si tratta di un’Autorità priva di qualsiasi potere normativo o decisionale diretto nei confronti dei singoli. Come ha rilevato la stessa Commissione, ai sensi del capitolo 4 del Libro Bianco, conferire simili poteri all’Autorità avrebbe significato tre cose:

- una necessaria modifica del Trattato CE che non prevede poteri normativi in capo ad organismi amministrativi indipendenti e di nuova costituzione;

⁵⁹ Taverna Emanuela, (2005), *Dov’è l’Authority italiana?*, in «Food», n. 9/2005, Food, Parma, p. 40.

- uno “svuotamento” dei poteri della Commissione, designata dal Trattato come vero garante dell’applicazione delle norme di diritto comunitario;
- l’attribuzione di funzioni capaci di incidere profondamente sui singoli ad un’amministrazione che per i suoi caratteri di spiccata indipendenza è necessariamente priva di rappresentatività democratica.

Come ha dichiarato in un’intervista Christine Majewski, responsabile affari istituzionali e internazionali, «l’elemento caratterizzante del ruolo dell’agenzia è la sua funzione eminentemente scientifica, non legislativa o politica. Il risultato delle sue ricerche deve fornire alla Commissione una base adeguata a prendere decisioni fondamentali per la salute e la sicurezza dei cittadini europei. L’Efsa, in tale compiti, non agisce da sola, ma è il fulcro di un vero e proprio network per la sicurezza alimentare»⁶⁰.

Per quanto riguarda la composizione, l’Autorità europea ha i seguenti quattro organi:

- 1) un Consiglio di amministrazione, composto da 14 membri nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo;
- 2) un Direttore esecutivo, nominato dal Consiglio di amministrazione, che è il rappresentante legale dell’Autorità;
- 3) un Foro consultivo, composto da rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell’Autorità. Esso rappresenta un meccanismo di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze;
- 4) un Comitato scientifico e otto Gruppi permanenti di esperti scientifici⁶¹ che formulano i pareri scientifici dell’Autorità, ciascuno entro la sfera

⁶⁰ Taverna Emanuela (2005), *Authority a raggi X*, in «Food», n. 9, Food, Parma, p. 28.

⁶¹ Additivi alimentari, aromatizzanti, coadiuvanti tecnologici e materiali a contatto con gli alimenti (AFC); Additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi (FEEDAP); Salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e loro residui (PPR); Organismi geneticamente modificati (GMO); Prodotti dietetici, alimentazione e allergie (NDA); Pericoli biologici (BIOHAZ); Contaminanti nella catena alimentare (CONTAM); Salute e benessere degli animali (AHAW).

delle rispettive competenze, compresa la possibilità di disporre, laddove necessario, audizioni pubbliche⁶².

Come ha affermato il noto giurista Sabino Cassese, «(...) l’Autorità ha una struttura composita. Alla base essa ha “i sistemi ufficiali di controllo” nazionali; al centro la Commissione; al vertice l’Autorità europea, che, però, da un lato opera attraverso le autorità nazionali; dall’altro le raccoglie presso di sé nel Foro consultivo»⁶³.

L’Autorità alimentare si presenta, quindi, come organo di tutela *super partes* dotato delle più elevate competenze scientifiche, cui è attribuito il compito di raccogliere e analizzare informazioni tecniche, di fornire pareri scientifici e di orientare in modo trasparente i processi decisionali in materia, esercitando, al contempo, poteri di sorveglianza e controllo.

Secondo il Libro Bianco, i criteri fondamentali cui l’attività dell’Autorità deve informarsi sono costituiti dall’indipendenza («l’Autorità dovrà non solo agire in modo indipendente da pressioni esterne, ma questa sua indipendenza dovrà essere visibile a tutti gli interessati»⁶⁴), dall’eccellenza e dalla trasparenza («La trasparenza comporta non solo la presentazione rapida e aperta dei risultati e delle raccomandazioni dell’Autorità, ma implica anche che i processi applicati per raggiungerli siano quanto più aperti possibile in modo da rispettare il diritto fondamentale di accesso dei cittadini quale stabilito nel Trattato»⁶⁵).

In particolare, l’Autorità europea, che si configura quale organismo indipendente e, quindi, insensibile a pressioni di carattere politico, deve essere avvertita come tale soprattutto dai cittadini europei, i quali dovrebbero considerare il nuovo organismo «un punto di riferimento di eccellenza scientifica»⁶⁶ sul panorama sia europeo che internazionale.

Come sottolineato dalla stessa Commissione, tuttavia, la realizzazione di questo ambizioso obiettivo non può prescindere dalla creazione di una fitta rete di

⁶² Cfr. l’art. 24 del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁶³ Cassese Sabino (2002), *Proposte per un’Autorità nazionale per la sicurezza alimentare*, in «Giornale di diritto amministrativo», n. 7, Ipsoa, Milano, p. 800.

⁶⁴ Cfr. il capitolo 4, punto 41, del Libro Bianco.

⁶⁵ Cfr. il capitolo 4, punto 43, del Libro Bianco.

⁶⁶ Cfr. il capitolo 4, punto 42, del Libro Bianco.

contatti scientifici con le agenzie e le istituzioni scientifiche nazionali, in modo tale da garantire a tutti gli interessati una piena partecipazione.

Contestualmente a tali principi, l'Autorità deve dimostrare nelle sue azioni un elevato grado di responsabilità nei confronti delle istituzioni europee e dei cittadini. Per tale motivo, essa deve rispettare una serie di criteri: attingere alle migliori conoscenze scientifiche, essere indipendente dagli interessi industriali e politici, essere aperta ad un esame rigoroso da parte del pubblico e operare a stretto contatto con i vari organismi scientifici nazionali.

Quanto alle funzioni principali, l'art. 22 del Regolamento CE n. 178/2002, prevede che l'Autorità europea :

1) «Offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Essa fornisce informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunica i rischi;

2) contribuisce ad un livello elevato di tutela della vita e della salute umana e a tal fine tiene conto della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell'ambiente, nel quadro del funzionamento del Mercato interno;

3) raccoglie e analizza i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi che hanno un'incidenza diretta e indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

4) formula pareri scientifici che costituiscono la base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure comunitarie nelle materie di sua competenza».

Alla luce di ciò, l'Autorità deve porre in atto una serie di strumenti tali da consentire l'identificazione rapida di esperti scientifici sia nell'Unione Europea sia al di fuori di questa, e rispondere rapidamente a situazioni mutevoli; deve essere in grado di tenersi aggiornata sui più recenti sviluppi scientifici e identificare le lacune all'interno di ricerche in corso.

Deve, inoltre, essere in grado di garantire una valutazione e una risposta in tempo reale su programmi di monitoraggio e sorveglianza della sicurezza

alimentare, assicurando una rapida identificazione dei rischi reali o potenziali. La comunicazione del rischio costituisce un elemento chiave per assicurare che i consumatori siano tenuti costantemente informati e per ridurre, al contempo, il rischio che insorgano preoccupazioni infondate sulla sicurezza degli alimenti.

In un'intervista rilasciata nel 2005 da Herman Koëter, direttore scientifico e vice direttore operativo dell'Autorità europea, egli dichiara che «il lavoro dell'agenzia si può suddividere in quattro aree tematiche. La prima fonte di ricerca sono le domande poste dalla Commissione, dal Parlamento e dagli Stati membri, ai quali l'AESA fornisce una risposta sotto forma di parere scientifico generico. Il secondo ambito, che rappresenta il 30% dell'attività dell'AESA, è quello della valutazione del rischio delle sostanze regolamentate, come pesticidi e additivi alimentari. Il terzo compito è monitorare il rischio della BSE. Un'ultima area d'attività è relativa a investimenti che favoriscano il progresso nell'ambito scientifico»⁶⁷.

Infine, il Regolamento CE n. 178/2002 attribuisce all'Autorità europea un ruolo specifico nell'ambito del sistema di allarme rapido e della gestione delle crisi in materia di sicurezza alimentare⁶⁸.

Il sistema di allarme rapido, istituito sotto forma di rete cui partecipano, oltre l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri per il tramite dell'autorità nazionale da essi designata (cd. punto di contatto), è imperniato sullo scambio reciproco, tra i membri della rete, delle informazioni relative all'esistenza di rischi gravi per la salute umana, diretti o indiretti, dovuti ad alimenti o mangimi.

Nel sistema di allarme così concepito, gli Stati membri sono, inoltre, tenuti a notificare alla Commissione le misure da essi adottate allo scopo di proteggere la salute umana che abbiano per effetto di limitare la commercializzazione di prodotti alimentari, comprese le raccomandazioni e gli accordi con gli operatori professionali⁶⁹.

⁶⁷ Taverna Emanuela (2005), *Authority ai raggi X*, in «Food», n. 9, Food, Parma, p. 32 e ss.

⁶⁸ Cfr. gli artt. 50-57 del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁶⁹ Cfr. l'art. 50 del Reg. (CE) n. 178/2002. Ai sensi dell'art. 51, le misure di applicazione del sistema di allarme rapido e, segnatamente quelle relative alla trasmissione delle notifiche, sono adottate dalla Commissione secondo la procedura di comitato prevista dall'art. 58, n. 2, del Reg. di cui sopra. Il comitato in questione assume la denominazione di "Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali".

Per quanto riguarda la gestione delle crisi alimentari, il Regolamento in esame prevede, anzitutto, che la Commissione elabori, in stretta relazione con l'Autorità europea e gli Stati membri, un «piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi»⁷⁰.

Qualora emerga una situazione in grado di suscitare un grave rischio diretto od indiretto per la salute umana, derivante da alimenti o da mangimi, e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio mediante l'applicazione della normativa vigente, la Commissione ha l'obbligo di notificare tempestivamente la situazione agli Stati membri e all'Autorità e di istituire una "unità di crisi" cui partecipa anche l'Autorità stessa, allo scopo di raccogliere e valutare le informazioni pertinenti e di individuare le soluzioni idonee ad eliminare o ridurre a livelli accettabili, nella maniera più rapida e efficace possibile, i rischi riscontrati⁷¹.

Nessun ruolo è, invece, attribuito all'Autorità per la gestione delle situazioni di emergenza alimentare, che riguardano le ipotesi in cui alimenti o mangimi, sia di origine comunitaria che importati da Paesi terzi, presentino rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente tali da non poter essere affrontati da un singolo Stato membro⁷².

In tali casi è, infatti, la Commissione (di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro) ad adottare, secondo la procedura di comitato prevista dal regolamento in esame, le misure di volta in volta necessarie, consistenti, a seconda che si tratti di prodotti di origine comunitaria ovvero importati da Paesi terzi, nella sospensione o limitazione della commercializzazione e dell'utilizzo dell'alimento (o del mangime) in questione, ovvero nella sospensione dell'importazione. Il Regolamento CE n. 178/2002, tuttavia, fa salva la facoltà

⁷⁰ Cfr. l'art. 51 del Reg. (CE) n. 178/2002. Lo scopo del piano generale è quello di indicare i tipi di rischi diretti od indiretti per la salute umana, derivanti da alimenti e mangimi, che le disposizioni comunitarie vigenti non siano verosimilmente in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante l'applicazione delle disposizioni relative alle situazioni di emergenza.

⁷¹ Cfr. gli artt. 56-57 del Reg. (CE) n. 178/2002. Si noti che l'unità di crisi può chiedere l'assistenza di qualsiasi soggetto pubblico o privato le cui competenze siano giudicate necessarie per gestire con efficacia le situazioni critiche.

⁷² Cfr. l'art. 53, n. 1, del Reg. (CE) n. 178/2002.

dello Stato membro di adottare le misure cautelari relative ai rischi da esso eventualmente denunciati, nelle more della decisione della Commissione⁷³.

2.1.2.4 La rintracciabilità di filiera

Quanto all'ultimo principio, quello della rintracciabilità, il Libro Bianco enfatizza la necessità di realizzare procedure che consentano l'identificazione completa dei mangimi, degli alimenti e dei loro ingredienti su tutta la catena alimentare, tenendo, tuttavia, presente che tale identificazione costituisce un problema di natura complessa e deve, pertanto, tener conto della specificità di diversi prodotti e servizi.

A tal fine, il Regolamento CE n. 178/2002, oltre ad istituire l'Autorità alimentare per la sicurezza alimentare e fissare le procedure nel campo della sicurezza alimentare, stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare.

L'art. 18 del Regolamento introduce nel diritto alimentare europeo una prescrizione generale⁷⁴, vale a dire la "rintracciabilità" di tutti gli alimenti e mangimi. A decorrere dal 1° gennaio 2005, tale prescrizione dovrà venire

⁷³ Cfr. l'art. 54, n. 1, del Reg. (CE) n. 178/2002.

⁷⁴ Il Reg. (CE) n. 178/2002 non reca delle regole precise e inequivocabili cui attenersi per soddisfare il requisito della rintracciabilità come avviene in determinati settori.

Per la carni bovine, in base all' art. 13 del Reg. (CE) n. 1760/2000 ed all'art. 1 del Reg. (CE) n. 1825/2000, la rintracciabilità è assicurata da: «i) un sistema di identificazione individuale dei bovini attraverso un marchio auricolare ed un "passaporto" che accompagna l'animale in ogni sua movimentazione; ii) una database recante le movimentazioni di ciascun capo di bestiame dalla nascita alla macellazione; iii) un' identificazione dell'impianto di macellazione; iv) un'associazione tra il numero di identificazione di ciascun animale ed il codice assegnato a ciascuna carcassa nell'impianto di macellazione».

Per le uova il Reg. (CE) n. 2295/2003 prevede che su ogni singolo uovo venga apposto un codice identificativo, rilasciato dalle autorità sanitarie locali, che identifichi le modalità di allevamento, il comune di produzione ed il numero dell'allevamento.

Per il latte alimentare è prevista la registrazione di tutti i passaggi dalla stalla di mangitura, con informazioni relative ai singoli animali ed alle modalità di allevamento ed alimentazione, allo stabilimento di confezionamento, passando per i trasportatori, i primi acquirenti, i centri di raccolta e standardizzazione.

Per la filiera ittica il Reg. (CE) n. 104/2000 stabilisce che i prodotti della pesca possono essere posti in vendita solo se recano un'indicazione od un'etichetta adeguata che indichi: «i) la denominazione commerciale della specie; ii) il metodo di produzione (cattura a mare o nelle acque interne o allevamento); iii) la zona di cattura».

obbligatoriamente adempiuta – sull'intero territorio dell'Unione Europea – da ogni operatore delle filiere alimentare e mangimistica.

Prima di passare all'analisi dell'art. 18, è importante premettere che il Regolamento in questione prevede unicamente dei *principi* generali, piuttosto che precise *regole*, in quanto mira ad una sostanziale omogeneità tra i diversi sistemi nazionali e opera in un quadro mutevole in relazione ai dati scientifici e alle soluzioni tecnologiche su cui si fonda la possibilità di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.

Si ritiene, infatti, che solo in questo modo sia possibile risalire alle cause e alle responsabilità di eventuali crisi alimentari e circoscrivere i problemi sul nascere – focalizzando gli interventi e i controlli – oltre che evitare che lo stesso problema insorga nuovamente.

Il Regolamento, ai sensi dell'art. 3, comma 15, definisce la rintracciabilità come: «la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione», ovvero la possibilità di ricostruire *a posteriori* il percorso effettuato dal prodotto per intercettare e richiamare un lotto o una partita in crisi.

A sua volta, la rintracciabilità si può svolgere “top-down” (dalla produzione alla distribuzione) o “bottom-up” (dal consumatore alla produzione).

Alla definizione di rintracciabilità il legislatore comunitario affianca, all'art. 18, la *regola* cui gli operatori del settore alimentare devono attenersi al fine di gestire adeguatamente eventuali emergenze.

Le finalità dell'art. 18 si possono far derivare dall'esame di alcuni *consideranda*. In particolare, il *considerando* n. 28 dichiara così: «L'esperienza ha dimostrato che l'impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del Mercato interno di tali prodotti. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari

responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo».

Inoltre, il *considerando n. 29* precisa che: «Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine».

Dalla lettura dei due *consideranda* emergono, quindi, quelli che sono i tre obiettivi principali, vale a dire:

- individuare *la merce* in modo puntuale e inequivocabile per effettuare ritiri mirati e/o interrompere la sua immissione sul mercato;
- individuare *l'origine* del problema, intesa come identità dell'azienda, per apportare i dovuti correttivi e attribuire specifiche *responsabilità*;
- fornire *informazioni* ai consumatori oltre che alle autorità di controllo, evitando disagi più estesi o allarmi ingiustificati.

Come già sottolineato, l'art. 18 introduce la rintracciabilità di alimenti e mangimi come una prescrizione generale estesa a tutti gli operatori della filiera. Esso non indica, infatti, gli strumenti da utilizzare per raggiungere l'obiettivo ma esprime un obbligo in termini, appunto, di risultato.

L'analisi del testo dell'art. 18, condotta per ogni singolo comma, insieme alle considerazioni fatte sui *consideranda* nn. 28 e 29, cercherà di chiarire le prescrizioni della norma.

Comma I:

«È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime».

Il primo comma definisce *profondità* e *estensione* del sistema di rin/tracciabilità:

- dalla produzione alla distribuzione di alimenti, mangimi e animali (profondità);
- di tutte le sostanze che in vario modo costituiscono un alimento o un mangime (estensione).

Tra gli *operatori* vanno annoverati anche gli importatori che, pertanto, dovranno essere in grado di identificare i propri fornitori siano essi *comunitari* o *extracomunitari*.

A tal proposito, si ricorda quanto previsto già nel Libro Bianco: «Ogni singolo anello di tale catena (della produzione alimentare) deve essere altrettanto forte degli altri se si vuole che la salute dei consumatori sia adeguatamente protetta. Tale principio deve valere indipendentemente dal fatto che gli alimenti vengano prodotti nella Comunità Europea o importati da Paesi terzi»⁷⁵.

Comma II:

«Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo».

È, questo, il passaggio più controverso dell'intero art. 18.

In tale prescrizione non vi è la ricerca dell'origine della materia prima, intesa come zona geografica di produzione e, quindi, come prerequisito che conferisce al prodotto peculiari caratteristiche qualitative. Si richiede, invece, di rispondere al seguente quesito: *chi* ha fornito *cosa*.

In tale accezione, l'origine geografica è solo un'informazione consequenziale che, ai fini del Regolamento in esame, non ha alcuna rilevanza. È ovvio, però, che, quando la si dichiara in etichetta, un sistema di rin/tracciabilità di filiera è il più potente strumento per accertarla. A tal proposito, un aspetto poco chiaro riguarda la cd. "tracciabilità interna".

⁷⁵ Cfr. il capitolo 1, n. 3, del Libro Bianco.

Secondo Federalimentare, il Regolamento non prescrive esplicitamente la cd. “tracciabilità *interna*”, ovvero la registrazione del percorso che il prodotto ha seguito all’interno del processo di lavorazione aziendale: «L’obbligo, a carico degli operatori, consiste nel registrare gli approvvigionamenti di materie prime in entrata e le consegne dei prodotti in uscita (...) l’obbligo può venire adempiuto, ad esempio, conservando sia i documenti di ricevimento delle materie prime, sia quelli di spedizione dei prodotti»⁷⁶.

Ciononostante, è proprio grazie alla tracciabilità interna che è possibile generare quel *continuum* di informazioni che consente di tracciare e rintracciare il percorso degli alimenti tra i diversi anelli della filiera, da monte a valle e viceversa, oltre che da qualsiasi punto intermedio in entrambe le direzioni.

Sembra, comunque, essere questo il significato che il termine rintracciabilità ha assunto in seno all’opinione pubblica.

Parallelamente, le indicazioni fornite da INDICOD-ECR alle imprese associate presuppongono le seguenti definizioni:

- «“*tracciabilità interna*”: è la tracciabilità lungo tutto il processo o la trasformazione svolta da ciascun partner sui suoi prodotti. Ha luogo indipendentemente dai partner commerciali e si concretizza in una serie di procedure interne, specifiche di ciascuna azienda, che consentono di risalire alla provenienza dei materiali, al loro utilizzo e alla destinazione dei prodotti.
- “*tracciabilità di filiera*”: si tratta di un processo inter-aziendale, che risulta dalla combinazione dei processi di tracciabilità interni a ciascun operatore della filiera, uniti da efficienti flussi di comunicazione. La realizzazione di sistemi di tracciabilità interna costituisce dunque un prerequisito senza il quale non vi può essere tracciabilità di filiera»⁷⁷.

Per riassumere, quindi, quanto al comma II, all’operatore non solo non viene richiesto di risalire all’origine della materia prima, bensì semplicemente di

⁷⁶ Federalimentare, *Linee guida per la rintracciabilità dei prodotti alimentari*, in «Mercato Italia», Edizione 2004 Agro-alimentare, p. 58 e ss.

⁷⁷ INDICOD-ECR, *Linee guida per la tracciabilità e l’etichettatura dei prodotti ortofrutticoli*, 2004, disponibile su internet all’indirizzo <http://www.indicod-ecr.it/prodottiservizi/schede.php?id=30>.

individuare il soggetto che gli ha fornito tale materia, ma non prescrive nemmeno l'adozione di specifici mezzi, quali, ad esempio, criteri di archiviazione delle fatture commerciali, strumenti elettronici e codici a barre. Gli strumenti di raccolta e custodia di tali informazioni sono, infatti, rimessi alle responsabili scelte organizzative dei soggetti obbligati.

Per contro, l'obbligo viene espresso in termini di risultato: i soggetti obbligati, a prescindere dalle procedure adottate, devono essere in grado di fornire alle autorità competenti (autorità sanitarie e di controllo), su richiesta, le informazioni essenziali in merito ai loro approvvigionamenti, vale a dire il nominativo e il recapito del fornitore; la natura del bene ricevuto.

Comma III:

«Gli operatori del settore alimentare e di mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano».

Tale comma definisce un secondo obbligo, a carico dei soggetti obbligati: essere in grado di individuare gli operatori economici a cui hanno consegnato i propri prodotti, vale a dire *chi* ha ricevuto *cosa*.

Analogamente al comma precedente, all'operatore viene richiesto di individuare il proprio cliente diretto, con esclusione del consumatore finale, ma non viene prescritto di conoscere le fasi successive di trasformazione/commercializzazione del proprio prodotto fino alla vendita/somministrazione finale.

Ne deriva, quindi, che anche il secondo obbligo è espresso in termini di risultato: i soggetti obbligati devono essere in grado di fornire, su richiesta, alle autorità competenti le informazioni essenziali circa le loro vendite di prodotti, vale a dire il nominativo e il recapito dell'acquirente (escluso il consumatore); la natura dei prodotti venduti.

Comma IV:

«Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolare la rintracciabilità, mediante documentazione o

informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche».

Il quarto comma si rifà ai criteri previsti dalle specifiche disposizioni in materia di etichettatura che saranno, però, applicati «*adeguatamente*» al fine di «*agevolare la rintracciabilità*». Viene, pertanto, richiamata la necessità di identificare gli alimenti e i mangimi che sono o verranno immessi nel Mercato comune.

Comma V:

«Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'art. 58, par. 2».

Il quinto e ultimo comma rimanda ad altre procedure comunitarie⁷⁸ per applicare le disposizioni contenute nell'art. 18 in *specifici* settori.

È significativo sottolineare che tale comma preclude, espressamente, l'introduzione di normative nazionali in materia di rintracciabilità: qualora le autorità politiche, o le parti sociali interessate, siano interessate ad integrare sul piano applicativo le regole in materia di rintracciabilità, dovranno, quindi, necessariamente attivare l'apposita procedura. Ogni normativa nazionale o regionale – in materia di rintracciabilità dei prodotti alimentari – atta ad imporre obblighi ulteriori rispetto a quelli fissati nell'art. 18 del Regolamento CE n. 178/2002, risulterà, pertanto, in diretto contrasto con il Regolamento, oltre che in eventuale violazione del principio di libera circolazione delle merci (*ex art. 28 del Trattato CE*).

Alla luce di tale dettagliata analisi, è possibile affermare, a titolo esemplificativo, che l'obbligo di legge impone unicamente la rintracciabilità del prodotto: in caso di crisi o emergenza sanitaria, occorre saper ricostruire i trasferimenti di prodotto (passaggi di proprietà), «un passo a monte e un passo a valle»⁷⁹. Per legge, quindi, è obbligatoria la sola rintracciabilità “esterna”; non sono, infatti, prescritti né la tracciabilità sistematica della filiera, né come si

⁷⁸ Cfr. l'art. 58, comma 2, «(...) procedura di cui all'art. 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'art. 7 e dell'art. 8 della stessa».

⁷⁹ Pedone Pietro (2004), *Tracciabilità. Le norme, i modelli teorici e le soluzioni pragmatiche*, in «Logistica Management», n. 6, Edizioni Ritman, Milano, p. 98.

gestisce la tracciabilità interna, né alcuno scambio continuo di dati tra gli attori della “supply chain”⁸⁰.

Più è precisa la tracciabilità, meno onerosa è la rintracciabilità *a posteriori*, vale a dire il richiamo in caso di emergenza, in quanto più facilmente circoscrivibile al lotto specifico di produzione o di spedizione.

Per quanto riguarda le motivazioni che hanno portato la tracciabilità nella lista delle priorità di molti attori del mercato, queste sono riconducibili a tre tipologie principali:

1) obiettivi di tipo igienico-sanitario e di rispetto della normativa: sono tipicamente legati al rispetto di norme sulla sicurezza alimentare e sull’igiene personale;

2) obiettivi di posizionamento/Marketing; recupero della fiducia dei consumatori e valorizzazione dei prodotti: molto importante in segmenti di mercato ad alta sensibilità per il consumatore o con elevata deperibilità del prodotto legata al rispetto delle condizioni di conservazione e produzione. Permette, inoltre, la valorizzazione di prodotti di qualità, su cui torneremo in seguito, e controlli che consentono di non far arrivare o ritirare dal mercato con precisione “chirurgica” i prodotti non adatti alla vendita;

3) obiettivi di tipo organizzativo e gestionale: la rintracciabilità consente ad industrie di ogni settore produttivo e della distribuzione di:

- responsabilizzare meglio gli attori della filiera;
- controllare i fornitori, migliorare i rapporti cliente/fornitore;
- eliminare gli sprechi lungo la filiera attraverso il controllo dei processi e dei livelli di performance critici;
- razionalizzare scorte e processi operativi di fabbrica, deposito, distribuzione.

Paolo Rangoni, Senior manager Supply Chain Accenture, ha dichiarato: «Mentre implementare la tracciabilità con in testa il solo primo obiettivo rappresenta per l’azienda solamente un costo, considerare gli altri due aspetti permette di far diventare la tracciabilità un mezzo (per la valorizzazione del brand

⁸⁰ Per “supply chain” si intende l’intera catena che comprende tutte le attività associate con la trasformazione ed il trasferimento dei beni, della materia prima fino al consumatore finale, nonché i relativi flussi di informazioni.

aziendale e di prodotto, per ridurre il rischio di ritiro prodotti, per una maggior efficacia e qualità dei processi aziendali) e non solamente un fine»⁸¹.

Per concludere, la tracciabilità di filiera comporta vantaggi sia per il consumatore sia per il produttore. Quanto al primo, il prodotto tracciato costituisce una garanzia di trasparenza sull'origine e la storia dei prodotti; essa permette di individuare formalmente le responsabilità di tutti i soggetti che contribuiscono all'ottenimento del prodotto alimentare e di conoscere la provenienza di tutte le materie prime che entrano nel processo di produzione. La trasparenza di tale processo consente, inoltre, di rafforzare la garanzia della qualità del prodotto sia dal punto di vista della sicurezza e dell'igiene sia dal punto di vista della tipicità del prodotto.

Quanto al secondo, la tracciabilità costituisce, anzitutto, un efficace strumento di controllo della qualità. In secondo luogo, come già evidenziato, può essere un potente strumento di marketing, dal momento che consente di valorizzare l'immagine dell'azienda e l'identità del territorio su cui essa opera. La trasparenza permette, inoltre, alle aziende di accrescere il proprio potenziale commerciale nei confronti di importatori e distributori.

Riprendendo l'analisi del Libro Bianco, per quanto riguarda gli aspetti normativi della sicurezza alimentare, esso auspica l'introduzione di un nuovo e articolato *corpus* normativo, ispirato ai principi di coerenza e trasparenza.

A tal fine, il Piano di Azione per la sicurezza alimentare, allegato al Libro Bianco, prevede l'adozione, entro il 2003, di ben 84 azioni normative, completate dall'introduzione di un efficace sistema di controlli e di un meccanismo di supervisione e monitoraggio di ogni singola fase della catena di produzione alimentare.

L'efficace attuazione del Piano dipenderà, tuttavia, dall'introduzione di adeguati sistemi di controllo disciplinati a livello comunitario. Il capitolo 6 del Libro Bianco sancisce: «la chiara esigenza di un quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali che migliori la qualità dei controlli a livello comunitario e elevi quindi gli standard di sicurezza alimentare in tutta l'Unione Europea». Tale

⁸¹ Rongoni Paolo (2004), *La tracciabilità nei beni di largo consumo*, in «Logistica Management», n. 4, Edizioni Ritman, Milano, p. 84.

quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali dovrà basarsi su tre elementi chiave:

- 1) la definizione, a livello comunitario, di criteri operativi;
- 2) lo sviluppo di orientamenti comunitari per i controlli;
- 3) il miglioramento della cooperazione amministrativa tra gli Stati

membri nella concezione e nella gestione dei sistemi di controllo.

Più specificatamente, le autorità nazionali dovranno garantire che gli operatori e i produttori rispettino gli *standard* di sicurezza comunitari, anche istituendo sistemi di controllo *ad hoc*, mentre la Commissione si riserva di compiere ispezioni *in loco*, anche per il tramite dell'Ufficio alimentare e veterinario (UAV).

Il Libro Bianco mira ad istituire, inoltre, un sistema di informazioni dei consumatori e di comunicazione dei rischi completo e efficace, che non si limiti ad attuare una trasmissione passiva di informazioni, ma permetta, al contempo, di realizzare concretamente una dimensione interattiva caratterizzata dal dialogo e da un *feed back* con tutti gli interessati.

Il sistema prefigurato dalla Commissione trova attuazione, da un lato, nella revisione della disciplina dell'etichettatura dei prodotti alimentari, finalizzata ad assicurare ai consumatori un'effettiva facoltà di scelta consapevole e informata, e, dall'altro, nel potenziamento della strategia di comunicazione del rischio, agevolando, a tal fine, il confronto con i vari esperti scientifici, la consultazione e il dibattito pubblico, in modo tale da consentire ai consumatori di manifestare liberamente la propria opinione, in particolar modo in merito allo sviluppo del delicato mercato dei prodotti alimentari derivati da OGM.

Infine, nell'ottavo e ultimo capitolo, la Commissione affronta la dimensione internazionale della politica comunitaria di sicurezza alimentare, ribadendo gli orientamenti espressi nel Libro Verde del 1997, e indicando, quale principio fondamentale in materia, l'obbligo per gli alimenti e i mangimi importati di soddisfare requisiti sanitari almeno equivalenti a quelli prescritti dalla normativa comunitaria vigente per i prodotti analoghi.

Per concludere, il Libro Bianco ha rappresentato, in un certo senso, un punto di arrivo e un punto di partenza: di arrivo, poiché costituisce la *summa* delle

posizioni comunitarie elaborate in materia di sicurezza alimentare man mano che la Comunità Europea, da ente sopranazionale con competenze esclusivamente economiche qual era in origine, ha progressivamente ampliato i propri obiettivi; un punto di partenza, poiché delinea gli strumenti fondamentali della nuova azione comunitaria in materia.

3 LA CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ NEL SISTEMA AGRO-ALIMENTARE

3.1 La definizione di qualità

Nel Libro Verde del 1997, nel paragrafo dedicato alla “Dimensione della politica industriale”⁸², la Commissione sottolinea l’importanza di una completa integrazione degli orientamenti di politica industriale, fra i quali un ruolo fondamentale è svolto dallo sviluppo della qualità, con l’approccio regolamentare per il settore alimentare. La qualità è vista come una delle basi giuridiche su cui costruire la sicurezza alimentare.

Tale impostazione si riscontra anche nel paragrafo specificatamente dedicato alla “Qualità dei prodotti alimentari”⁸³ in cui viene descritta l’integrazione dell’approccio seguito in relazione al Mercato interno e quello seguito ai sensi della legislazione nel settore agricolo.

Nel Libro Bianco del 2000 la Commissione ha ripreso e ampliato tali concetti, affermando, nel capitolo 2 sui “Principi di sicurezza alimentare”, che «nel processo decisionale all’interno dell’UE si potrà inoltre tener conto di altri fattori legittimamente pertinenti per la protezione della salute dei consumatori (...)»⁸⁴. Esempi di questi fattori legittimamente pertinenti sono «(...) l’agricoltura sostenibile, le aspettative dei consumatori quanto alla qualità dei prodotti, una adeguata informazione e definizione delle caratteristiche essenziali dei prodotti nonché dei loro metodi di lavorazione e produzione».

L’affermazione è ripresa nei *consideranda* dello stesso Regolamento CE n. 178/2002, laddove si stabilisce che «in alcuni casi la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, fra i quali aspetti di natura economica, tradizionale, etica, ambientale, (...)».

⁸² Cfr. il par. 5 del Libro Verde del 1997.

⁸³ Cfr. il par. 7 del Libro Verde del 1997.

⁸⁴ Cfr. il capitolo 2, p. 11, del Libro Bianco.

Dell'importanza della qualità in tale prospettiva parla anche il Comitato delle Regioni nel Parere sul tema "Sicurezza alimentare: crisi della BSE, conseguenze per i consumatori ed i produttori primari"⁸⁵, ove si legge: «(Il Comitato delle Regioni) ribadisce che cinque, in sostanza, sono i fattori che svolgono un ruolo primario nella cooperazione improntata al futuro in materia di sicurezza alimentare in Europa, e più precisamente: responsabilità, gestione efficiente delle crisi, garanzia e controllo di qualità, ricerca e misure concrete volte a ridare fiducia ai consumatori»⁸⁶.

Se consideriamo ora il concetto di "qualità" in senso stretto, al fine di identificarne gli elementi caratterizzanti, è necessario riconoscere, anzitutto, che si tratta di una nozione relativa e, al contempo, complessa. Da una parte, infatti, è una nozione complessa, dal momento che la qualità di un prodotto non è determinata esclusivamente da un particolare requisito o da un fattore isolato, bensì dall'accordo di tutte le caratteristiche (chimiche, fisiche, igieniche e organolettiche) del prodotto stesso; dall'altra, è una nozione relativa, dal momento che i fattori la cui combinazione determina la qualità, devono essere tali da poter influire, con la loro presenza, sull'accettabilità del prodotto da parte del consumatore e degli altri eventuali interessati (produttore, trasformatore, commerciante)⁸⁷.

È necessario, però, riconoscere che la dottrina si è ampiamente divisa al riguardo e, al giorno d'oggi, non è possibile tracciare una definizione univoca se non utilizzando le categorie concettuali, assai elastiche, adottate in sede ISO.

L'ISO ha definito la qualità come «l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite» (norma ISO 8402)⁸⁸. È evidente, quindi, che la qualità non può essere definita in termini assoluti, nasce piuttosto dai bisogni e dai desideri dei consumatori.

⁸⁵ GUCE n. C 107 del 3 marzo 2002.

⁸⁶ Cfr. il punto 2 del Parere del Comitato delle Regioni del 2 maggio 2002.

⁸⁷ Ventura Sergio (2001), *Principi di diritto dell'alimentazione*, FrancoAngeli, Milano, p. 26.

⁸⁸ Oltre alla norma ISO 8402, esiste un'altra norma, la 9000, secondo cui «la qualità è l'insieme delle caratteristiche di un prodotto o servizio che soddisfano le esigenze del cliente». Tale tipo di definizione mette in luce l'aspetto più "aziendalistico" del concetto di qualità.

Tale definizione ISO è stata riconosciuta come valida dalla stessa Commissione in una Comunicazione del 1989 nella quale si legge che la qualità resta connessa all'idoneità del prodotto a soddisfare le esigenze degli utilizzatori e dei consumatori, vale a dire del "mercato"⁸⁹.

Il mercato oggi richiede, anzitutto, sicurezza. Si tratta, tuttavia, di una forma di sicurezza più ampia di quel semplice pre-requisito comune a tutti i prodotti che vengono commercializzati, dal momento che investe una serie di fattori ulteriori, quali la conoscibilità delle origini dell'alimento e dei suoi processi produttivi, l'esclusione dell'impiego di sostanze ritenute "sospette" anche se ancora scientificamente non dichiarate "nocive", una corretta informazione sui contenuti nutrizionali del prodotto, ecc...

In tale ottica, la definizione del concetto di qualità dipende in larga misura dalle condizioni soggettive di chi è chiamato ad indicarne i componenti e l'ordine di importanza che in essa questi assumono.

Per i consumatori essa risulta prevalentemente ancorata alla "salubrità" (igiene, non nocività, caratteristiche nutrizionali), alle caratteristiche organolettiche, alla proporzionalità del prezzo e al legame con la zona di provenienza e le tradizioni culturali.

Per il produttore essa incarna il ragionevole stato di sicurezza (rispondenza allo "stato dell'arte" e alle normative vigenti), competitività sul mercato, efficienza tecnico-produttiva, valore aggiunto (anche in termini di investimenti sul marchio), caratteristiche organolettiche, ecc...

Per l'Autorità pubblica essa rappresenta, invece, la risposta al bisogno di assoluta certezza circa l'idoneità al consumo umano, la rispondenza alle normative cogenti, e in molti casi anche un elemento di difesa degli interessi economici nazionali⁹⁰.

Alla luce di ciò, è possibile affermare che la "sicurezza degli alimenti" si è oggi arricchita di connotazioni ulteriori che non afferiscono immediatamente alla "idoneità al consumo" del prodotto, ma che invadono la sfera delle caratteristiche

⁸⁹ Petrelli Luca (1992), *Qualità e libera circolazione delle merci nel mercato comunitario*, in «Diritti Fondamentali Qualità dei Prodotti Agricoli e Tutela del Consumatore», Università degli Studi di Camerino, Camerino, p. 68.

⁹⁰ Monteleone E. (2000), *La produzione agro-alimentare di qualità come bene culturale*, in «Rivista di diritto agrario», n. 3, Giuffrè, Firenze, p. 35 e ss.

più strettamente “qualitative”, fondamentali per quel rapporto consumatore-produttore incrinato a causa delle crisi alimentari che si sono susseguite negli anni Novanta.

La stessa Commissione esplicita, nel Libro Bianco, la sua intenzione di “recuperare il rapporto fiduciario consumatore-produttore”⁹¹ proprio attraverso gli “strumenti” della sicurezza alimentare.

È chiaro, quindi, che la “sicurezza” degli alimenti, un tempo esclusivamente elemento della cd. “qualità nutrizionale”⁹², è oggi parte integrante, nella sua accezione contenuta nel Libro Bianco, anche del “sistema qualità” (certificazione), come vedremo in seguito.

Sotto il profilo strettamente comunitario, il concetto di “qualità” ha subito notevoli cambiamenti che ne hanno largamente influenzato l’attività normativa.

Se, infatti, in una prima fase, la strategia comunitaria è stata condizionata dal tentativo di disciplinare tutti gli aspetti tecnico-dimensionali e qualitativi per ciascun prodotto, l’azione si è, in seguito, concentrata sugli aspetti legati alla tutela della salute dei consumatori, dapprima, al fine di superare le residue resistenze alla libera circolazione degli alimenti ancorate ai confini tracciati dall’art. 30 CE (*ex art.* 36 CEE), quindi come vera e propria attuazione dei nuovi obiettivi sanciti dal Trattato di Maastricht.

La svolta va fatta risalire alla giurisprudenza della Corte di Giustizia, la quale, attraverso la celebre sentenza “Cassis de Dijon”⁹³, ha introdotto il «mutuo

⁹¹ Cfr. il capitolo 1 “Introduzione” del Libro Bianco

⁹² Definita come il contenuto di un prodotto finito in “principi base” (protidi, glucidi, grassi, Sali, vitamine, conservanti e simili, residui di altri prodotti, ecc...che ne determinano il contenuto alimentare, il valore).

⁹³ Sentenza del 20 febbraio 1979, in causa 120/78 (Rewe-Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein), *Raccolta*, 1979, p. 649. La fattispecie, sottoposta alla Corte su rinvio pregiudizievole di un tribunale tedesco, riguardava la compatibilità con il Trattato CE di una disposizione nazionale che vietava la commercializzazione di liquori a base di frutta aventi un grado alcolico (in volume) inferiore al 25%. Una società (Rewe-Zentral AG) aveva chiesto l’autorizzazione ad importare un liquore francese a base di frutta, il *Cassis de Dijon*, che aveva un grado alcolico in volume compreso tra il 15 ed il 20%. L’autorizzazione era stata rifiutata perché in base alla legislazione tedesca soltanto liquori a base di frutta con un grado alcolico minimo del 25% potevano essere commercializzati in Germania. La Corte ha dichiarato siffatta disposizione incompatibile con il Trattato, ritenendo che la norma che imponeva un contenuto alcolico minimo non poteva essere giustificata da una delle esigenze imperative d’interesse generale previste dall’art. 30 del Trattato e non poteva, quindi, prevalere nei confronti delle disposizioni comunitarie relative alla libera circolazione delle merci. In altri termini, la norma tedesca in questione costituiva una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa

riconoscimento delle regole tecniche nazionali» superando, così facendo, le posizioni comunitarie assunte con la Direttiva 70/50/CEE⁹⁴.

A seguito di tale giurisprudenza, la Commissione ha adottato una serie di Comunicazioni⁹⁵, al fine di definire la strategia normativa futura: abbandono di un sogno di “europrodotto”⁹⁶ e disciplina cogente degli aspetti che *ex art. 30 CE* ancora ostacolavano la libera circolazione comunitaria degli alimenti. La nuova strategia non si applica, però, ai prodotti agro-alimentari che presentano determinate caratteristiche (anche noti come “prodotti tipici”) per i quali la stessa Corte ha dovuto riconoscere la difficoltà oggettiva dell’applicazione della cd. “formula Cassis de Dijon”, ammettendo, quindi, deroghe al principio del mutuo riconoscimento nel caso in cui il prodotto importato si discosti in modo considerevole dalle caratteristiche del prodotto commercializzato tradizionalmente con quel nome nel Paese destinatario dell’esportazione⁹⁷.

L’azione comunitaria sulla “qualità” ha visto, pertanto, a partire dalla fine degli anni Ottanta, un vero e proprio sdoppiamento fra gli aspetti tecnico-produttivi, lasciati a quella che vedremo essere la “normativa volontaria” e gli aspetti legati alla tutela della salute e degli interessi dei consumatori, protagonisti di un’intensa attività normativa del Legislatore europeo e nazionale⁹⁸.

all’importazione, anche se applicabile indifferentemente ai prodotti indigeni ed a quelli provenienti dagli altri Stati membri.

La Corte ha affermato – ed è qui l’elemento nuovo ed evolutivo – che dal momento che la bevanda alcolica era stata prodotta e commercializzata come tale in conformità con le norme vigenti in uno Stato membro, non c’era motivo di opporsi alla sua commercializzazione in un altro Stato membro.

⁹⁴ GUCE n. L 13 del 19 gennaio 1970.

⁹⁵ COM (1985)603, dell’8 novembre 1985, *Realizzazione del Mercato interno: legislazione comunitaria dei prodotti alimentari* e COM (89/C271/03), del 24 ottobre 1989, *Comunicazione sulla libera circolazione dei prodotti alimentari all’interno della Comunità*, in GUCE n. C 271 del 24 ottobre 1989.

⁹⁶ Con “europrodotto” si intendeva un prodotto i cui aspetti tecnici, produttivi, qualitativi e dimensionali fossero interamente disciplinati dalle norme comunitarie e che, in quanto tale, avrebbe potuto liberamente circolare in tutti i Paesi membri senza doversi, quindi, uniformare alle singole discipline nazionali.

⁹⁷ Cfr. la sentenza *Smanor* del 17 novembre 1993 in causa 285/92, *Raccolta*, 1993, p. I-06045.

⁹⁸ Vito Rubino, (2002), *Il diritto alimentare comunitario e nazionale alla luce del reg. 178/2002 CE. Problematiche di “dialogo materiale e istituzionale” in materia di sicurezza alimentare*, in «Alimenta», n. 9, Editoriale Scienza e Diritto, Milano.

In tale articolo, Vito Rubino fa notare come appaia singolare nella legislazione alimentare il rapporto tra l’attività normativa comunitaria e quella nazionale. Essa è caratterizzata, infatti, dalla “sussidiarietà” che vorrebbe protagonisti dell’iniziativa normativa gli Stati membri e, solo nei casi in cui l’azione dovesse risultare idonea al perseguimento dell’obiettivo, attore principale il Legislatore comunitario. Tuttavia, secondo l’autore, sembra in molti casi evidente dalla lettura dei

3.2 La certificazione di qualità

Per certificazione s'intende «l'atto mediante il quale una terza parte (indipendentemente dalle parti interessate) attesta, con un sufficiente livello di fiducia, che un determinato prodotto, processo o servizio, è conforme ad una data norma o regola tecnica»⁹⁹.

Prima di analizzare nel dettaglio i singoli enti certificatori, è necessario introdurre il concetto di normazione che identifica l'attività da essi svolta. Una nota tecnica del 1989, proposta dall'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) precisa che «la norma è un documento prodotto mediante consenso di tutte le parti interessate e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto».

La normazione, così come risulta dalla definizione, ha una sua precisa rilevanza nel contesto socio-economico in cui opera.

In primo luogo, essa permette di migliorare l'economicità dello stesso sistema produttivo attraverso la definizione, e soprattutto l'unificazione dei processi, delle prestazioni e delle modalità di controllo, di prova e di collaudo. Ha, inoltre, un ruolo fondamentale nella comunicazione, che risulta facilitata dall'unificazione dei simboli, dei codici e delle interfacce.

In secondo luogo, con una normativa chiara, mirata e universale è possibile promuovere la salvaguardia degli interessi dei consumatori e della collettività, attraverso la definizione dei requisiti dei prodotti, processi e comportamenti.

L'attività vera e propria di normazione si esplica tramite l'emanazione di norme tecniche, vale a dire specifiche, la cui applicazione non è, tuttavia, obbligatoria, ma solo consigliata.

In particolare, le norme:

provvedimenti comunitari un certo "abuso" del Legislatore comunitario, giustificato dall'incidenza dei provvedimenti nazionali a tutela della salute sul Mercato Interno della Comunità.

⁹⁹ Mariani Angela, Viganò Elena (2004) *Il sistema agro-alimentare dell'Unione Europea*, Carocci Editore, Roma, p. 179.

- devono possedere determinate caratteristiche che ne permettano una facile comprensione e applicazione;
- devono essere accessibili al pubblico, in modo da consentire, a chiunque lo ritenga utile, di avvalersi dei loro contenuti;
- devono costituire il prodotto della cooperazione e del consenso di tutte le parti interessate, dai produttori, agli utenti, alle autorità competenti, per non essere subordinate ad interessi particolari¹⁰⁰.

Avendo, inoltre, la finalità di rappresentare lo stadio dello sviluppo raggiunto in un determinato momento dalle acquisizioni tecniche relative a prodotti, processi o servizi, le norme devono fondarsi su risultati congiunti di scienza, tecnologia e esperienza.

Infine, per avere validità oggettiva, devono essere messe in pratica da un organismo qualificato e riconosciuto sul piano internazionale, nazionale o regionale.

3.2.1 I principali enti di certificazione: dall'ente mondiale a quello italiano

La certificazione è attuata da enti di certificazione che operano sulla base di linee guida stabilite a livello internazionale dall'ISO e recepite in ambito europeo dal CEN (norma EN serie 45000, in Italia tale normativa è denominata UNI-CEI 45000).

Tali organismi devono essere, a loro volta, accreditati da un ente che verifichi la loro idoneità a svolgere controlli. L'accREDITAMENTO di organismi privati è funzione dell'obiettività dell'organismo stesso, delle sue risorse tecnico-scientifiche e del piano di controllo. È previsto, inoltre, che gli organi di controllo si possano dotare di un marchio collettivo di garanzia da applicare ai prodotti controllati.

ISO: International Organization for Standardization

¹⁰⁰ Marcantoni Mauro, Torresani Alberto (2000), *Guida alla Vision 2000*, FrancoAngeli, Milano, p. 23 e ss.

Nata nel 1947 come struttura in grado di coordinare e unificare, a livello internazionale, le norme industriali, oggi l'ISO rappresenta un'organizzazione cui aderiscono gli organi firmatori di novantasei Paesi, con lo scopo di promuovere tale normativa nel mondo e sviluppare, a livello mondiale, la collaborazione nei campi scientifico, intellettuale e tecnico. Non rientrano nel campo di operatività dell'ISO i settori elettrico e elettronico, che invece fanno capo all'IEC (International Electrotechnical Commission).

Da un punto di vista pratico, l'ISO opera attraverso l'emissione di norme, vale a dire documenti volontari e consensuali, elaborati in cooperazione dalle parti interessate, con l'intento di un miglioramento continuo della comunicazione tecnica, della commerciabilità e intercambiabilità delle parti, della sicurezza d'uso e del rapporto con l'ambiente, oltre a pianificare il livello qualitativo e a garantire l'economicità di produzione e di utilizzo.

La struttura dell'ISO ha un carattere fortemente decentralizzato e si articola in una serie di organi gerarchicamente suddivisi, che ricomprendono comitati tecnici, sotto comitati e gruppi di lavoro, a cui prendono parte ogni anno oltre 20.000 tecnici di tutto il mondo. Ciascun ente formatore nomina dei propri rappresentanti qualificati, che partecipano alle sedute di questi organi con l'incarico di offrire un valido contenuto in termini di conoscenza e esperienza. La direzione dei valori è affidata alla segreteria generale, che nel rispetto del principio del consenso delle parti e delle esigenze produttive e di mercato, svolge un compito di coordinamento e supervisione.

Le finalità che l'ISO intende raggiungere sono varie e articolate.

La prima si inserisce nell'ottica della globalizzazione e di un mercato che cambia, diventando molto più ampio di un tempo. Per poter operare in un simile contesto è necessario avere riferimenti chiari, precisi, ma, soprattutto, facilmente identificabili tra un Paese e l'altro, ciò che può essere assicurato dalla normativa "universale" prodotta dall'ISO.

Sempre in relazione a questo tema, occorre dire che oggi non esistono più settori produttivi indipendenti e autonomi dagli altri, essendo chiaro che l'interpenetrazione tra di essi è diventata una regola base del mercato.

In definitiva, l'ISO opera con l'intento di abbattere ogni barriera di ordine tecnico o economico che si opponga ad un mercato libero e senza confini.

CEN: Comité Européen de Normalisation

Fondato nel 1961, esso rappresenta una libera associazione, cui aderiscono gli enti di normazione di diciotto Paesi membri della CEE e dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio) con lo scopo di sviluppare l'attività normativa in campo europeo in tutti i settori tecnici, ad esclusione di quello elettrico, affidato al CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique).

L'obiettivo è quello di facilitare lo sviluppo degli scambi di prodotto e servizi, mediante l'eliminazione degli ostacoli rappresentati da norme tecniche nazionali fra di loro non armonizzate. In un simile contesto e alla luce di tale finalità, il problema di armonizzazione delle normative risulta essere lo snodo cruciale per la realizzazione di un mercato veramente libero e senza barriere.

Secondo quanto stabilito dalla UNI CEI EN 45020, per norme armonizzate devono intendersi quelle «relative al medesimo soggetto, approvate da organismi con attività normativa, le quali assicurano l'intercambiabilità di prodotti, processi o servizi, oppure la reciproca comprensione dei risultati di prova o delle informazioni fornite conformemente alle norme stesse».

Più specificatamente, le norme armonizzate possono differire sia nella presentazione che nel contenuto. Nel caso di norme armonizzate uguali nella sostanza ma non nella forma, si parla di norme unificate. Al contrario, nei casi di norme armonizzate uguali sia nella sostanza che nella presentazione si parla, invece, di norme identiche.

Così come per l'ISO, anche la struttura del CEN si sviluppa attraverso numerosi comitati tecnici articolati in gruppi di lavoro, le cui segreterie sono affidate ad uno dei Paesi membri.

Sul piano della produzione normativa, il CEN emana e pubblica norme europee EN, norme sperimentali ENV e documenti di armonizzazione HD.

UNI: Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Fondato nel 1947 con il nome di UNIM, esso rappresenta un'associazione privata senza scopo di lucro, che svolge attività normativa di elaborazione di

norme tecniche volontarie in tutti i settori industriali, commerciali, agricoli, con esclusione di quello elettrotecnico e elettronico, di competenza del CEI (Comitato Elettronico Italiano).

Tale associazione gode di riconoscimento giuridico, sia a livello nazionale che internazionale; ciò è confermato dal fatto che la Direttiva 83/189/CEE¹⁰¹ del Consiglio, recepita dal Governo italiano con la legge n. 317 del 21 giugno 1986, riconosce l'UNI quale ente italiano di normazione.

A tal proposito, è necessario sottolineare che l'UNI, in qualità di membro dell'ISO e del CEN, rappresenta l'Italia nelle attività normative internazionali di armonizzazione delle norme e di agevolazione degli scambi di prodotti e servizi.

Per quanto riguarda la sua attività normativa, questa si presenta secondo uno schema vario e articolato:

- elaborare e recepire, pubblicare e diffondere norme tecniche, costituendo archivi di norme nazionali e estere;
- collaborare con enti esteri di normazione per l'emissione di norme armonizzate, mantenendo i rapporti con i corrispondenti organismi a livello mondiale e europeo;
- promuovere e diffondere la cultura normativa attraverso iniziative di approfondimento e divulgazione della stessa;
- promuovere l'attività di certificazione attraverso la concessione del marchio UNI ai prodotti conformi alle proprie norme.

La preparazione delle norme UNI si svolge nell'ambito delle commissioni operanti al suo interno e degli enti federati, specializzati in altrettanti settori produttivi. Tutti i progetti normativi vengono predisposti e elaborati all'interno delle commissioni e degli enti federati che, per conseguire un più largo consenso, prima della definitiva approvazione, li sottopongono ad inchiesta pubblica, nel corso della quale chiunque può esprimere le proprie osservazioni.

Le norme elaborate dall'UNI sono messe a punto con il consenso e la cooperazione di tutte le parti interessate, produttori, utenti, mondo della ricerca, esprimendo una soluzione concordata. Tali norme possono essere recepite in

¹⁰¹ Direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e della regolamentazioni tecniche, in GUCE n. L 43 del 15 febbraio 1989.

provvedimenti legislativi, assumendo così il carattere di regole tecniche, la cui osservanza è obbligatoria. A questi lavori partecipano ogni anno oltre 20.000 tecnici appartenenti alle più disparate aree culturali, da quella imprenditoriale e universitaria a quella relativa alla pubblica amministrazione.

Più precisamente, l'UNI ha instaurato un rapporto privilegiato con il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, oltre che con quello degli Interni, dei Lavori Pubblici, delle Poste e delle Telecomunicazioni, della Difesa e altri ancora.

Fra le molteplici attività che l'UNI realizza è compresa anche quella di promozione dell'attività di certificazione. Quest'ultima viene realizzata per mezzo:

- del SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione), associazione privata e senza fini di lucro, che opera per l'accREDITamento degli organismi di certificazione (prodotti, sistemi di qualità aziendali, sistemi di gestione ambientale, personale e degli organismi di ispezione);
- del SINAL (Sistema Nazionale per l'AccREDITamento dei Laboratori di prova), associazione senza fini di lucro, i cui scopi si riassumono nell'accREDITamento dei laboratori di prova per garantire certezza e uniformità della prove da essi effettuate.

3.2.2 La certificazione volontaria

Esistono due tipologie fondamentali di certificazione: cogente e volontaria.

La certificazione cogente attesta il rispetto delle norme di carattere obbligatorio, stabilite per garantire la sicurezza dei prodotti, così come previsto dal Regolamento CE n. 178/2002.

La certificazione volontaria, invece, è una scelta dell'impresa che si sottopone ad una forma di controllo da parte di un organismo indipendente.

La certificazione, sia cogente che volontaria, costituisce uno strumento essenziale per la libera circolazione dei beni¹⁰² e, per evitare che possa essere utilizzata come barriera agli scambi, l'Unione Europea ha proceduto a codificare una serie di regole per il mutuo riconoscimento degli organismi nazionali di certificazione¹⁰³.

Più specificatamente, la diffusione del sistema delle certificazioni volontarie nel settore alimentare è piuttosto recente e deve farsi risalire a precisi impulsi di matrice comunitaria. L'art. 6 della Direttiva 94/43/CEE¹⁰⁴ incoraggiava – e incoraggia – gli Stati membri a raccomandare alle imprese alimentari l'applicazione delle norme europee serie EN 29000 al fine di attuare manuali e procedure di corretta prassi igienica¹⁰⁵.

¹⁰² Si tratta di uno dei principi fondamentali del Trattato istitutivo della Comunità Europea, anzi, del principio che caratterizza l'idea stessa del mercato comune come mercato unico, senza frontiere interne. Esso è citato alle lettere a) e c) dell'art. 3 del Trattato, che enumera, assieme all'art. 4, le politiche e le azioni comuni da attuare ai fini enumerati all'art. 2.

Il Trattato adopera, per affermare tale principio, due formulazioni distinte e complementari. Da un alto (lett. a), esso sancisce «il divieto, tra gli Stati membri, dei dazi doganali e delle restrizioni quantitative all'entrata e all'uscita delle merci come pure di tutte le altre misure di effetto equivalente»; dall'altro (lett. c), esso afferma l'esigenza di «un Mercato interno caratterizzato dall'eliminazione, fra gli Stati membri, degli ostacoli alla libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali».

Il principio di libera circolazione è riaffermato come obiettivo della Comunità all'art. 14, par. 2, nei termini seguenti: «Il Mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione della merci, delle persone, dei servizi e dei capitali secondo le disposizioni del presente Trattato».

Queste formulazioni di carattere generale trovano riscontro nella “parte terza” del Trattato, relativa alle “Politiche della Comunità”, e precisamente nel Titolo I, dedicato alla “Libera circolazione delle merci”. Gli artt. 28 e 29 ribadiscono il divieto delle restrizioni quantitative negli scambi tra gli Stati membri e di tutte le misure di effetto equivalente. Ma subito dopo, l'art. 30 precisa che le disposizioni degli artt. 28 e 29 «lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali (...). Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri».

¹⁰³ A tal proposito, si sono costituiti, all'interno dell'EOTC (*European Organization for Testing and Certification*), l'AEC (*European Accreditation Certification*) e il WELAC (*Western European Laboratory Accreditation Cooperation*), organizzazioni preposte alla realizzazione di accordi di mutuo riconoscimento fra gli organismi di accreditamento nazionali. In Italia, come già rilevato, il SINCERT ed il SINAL.

¹⁰⁴ GUCE n. L 227 dell'1 settembre 1994.

¹⁰⁵ Una disposizione simile si rinviene anche nella Direttiva 92/46/CEE (GUCE n. L 268 del 14 settembre 1992) sulle norme sanitarie per la produzione e commercializzazione del latte e dei prodotti a base di latte, nonché in sede internazionale tenuto conto che il “Code of Hygienic Practice for Fresh Meat” del Codex Alimentarius stabilisce che «the responsibility for production of sale and wholesome meat be shared by industry and the controlling authority. Industry personnel should be involved as widely as possible in voluntary quality assurance systems and in monitoring and control of meat hygiene, with supervision and audit by the controlling authority to

Prima di questa, tanto il Consiglio, nella risoluzione 7 maggio 1985¹⁰⁶ relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione, quanto la Commissione nelle due Comunicazioni *Realizzazione del Mercato interno: legislazione comunitaria dei prodotti alimentari* del novembre 1985 e *Comunicazione sulla libera circolazione dei prodotti alimentari all'interno della Comunità* del 24 ottobre 1989 avevano ribadito l'importanza della normalizzazione su base volontaria.

Nella certificazione volontaria è possibile distinguere un ambito normativo di tipo regolamentato e uno di tipo volontario.

All'ambito regolamentato fanno riferimento quei regolamenti comunitari che tutelano le produzioni agro-alimentari tipiche di certe aree geografiche fissandone le modalità di produzione, trasformazione e elaborazione, i prodotti distinguibili per uno o più elementi da altri analoghi e i prodotti ottenuti con particolari tecniche colturali rispettose dell'ambiente.

La conformità a tali regolamenti è una scelta volontaria dell'imprenditore, contrariamente a quanto disposto dal Regolamento CE n. 178/2002, ma, una volta ottenuto il riconoscimento, l'osservanza della norma diventa obbligatoria e è pertanto necessario sottoporsi alla verifica da parte degli organismi di controllo.

Nell'ambito volontario rientrano, come vedremo in seguito, la certificazione del sistema di qualità aziendale, la certificazione di prodotto, ambientale e etica.

3.2.2.1 Ambito regolamentato: DOP, IGP, AS e prodotti biologici

I prodotti tipici: DOP e IGP

In letteratura è generalmente ripetuta l'indicazione di una sostanziale "estraneità" della disciplina comunitaria della tutela dei cd. "prodotti tipici", ovvero quei prodotti la cui indicazione di provenienza è riconducibile ad un preciso luogo geografico, a cui sono strettamente legate le caratteristiche qualitative del prodotto, derivanti da specificità legate alla materia prima, alla

ensure compliance with requirements». Il riferimento ad una "certificazione di processo" è evidente.

¹⁰⁶ GUCE n. C 136 del 4 giugno 1985.

produzione, trasformazione o elaborazione, nonché a fattori umani e naturali¹⁰⁷, ai principi che regolano la sicurezza degli alimenti, evidenziandosi, in alcuni casi, la diretta opponibilità dell'una agli altri¹⁰⁸.

L'argomentazione prevalentemente utilizzata a supporto di tale affermazione verte sulla diversità dei fini perseguiti dal Legislatore europeo nel dettare le relative discipline.

Se, infatti, il principio base della sicurezza degli alimenti è rappresentato dalla tutela della salute umana, nel caso della protezione dei prodotti tipici a guidare l'attività normativa comunitaria sono le finalità della politica agricola e, più specificatamente, l'esigenza, avvertita sul finire degli anni Ottanta, di trasformare l'agricoltura europea da produttrice di "commodities" a produttrice di "specialities" e difendere, al contempo, i "prodotti tipici" dagli effetti del "mutuo riconoscimento"¹⁰⁹.

Si è trattato, come evidenziato dagli stessi *consideranda* del Regolamento CE n. 2081/92¹¹⁰, fondamentale in materia, di un'operazione volta a garantire un innalzamento della soglia di reddito delle popolazioni agricole di determinate aree geografiche tendenzialmente svantaggiate, al di là del tradizionale sistema di sovvenzionamenti comunitari, che, nel corso degli anni, hanno creato eccedenze di produzione strutturali difficilmente governabili.

Lo sforzo normativo è andato, dunque, nella direzione di una valorizzazione degli aspetti del legame con l'area geografica di provenienza, dei metodi di lavorazione tradizionali, di un'assimilazione del patrimonio enogastronomico locale ai fattori culturali.

Al contrario, prendendo in considerazione i due Regolamenti fondamentali in materia (2081/92 e 2082/92¹¹¹) l'elemento "sicurezza/igienicità", totalmente trascurato nei *consideranda* introduttivi, resta "in ombra", emergendo solo

¹⁰⁷ Mariani Angela, Viganò Elena (2004), *Il sistema agro-alimentare dell'Unione Europea*, Carocci Editore, Roma, p. 181.

¹⁰⁸ Albisinni Ferdinando (2000), *L'origine dei prodotti agroalimentari e la qualità territoriale*, in «Rivista di Diritto Agrario», n. 1, Giuffrè, Firenze.

¹⁰⁹ La Corte di Giustizia con la sentenza *Smanor* relativa allo yogurt (Causa C 297/87 in *Raccolta*, 1988, p. 4489) ha sostanzialmente negato per le denominazioni di determinati prodotti alimentari l'applicabilità *tout-court* della giurisprudenza *Cassis de Dijon* quando questa portasse il consumatore ad una sostanziale incertezza sulle qualità del prodotto.

¹¹⁰ GUCE n. L 208 del 24 luglio 1992.

¹¹¹ GUCE n. L 208 del 24 luglio 1992, relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari.

indirettamente dal testo normativo. Ciò non deve indurre, però, a ritenere che i “prodotti tipici” (DOP, IGP, AS) siano privi di garanzie di “sicurezza”.

Al contrario, sotto il profilo dei “controlli”, sembra che tali prodotti godano di una disciplina formalmente più efficace di quella vigente *ex lege* per i prodotti industriali.

Più specificatamente, le norme di tutela delle Denominazioni di origine protetta (DOP) e delle Indicazioni geografiche protette (IGP) sono stabilite nel Regolamento CE n. 2081/92.

Per DOP, si intende il nome di una regione, di un luogo determinato o, in casi eccezionali, di un Paese che serve a designare un prodotto agricolo o alimentare che sia:

- originario di tale regione, di tale luogo determinato o di tale Paese;
- la cui qualità o le cui caratteristiche siano dovute «essenzialmente o esclusivamente» all’ambiente geografico comprensivo dei fattori naturali e umani e la cui produzione, trasformazione o elaborazione avvengano nell’area geografica delimitata.

Per IGP si intende, invece, il nome di una regione, di un luogo determinato o, in casi eccezionali, di un Paese che serve a designare un prodotto agricolo o alimentare che sia:

- originario di tale regione, di tale luogo determinato o di tale Paese;
- di cui una determinata qualità, la reputazione o un’altra caratteristica possa essere attribuita all’origine geografica la cui produzione e/o trasformazione e/o elaborazione avvengano nell’area geografica delimitata.

La tutela di un prodotto DOP è, quindi, indissolubilmente legata al suo luogo di origine, mentre nel caso dell’IGP è sufficiente che anche solo una delle caratteristiche del prodotto sia riconducibile al territorio specifico.

Le organizzazioni di produttori e/o di trasformatori sono le uniche a poter presentare la domanda di registrazione allo Stato membro sul cui territorio è situata l’area geografica in oggetto. Elemento fondamentale della domanda è l’esistenza del disciplinare di produzione, redatto in modo da contenere tutti i

requisiti richiesti dal Regolamento, che codifica tutti i passaggi necessari per ottenere il prodotto specifico.

Dopo i controlli da parte dello Stato membro, l'istanza è inoltrata alla Commissione la quale verifica che i requisiti del Regolamento siano ottemperati e, se non vi sono dichiarazioni di opposizione al riconoscimento da parte di altri Stati membri, la denominazione è iscritta al Registro delle Denominazioni di origine protetta, con i nomi degli organismi di controllo interessati.

In base al Regolamento, sono gli Stati membri che devono designare gli organi di controllo, pubblici o privati (questi ultimi devono essere conformi alla norma EN 45011), per certificare la rispondenza dei prodotti DOP e IGP ai requisiti del disciplinare.

A tal proposito, il Regolamento CE n. 2081/92 stabilisce nel suo art. 4 che il disciplinare di produzione delle DOP debba «contenere la descrizione del prodotto mediante indicazione delle materie prime e delle principali caratteristiche fisiche, chimiche, microbiologiche e/o organolettiche del prodotto agricolo o alimentare».

Attraverso tali indicazioni è possibile garantire un controllo sul “prodotto” che certifichi le necessarie garanzie di salubrità, dal momento che non è ipotizzabile una previsione che contenga limiti tali da rappresentare un “pericolo” per la salute umana. E, d'altra parte, l'ottenimento di un prodotto microbiologicamente e chimicamente “sano” (vale a dire, nell'accezione fornita dal Regolamento CE n. 178/2002, «adatto al consumo umano») non può che conseguire ad un processo produttivo complessivamente idoneo a garantire tale risultato, posto che, proprio nei metodi tradizionali, vengono escluse pratiche quali la pastorizzazione finale del prodotto a confezionamento eseguito, di cui, al contrario, si fa spesso abuso nei sistemi industriali.

È noto, comunque, che la prima garanzia della sicurezza è affidata ai controlli. Le produzioni tipiche godono di un'ampiezza di previsioni ben più incisiva delle normali regole dettate per le produzioni industriali. All'ordinaria vigilanza rivolta all'accertamento della conformità alle norme vigenti operata dalle Regioni e dagli organi delle Amministrazioni centrali (NAS – Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma – e Ispettorato Centrale Repressione

Frodi)¹¹² si aggiungono, infatti, l'attività di controllo di conformità al disciplinare svolta dal MIPAF¹¹³, quale referente principale, e, materialmente, dalle autorità pubbliche e dagli organismi privati a ciò delegati *ex artt.* 10¹¹⁴ e 14¹¹⁵ dei due Regolamenti in oggetto.

La validità tecnica di tali organismi è garantita dalla conformità di questi alle norme EN 45011 resa obbligatoria dai Regolamenti stessi al fine di offrire sufficienti garanzie circa l'imparzialità e l'obiettività nei confronti dei produttori oltre che la loro competenza tecnica¹¹⁶. Il livello qualitativo del controllo è, dunque, assistito dalle più ampie garanzie di efficienza e competenza cui si può aggiungere, in determinati casi, la certificazione secondo gli standard ISO 9000

¹¹² I Regolamenti CE nn. 2081/92 e 2082/92 non hanno, infatti, sottratto tali prodotti al rispetto delle normali regole a presidio della sicurezza se non in via derogatoria, potendosi tutt'al più ricondurre al disciplinare la possibilità di qualche deroga rispetto a quanto previsto nell'allegato al D. Lgs. n. 155/97 e ss.

¹¹³ Il MIPAF è l'autorità nazionale preposta alla sorveglianza delle attività di controllo per i prodotti DOP, IGP, AS ed esercita tale funzione con l'ausilio di autorità pubbliche ed enti privati.

¹¹⁴ L'art. 10 del Reg. CE n. 2081/92 stabilisce che «1. Gli Stati membri provvedono a che entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento vi siano strutture di controllo aventi il compito di garantire che i prodotti agricoli e alimentari recanti una denominazione protetta rispondano ai requisiti del disciplinare.

2. La struttura di controllo può essere composta da una o più autorità di controllo designate e/o da uno o più organismi privati autorizzati a tal fine dallo Stato membro. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'elenco delle autorità e/o degli organismi autorizzati, nonché le loro rispettive competenze. La Commissione pubblica queste informazioni nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee.

3. Le autorità di controllo designate e/o organismi privati devono offrire garanzie sufficienti di obiettività e di imparzialità nei confronti di ogni produttore o trasformatore soggetto al controllo e disporre permanentemente degli esperti e dei mezzi necessari per assicurare i controlli dei prodotti agricoli e dei prodotti alimentari recanti una denominazione protetta. (...)

4. Qualora constatino che un prodotto agricolo o alimentare recante una denominazione protetta originaria del suo Stato membro non risponde ai requisiti del disciplinare, le autorità di controllo designate e/o gli organismi privati di uno Stato membro prendono i necessari provvedimenti per assicurare il rispetto del presente regolamento. Essi informano lo Stato membro delle misure adottate nell'esercizio dei controlli. Le decisioni prese devono essere notificate agli interessati».

¹¹⁵ L'art. 14 del Reg. CE n. 2081/92 stabilisce che «1. Qualora una denominazione d'origine o un'indicazione geografica sia registrata conformemente al presente regolamento, la domanda di registrazione di un marchio corrispondente ad una delle situazioni di cui all'articolo 13 e concernente lo stesso tipo di prodotto viene respinta, purché la domanda di registrazione del marchio sia presentata dopo la data della pubblicazione prevista all'articolo 6, par. 2. I marchi registrati in modo contrario al primo comma sono annullati.

Il presente paragrafo si applica anche quando la domanda di registrazione di un marchio è presentata prima della data di pubblicazione della domanda di registrazione prevista all'articolo 6, par. 2, purché tale pubblicazione avvenga prima della registrazione del marchio(...)

¹¹⁶ La norma EN 45011 impone che gli organismi di controllo debbano rispondere ai requisiti della rappresentatività (presenza di tutte le parti interessate nel Consiglio di amministrazione in condizioni di parità), competenza (del personale che poi dovrà certificare la DOP), trasparenza (attività documentata ed accessibile ai Paesi terzi), imparzialità (garantita da numerose clausole relative allo stato giuridico, alle strutture di controllo, agli organi sociali ed alle procedure).

che il singolo produttore può conseguire e l'autocontrollo aziendale sempre obbligatorio.

È importante rilevare come, dopo l'approvazione dei Regolamenti CE nn. 2081/92 e 2082/92, l'offerta europea dei prodotti si sia progressivamente consolidata. Fino a questo momento, infatti, sono stati registrati come DOP o IGP più di 500 prodotti, soprattutto nell'area mediterranea, in Francia (22%), Italia (20%), Portogallo e Grecia (14%) e in Spagna (9%)¹¹⁷.

Le attestazioni di specificità

Parallelamente ai prodotti DOP e IGP, il Regolamento CE n. 2081/92 si occupa della definizione dell'attestazione di specificità, vale a dire del riconoscimento della diversità di un prodotto da altri analoghi in quanto ottenuto utilizzando materie prime tradizionali o un metodo di produzione e/o trasformazione di tipo tradizionale e che, quindi, presenta un livello qualitativo superiore.

Il Regolamento non in tutti i casi dà il diritto d'uso esclusivo del nome del prodotto, ma lo protegge con la dicitura Specialità Tradizionale Garantita (STG) che deve essere esposta insieme al logo della Comunità.

L'attestazione di specificità è concessa in base ad un disciplinare di produzione¹¹⁸, come nel caso dei prodotti DOP e IGP, anche se, una volta approvato, chiunque, indipendentemente dalla propria localizzazione nell'Unione, aderendovi può fregiarsene.

Le procedure di controllo, di verifica e, quindi, di certificazione sono sostanzialmente le stesse di quelle stabilite per le Denominazioni e Indicazioni di origine protetta.

I prodotti cosiddetti "biologici"

Per quanto riguarda le produzioni biologiche, l'Unione Europea ne ha stabilito la normativa in due Regolamenti fondamentali: il Regolamento CE n.

¹¹⁷ Mariani Angela, Viganò Elena (2004), *Il sistema agro-alimentare dell'Unione Europea*, Carocci Editore, Roma, p. 183.

¹¹⁸ Ai sensi del Reg. CE n. 2081/92, il disciplinare di produzione per le attestazioni di specificità deve contenere: il nome redatto in una o più lingue; la descrizione del metodo di produzione, compresa quella della natura e delle caratteristiche della materia prima e/o degli ingredienti utilizzati e/o del metodo di elaborazione del prodotto; gli elementi che consentono di individuare il carattere tradizionale e di cui si afferma l'essenzialità ai fini del riconoscimento della specificità; la descrizione delle caratteristiche del prodotto (fisiche, chimiche, organolettiche e microbiologiche); i requisiti minimi e le procedure di controllo della specificità.

2092/91¹¹⁹, per le produzioni vegetali, e il Regolamento CE n. 1804/99¹²⁰, per i prodotti di origine animale.

Da un punto di vista generale, con l'espressione "agricoltura biologica" o "agricoltura organica", come è in uso nella letteratura anglosassone, si intende designare una pratica agricola che ammette solo l'impiego di sostanze naturali, escludendo l'utilizzo di sostanze chimiche sintetizzate dall'uomo.

Più precisamente, il "metodo di produzione biologico"¹²¹ è descritto nel Regolamento CE n. 2092/91 sostanzialmente come il metodo di produzione che si applica ai prodotti vegetali (e animali) non trasformati e ai prodotti destinati all'alimentazione umana composti da uno o più ingredienti che siano stati ottenuti rispettando le norme di produzione biologica.

Il Regolamento in questione ha individuato nelle rotazioni colturali, nelle lavorazioni meccaniche e nella scelta delle *cultivar*¹²², le tecniche necessarie a mantenere e ad aumentare l'attività biologica del suolo.

¹¹⁹ GUCE n. L 198 del 22 luglio 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari.

¹²⁰ GU n. L 222 del 24 agosto 1999.

Il Reg. CE n. 1804/99 stabilisce i criteri per la produzione biologica di prodotti di origine animale, ad eccezione delle specie acquatiche. Il Regolamento si basa sulla considerazione che la zootecnia è una componente importante per molte delle imprese agricole che operano nel biologico. L'allevamento animale deve, quindi, entrare a fare parte in maniera equilibrata di tale sistema produttivo, migliorando la sostanza organica del suolo e contribuendo, nel lungo periodo, allo sviluppo di un'agricoltura sostenibile.

¹²¹ I metodi di agricoltura biologica più diffusi sono:

1. Agricoltura biodinamica. È il metodo attualmente più diffuso. Ha le sue origini nelle teorie del filosofo Rudolf Steiner che focalizza l'attenzione sull'importanza degli influssi terrestri ed astrali sulle pratiche agricole. Secondo questa teoria, le produzioni vegetali dipendono dalle modalità di ravvivamenti delle forze naturali presenti nelle piante. È necessario, quindi, somministrare alle piante elementi stimolanti, quali residui vegetali e particolari preparati a base di erbe officinali. L'azienda agricola è concepita come un sistema chiuso ed autosufficiente.
2. Indore. Metodo sviluppato in India, basato su uno specifico processo di compostaggio, che consente al terreno di conservare la sua fertilità.
3. Permacoltura (agricoltura permanente). Agricoltura basata sull'organizzazione ottimale e permanente dei singoli elementi caratteristici di un territorio, al fine di ridurre al minimo l'intervento dell'uomo e l'input energetico esterno e tendere il più possibile ad un ecosistema in equilibrio.
4. Agricoltura naturale. Portata avanti dal giapponese Masanobu Fukuoka, adotta tecniche agronomiche molto semplici, senza lavorazioni del terreno, cure colturali o trattamenti fitosanitari da parte dell'agricoltore, il cui lavoro è limitato alla semina ed al raccolto.
5. Agricoltura bio-organica. Prevede l'utilizzo dell'humus ferment, composto ricco di microrganismi, in grado di favorire l'assimilazione di macromolecole organiche.
6. Macrobiotica. Parte dal presupposto dell'esistenza in natura di un equilibrio bipolare che deve essere continuamente ristabilito con l'aggiunta nel terreno di soluzioni diluite degli elementi depauperati.

¹²² Dall'inglese *cultivated variety*, si intende il sistema di classificazione usato per designare le diverse varietà ottenute da una pianta coltivata.

Relativamente alla fertilizzazione del suolo agricolo, il disciplinare comunitario prevede che la concimazione chimica con prodotti di sintesi venga completamente sostituita dall'impiego di prodotti di natura organica o animale. La lotta contro i parassiti e le malattie fungine, nonché la difesa da erbe infestanti, si attua, anzitutto, con la prevenzione, mediante un'opportuna selezione verticale, un'adeguata scelta dei periodi di semina e accurate preparazioni del terreno. L'eliminazione delle piante infestanti viene attuata con lavorazioni meccaniche, leggere e superficiali, mentre per debellare la presenza dei parassiti si ricorre alla cd. "lotta biologica", vale a dire alla diffusione di predatori.

Se consideriamo ora il legame esistente tra le produzioni biologiche e la sicurezza alimentare, è opportuno rilevare, ai fini del presente lavoro, che il conseguimento della cd. "qualità biologica" non offre garanzie reali sulla maggior sicurezza del prodotto, non è sottoposto ad un sistema di controlli realmente efficace e, anche dal punto di vista della disciplina sostanziale, presenta aspetti problematici tali da compromettere la stessa credibilità oggi guadagnata per lo più grazie ad un atto della Pubblica Amministrazione, tramite la concessione dell'attestazione "biologico".

La normativa fondamentale in materia di biologico, rappresentata dal Regolamento CE n. 2092/91, ha in comune con i Regolamenti sui prodotti agro-alimentari di qualità la matrice. Tanto l'una quanto gli altri, infatti, sono stati adottati sulla base giuridica del vecchio art. 43 CE (attuale art. 37) con procedura di consultazione¹²³ in materia di "politica agricola".

Tale disciplina è sostanzialmente preordinata all'aumento del reddito dei produttori a fronte di una riconversione dei metodi di coltivazione e allevamento che comporta uno sfruttamento meno intenso dei terreni e, al contempo, un'eliminazione delle eccedenze strutturali di produzione (*considerando 2*).

¹²³ La procedura di consultazione, detta anche "procedura del parere semplice", (art. 192 del Trattato CE) consente al Parlamento europeo di esprimere un parere su una proposta della Commissione. Nei casi previsti dal Trattato, il Consiglio consulta il Parlamento prima di decidere in merito alla proposta della Commissione ed è tenuto a prendere in debita considerazione il punto di vista del Parlamento. Il Consiglio non è, tuttavia, vincolato dalla posizione del Parlamento, che è soltanto tenuto a consultare. Il Parlamento deve essere nuovamente consultato nell'ipotesi in cui il Consiglio intenda apportare modifiche sostanziali alla proposta iniziale. Il potere del Parlamento in relazione a questa procedura è abbastanza limitato, giacché può solo sperare che la Commissione prenda in considerazione i suoi emendamenti in una proposta modificata.

Un'accurata lettura del Regolamento CE n. 2092/91 mostra un Legislatore più attento al perseguimento delle finalità proprie della politica agricola e alle loro ricadute ambientali piuttosto che a salvaguardare quella che è la salute dei consumatori. Ciò risulta, comunque, comprensibile se si considera il particolare momento storico in cui tale disposizione si inserisce (Trattato di Maastricht ancora da elaborare, forte attenzione per gli elementi di tutela del Mercato Interno, ecc...).

Tuttavia, se, da un lato, la lettura del Regolamento evidenzia la tutela della salute unicamente quale effetto indiretto della sua applicazione, il Regolamento CE n. 1804/99, completamento del precedente, anch'esso approvato sulla base giuridica dell'art. 37 CE, mostra, al contrario, una crescente preoccupazione del Legislatore comunitario per la tutela della salute dell'uomo che tale disciplina potrebbe contribuire a garantire.

Più precisamente, fra i suoi *consideranda* introduttivi viene ribadita la necessità di escludere l'impiego di OGM (*considerando* 10 – applicazione del principio di precauzione), di imporre l'allevamento degli animali in spazi adeguati nonché il pascolo libero ove possibile per garantirne il benessere (ricaduta, quindi, sulla salute umana), nonché l'obbligo di utilizzazione di medicinali omeopatici escludendosi, se non in casi estremi, i medicinali allopatrici ottenuti per sintesi chimica.

Alla luce di ciò, si può, dunque, affermare che l'insieme delle disposizioni in materia di produzioni biologiche sia pienamente in linea con le misure previste nel Libro Bianco, quali, ad esempio, la lotta ai pesticidi¹²⁴, la promozione del benessere degli animali¹²⁵ e, più in generale, la promozione di un corretto equilibrio alimentazione-salute-ambiente sotteso alla sicurezza alimentare.

Tenuto conto del legame tra produzioni biologiche e sicurezza alimentare, è possibile osservare che il “metodo di produzione biologica” si basa sull'adozione di pratiche ecocompatibili che dovrebbero, nella logica del consumatore comunitario, assicurare un prodotto “migliore”.

Il termine non può, però, essere tradotto come sinonimo di “più salutare”, pur in tale contesto, tenuto conto che l'art. 10, par. 2, del Regolamento CE n.

¹²⁴ Cfr. il par. 74, p. 28, del Libro Bianco.

¹²⁵ Cfr. il par. 70, p. 26, del Libro Bianco.

2092/91 stabilisce che «nell’etichettatura o nella pubblicità non possono essere contenute affermazioni che suggeriscano all’acquirente che l’indicazione di cui all’allegato V costituisce una garanzia di qualità organolettica, nutritiva o sanitaria superiore».

È necessario ricordare che tale indicazione è contenuta nel Regolamento del 1991, in un momento storico, quindi, in cui le preoccupazioni relative alla tutela della salute erano sovrastate dagli aspetti commerciali dell’armonizzazione finalizzata alla libera circolazione degli alimenti. Tuttavia, una simile presa di distanza dall’elemento “sicurezza” (qualità sanitaria) evidenzia la piena consapevolezza del Legislatore comunitario circa l’impossibilità di garantire il risultato operando sul solo processo.

In tema di “biologico”, infatti, il Regolamento in oggetto nulla dispone circa i controlli finali sul prodotto¹²⁶, a differenza, invece, di quanto fanno i Regolamenti CE nn. 2081/92 e 2982/92 in materia di DOP-IGP-AS che inseriscono nel disciplinare di produzione le principali caratteristiche chimico-fisiche, microbiologiche e organolettiche del prodotto finito, sottoponibili a verifica.

Per semplificare, un prodotto potrebbe essere biologico perché coltivato senza pesticidi o concimi non naturali e risultare, comunque, contaminato da agenti atmosferici depositati sulla superficie¹²⁷.

La scelta, piuttosto discutibile, di tale modalità di controllo si accompagna all’altrettanto discutibile metodo di verifica sulla correttezza delle varie operazioni. L’art. 9 del Regolamento CE n. 2092/91 stabilisce, in tal senso, che: «Gli Stati membri instaurano un sistema di controllo gestito da una o più autorità di controllo designate e/o da organismi privati riconosciuti ai quali gli operatori che producono o preparano i prodotti di cui all’art. 1 debbono essere soggetti.

Il sistema di controllo comprende quantomeno le misure di controllo e le misure precauzionali contenute nell’allegato III.

(...)

¹²⁶ Cfr. l’art. 6 e gli allegati I e II al Reg. CE n. 2092/91 tutti dedicati al “Processo”.

¹²⁷ Maraschi F., Pezza F. (2002), *La certificazione nella produzione biologica*, in «Alimenta», n. 5, Editoriale Scienza e Diritto, Milano.

Per il riconoscimento degli organismi di controllo sono presi in considerazione i seguenti elementi:

- il “piano tipo” di controllo elaborato dall’organismo contenente una descrizione particolareggiata delle misure di controllo e precauzionali che detto organismo si impegna ad imporre agli operatori che controlla;
- le sanzioni in caso di accertamento di irregolarità;
- le risorse di personale qualificato e le attrezzature di carattere amministrativo e tecnico, nonché l’esperienza in materia di controllo e l’affidabilità;
- l’obiettività dell’organismo di controllo nei confronti degli operatori controllati».

Risulta evidente da tale elenco che, pur prevedendosi come ultimo requisito l’obiettività del “controllore”, non è stato operato – come, invece, è avvenuto per i Regolamenti CE nn. 2081/92 e 2082/92 – un esplicito richiamo alla norma EN 45011 che di tale imparzialità e obiettività fa proprio il nucleo centrale.

Di conseguenza, sono sorte in dottrina polemiche circa il “rischio” di una qualche sorta di condizionamento¹²⁸ di tali organismi da parte dei controllati, il tutto, pertanto, a svantaggio del perseguimento effettivo della sicurezza alimentare.

Anche per quanto riguarda la “qualità” degli accertatori, si potrebbe obiettare che il D. Lgs. n. 220/95¹²⁹, fissando i requisiti minimi di professionalità degli incaricati dei controlli, ha previsto, oltre ai laureati in scienze agrarie o ai periti chimici, anche persone prive di specifiche qualifiche che abbiano una competenza “adeguata” raggiunta sulla base di corsi di aggiornamento interno.

La competenza dell’Ente e dei suoi accertatori è sottoposta a valutazione del SINCERT e oggetto di vigilanza da parte del MIPAF. Tuttavia, quanto riportato, non può non destare qualche perplessità. Di emblematico vi è, inoltre, il fatto che oggi le aziende iscritte all’albo sono più di 50.000 e gli Enti preposti al

¹²⁸ Rossi Giancarlo (1997), *Sistema di produzione e qualità per il consumatore*, in «De Qualitate», n. 4, Nuovo Studio Tecna, Roma, p. 61 e ss.

¹²⁹ D. Lgs. del 17 marzo 1995, n. 220. Attuazione degli artt. 8 e 9 del Reg. CE n. 2092/91 in materia di produzione agricola e agro-alimentare con metodo biologico.

controllo solo nove. È possibile, pertanto, dedurre che un'azienda non riceverà, mediamente, più di un controllo all'anno; e tale ritmo risulta inadeguato a garantire la sorveglianza su cicli di coltura che, nella maggior parte dei casi, hanno rotazioni poco più che mensili.

Alla luce di ciò, è possibile giungere ad una prima parziale conclusione: le garanzie sul biologico sono attualmente insufficienti a certificare l'impiego di un sistema di produzione conforme alle disposizioni di legge e l'effettiva sicurezza di tali prodotti ancora una volta ricade sulle Autorità preposte al controllo ufficiale¹³⁰.

Il quadro si aggrava ulteriormente se si prendono in considerazione le numerose deroghe che sono state previste in sede comunitaria¹³¹.

L'evidente incoerenza tra i principi generali che governano la sicurezza alimentare e la loro effettiva applicazione, che risulta spesso essere parziale o distorta, può essere compresa unicamente richiamando una logica che potremmo definire "mercantilistica"; in tale prospettiva, la sicurezza alimentare e la qualità diventerebbero uno strumento al servizio del mercato e, pertanto, superabili laddove esigenze diverse, quali, ad esempio, finalità di politica economica, dovessero con queste entrare in collisione.

Il Regolamento CE n. 2092/91 che ha gettato, oltre quindici anni fa, le basi normative per la definizione dell'intero sistema del biologico in Europa, è stato modificato od integrato da oltre 40 Regolamenti comunitari che disciplinano tutti i diversi aspetti dell'agricoltura biologica, venendo però a creare, al contempo, un *corpus* normativo di sempre più difficile interpretazione.

A fare in parte chiarezza, in particolare per quanto riguarda le modalità di etichettatura e di pubblicità dei prodotti biologici previste dal Regolamento CE n. 2092/91, è stato il Regolamento CE n. 331/2000¹³².

Il Regolamento del 2000 ha definito il logo da apporre ai prodotti biologici, al fine di aumentarne la credibilità agli occhi dei consumatori e

¹³⁰ Con riferimento alle produzioni biologiche animali, l'Autorità Veterinaria.

¹³¹ Lo schema complessivo delle deroghe in materia di biologico è disponibile in Maraschi F., Pezza F. (2002), *Agro/Zootecnica biologica. Analisi critica delle deroghe*, in «Alimenta», n. 4, Edizioni Scienza e Diritto, Milano.

¹³² GUCE n. L 48 del 19 febbraio 2000.

migliorarne, al contempo, l'identificazione sul mercato. Il logo viene apposto ai prodotti che soddisfano le seguenti condizioni:

- contengono, per almeno il 95%, ingredienti prodotti secondo il metodo biologico;
- sono stati sottoposti durante l'intero processo di produzione e di preparazione al regime di controllo previsto dal Regolamento;
- sono venduti direttamente in imballaggi sigillati;
- riportano in etichetta il nome e/o la ragione sociale del produttore, nonché il numero di codice dell'organismo di controllo.

I prodotti biologici importati dai Paesi extra-comunitari possono essere messi in vendita, all'interno dell'Unione Europea, solo se sono garantiti da un sistema di controllo e da norme di produzione equivalenti a quelle previste dalla Comunità.

È comunque nel giugno del 2004 che la Commissione ha pubblicato il suo "Piano d'Azione Europeo per l'agricoltura biologica e gli alimenti biologici" (PAE), nel quale annuncia la revisione del Regolamento CE n. 2092/91.

Essendo stata richiesta dal Consiglio una proposta dettagliata per la fine del 2005, la Commissione ha inoltrato il 22 settembre 2005 un documento di lavoro agli Stati membri e agli stakeholders, chiedendo loro commenti entro tre settimane.

Il 21 dicembre 2005 la Commissione ha, infine, pubblicato la sua "Proposta di Regolamento del Consiglio sulla produzione e l'etichettatura dei prodotti biologici"¹³³. Tale Regolamento, che entrerà in vigore a partire dal 1° gennaio 2009, presenta le seguenti caratteristiche:

- definisce gli obiettivi e i principi della produzione biologica, tenendo conto delle condizioni locali e degli stati di sviluppo;
- assicura che gli obiettivi e i principi si applichino ugualmente a tutte le fasi della produzione biologica animale, vegetale, di acquicoltura e di mangimi;

¹³³ COM (2005)671 def., *Proposta di Regolamento del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Proposta di Regolamento del Consiglio che modifica il Regolamento (CEE) n. 2092/91 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari.*

- chiarifica la disciplina in materia di OGM, con particolare riguardo alle soglie generali di OGM, al divieto di etichettare biologico un prodotti contenente OGM;
- rende obbligatorio l'uso o del logo UE o, in alternativa, della dicitura "UE-BIOLOGICO", con conseguenti vincoli che possono figurare in etichetta o nella pubblicità, nell'intento di promuovere un "concetto univoco" della produzione biologica;
- potenzia l'approccio basato sul rischio e migliora il sistema di controllo;
- istituisce un regime d'importazione permanente, che verrà applicato, a differenza delle altre disposizioni, a partire dal 1° gennaio 2007, basato sull'accesso diretto per i prodotti pienamente conformi alla regolamentazione europea o su un sistema di controllo equivalente.

3.2.2.2 Ambito volontario

3.2.2.2.1 La certificazione del sistema qualità aziendale

L'evoluzione delle norme ISO

Intorno agli anni Venti, il concetto di qualità è stato introdotto in ambito aziendale. In questo periodo e fino agli anni Cinquanta, il concetto di qualità aveva un'accezione rapportata a delle specificazioni tecniche: tanto maggiore era il rispetto delle specifiche tecniche tanto più elevato era il livello della qualità.

Questo tipo di valutazione iniziava e finiva al termine del processo produttivo così come, al contempo, si esauriva la misurazione della difettosità dei prodotti. In tal modo, venivano escluse tutte le considerazioni legate alla durata del prodotto e alle sue possibili trasformazioni post-produzione.

Così formulato, il concetto di qualità si integrava perfettamente con la concezione dell'impresa cd. "*selling oriented*"¹³⁴, vale a dire una concezione

¹³⁴ Saccani Cesare (1990), *Qualità e certificazione*, McGraw-Hill, Milano, p. 93.

secondo la quale era il consumatore o l'utilizzatore a doversi adattare al prodotto proposto e l'azienda doveva semplicemente cercare di vendere il prodotto stesso.

Negli anni Cinquanta, a tale concetto di qualità si è aggiunta la nozione di affidabilità, intesa come «l'attitudine di un soggetto ad adempiere alla funzione richiesta nelle condizioni fissate e per un periodo di tempo stabilito»¹³⁵.

In tal senso, l'affidabilità associa al concetto di qualità una dimensione temporale che influisce su tutta l'attività di progettazione, produzione e controllo. Il fattore tempo diventa, pertanto, un elemento di assoluto rilievo nella determinazione della politica della qualità.

È tra gli anni Cinquanta e Sessanta che il concetto e il ruolo della qualità hanno subito una sensibile evoluzione, essendo fino ad allora legati esclusivamente al prodotto e alla sola area di produzione.

Più precisamente, la formalizzazione delle norme sulla qualità va fatta risalire all'iniziativa del Ministero della Difesa britannico, che introduce norme e procedure da utilizzare nei confronti dei propri fornitori, con l'intento di ridurre al minimo gli scarti della produzione. In seguito, la constatazione dei benefici derivanti dall'applicazione delle norme comporta la loro estensione ad altri settori industriali.

È, infatti, intorno agli anni Settanta che le norme sulla qualità hanno un doppio sviluppo, orizzontale e settoriale. Per quanto riguarda il primo, possiamo dire che in tutti i Paesi maggiormente industrializzati vengono approntate norme specifiche sul sistema qualità¹³⁶. Per quanto concerne lo sviluppo settoriale, invece, si opera nel senso di creare normative *ad hoc*, che prevedono la struttura di sistemi di qualità personalizzati per ciascun campo operativo¹³⁷.

Inoltre, i concetti di "controllo totale della qualità" (*Total Quality Control*, TQC) e di "gestione totale della qualità" (*Company Wide Quality Control*, CWQC) rivoluzionano la stessa organizzazione aziendale dal momento che promuovono l'obiettivo della qualità in tutte le aree dell'impresa

¹³⁵ Cfr. la norma ISO 8402.

¹³⁶ Cfr. le norme britanniche BS 5750, che per la prima volta cercano di individuare i criteri di qualità che un'organizzazione aziendale deve possedere; le UNI 8217 in Italia, le NS 5801 in Norvegia, le CSA Z299 in Canada, le AFNOR in Francia e le DIN in Germania.

¹³⁷ Si considerino, ad esempio, il campo nucleare, aeronautico e automobilistico.

(approvvigionamento, rapporti con i fornitori, pianificazione, sviluppo del processo, produzione, assistenza tecnica e manutenzione, ecc...).

Nell'approccio del controllo totale della qualità, questa è intesa come «un modo per governare l'impresa che comporta dedicare alla qualità, nei suoi aspetti di direzione, di ingegneria, di personale, in tutta la ditta, la stessa cura che viene dedicata ai prodotti»¹³⁸.

È, però, a partire dal 1987, sulla base dei fenomeni di globalizzazione e espansione dei mercati e della loro internazionalizzazione, che si assiste, a livello mondiale, ad una notevole semplificazione della situazione normativa. Ciò è dovuto, essenzialmente, all'emissione delle norme appartenenti alla famiglia ISO 9000. Esse sono state recepite da quasi tutti i Paesi del mondo, rendendo operante e universalmente riconosciuto lo standard qualitativo proposto.

Lo sforzo è andato anche nella direzione di rendere indipendente il settore di attività, dettando regole generali che sappiano però, al contempo, adattarsi a realtà sia produttive che di servizi.

In tale ottica, nell'ambito dell'impresa si deve realizzare un sistema di qualità aziendale, definito dalle norme ISO 9000 come «quell' insieme di strutture organizzative, responsabilità, procedure, attività, capacità, risorse che garantisce che i prodotti, i processi o i servizi rispondano ai requisiti di qualità».

Caratteristiche peculiari

Ne deriva, pertanto, che la normativa ISO non è unicamente un mezzo per il raggiungimento di un certificato da “esibire” sul mercato, ma, anche e soprattutto, uno strumento guida, finalizzato alla revisione dell'organizzazione aziendale. È, quindi, necessaria una conoscenza certa e approfondita di tali norme e delle finalità per cui sono state emesse. Senza tale approfondimento, l'implementazione di un qualsiasi sistema di qualità risulterebbe critica.

A tal fine, risulta utile riportare quanto contenuto nella voce “concetti principali” della ISO 9000-1, laddove si dice che “Un'organizzazione dovrebbe cercare i seguenti tre obiettivi, per quanto riguarda la qualità:

¹³⁸ Mattana Giovanni (1994), *La certificazione, obiettivo strategico per la qualità*, in «L'impresa», n. 4, Stamperia Editoriale Ratteri, Milano, p. 22.

- 1) raggiungere e mantenere un livello qualitativo dei propri prodotti o servizi in modo continuamente coerente con i bisogni del cliente, sia formalizzati che impliciti;
- 2) fornire al proprio management la fiducia che i livelli qualitativi previsti sono raggiunti e mantenuti;
- 3) dare fiducia al cliente che la qualità prestabilita è o sarà garantita sui prodotti o servizi forniti”.

Da un punto di vista più generale, la portata delle ISO 9000 risiede nel fatto che esse rappresentano il primo vero sforzo unificatore che sia stato compiuto, al fine di rendere omogeneo il sistema normativo nel campo della qualità in azienda.

Ne deriva, pertanto, che una delle peculiarità principali risiede nel fatto di essere un complesso di norme estremamente innovativo e generalizzato. A ciò si aggiunga che, in considerazione della loro flessibilità (che sarà ulteriormente migliorata dal progetto di revisione Vision 2000), esse consentono un’attuazione personalizzata del sistema di qualità in ogni singola azienda e un maggior grado di compatibilità con la moderna gestione manageriale di qualità.

Le caratteristiche di fondo che contraddistinguono le norme sono essenzialmente due: il fatto di essere volontarie e di essere valide per tutti i settori.

In ordine alla volontarietà è necessario, però, fare una precisazione, al fine di evitare il rischio di equivoco. Se, infatti, è vero che dalla loro non obbligatorietà deriva la conseguenza che la loro mancata attuazione non comporta sanzioni di alcun genere, è altrettanto vero che in determinati contesti la loro presenza si rende di fatto necessaria e indispensabile. È il caso, ad esempio, di quei contesti regolati da normative comunitarie (direttive) o nazionali (assegnazioni di appalti pubblici, forniture ad enti pubblici, ecc...) dove l’applicazione delle norme ISO non può essere considerata una libera scelta, ma costituisce un vero requisito di base, senza il quale l’azienda non può, quindi, operare.

La seconda caratteristica vuole mettere in evidenza, invece, la duttilità di un tale strumento che può, appunto, essere applicato a tutti i settori produttivi, sia industriali che di servizi e di ogni dimensione. Le difficoltà fino ad ora incontrate

in un processo di applicazione generalizzata, che richiede continui adattamenti, sono in parte già state superate e un ulteriore fondamentale passo sarà compiuto con la revisione prevista dal progetto Vision 2000.

Norme per la garanzia della qualità interna ed esterna

Comunemente, le norme più citate sono quelle relative ai modelli contrattuali: ISO 9001, 9002, 9003. Tuttavia, l'impianto normativo è molto più ampio e articolato e ricomprende, oltre ai modelli contrattuali, anche il complesso delle linee guida, le norme di gestione della qualità e le linee guida appositamente dedicate alle verifiche ispettive interne.

All'interno della famiglia ISO 9000 si fa una netta distinzione tra norme contrattuali e non contrattuali. Più specificatamente, si deve distinguere tra norme che devono assicurare la garanzia della qualità verso l'esterno (assicurazione qualità) e norme che hanno la funzione di garantire la qualità interna (sistema qualità). La ragion d'essere di tale distinzione risiede nel fatto che, quando si deve assicurare la garanzia della qualità verso l'esterno ovvero nei rapporti committente/fornitore, tutto ciò che è sancito nel contratto e che riguarda principalmente l'entità e la natura delle informazioni da scambiare e la soddisfazione delle aspettative di qualità deve essere espressamente specificato e concordato. Non a caso le norme contrattuali sono le sole certificabili da parte di un organismo terzo, indipendente e appositamente accreditato.

Al contrario, per le norme non contrattuali, dove ciò che importa risulta essere la garanzia interna della qualità del sistema, non si hanno prescrizioni, ma linee guida: vale a dire, proposte e suggerimenti per un'efficace gestione e pianificazione delle risorse.

Nell'impianto normativo ISO del 1994, i modelli che rispondono alla caratteristiche imposte dalle norme contrattuali sono essenzialmente tre:

- ISO 9001: essa rappresenta senza dubbio il modello più completo e quello che riguarda la tipologia più complessa delle aziende, cioè quelle che rispondono al proprio cliente in tutte le fasi produttive, compresa la progettazione;
- ISO 9002: questo modello, che, di fatto, risulta essere il più utilizzato, contiene la stessa impostazione della ISO 9001, con

l'unica eccezione che non contempla il punto relativo alla progettazione;

- ISO 9003: anche questa norma contiene la stessa impostazione delle due precedenti, con la differenza che non contempla i punti del controllo della progettazione, dell'approvvigionamento, del controllo del processo e dell'assistenza.

I vantaggi dell'applicazione delle norme

I benefici che possono derivare da una corretta implementazione di un sistema di qualità e delle relative norme sono molteplici e ciascuno in grado di migliorare la struttura organizzativa aziendale.

In primo luogo, la realizzazione di un sistema di qualità all'interno di un'azienda comporta il coinvolgimento del personale a tutti i livelli operativi. Questo, se, da un lato, determina uno sforzo non indifferente in termini di adattabilità, dall'altro, porta il personale ad una consapevolezza in ordine al proprio ruolo e, conseguentemente, a fornire un concreto contributo al miglioramento dell'azienda.

In secondo luogo, poiché la *ratio* che sta alla base di un qualsiasi sistema di qualità è quella della prevenzione delle eventuali non conformità rispetto ai requisiti specificati (e, quindi, l'economicità dell'intero processo produttivo), la naturale conseguenza è la riduzione degli sprechi e degli scarti.

Inoltre, nella funzione di prevenzione della difformità del prodotto/servizio rispetto agli standard qualitativi richiesti, il sistema qualità adempie ad un'ulteriore finalità: quella di fidelizzare il cliente. È indubbio, infatti, che quest'ultimo, in seguito all'acquisto di prodotti/servizi qualitativamente appropriati e privi di difetti, instaurerà con l'azienda un rapporto di fiducia, destinato a durare nel tempo.

Se, poi, è vero che l'implementazione di un sistema di qualità migliora in generale le prestazioni dell'organizzazione, ne consegue che, inevitabilmente, migliorerà anche lo stesso posizionamento dell'azienda sul mercato, con evidente vantaggio sull'incremento dei profitti.

Infine, in considerazione della globalizzazione del mercato, l'adottare norme che abbiano una valenza universale mette l'azienda in condizione di

ampliare gli orizzonti imprenditoriali e commercializzare i propri prodotti/servizi in un ambito sempre più ampio.

La realizzazione di un sistema di qualità aziendale

Il sistema di qualità può essere suddiviso in quattro sottosistemi, ognuno dei quali agisce su distinte aree funzionali dell'impresa¹³⁹.

La realizzazione del sistema di qualità aziendale fa sì che le aree gestionali investite realizzino il cd. "circolo della qualità", da cui emerge come il sistema della qualità aziendale sia legato alla corretta realizzazione di un insieme di fasi che iniziano con l'analisi del mercato, cui segue la progettazione e la pianificazione del processo produttivo di qualità e delle fonti di approvvigionamento delle materie prime.

Successivamente, si attuano quelle fasi (produzione, ispezione e controllo, confezionamento e immagazzinamento, distribuzione e vendita) che, tradizionalmente, sono ritenute di maggior peso strategico per la realizzazione di un processo di qualità. Le fasi che seguono, installazione e funzionamento, assistenza tecnica e manutenzione, talvolta sottovalutate, non sono meno importanti per garantire la qualità di un prodotto.

L'attuazione di un sistema di qualità aziendale comporta un notevole onere di spesa. Infatti, per la realizzazione di un prodotto di qualità è necessario sostenere un insieme di costi che, se non esattamente individuati e quantificati, possono facilmente superare i ricavi. Tali costi sono anche definiti "iceberg della qualità" poiché spesso, all'atto della progettazione e della pianificazione, si tiene solo conto di una parte di essi.

Esiste, invece, un gruppo di costi, definiti "i costi della non qualità", legati all'eventuale insuccesso del prodotto e di cui si deve tener conto fin dalla fase di progettazione (questi costi possono incidere anche più del 20% del fatturato)¹⁴⁰.

¹³⁹ Sottosistemi per area funzionale d'impresa: 1. Sottosistema di governo. Interviene sulle politiche e gli obiettivi dell'impresa, sulle procedure gestionali e le responsabilità ad ogni livello aziendale; 2. Sottosistema di azione. Agisce sulle fasi più strettamente operative come, per esempio, quelle di progetto, di industrializzazione o ancora sui collaudi e sui fornitori.; 3. Sottosistemi di controllo. Riguarda, tra gli altri, il settore informativo, le procedure, i costi di qualità.; 4. Sottosistema di supporto. Investe l'addestramento, la formazione, la prevenzione e tutti gli altri possibili aspetti di "supporto" all'impresa.

¹⁴⁰ I cd. "costi della non qualità" posso essere suddivisi in interni e esterni. I primi sono legati alla mancata presa di coscienza di costi legati all'organizzazione interna dell'impresa, e è il caso, ad

L'obiettivo della qualità totale è perseguito coinvolgendo non solo l'alta direzione dell'impresa (direttori, supervisori e manager), ma anche tutti i lavoratori e ponendo una particolare enfasi nella attività di istruzione e educazione di tutto il personale.

Sul piano dell'organizzazione esterna, l'impresa deve essere in grado di ottenere le migliori garanzie di qualità in termini di materie prime e di servizi.

L'individuazione di fornitori in grado di assicurare la qualità della materia prima, la continuità della fornitura e la sua flessibilità ad eventuali mutamenti nelle esigenze dell'azienda, è una delle scelte strategiche dell'impresa. Si stabilisce, così, un legame forte tra la soddisfazione del consumatore finale, l'impresa che produce il bene di qualità e il fornitore di quest'ultima, realizzando il cd. modello di "soddisfazione reciproca".

Vision 2000

Alla fine del 2000, il Comitato 176 *Assicurazione di qualità e management per la qualità* dell'ISO ha ultimato il processo di revisione della famiglia delle norme ISO 9000 che hanno preso il nome di Vision 2000. Tale revisione costituisce il rispetto di una precisa regola che l'ISO si è imposta, vale a dire la modifica delle proprie norme, ogni cinque anni. A ciò si aggiunge la necessità di un aggiornamento costante delle norme, in rapporto ad una realtà imprenditoriale in continuo divenire.

La nuova norma, denominata *ISO 9001:2000 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*, abbandona il precedente concetto di assicurazione di qualità per introdurre quello di gestione, enfatizzando il processo per cui la qualità è intesa non come controllo del prodotto, ma come obiettivo che coinvolge l'organizzazione nel suo complesso. Sulla base di tale revisione, la nuova definizione di qualità consiste nel «grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti».

esempio, dei costi connessi alla rielaborazione degli scarti, alla riprogettazione o, ancora, ai tempi morti della manodopera.

Esiste, poi, un secondo gruppo di "costi della non qualità" evidente dal momento in cui il prodotto o il servizio non soddisfano le esigenze del cliente. Si tratta di costi, per esempio, legati alla risoluzione dei reclami o alla smaltimento del materiale restituito o, ancora, alle spese di garanzia e alle perdite nel volume d'affari, che provocano un calo dell'immagine dell'impresa.

Da un punto di vista applicativo, la struttura delle Vision 2000 è più snella, poiché si passa dalle precedenti ventiquattro norme a circa una dozzina.

In particolare, la revisione si basa su di una “coppia portante” di norme: l’ISO 9001:2000 che incorpora le prime tre ISO 9000:1994 (ISO 9001, 9002, 9003) e l’ISO 9004:2000 che sostituisce l’ISO 9004:1994. L’ISO 9001:2000 definisce i requisiti del sistema di gestione per la qualità e deve essere usata come una norma di certificazione, mentre l’ISO 9004:2000 è una guida per gli aspetti di gestione della qualità e per migliorare la performance dell’organizzazione dell’impresa, ma non può essere intesa come documento a cui conformarsi. Le due norme sono state progettate con un alto grado di complementarietà, anche se possono essere utilizzate come singole indicazioni.

Per semplificare, le principali caratteristiche delle Vision 2000 sono le seguenti:

- compatibilità con le ISO 14000¹⁴¹;
- ISO 9001 e ISO 9004 strutturate in modo simile e basate entrambe sulla gestione dei processi;
- facilità di adattamento dei requisiti delle norme alla realtà organizzativa aziendale;
- impostazione dei sistemi di gestione sul continuo miglioramento e prevenzione delle non conformità;
- sistema ISO 9001 orientato al cliente e all’efficacia;
- guida ISO 9004 orientata al cliente, alle altre parte interessate e all’efficacia e efficienza;
- semplificazione nell’utilizzazione e facilità nell’autovalutazione;
- universalità per tutti i settori e tutte le dimensioni delle organizzazioni.

¹⁴¹ La sigla ISO 14000 identifica una serie di standard internazionali relativi alla gestione ambientale delle organizzazioni.

3.2.2.2.2 La certificazione di prodotto

La certificazione di prodotto si basa su norme e regole tecniche volontarie o su documenti definiti dall'impresa e descrittivi delle caratteristiche oggetto della certificazione.

Tale certificazione ha come obiettivo fondamentale quello di attestare e valorizzare le caratteristiche qualitative e le peculiarità di un prodotto o di un gruppo di prodotti e può coinvolgere tutti gli attori della filiera alimentare (dal produttore agricolo fino all'azienda di trasformazione).

Trattandosi di una strategia di differenziazione del prodotto che deve consentire all'impresa di distinguere il proprio prodotto da altri, una volta sullo scaffale, a questa conviene, pertanto, concentrare lo sforzo verso la valorizzazione di aspetti¹⁴² del prodotto non comuni in altri ad esso assimilabili.

Le finalità della certificazione di prodotto possono essere:

- la qualificazione e il riconoscimento dell'origine del prodotto;
- la caratterizzazione degli ingredienti considerabili genuini e di alto livello qualitativo;
- la valorizzazione di alcune caratteristiche di prodotto dovute essenzialmente ad un processo produttivo distintivo, per cui saranno le modalità di produzione a qualificare il prodotto;
- l'evidenziazione dell'assenza di alcune componenti o elementi nocivi, o percepiti come tali, per la salute del consumatore, fornendo così garanzia di salubrità e di sicurezza;
- la garanzia della rintracciabilità del prodotto finale dal primo anello della filiera, assicurando la conoscenza e la responsabilità di tutti i partecipanti alla stessa¹⁴³.

Le caratteristiche valorizzanti del prodotto sono univocamente definite in un disciplinare¹⁴⁴, che diviene documento condiviso dall'azienda e dall'Ente di

¹⁴² Le caratteristiche certificabili nel settore alimentare possono riguardare: il prodotto in sé (salubrità, ecologicità, appetibilità); il processo produttivo (tradizionalità, territorialità, genuinità, eticità); il servizio offerto insieme al prodotto (freschezza, funzionalità).

¹⁴³ Clementi Carlo (2000), *Una nuova opportunità per i prodotti agroalimentari: la loro valorizzazione attraverso la certificazione di conformità di prodotto*, in «De Qualitate», n. 11, Nuovo Studio Tecna, Roma, p. 73 e ss.

certificazione, e costituiscono l'oggetto del controllo da parte di chi lo produce e da parte dell'Ente, al fine di assicurare un'eccellenza garantita.

La certificazione comprende la seguenti fasi fondamentali:

- stesura del disciplinare;
- validazione del disciplinare di produzione;
- verifica iniziale (con esecuzione di audit in campo per verificare l'applicazione del disciplinare validato e prove di laboratorio);
- piano di sorveglianza.

Con tale certificazione di prodotto si vuole, quindi, trasmettere al consumatore un messaggio di garanzia e di fiducia rispetto al prodotto di cui si dispone.

3.2.2.2.3 La certificazione ambientale

Il sistema di gestione ambientale è stato sviluppato partendo dalla constatazione che l'ambiente in cui viviamo è sottoposto ad un progressivo e continuo deterioramento che mette in crisi sia la qualità della vita umana sia la possibilità di disporre, in futuro, di risorse naturali di adeguata qualità e che la causa principale del degrado ambientale dipende dalle attività umane. Tra queste, le attività produttive, soprattutto le grosse imprese, hanno un ruolo rilevante.

Per migliorare la qualità del territorio, quindi, è necessario ridurre le pressioni sull'ambiente, a cominciare dalle aziende, ovvero, migliorare le loro prestazioni ambientali.

Alla luce di ciò, si è sviluppata l'esigenza, da parte delle imprese, di assumere impegni espliciti nei confronti dell'ambiente attraverso lo strumento della certificazione ambientale, che si esplica in due strumenti fondamentali: lo

¹⁴⁴ I requisiti del disciplinare di produzione per la conformità di prodotto sono i seguenti: presentazione del prodotto e sue caratteristiche: chimiche, fisiche, sensoriali; specifiche tecniche delle materie prime; caratteristiche di processo: parametri di processo da tenere sotto controllo e individuazione di punti critici di controllo per la sicurezza igienico-sanitaria. Tale aspetto è importante qualora la qualificazione del prodotto dipenda dalla tecnologia con cui è ottenuto; piano dei controlli: controlli sul prodotto messi in atto dal produttore/trasformatore per assicurare il rispetto dei requisiti; identificazione e rintracciabilità del prodotto; confezioni previste per il prodotto e sua etichettatura; documenti di registrazione: moduli esistenti in azienda o ricevuti da fornitori per dimostrare le caratteristiche indicate nel Regolamento.

schema EMAS (*Environmental Management and Audit Scheme*) e la norma EN ISO 14001.

Gli obiettivi perseguiti sono, per entrambi gli schemi, sostanzialmente gli stessi, l'adesione è volontaria e il funzionamento è affidato a strumenti economici "non tradizionali"¹⁴⁵, centrati sulla volontarietà delle imprese di strutturarsi rispetto ad obiettivi di carattere ambientale, tenuto conto delle proprie esigenze interne.

Per le imprese, la gestione di un sistema ambientale implica l'adozione di un approccio pro-attivo che, come conseguenza del miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nella gestione delle varie problematiche ambientali, comporta vantaggi legati alla riduzione sia dei rischi e delle responsabilità ambientali, sia alla riduzione del consumo di materie prime. Ciò può tradursi nel miglioramento dell'immagine dell'azienda stessa rispetto all'ambiente esterno (clienti, fornitori, istituzioni pubbliche) e, di conseguenza, in un posizionamento più competitivo sul mercato.

EMAS

L'EMAS è stato introdotto con il Regolamento CE n. 1836/93¹⁴⁶, noto come Regolamento sull'adesione volontaria delle imprese al Sistema comunitario di ecogestione e audit, nell'ambito del V Programma comunitario di azione in tema ambientale e di sviluppo sostenibile. Tale Regolamento introduce l'attività di audit ambientale, condotta da esperti e consulenti esterni, intesa come «gestione, attuazione e riesame di un programma sistematico e periodico concernente:

- a) la conformità o meno delle attività di gestione ambientali al programma ambientale e relativa efficacia di applicazione;
- b) validità del sistema di gestione ambientale nell'applicazione della politica ambientale dell'impresa»¹⁴⁷.

Nel febbraio 2001, il Regolamento EMAS è stato abrogato dal Regolamento CE EMAS II n. 761/2001¹⁴⁸. Successivamente alla pubblicazione di

¹⁴⁵ Gli strumenti tradizionali utilizzati dalla politica ambientale, a livello europeo e internazionale sono quelli di tipo "comando e controllo" (standard) e quelli basati sugli incentivi di mercato (tasse, sussidi, permessi negoziabili).

¹⁴⁶ GUCE n. C 120 del 30 aprile 1993.

¹⁴⁷ Cfr. i "Sistemi di gestione ambientale" del Reg. CE n. 1836/93.

tale Regolamento, la Comunità ha divulgato con tre importanti documenti le linee guida operative per le organizzazioni¹⁴⁹.

Gli elementi di novità introdotti dal Regolamento EMAS II riguardano, in particolar modo, l'estensione della registrazione ad ogni organizzazione, intesa come «società, azienda, impresa, autorità o istituzione, o parte o combinazione di essi, con o senza personalità giuridica pubblica o privata, avente amministrazione o funzioni proprie»¹⁵⁰, anziché ai soli industriali, vale a dire alle aziende prettamente manifatturiere; l'adozione di un logo EMAS, al fine di rendere più efficace la comunicazione all'esterno degli impegni ambientali assunti dall'impresa; l'incorporazione completa della norma ISO 14001 per quanto riguarda l'implementazione del Sistema di gestione ambientale (SGA)¹⁵¹.

Nel caso dell'adozione di un sistema EMAS l'impresa deve, concretamente, attuare tre fasi: la gestione ambientale (allegato 1 del Reg. CE EMAS), l'audit vero e proprio (allegato 2 del Reg. CE EMAS) e la comunicazione al pubblico.

ISO 14001

A livello internazionale è stata elaborata la norma UNI EN ISO 14001, che mutua, dalle norme della serie ISO 9000 sui sistemi di gestione della qualità, le metodologie operative, i processi e i requisiti di certificazione.

Tale norma è volontaria, viene pubblicata dal Comitato tecnico ISO/TC 207 *Environmental Management* e permette all'impresa non solo di controllare che le proprie emissioni siano conformi a quanto previsto da leggi, norme e regolamenti locali, nazionali e europei, ma anche di organizzare il ciclo

¹⁴⁸ GUCE n. L 114 del 24 aprile 2001.

¹⁴⁹ Decisione della Commissione, del 7 settembre 2001, relativa agli orientamenti per l'attuazione del Reg. CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione ed audit (EMAS); Raccomandazione della Commissione, del 7 settembre 2001, relativa agli orientamenti per l'attuazione del Reg. CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione ed audit (EMAS); Raccomandazione della Commissione, del 10 luglio 2003, relativa agli orientamenti per l'attuazione del Reg. CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione ed audit (EMAS) concernente la scelta e l'uso degli indicatori di prestazioni ambientali.

¹⁵⁰ Cfr. l'art. 2, lett. s), del Reg. CE n. 761/2001.

¹⁵¹ Il SGA è definito come la parte del sistema di gestione generale che comprende la struttura organizzativa, le attività di pianificazione, le responsabilità, le prassi, le procedure, i processi, le risorse per elaborare, mettere in atto, conseguire, riesaminare e mantenere attiva la politica ambientale.

produttivo, la gestione delle scorte e l'azienda nel suo complesso¹⁵². Dal momento che non specifica i livelli di performance ambientale, può essere implementata da una grande varietà di organizzazioni, indipendentemente dal loro livello iniziale di "maturità ambientale".

La norma in esame si basa su cinque capisaldi:

- 1) la definizione della politica ambientale;
- 2) la pianificazione di un progetto per l'attuazione della politica;
- 3) l'attuazione e le operazioni necessarie a conseguire gli obiettivi ambientali finali e intermedi;
- 4) la messa in atto di misure e controlli per controllare, verificare e, eventualmente, correggere le prestazioni ambientali;
- 5) l'attuazione di continue revisioni manageriali per migliorare il sistema di gestione ambientale.

La certificazione delle norme ISO 14001 è conferita da organismi di certificazione (privati) accreditati dall'ente di accreditamento¹⁵³.

Per semplificare, ISO 14001 e EMAS condividono l'obiettivo di indirizzare le organizzazioni al miglioramento continuo delle prestazioni ambientali attraverso l'introduzione di un Sistema di gestione ambientale. L'EMAS, discendendo da un Regolamento europeo, si caratterizza per una dimensione più pubblica, anche in considerazione del fatto che la supervisione viene affidata ad un organismo statale¹⁵⁴. Spesso l'ISO 14001 rappresenta una tappa preliminare per il perseguimento della più rigorosa registrazione EMAS.

Le principali differenze tra i due strumenti sono:

¹⁵² Al fine di:

- a) ottenere il preciso quadro legislativo pertinente all'azienda, e mantenerlo sempre aggiornato;
- b) limitare al massimo i costi legati all'abbattimento dei fattori inquinanti;
- c) introdurre un sistema di miglioramento continuo, in modo da rimanere aggiornati, quando conveniente, con il progresso tecnologico;
- d) razionalizzare, schematizzare e procedurizzare le problematiche ambientali, in modo da permetterne una migliore gestione e controllo;
- e) pianificare gli interventi di mantenimento e procedurizzare ed ottimizzare gli interventi di emergenza;
- f) monitorare e misurare in modo sicuro ed organico l'impatto, in modo da avere sempre un quadro preciso della situazione;
- g) permettere di avere un riconoscimento ufficiale che attesta l'implementazione di un "sistema ambiente".

¹⁵³ Per l'Italia, l'ente di accreditamento è il SINCERT.

¹⁵⁴ In Italia è il Comitato Ecolabel-Ecoaudit.

- l'ambito applicativo: internazionale per le ISO 14001, europeo per l'EMAS;
- l'attività di pre-audit: solo consigliata nel caso delle ISO, obbligatoria per l'EMAS;
- l'ISO richiede che sia messa a disposizione del pubblico la Politica ambientale dell'azienda, costituita da principi di indirizzo generali inerenti l'ambiente; mentre l'EMAS prevede la pubblicazione obbligatoria della "dichiarazione ambientale", per rendere manifesti al pubblico gli effetti dell'attività sull'ambiente;
- la normativa ISO è concepita su base privatistica, mentre l'EMAS coinvolge un soggetto pubblico (il comitato) e richiede che la dichiarazione ambientale sia resa pubblica;

Alla luce di ciò, risulta evidente che l'adesione all'EMAS è più impegnativa e vincolante rispetto alla certificazione ISO 14001 che presenta, tra l'altro, un maggior ambito di spendibilità della certificazione, trattandosi di uno strumento internazionale¹⁵⁵.

3.2.2.2.4 La certificazione etica

Negli ultimi anni si è prestata sempre più attenzione al fenomeno della responsabilità sociale delle imprese, intesa come contributo di queste al miglioramento delle condizioni di vita di coloro che sono coinvolti nel processo produttivo e del territorio, inteso come tessuto economico, ambientale e sociale in cui sono inserite.

A ciò hanno contribuito una serie di fattori che si sono sviluppati nel corso degli ultimi decenni.

In primo luogo, i consumatori hanno cambiato profondamente il loro comportamento circa le scelte di acquisto.

Infatti, dall'atteggiamento esclusivamente consumistico degli anni Sessanta, essi hanno richiesto, nel corso degli anni Settanta, principalmente

¹⁵⁵ Tale circostanza trova conferma nel fatto che, nel 2001 in Italia, le imprese agroalimentari che hanno adottato la norma UNI EN ISO 14001 sono in netta prevalenza rispetto a quelle che si sono registrate con l'EMAS (Unibon, Zuegg e Molini Saini).

prodotti di comprovata qualità e, nel decennio successivo, prodotti anche compatibili con l'ambiente.

Oggi, invece, i consumatori, congiuntamente alle loro organizzazioni sindacali, sono sempre più attenti ai valori umani, hanno una maggiore consapevolezza non solo di “cosa” viene prodotto (in termini di qualità e prezzo), ma anche di “come” il prodotto viene realizzato (in termini di caratteri etici, sociali, ambientali, di salute e sicurezza) e sono più propensi ad acquistare prodotti “etici”¹⁵⁶. Pertanto, essendo nella cd. “fase etica del consumo”¹⁵⁷, i produttori devono farsi carico delle proprie responsabilità sociali.

In secondo luogo, il nuovo ruolo assunto dagli “stakeholders”.

Nell'era della globalizzazione¹⁵⁸ dei mercati, dove le imprese agiscono sul mercato mondiale, i diversi interlocutori sociali dell'impresa assumono un ruolo di primo piano¹⁵⁹. Ciò implica che l'impresa non può più prescindere dal prendere in considerazione le differenti istanze sociali, ma, al contrario, deve cercare di contemperare le varie esigenze sociali in modo da evitare ogni ripercussione negativa sull'immagine aziendale.

Infine, l'espansione dei mass-media.

Dal momento che la nostra società è caratterizzata dalla creazione e distribuzione delle informazioni, l'attività d'impresa è spesso sotto l'occhio critico dei mass-media, che fungono da strumenti di denuncia e di diffusione, presso un vasto pubblico, di eventuali comportamenti scorretti aziendali. Per tale motivo, l'impresa deve essere in grado di gestire il suo rapporto con i mezzi di comunicazione, tentando, quindi, di influenzare positivamente il pubblico mediante l'adozione di un orientamento etico.

¹⁵⁶ In particolare, alcune indagini svolte negli Stati Uniti, tra il 1995 e il 1999, dall'Università di Marymount (Virginia) hanno evidenziato che un numero crescente di consumatori sarebbe disposto a pagare un prezzo superiore per un prodotto realizzato in condizioni di lavoro giuste, etiche e sicure. Marymount University – Center for Ethical Concerns, *The consumer and sweatshops*, novembre 1999.

¹⁵⁷ Si fa notare che “la fase etica del consumo” riguarda, in particolar modo, i consumatori con un buon livello culturale ed un reddito elevato, generalmente più sensibili verso le tematiche sociali.

¹⁵⁸ L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) ha definito la globalizzazione come «un processo attraverso cui mercato e produzione nei diversi Paesi diventano sempre più dipendenti tra loro, a causa della dinamica di scambio di beni e servizi e attraverso movimenti di capitale e tecnologia».

¹⁵⁹ Gli interlocutori sociali dell'impresa, definiti nel linguaggio anglosassone “stakeholders”, sono: i dipendenti, i fornitori, gli azionisti, le associazioni ambientaliste, i finanziatori e tutte le altre associazioni socio-politico-culturali che hanno un interesse nell'attività dell'azienda.

I fattori sopraccitati hanno, quindi, spinto le aziende ad assumere un comportamento responsabile verso tutti coloro che sono coinvolti nella loro attività produttiva¹⁶⁰.

La crescente attenzione verso la responsabilità sociale delle imprese ha portato alla cd. “certificazione etica di un’impresa”, che può essere effettuata, dal 1997, in base alla norma SA (*Social Accountability*) 8000. Tale norma costituisce il primo standard internazionale attraverso cui è possibile attestare l’impegno per il miglioramento delle condizioni di lavoro, elaborato dalla *Social Accountability International* (SAI)¹⁶¹, un’Organizzazione internazionale istituita nel 1997 dal Council on Economic Priorities (CEP)¹⁶², un istituto di ricerca sulla responsabilità sociale delle aziende.

La norma SA 8000 richiede che l’impresa soddisfi, in otto aree¹⁶³, dei requisiti sociali minimi, basati su alcune Convenzioni e Raccomandazioni dell’

¹⁶⁰ Riccio Alberto (2002), *SA 8000. Responsabilità sociale della aziende. Il sistema di certificazione etica*, in «De Qualitate», n. 2, Nuovo Studio Tecna, Roma, p. 34 e ss.

¹⁶¹ L’organizzazione SAI, definita fino all’estate 2000 come Council on Economic Priorities Accreditation Agency (CEPAA), ha lo scopo di monitorare e seguire lo sviluppo della norma SA 8000, nonché di accreditare gli organismi di terza parte indipendente che si propongono come candidati per la certificazione di conformità ai sensi di SA 8000. Costituisce, pertanto, la sede dove le parti interessate possono discutere e sviluppare standard volontari.

¹⁶² Il CEP, fondato nel 1969, con sede negli USA e nel Regno Unito, è un organismo cui aderiscono enti non governativi di molti Paesi, associazioni sindacali, università, enti di certificazione, società di consulenza, imprese operanti a livello internazionale.

¹⁶³ Principali criteri che l’azienda è tenuta a rispettare per la certificazione SA 8000:

1. Lavoro minorile. Proibizione del lavoro minorile (al di sotto dei 15 anni di età); recupero dell’eventuale lavoro minorile esistente; regolamentazione del lavoro giovanile fino ai 18 anni di età.
2. Lavoro forzato. Proibizione di ogni forma di costrizione, morale o materiale, dei lavoratori. Divieto di richiedere la consegna dei documenti od il pagamento di depositi come condizione di assunzione.
3. Salute e sicurezza. Garanzia di un ambiente di lavoro sicuro e salutare, comprendente acqua potabile, servizi igienici, mense, alloggi e dormitori adeguati. Nomina di un rappresentante della direzione; svolgimento di analisi e prevenzione dei rischi, formazione del personale.
4. Libertà di associazione e diritti di contrattazione collettiva. Rispetto del diritto dei lavoratori di riunirsi in associazioni, costituire sindacati e contrattare collettivamente, senza il timore di subire discriminazioni.
5. Discriminazione. Garanzia di pari trattamento per assunzioni, retribuzione, addestramento, promozioni, licenziamento, pensionamento. Possibilità di soddisfare esigenze legate a religione, nazionalità, sesso, preferenze sessuali, appartenenza a sindacati o partiti politici. Eliminazione di abusi gestuali, verbali, sessualmente costrittivi, minacciosi.
6. Azioni disciplinari. Proibizione di pene corporali, coercizione fisica o psicologica od abuso verbale ai lavoratori.
7. Orario di lavoro. Definizione di un limite massimo di lavoro ordinario (48 ore di lavoro a settimana), con almeno un giorno di riposo, e definizione di un limite massimo di lavoro straordinario (12 ore di lavoro a settimana) adeguatamente retribuito.

International Labor Organization (ILO¹⁶⁴), sulla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del bambino e sulla Dichiarazione universale dei diritti umani.

Oltre alla conformità a tali criteri, la SA 8000 richiede che l'impresa rispetti le leggi nazionali e, qualora le norme nazionali e i requisiti delle SA 8000 riguardino la stessa materia, deve applicare le condizioni che garantiscono maggiori diritti ai lavoratori.

Infine, sono definiti i criteri per il sistema di gestione, necessari a garantire che gli impegni presi siano osservati. Più precisamente, il sistema richiede che: l'alta direzione formalizzi il suo impegno a soddisfare tutti i requisiti imposti dalla norma e a perseguire un miglioramento continuo; vengano definiti ruoli e responsabilità; si predispongano programmi di formazione e sensibilizzazione per tutti i dipendenti dell'azienda; si stabiliscano criteri di selezione dei fornitori e di valutazione della loro capacità di rispettare la norma; si prevedano le modalità per la soluzione dei problemi di non conformità e le risorse necessarie; risultati garantito, alle parti interessate, l'accesso agli impianti e le informazioni necessarie per la verifica della conformità alla norma.

Il punto di forza della norma SA 8000 è che l'azienda che intende certificarsi deve garantire il rispetto dei criteri anche da parte dei propri fornitori. A tal fine, non è indispensabile che i fornitori chiedano e ottengano la certificazione SA 8000, ma è loro richiesto un impegno scritto a conformarsi ai requisiti della norma e a porre prontamente rimedio ad ogni caso di non conformità.

Per ottenere la certificazione SA 8000, le imprese devono sottoporsi ad una verifica da parte di enti di certificazione accreditati dal SAI¹⁶⁵.

8. Remunerazione. Corresponsione di remunerazioni almeno pari agli standard legali minimi e tali da soddisfare bisogni primari con sufficiente margine discrezionale per il lavoratore. Eliminazione di riduzioni disciplinari; chiarezza e regolarità delle remunerazioni; modalità di erogazione secondo le preferenze del lavoratore; eliminazione del lavoro o di falsi schemi di apprendistato.

¹⁶⁴ L'ILO (dal 1946 agenzia specializzata delle NU) è l'organismo abilitato a formulare gli standard internazionali sul lavoro, cui partecipano quasi tutti i Paesi del mondo. L'ILO elabora Convenzioni che, una volta ratificate dai Paesi membri, diventano vincolanti (anche se l'ILO non ha nessun potere sanzionatorio in caso di mancato rispetto di quanto ratificato) e Raccomandazioni volte ad orientare le politiche, la legislazione e la prassi a livello nazionale. Le Convenzioni e le Raccomandazioni adottate hanno affrontato un'ampia gamma di problemi legati al mondo del lavoro, che vanno da alcuni diritti fondamentali dell'uomo, ad altri diritti nella sfera delle condizioni e dell'amministrazione del lavoro, le relazioni industriali, la politica dell'occupazione, la previdenza sociale, la sicurezza e la salute sul lavoro, l'occupazione femminile ed il lavoro di categorie speciali.

Il sistema SA 8000 è stato strutturato sul modello di quello per il controllo della qualità ISO 9000, mutuandone i punti di forza: la definizione delle azioni correttive e preventive; lo stimolo ad un processo di continuo miglioramento; la centralità del sistema di gestione e la documentazione per provarne l'efficacia.

L'applicazione della norma in esame può consentire all'azienda di ottenere una serie di vantaggi, sintetizzabili in un miglioramento: di immagine e di reputazione, dovuto alla funzione sociale attribuita e riconosciuta all'azienda dalla collettività, della fiducia e della fedeltà da parte dei consumatori, nelle relazioni con i fornitori, nei rapporti con le comunità locali e nell'accesso ai capitali.

Parallelamente a tali benefici, tuttavia, la certificazione etica comporta per le aziende il sostenimento di alcuni costi. I costi che le aziende devono sostenere possono essere raggruppati in due tipologie: i costi di implementazione del sistema etico, sopportati per progettare e rendere operativo il sistema etico (addestramento del personale, predisposizione documentazione, consulenza, ecc...); e i costi della certificazione, relativi alla fase della certificazione ed alle verifiche periodiche, da corrispondere all'Ente di certificazione.

Naturalmente, tali costi sono proporzionali alla dimensione e complessità dell'organizzazione.

Per concludere, la norma SA 8000 rappresenta un valido strumento che consente all'impresa di valutare e dimostrare all'esterno l'assunzione delle proprie responsabilità verso i dipendenti. Naturalmente, l'applicazione della norma all'interno dell'azienda da sola non è sufficiente a garantire il rispetto dei diritti fondamentali dei lavoratori, se essa non è accompagnata da un convinto impegno del vertice aziendale ad assumere un orientamento etico. La politica dell'azienda per la responsabilità sociale¹⁶⁶ deve, infatti, essere diffusa a tutti i livelli organizzativi in modo tale da raggiungere gli obiettivi prefissati.

¹⁶⁵ Quando gli auditor accertano che l'azienda risponde ai requisiti dell'SA 8000, rilasciano un certificato, che vale per tre anni, mentre ogni sei mesi viene realizzato un controllo per verificare la situazione.

¹⁶⁶ Più precisamente, secondo la norma SA 8000, la politica aziendale per la responsabilità sociale e per le condizioni di lavoro deve comprendere l'impegno a rispettare tutti i requisiti della norma; l'impegno a rispettare le leggi nazionali, le altre leggi in vigore, gli altri impegni sottoscritti e gli strumenti internazionali e le loro interpretazioni; l'impegno al miglioramento continuo.

3.3 L'igiene delle produzioni alimentari

Nel periodo compreso tra i primi anni Sessanta e la metà degli anni Ottanta, l'aspetto più propriamente "igienico" delle produzioni alimentari non godeva di una disciplina comunitaria vera e propria se non per alcune sporadiche eccezioni rappresentate per lo più dal settore delle carni fresche (igiene della macellazione, ecc...).

Il Legislatore comunitario, considerando la materia espressione dell'attività di tutela della salute dei cittadini, allora riservata ai singoli Stati membri¹⁶⁷, se ne era sostanzialmente disinteressato, dedicandosi ad un'intensa produzione normativa relativa agli aspetti tecnici delle produzioni alimentari, fra cui il più importante era la "composizione" delle "ricette produttive" (additivi, tecniche produttive, ecc...che diedero origine alle cd. "leggi ricetta"), spesso fonte di ostacoli alla libera circolazione delle derrate alimentari per la diversità delle disposizioni nazionali in materia.

3.3.1 Il "metodo HACCP"

A partire dagli anni Novanta il Legislatore comunitario ha iniziato ad occuparsi, con maggior incisività, della questione dell'igiene e della salubrità degli alimenti. Tale questione è stata, infatti, oggetto di una serie di direttive verticali di settore e di una Direttiva orizzontale, la 93/43/CEE¹⁶⁸, dedicata specificatamente all'igiene delle produzioni alimentari e conosciuta anche come "Direttiva sull'HACCP".

La novità principale introdotta da tali direttive è l'imposizione dell'autocontrollo aziendale a garanzia della salubrità del processo, con l'anticipazione alla fase della produzione dei controlli e dei sistemi di sicurezza. Gli operatori delle industrie alimentari vengono chiamati ad una responsabilità

¹⁶⁷ Come già evidenziato, l'ampliamento degli obiettivi dell'azione comunitaria in tale direzione va collocato nei primi anni Novanta, a seguito del Trattato di Maastricht e dell'evoluzione della natura delle Comunità europee da aggregazioni prevalentemente economiche a vera unione politica.

¹⁶⁸ Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari, in GUCE n. L 175 del 19 luglio 1993.

diretta e prioritaria nei confronti dell'igienicità degli alimenti prodotti attraverso l'attuazione di due distinti fattori di prevenzione: l'adozione di un sistema scientifico di analisi dei rischi e monitoraggio dei punti critici del processo attraverso l'applicazione obbligatoria di cinque dei sette principi del cd. "metodo HACCP", nonché l'adozione di una serie di misure di corretta prassi igienica specificate dettagliatamente nell'allegato I della Direttiva 93/43/CEE.

Attraverso l'anticipazione del controllo alla fase della produzione nonché l'imposizione di un sistema a garanzia della salubrità del processo, il Legislatore comunitario ha, dunque, assicurato, nei primi anni Novanta, l'igienicità degli alimenti sottoposti a trasformazione industriale (solo produzioni secondarie) garantendo, al contempo, il superamento delle barriere tecniche alla libera circolazione delle derrate alimentari costruite dalle divergenze delle normative in materia.

Il sistema così delineato è stato recepito nei diversi Paesi membri a partire dal 1997¹⁶⁹.

Il sopraccitato "metodo HACCP" (*Hasard Analysis and Critical Control Points*) è un metodo basato su un approccio sistematico e scientifico alle problematiche dell'igienicità delle produzioni alimentari, internazionalmente riconosciuto e raccomandato dal Codex Alimentarius¹⁷⁰. Nacque negli Stati Uniti ad opera della Società Pillsbury che, chiamata dalla NASA (National Aeronautics and Space Administration) ad individuare un sistema in grado di garantire l'assoluta salubrità degli alimenti destinati all'alimentazione nello spazio, senza

¹⁶⁹ In Italia il provvedimento in materia è il D. Lgs. n. 155/97.

¹⁷⁰ Il Codex Alimentarius è una raccolta di norme internazionali adottate dalla Commissione Codex Alimentarius. Tale organismo è stato creato nel 1962 da due Organizzazioni delle Nazioni Unite, la FAO (Food per l'Agricoltura e l'Alimentazione) e l'OMS (Organizzazione Mondiale per la Sanità) con il compito di elaborare un corpo di norme relative ad una disciplina uniforme, nei diversi Stati, sulla produzione ed il commercio di prodotti alimentari, al fine di:

- a) facilitare gli scambi internazionali, assicurando transazioni commerciali leali;
- b) garantire ai consumatori un prodotto sano e igienico, non adulterato oltre che correttamente presentato e etichettato.

Attualmente sono membri della Commissione del CA 165 Paesi, che rappresentano più del 98% della popolazione.

La Commissione del CA costituisce il principale forum d'incontro internazionale in materia di sicurezza alimentare e commercio dei prodotti alimentari, si riunisce due volte all'anno e è assistita da un Segretariato con sede presso la FAO.

sottoporre tutte le derrate ad analisi sistematiche, identificò nei sette principi¹⁷¹ di prevenzione e gestione del rischio la soluzione più efficace per garantire l'assoluta igienicità dei processi produttivi e, con essi, dei prodotti finiti.

Il “metodo HACCP”, presentato nel 1971 alla Conferenza Nazionale per la protezione degli alimenti negli Stati Uniti, venne due anni dopo adottato dalla FDA (Food and Drug Administration) come standard per gli alimenti inscatolati e, successivamente, dal Codex Alimentarius per tutti gli alimenti.

Il “metodo HACCP” si fonda su una corretta attività di prevenzione dei rischi mediante l'individuazione *a priori* dei possibili pericoli connessi alla produzione di determinati alimenti (contaminazioni microbiologiche, chimiche, fisiche, deterioramento, ecc...) e l'adozione di opportuni correttivi che consentano di evitare la concretizzazione di tali pericoli. Inoltre, attraverso il monitoraggio continuo dei “punti critici” del processo produttivo, l'HACCP offre idonee garanzie di salubrità del prodotto finito.

La riforma della normativa sull'igiene delle produzioni alimentari prende le mosse da alcune importanti osservazioni avanzate già nel 1997 con il “Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare dell'Unione Europea” e riprese, successivamente, nel Libro Bianco della Commissione sulla sicurezza degli alimenti presentato il 12 gennaio 2000.

La Commissione riconosce, anzitutto, che la normativa comunitaria sull'igiene e la salubrità degli alimenti si è sviluppata, nell'arco di un decennio, in modo piuttosto caotico e frammentario, dando spesso luogo a sovrapposizioni tra direttive o creando “zone grigie” prive di precise disposizioni di riferimento. Il risultato di tale quadro normativo è, dunque, una realtà in cui il consumatore comunitario non si sente pienamente tutelato, a causa della mancanza di omogeneità delle disposizioni nelle diverse fasi della filiera: il prodotto finito è,

¹⁷¹ Un piano di autocontrollo progettato secondo il metodo HACCP si basa su sette principi fondamentali: 1) identificare tutti gli eventuali pericoli (hasards) relativi alla produzione, in tutte le fasi, valutandone la probabilità di apparizione; 2) determinare i punti critici di controllo: punti, procedure o fasi che devono essere verificati per ridurre al massimo i pericoli o minimizzare la loro probabilità di comparsa; 3) stabilire i limiti e le tolleranze da rispettare per garantire il controllo di ogni “critical point”; 4) stabilire un sistema di verifica che permetta di assicurare l'effettivo controllo dei critical points; 5) definire le azioni correttive da adottare nel caso la verifica evidenzi che un critical point non sia stato controllato; 6) adottare delle procedure di valutazione al fine di verificare che il sistema funzioni efficacemente; 7) realizzare un sistema di documentazione riguardante tutte le procedure e le pratiche coinvolte nel sistema di autocontrollo.

infatti, frutto di una serie di processi di trasformazione e di “passaggi” di commercializzazione di cui, spesso, non si ha alcuna traccia, con gravi rischi per la salubrità dello stesso, come emerso dai vari scandali alimentari degli anni Novanta.

3.3.2 Il cosiddetto “Pacchetto igiene”

Per porre rimedio a tali aspetti, il Libro Bianco ha avanzato, come già rilevato nei precedenti capitoli, oltre ottanta proposte diverse operando, sostanzialmente, in due diverse direzioni, da una parte, a livello “istituzionale”, proponendo la riforma del sistema di consulenza scientifica vigente e, al contempo, la creazione di nuovi organismi in materia, dall'altra, a livello normativo, avanzando proposte volte a dare una certa coerenza alla legislazione alimentare vigente.

Se consideriamo, più specificatamente, le disposizioni concernenti l'igiene delle produzioni alimentari, avanzate dalla Commissione a seguito del Libro Bianco, la preoccupazione primaria era quella di garantire che in tutte le fasi della produzione l'alimento fosse assistito da idonee garanzie circa la salubrità del processo produttivo: la Direttiva 93/43/CEE si applicava, infatti, unicamente alla produzione secondaria. Più precisamente, l'art. 2 della Direttiva stabiliva che: «Le misure comprendono tutte le fasi successive alla produzione primaria (quest'ultima include tra l'altro la raccolta, la macellazione e la mungitura), vale a dire: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione e vendita o fornitura al consumatore».

Proprio il Libro Bianco conteneva indicazioni interessanti anche per il tema dell'autocontrollo, osservando, tra l'altro, che «col tempo, la Comunità ha sviluppato ampie prescrizioni in materia d'igiene degli alimenti», ma che, tuttavia, si era di fronte ad «una serie di regimi diversi (...) a seconda che gli alimenti siano di origine animale o vegetale, differenza che può essere giustificata soltanto per ragioni storiche. Certi ambiti sono tra l'altro rimasti al di fuori della portata di

tali prescrizioni, come ad esempio la produzione di alimenti di origine vegetale a livello delle aziende agricole (produzione primaria)»¹⁷².

Di qui, l'esigenza di una nuova e più completa normativa, ispirata al principio per cui la realizzazione di analisi del rischio e di principi di controllo nonché il rispetto delle regole igieniche debbano applicarsi a tutti i livelli della catena degli alimenti, e debbano garantire la sicurezza.

Simili idee di fondo si ritrovano puntualmente anche nelle premesse del Regolamento CE n. 178/2002, il cui *considerando* n. 12 afferma che «per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione di mangimi fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore inclusa, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare».

Le modifiche della legislazione a livello comunitario sono, infatti, partite con il Regolamento CE n. 178/2002, definito come «carta costituzionale della sicurezza alimentare»¹⁷³, e si sono completate con il cd. “Pacchetto igiene” che include i Regolamenti CE nn. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari¹⁷⁴, 853/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari di origine animale¹⁷⁵, 854/2004 relativo ai controlli ufficiali sui prodotti di origine animale¹⁷⁶ e 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali¹⁷⁷.

Come è evidente, non si è trattato di una semplice sostituzione della vecchia Direttiva, bensì di un'operazione complessa, con cui si è dato vita ad un quadro normativo più ampio di quello precedentemente esistente, composto da una disciplina, per così dire, generale (quella dettata dal sopraccitato Regolamento CE n. 852/2004) e da una serie di ulteriori normative più settoriali.

Con tale normativa, la Commissione ha ribadito nuovamente l'importanza della definizione degli obiettivi da perseguire in materia di sicurezza alimentare,

¹⁷² Cfr. il capitolo 5, p. 25, del Libro Bianco.

¹⁷³ Contato Rossella (2006), *Sicurezza alimentare: più garanzie con il pacchetto igiene*, in «Industrie alimentari», n. 6, Chiriotti Editori, Pinerolo, p. 544.

¹⁷⁴ GUCE n. L 139 del 30 aprile 2004.

¹⁷⁵ V. n. 206. Modificato dal Reg. CE n. 1662/2006 della Commissione del 6 novembre 2006.

¹⁷⁶ V. n. 206. Modificato dal Reg. CE n. 1663/2006 della Commissione del 6 novembre 2006.

¹⁷⁷ GUCE n. L 165 del 30 aprile 2004.

lasciando agli operatori del settore alimentare la responsabilità di adottare le misure di sicurezza da attuare per garantire la non pericolosità dei prodotti alimentari.

L'attenzione particolarmente accentuata ai mangimi e agli alimenti di origine animale, da un lato, è la conseguenza evidente degli allarmi sanitari di fine anni Novanta (quando i problemi di sicurezza alimentare riguardarono, soprattutto, BSE e pollame contenente diossina, e risalivano essenzialmente ai mangimi con cui essi venivano alimentati); dall'altro, si ricollega strettamente all'impostazione del Regolamento CE n. 178/2002, il quale, all'art. 15, pone requisiti di sicurezza dei mangimi assai simili a quelli posti, ai sensi dell'art. 14, per gli alimenti umani, in nome dell'approccio integrato di filiera, per il quale «nel contesto della legislazione alimentare devono essere inclusi requisiti relativi ai mangimi, fra cui requisiti relativi alla produzione e all'utilizzo dei mangimi quando questi siano riservati agli animali destinati alla produzione alimentare».

Per far fronte a quella che era la lacuna principale della Direttiva 93/43/CEE, il Regolamento CE n. 852/2004 «si applica alla produzione primaria, comprese le attività di trasporto, magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, purché tali prodotti non subiscano modificazioni sostanziali»¹⁷⁸.

L'estensione dell'obbligo di applicare l'autocontrollo alla produzione primaria rappresenta, infatti, la principale innovazione rispetto alla normativa precedentemente in vigore, coprendo così l'intera filiera agro-alimentare.

A tal proposito, nella proposta di Regolamento in materia si legge che «gli imprenditori provvedono affinché tutte le fasi di cui sono responsabili, dalla produzione primaria alla messa in vendita alla fornitura dei prodotti alimentari al consumatore finale vengano svolte in maniera igienica (...)». Si vuole cioè evitare il cd. gioco dello “scarica-barile” fra aziende diverse che compongono i vari anelli della filiera, concetto rafforzato dal disposto dell'art. 17¹⁷⁹ del Regolamento CE n.

¹⁷⁸ Cfr. le Linee guida Regolamenti CE nn. 852/2004 e 853/2004.

¹⁷⁹ L'art. 17 del Reg. CE n. 178/2002 dispone che «Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alla loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte».

178/2002 e dalla disposizione di apertura del capitolo IX allegato II¹⁸⁰ della proposta di riforma della Direttiva 93/43/CEE.

Per garantire l'igienicità degli alimenti gli imprenditori dovranno attenersi alle regole dettate negli allegati I e II, rispettivamente per la produzione primaria e secondaria. Nel 1° allegato viene imposta alle aziende agricole l'adozione di una "corretta prassi operativa" sulla base di manuali elaborati in sede nazionale e comunitaria¹⁸¹.

Va sottolineato che non è qui prevista l'adozione del sistema HACCP che, al contrario, viene imposta alle aziende della produzione secondaria in base alla Direttiva 93/43/CEE. La corretta prassi operativa contempla l'adozione di pratiche e misure volte ad assicurare che i prodotti alimentari e le loro fonti vengano ottenuti in condizioni igieniche adeguate, l'adozione di misure relative a rischi provenienti dall'ambiente, il controllo dei contaminati, dei parassiti, delle malattie degli animali e delle piante, e l'obbligo di informare l'autorità competente qualora si sospetti di un problema in grado di nuocere alla salute umana.

Nel Regolamento CE n. 852/2004 risulta comunque evidente uno sforzo assai maggiore di prima, da parte della Comunità Europea, quantomeno per cominciare ad includere la produzione primaria nel settore dell'autocontrollo. A tal proposito, il *considerando* n. 14, nella premessa del Regolamento, dispone che «Il (...) sistema HACCP non dovrebbe inizialmente essere applicato alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione sarà uno degli elementi del riesame che la Commissione effettuerà in seguito all'attuazione del presente regolamento. È tuttavia opportuno che gli Stati membri incoraggino gli operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile».

Per concludere, il "pacchetto igiene", giunto a dieci anni di distanza dall'introduzione dell'autocontrollo aziendale, rappresenta, assieme all'introduzione di principi quali la rintracciabilità di filiera e il principio di

¹⁸⁰ Il capitolo IX sui "Requisiti applicabili ai prodotti alimentari", allegato II, del Reg. CE n. 852/2004.

¹⁸¹ È opportuno sottolineare che la proposta di Regolamento introduce la novità dei cd. "manuali comunitari" che dovrebbero affiancarsi a quelli nazionali già previsti dalla Direttiva 93/43/CEE. Si tratta di un insieme di regole elaborate dalle associazioni di categoria dei consumatori e delle istituzioni coinvolte nel controllo che consentono agli imprenditori di meglio attuare l'autocontrollo nella propria azienda alimentare.

precauzione, un tentativo importante per recuperare la fiducia dei consumatori nelle produzioni alimentari industriali.

Esso è, al contempo, anche il completamento di quel processo iniziato con il Libro Verde del 1997 che, dall'igiene degli alimenti, ha portato il Legislatore comunitario a parlare di "sicurezza alimentare": l'ordinamento comunitario cerca così di dotarsi di strumenti normativi in parte nuovi e comunque idonei a fronteggiare l'emergere di nuovi pericoli derivanti da uno sviluppo industriale esasperato.

4 GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

4.1 La definizione di OGM

Un'attenta analisi delle politiche comunitarie di tutela del consumatore in ambito alimentare non può in alcun modo prescindere dal considerare una delle questioni più controverse, vale a dire quella relativa ai cd. "organismi geneticamente modificati" (OGM).

In breve, da un punto di vista tecnico-scientifico, le biotecnologie sono costituite da un insieme di tecniche che utilizzano organismi viventi (batteri, cellule vegetali, cellule animali) o componenti subcellulari per ottenere la sintesi, la degradazione o la trasformazione di substrati biologici per la produzione industriale. Tra le biotecnologie è possibile distinguere quelle "tradizionali", che sfruttano le proprietà dei microrganismi per la fermentazione di cibi e bevande, da quelle "innovative"¹⁸² che consentono la trasmissione di caratteri anche tra organismi di specie diverse, attraverso la modifica del loro patrimonio genetico.

Negli ultimi anni si è registrata – in particolare in Europa – una crescente ostilità proprio verso le applicazioni in campo alimentare delle tecnologie innovative, dal momento che, come già ribadito, il tema della sicurezza alimentare costituisce, al giorno d'oggi, una priorità assoluta per i consumatori europei.

È indubbio che l'avvento degli OGM ha sollevato domande legate alle possibili implicazioni sanitarie, ambientali, economiche e sociali connesse alla loro introduzione in agricoltura e, soprattutto, all'alimentazione umana.

In particolare, ha suscitato e tuttora suscita preoccupazione la possibilità che essi possano provocare allergie, indurre resistenza agli antibiotici in microrganismi patogeni per l'uomo, oppure effetti a lungo termine imprevedibili¹⁸³.

¹⁸² Le biotecnologie innovative hanno registrato, nel corso degli anni, un numero crescente di applicazioni, e più precisamente per prodotti terapeutici, test diagnostici, piante transgeniche, animali transgenici e biotecnologie ambientali.

¹⁸³ Più precisamente, i possibili rischi derivanti da OGM sono:

Rischi per la salute: tossicità e diversa qualità/sicurezza del cibo; allergie; induzione di resistenze a farmaci in organismi patogeni.

Ciò si è tradotto, come vedremo, nella tendenza delle istituzioni comunitarie a privilegiare le esigenze di informazione dei cittadini circa i potenziali rischi per la salute e per l'ambiente collegati o conseguenti all'utilizzo delle biotecnologie agro-alimentari, garantendo, al contempo, una valutazione e un monitoraggio di tali rischi nell'immediato e nel più lungo periodo¹⁸⁴.

È, però, importante rilevare, alla luce dell'attuale incertezza sulla dannosità o meno dei prodotti contenenti OGM, che fino al 1994, la Comunicazione della Commissione *La biotecnologia e il Libro Bianco sulla crescita, la competitività e l'occupazione: preparare i prossimi sviluppi*¹⁸⁵ definiva il settore delle biotecnologie strategico per la crescita economica europea, poiché promettente in termini di sviluppo della competitività e dell'occupazione, e evidenziava l'opportunità di garantire regole flessibili e procedure semplificate per la disciplina di tale tecnologia.

A tal proposito, il Parlamento condivide l'opinione della Commissione in merito all'importanza delle potenzialità offerte dalla biotecnologia, soprattutto per lo sviluppo sostenibile, e alla necessità di promuovere la competitività

Rischi per l'agricoltura: induzione di resistenza/tolleranza in organismi nocivi; selezione di organismi infestanti o superinfestanti; incremento dei costi nel settore agricolo; riduzione di varietà coltivate e perdita in generale di biodiversità; contaminazione dell'agricoltura convenzionale e biologica; contaminazione delle filiere alimentari; perdita di tipicità, qualità e delle caratteristiche peculiari dei prodotti agroalimentari tradizionali.

Rischi per l'ambiente: persistenza del gene dell'organismo transgenico o dei prodotti da esso derivati; suscettibilità degli organismi utili o non dannosi; aumento dell'uso di sostanze chimiche in agricoltura; imprevedibilità dell'espressione genica o della stabilità dell'organismo transgenico.

Per contro, i possibili benefici "offerti" dall'uso di piante transgeniche sono:

Per la salute umana: eliminazione dai prodotti alimentari di residui di insetticidi e fungicidi; eliminazione di componenti che provocano allergie nel consumatore; riduzione dei livelli di contaminazione dei cibi con tossine presenti negli alimenti di origine vegetale; sostituzione dei diserbanti attualmente usati nelle grandi colture con diserbanti biodegradabili nel terreno.

Per l'ambiente: rispetto della biodiversità della fauna per il minor impiego di fitofarmaci; riduzione di inquinanti ambientali di tipo chimico; utilizzo di piante per produrre prodotti industriali e farmaceutici che sono attualmente prodotti dall'industria chimica con inquinamento ambientale.

Per i Paesi in via di sviluppo: piante con aumentata resa per unità di superficie; piante capaci di resistere a stress biotici dovuti a parassiti dovuti a: temperature sfavorevoli, salinità, siccità; piante con migliorate funzioni nutrizionali quali: più vitamine, aminoacidi, minerali dalle quali si ottengono alimenti "funzionali", cioè dotati di proprietà salutari e protettive.

¹⁸⁴ Si vedano, ad esempio, la risoluzione del Parlamento europeo del 28 febbraio 2001, sul futuro dell'industria della biotecnologia (A5-0080/2001) e le Comunicazioni della Commissione *Verso una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia: documento di consultazione* [COM (2001)454 del 4 settembre 2001], *Scienza e società* [COM(2001)714 del 4 dicembre 2001] e *Le scienze della vita e la biotecnologia. Una strategia per l'Europa* [COM(2002)27 del 23 gennaio 2002].

¹⁸⁵ COM (1994)219 del 1° gennaio 1994, anche in GUCE n. C 276 del 3 ottobre 1994.

dell'industria europea della biotecnologia. Esso raccomanda, infatti, di favorire il ravvicinamento tra l'industria e la ricerca e di potenziare la ricerca a favore di quest'ultima e delle PMI del settore. Il Parlamento sostiene, inoltre, che il quadro normativo a livello europeo deve accompagnare il processo scientifico e tecnologico, pur tenendo conto degli aspetti etici e della tutela della diversità biologica, dell'ambiente e della salute pubblica¹⁸⁶.

4.2 La normativa comunitaria in materia di OGM

4.2.1 Le cosiddette “direttive di prima generazione”

I primi atti normativi della Comunità Europea nel settore degli OGM sono stati adottati nel 1990. Si tratta di due Direttive del Consiglio, adottate entrambe il 23 aprile 1990, la Direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati¹⁸⁷ e la Direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati¹⁸⁸.

La Direttiva 90/219/CEE, ancora in vigore, si fonda sull'art. 175¹⁸⁹ (*ex art.* 130 S) del Trattato di Roma, concernente le azioni da intraprendere per fornire attuazione agli obiettivi della politica ambientale comunitaria, vale a dire, ai sensi dell'art. 174, n. 1, «salvaguardia, tutela, miglioramento della qualità dell'ambiente; protezione della salute umana; utilizzazione accorta e razionale

¹⁸⁶ Risoluzione del Parlamento europeo sulla Comunicazione della Commissione *La biotecnologia e il Libro Bianco sulla crescita, la competitività e l'occupazione: preparare i prossimi sviluppi*, in GUCE n. C 96 del 1° aprile 1994.

¹⁸⁷ GUCE n. L 117 dell'8 maggio 1990.

¹⁸⁸ GUCE n. L 117 dell'8 maggio 1990.

¹⁸⁹ In base all'art. 175 del Trattato di Roma, «1. Il Consiglio (...) decide in merito alle azioni che devono essere intraprese dalla Comunità per realizzare gli obiettivi dell'art. 174.

2. In deroga alla procedura decisionale di cui al par. 1 e fatto salvo l'art. 95, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo, del Comitato economico e sociale e del Comitato delle Regioni, adotta:

a) disposizioni aventi principalmente natura fiscale;

b) misure aventi incidenza: sull'assetto territoriale, sulla gestione quantitativa delle risorse idriche o aventi rapporto diretto o indiretto con la disponibilità delle stesse, sulla destinazione dei suoli, ad eccezione della gestione dei residui;

c) misure aventi una sensibile incidenza sulla scelta di uno Stato membro tra diverse fonti di energia e sulla struttura generale dell'approvvigionamento energetico del medesimo».

delle risorse naturali; promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale».

Come emerge chiaramente dal preambolo dell'atto, con tale Direttiva le istituzioni comunitarie hanno inteso adottare provvedimenti comuni per la valutazione e la riduzione dei rischi potenziali derivanti dalle operazioni che comportino l'impiego cd. "confinato" di microrganismi geneticamente modificati, stabilendo, quindi, appropriate modalità di utilizzo degli MGM¹⁹⁰. A tal fine, la Direttiva 90/219/CEE configura un'azione comune preventiva di tutela dell'ambiente e di protezione della salute umana¹⁹¹, definendo le classi di rischio degli MGM, le misure di sicurezza e di contenimento da adottare per ciascuna classe individuata (quali l'impiego di barriere fisiche, chimiche e biologiche), nonché le procedure amministrative applicabili¹⁹².

La seconda Direttiva, la 90/220/CEE, oggi non più in vigore¹⁹³, è stata adottata sulla base dell'art. 95¹⁹⁴ (*ex art.* 100 A) del Trattato di Roma, concernente

¹⁹⁰ Ai sensi dell'art. 2, lett. b), per «microrganismo geneticamente modificato» si intende «un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale mediante moltiplicazione o ricombinazione naturale». Ai sensi dell'art. 2, lett. c), della Direttiva 90/219/CEE per «impiego confinato» si intende invece «ogni attività nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali microrganismi sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati e per la quale vengono usate modifiche specifiche di contenimento al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente e per garantire a questi ultimi un elevato livello di sicurezza».

¹⁹¹ Il *considerando* 1 della Direttiva 90/219/CEE, infatti, richiama espressamente il principio dell'azione preventiva sancito dall'art. 174 (già art. 130 R) del Trattato di Roma. L'adozione di un'azione comune agli Stati membri si fonda, invece, sul presupposto, esplicitato dal *considerando* 5, secondo cui gli MGM rilasciati nell'ambiente di un Paese membro «nel corso del loro impiego confinato possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri».

¹⁹² La Direttiva 90/219/CEE, recepita in Italia dal D. Lgs. 3 marzo 1993, n. 91 (abrogato e sostituito dal D. Lgs. 12 aprile 2001, n. 206), è stata modificata ed integrata più volte per consentirne l'adeguamento al progresso tecnologico: cfr. la Direttiva del Consiglio 94/51/CEE del 7 novembre 1994 (in GUCE n. L 297 del 18 novembre 1994), la Direttiva del Consiglio 98/81/CEE del 26 ottobre 1998 (in GUCE n. L 330 del 5 dicembre 1998) e, da ultimo, la Decisione del Consiglio 2001/204/CEE, dell'8 marzo 2001, che ha adeguato la Direttiva 90/219/CEE per quanto riguarda i criteri volti a stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni tipi di MGM (in GUCE n. L 73 del 15 marzo 2001).

¹⁹³ Anche la Direttiva 90/220/CEE è stata modificata ed integrata più volte, al fine di adeguarne il contenuto al progresso tecnologico: cfr. la Direttiva della Commissione 94/15/CEE del 15 aprile 1994 (in GUCE n. L 103 del 22 aprile 1994) e la Direttiva della Commissione 97/35/CEE del 18 giugno 1997 (in GUCE n. L 169 del 27 giugno 1997). La Direttiva 90/220/CEE, infine, è stata abrogata e sostituita dalla Direttiva del Parlamento e del Consiglio 2001/18/CEE, del 12 marzo 2001, entrata in vigore il 17 aprile 2001 (in GUCE n. L 106 del 17 aprile 2001).

¹⁹⁴ Ai sensi dell'art. 95, n. 1, «(...) il Consiglio, deliberando in conformità alla procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del Mercato interno».

l'instaurazione e il funzionamento del Mercato comune, allo scopo di ravvicinare le legislazioni degli Stati membri relative alle procedure di autorizzazione dell'«emissione deliberata di OGM nell'ambiente e di immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da essi¹⁹⁵, destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente».

La Direttiva, ai sensi dell'art. 2, definisce:

- a) l' *organismo*, come «un ente biologico capace di riprodursi o di trasferire materiale biologico»;
- b) gli OGM, come gli organismi «il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale»;
- c) l' *emissione deliberata*, come «qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM, senza provvedimenti per il loro contenimento, come barriere fisiche o una combinazione di barriere fisiche con barriere chimiche e/o biologiche utilizzate per limitarne il contatto con la popolazione e l'ambiente».

Con tale Direttiva, le istituzioni comunitarie hanno inteso realizzare, da una parte, il difficile bilanciamento tra tutela dell'ambiente e della salute e, dall'altra, la libera circolazione delle merci nel Mercato comune, introducendo procedure e criteri armonizzati ai fini della valutazione, caso per caso, dei rischi potenziali derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM e dalla commercializzazione dei prodotti contenenti OGM¹⁹⁶.

Più specificatamente, la Direttiva ha stabilito che l'emissione di tali organismi nell'ambiente debba essere effettuata in modo progressivo, secondo lo

¹⁹⁵ Cfr. la definizione di «alimenti geneticamente modificati» formulata dalla FAO e dall'OMS: «Genetically engineered foodstuffs are food organisms that have been genetically engineered, foodstuffs that contain an ingredient of a genetically engineered organism or foodstuffs that have been produced using a processing aid made with the use of genetic engineering» [FAO/WHO (1996) Expert Consultation in Biotechnology and Food Safety, Rome, 30 september-4 October 1995].

¹⁹⁶ Si ricorda, a tal proposito, che, secondo quanto previsto dall'art. 95 del Trattato di Roma, le misure comunitarie di armonizzazione volte all'instaurazione ed al corretto funzionamento del Mercato comune devono essere basate su «un elevato livello di protezione nell'insieme della Comunità nella misura in cui riguardino la salute, la sicurezza, l'ambiente e la tutela del consumatore».

step by step principle (cd. principio “per gradi”)¹⁹⁷ e che, pertanto, l’immissione sul mercato di un prodotto contenente OGM possa essere autorizzata solo dopo aver effettuato, nel corso della fase di ricerca e sviluppo, idonee verifiche sul campo negli ecosistemi interessati dall’utilizzo del prodotto in questione.

Tale procedimento di “autorizzazione” ha inizio con la “notifica”, da parte dell’interessato, all’autorità competente dello Stato membro dove l’emissione nell’ambiente o l’immissione sul mercato deve aver luogo per la prima volta. Tale “notifica” consiste essenzialmente nella presentazione di documenti contenenti le informazioni richieste per ottenere l’autorizzazione all’emissione nell’ambiente o all’immissione sul mercato di un OGM o di un prodotto contenente OGM. Le informazioni richieste sono indicate negli artt. 5 e 11 e nell’allegato II della Direttiva.

A seguito di un’istruttoria, che si svolge sia presso le autorità competenti degli Stati membri¹⁹⁸ che presso la Commissione, il procedimento può sfociare o nel “rigetto” della notifica o nel “consenso scritto” alla stessa, che è la condizione indispensabile per effettuare l’emissione nell’ambiente o l’immissione sul mercato dell’OGM o del prodotto contenente OGM.

Tuttavia, anche se la notifica ha ottenuto il “consenso” delle autorità competenti, queste possono, sia nel caso di emissione nell’ambiente che in quello di immissione sul mercato, limitarne o sospenderne l’uso, se nuove informazioni fanno ritenere che esistano rischi per la salute umana o per l’ambiente¹⁹⁹. Nel caso di immissione sul mercato, lo Stato membro le cui autorità hanno preso tale decisione deve però informarne immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, indicandone i motivi. Entro tre mesi, la Commissione prende una decisione definitiva in merito secondo la procedura del Comitato di regolamentazione²⁰⁰.

¹⁹⁷ Il *considerando* 11 prevedeva, infatti, che «l’introduzione di OGM nell’ambiente deve essere effettuata “per gradi”; il che significa che si riduce il confinamento di OGM e si aumenta progressivamente la dimensione di emissione per gradi, solo se la valutazione del grado precedente, in termini di protezione della salute umana e dell’ambiente, indica che è possibile passare al grado successivo».

¹⁹⁸ In Italia, principalmente il Ministero della Sanità di concerto con il Ministero dell’Ambiente ed altri ministeri.

¹⁹⁹ Cfr. gli artt. 6, par. 6, e 16, par. 1, della Direttiva 90/220/CEE.

²⁰⁰ Cfr. l’art. 21 della Direttiva 90/220/CEE.

Secondo la procedura sopraccitata, la Commissione, in virtù dell'art. 20 della Direttiva in oggetto, può adeguare al progresso tecnico gli allegati II e III della stessa Direttiva. Sulla base di tali disposizioni, la Commissione può, in particolare, modificare i requisiti concernenti la "notifica" per tener conto del pericolo potenziale degli OGM.

La Commissione ha fatto uso di questa competenza adottando la Direttiva 94/15/CEE e la Direttiva 97/35/CEE che hanno modificato rispettivamente l'allegato II e l'allegato III della Direttiva 90/220/CEE.

Occorre, infine, segnalare che, in virtù dell'art. 6, par. 5, della Direttiva 90/220/CEE, se l'autorità nazionale competente ritiene che si sia tratta sufficiente esperienza dalle emissioni di taluni OGM, essa può chiedere alla Commissione di «applicare procedure semplificate per le emissioni di taluni tipi di OGM». La Commissione, agendo anche in questo caso secondo la procedura del Comitato di regolamentazione, «stabilisce opportuni criteri e decide conseguentemente in merito a ciascun caso».

Con la Decisione 93/584/CEE²⁰¹ la Commissione ha stabilito i criteri relativi a procedure semplificate per l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate. Tali criteri sono basati sulla tutela della salute umana e dell'ambiente e su prove disponibili al riguardo.

Successivamente, con la Decisione 94/730/CEE²⁰², la Commissione ha stabilito, per la prima volta, procedure semplificate concernenti l'emissione deliberata nell'ambiente di *piante geneticamente modificate*, in seguito a richieste presentate dalla Francia e dal Regno Unito e dopo aver constatato che altri otto Stati membri (Belgio, Italia, Portogallo, Irlanda, Spagna, Danimarca, Paesi Bassi e Germania) avevano manifestato l'intenzione di applicare tali procedure.

Più specificatamente, la procedura semplificata prevede l'invio di un unico fascicolo di notifica relativo a più emissioni di piante geneticamente modificate,

²⁰¹ Decisione 93/584/CEE della Commissione, del 22 ottobre 1993, che stabilisce i criteri relativi a procedure semplificate ai sensi dell'articolo 6, par. 5 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio per l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate, in GUCE n. L 279 del 12 novembre 1993.

²⁰² Decisione 94/730/CEE della Commissione, del 4 novembre 1994, che stabilisce per la prima volta procedure semplificate concernenti l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 6, par. 5 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in GUCE n. L 292 del 12 novembre 1994.

da emettere eventualmente in diversi siti. L'autorizzazione unica è, tuttavia, subordinata al rispetto di una serie di condizioni relative alla gestione dei rischi e all'indicazione di tutte le informazioni necessarie riguardanti le singole emissioni, per consentire sia una valutazione complessiva che una valutazione particolareggiata dei rischi.

Dopo aver effettuato ciascuna delle emissioni autorizzate, il notificante invia alle autorità competenti una relazione contenente i risultati dell'emissione. Le autorità competenti possono modificare le condizioni dell'autorizzazione iniziale o intervenire per modificare le condizioni di successive emissioni sulla base dei risultati contenuti nelle relazioni o sulla base delle informazioni ottenute durante le ispezioni.

La Decisione 94/730/CEE ha suscitato nel 1996 e nel 1997 un gran numero di interrogazioni scritte da parte dell'Onorevole Hiltrud Breyer, relative principalmente, da un lato, all'applicabilità delle procedure semplificate negli Stati membri contro i quali è stata avviata una procedura d'infrazione per inadeguato recepimento della Direttiva 90/220/CEE e, dall'altro, al campo di applicazione della sopracitata Decisione.

È importante rilevare come entrambe le prime Direttive, la 90/219/CEE e la 99/220/CEE hanno sancito, fin dal 1990, l'esigenza di stabilire criteri di valutazione dei rischi collegati o conseguenti allo sviluppo delle biotecnologie, in condizioni di incertezza scientifica circa l'effettiva natura e la portata di tali rischi per l'ambiente e la salute umana.

Emblematico, in tale prospettiva, è il preambolo della Direttiva 90/219/CEE, che evidenzia, a fronte dell'importanza dello sviluppo delle biotecnologie per l'economia degli Stati membri, l'incertezza circa «la natura precisa e l'entità dei rischi associati» agli MGM, affermando la correlata necessità di limitare «le (...) possibili conseguenze negative» sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'impiego confinato di MGM e di ridurre i «rischi potenziali derivanti da ogni operazione» che tale impiego comporti²⁰³.

²⁰³ Cfr. i *consideranda* 4, 6 e 7 della Direttiva 90/219/CEE. Si veda anche, nello stesso senso, il *considerando* 18, secondo cui l'impiego confinato di MGM «dovrebbe essere tenuto sotto controllo», nonché l'art. 5, n. 1, che pone a carico degli Stati l'obbligo di adottare le misure adeguate per evitare «gli effetti nocivi che l'impiego confinato di MGM potrebbe esercitare sulla salute dell'uomo e sull'ambiente».

Per riassumere, la Direttiva 90/219/CEE ha lo scopo di regolamentare le tecniche di modificazione genetica di microrganismi, virus, batteri, funghi, messi in atto in laboratorio e, quindi, in ambiente confinato. Essa prevede una serie di procedure di sicurezza e di igiene che devono essere rispettate da parte di coloro che manipolano microrganismi, la cui attività è soggetta ad un obbligo di notifica, nei confronti dell'autorità competente, di tutte le informazioni necessarie a valutare il grado di rischio per la salute umana e per l'ambiente e, eventualmente, a deliberarne l'ammissibilità.

La Direttiva 90/220/CEE costituisce, invece, il primo atto comunitario in tema di emissione deliberata nell'ambiente di organismi modificati con tecniche di manipolazione genetica. Essa ha consentito lo sviluppo di infrastrutture adeguate e necessarie per la valutazione dell'incidenza degli OGM sulla salute umana e sull'ambiente.

È significativo rilevare come, nel periodo di tempo in cui la Direttiva è stata concretamente applicata, ovvero dal 1992 al 1998, essa non ha suscitato particolari perplessità e ha portato a discreti successi, tra i quali la coltura in campo aperto e l'introduzione sul mercato comunitario di numerose varietà di OGM, di cui alcune destinate all'alimentazione umana.

In seguito, però, sulla spinta di una forte reazione emotiva agli scandali alimentari culminati nel caso "mucca pazza", nell'opinione pubblica europea, fortemente disorientata, si è sviluppata una certa diffidenza, dettata anche da disinformazione, verso gli OGM oltre ad un'accresciuta esigenza di garanzie e trasparenza in materia alimentare.

Ad accrescere dubbi ed incertezze hanno indubbiamente concorso diverse lacune della normativa comunitaria allora vigente, quali, ad esempio, l'assenza di chiare disposizioni in tema di etichettatura dei prodotti contenenti OGM destinati all'alimentazione²⁰⁴, la mancanza di una disciplina rigorosa per la valutazione degli effetti nocivi che tali organismi possono avere sulla salute dell'uomo e

²⁰⁴ La Direttiva 90/220/CEE, all'allegato III, prevede, infatti, un obbligo di etichettatura incompleto e limitato al nome del prodotto e degli OGM contenuti, al nome del produttore o del distributore e della sua ubicazione sul territorio, alle specificità del prodotto, alle condizioni d'uso, alle misure di emergenza da adottare in caso di emissione accidentale o di uso improprio, senza, di fatto, rivelare l'origine transgenica dei prodotti ed i loro elementi costituenti.

sull'ambiente e l'inadeguatezza dei meccanismi volti a prevenire un loro utilizzo irresponsabile e incondizionato.

4.2.2 La nuova disciplina comunitaria dell'emissione deliberata e dell'immissione in commercio di OGM: la Direttiva 2001/18/CEE

Dal 1998, in Europa, l'intero quadro normativo relativo agli OGM e alle loro applicazioni nei diversi settori produttivi è stato completamente rivisitato²⁰⁵. Tale processo è da ritenersi quasi completamente concluso con l'entrata in vigore dei Regolamenti comunitari sugli alimenti e sulla loro etichettatura e tracciabilità.

Specialmente nel comparto agricolo e nel settore dell'industria alimentare, le istituzioni comunitarie e degli Stati membri hanno provveduto, in questi ultimi anni, a ridefinire specifiche regole, basate su un approccio precauzionale, per cercare di garantire la massima tutela della salute umana e dell'ambiente.

Tali obiettivi, infatti, hanno spinto la Commissione europea ad intervenire modificando, in senso restrittivo, la normativa allora vigente fino a sostituirla con la più recente Direttiva 2001/18/CEE²⁰⁶ che ha abrogato la Direttiva 90/220/CEE e che gli Stati membri avrebbero dovuto trasporre entro il 17 ottobre 2002²⁰⁷.

Segno di continuità tra la nuova disciplina e quella abrogata è la scelta della base giuridica, individuata nell'art. 95 del Trattato di Roma. Tuttavia, la Direttiva 2001/18/CEE fa esplicito riferimento, sia nel preambolo che nel dispositivo, al principio di precauzione, anche nella prospettiva di prevenire contenziosi²⁰⁸.

²⁰⁵ Sicurelli Daniela (2002), *Risorse e strategie dell'Unione Europea come attore internazionale nelle politiche di biotecnologia e sicurezza alimentare*, in «Rivista Italiana di Politiche Pubbliche», n. 3, Carocci Editore, Roma, p. 37 e ss.

²⁰⁶ GUCE n. L 106 del 17 aprile 2001.

²⁰⁷ La Direttiva 90/220/CEE è entrata in vigore il 17 aprile 2001 e avrebbe dovuto essere recepita dagli Stati membri entro il 17 ottobre 2002. Tuttavia, il 15 luglio 2003, la Commissione ha avviato una procedura di infrazione nei confronti di 11 Paesi, tra cui l'Italia, che non avevano ancora provveduto in tal senso. Si ricorda che l'adozione di un atto che sostituisse la Direttiva 90/220/CEE si imponeva soprattutto in considerazione della moratoria che, dal giugno 1999, impediva il rilascio di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio di OGM.

²⁰⁸ Cfr., ad esempio, il *considerando* 8, secondo cui «nella elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa».

Tra le principali novità introdotte dalla Direttiva in oggetto vi sono gli obblighi, a carico della Commissione e degli Stati membri, di informazione e consultazione del pubblico in merito alle procedure di autorizzazione relative alle domande di emissione deliberata e d'immissione in commercio di OGM.

Con particolare riferimento alle domande di commercializzazione, e fatte salve le disposizioni in materia di riservatezza previste dalla Direttiva 2001/18/CEE, la Commissione è tenuta a comunicare tempestivamente al pubblico le sintesi delle notifiche ricevute e le relative relazioni di valutazione elaborate dalle autorità nazionali competenti, rispetto alle quali il pubblico dispone di un termine di trenta giorni per formulare osservazioni²⁰⁹. Inoltre, la Direttiva 2001/18/CEE attribuisce al pubblico un diritto di accesso alle relazioni di valutazione di OGM per i quali sia stata concessa o negata l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio, nonché ai pareri dei competenti comitati scientifici²¹⁰.

Se consideriamo ora i profili sostanziali e procedurali della Direttiva in oggetto, può dirsi, anzitutto, che il campo di applicazione materiale dell'atto resta imperniato sulla definizione di OGM e sulla distinzione tra tecniche di modificazione genetica²¹¹. Pertanto, al pari della Direttiva 90/220/CEE, la nuova normativa presenta un carattere orizzontale e, quindi, generalmente applicabile agli OGM come tali e ai prodotti da essi derivati.

Tuttavia, è necessario precisare che la Direttiva 90/220/CEE opera congiuntamente ad una serie di strumenti giuridici settoriali, ai quali richiede, in materia di garanzie relative alla commercializzazione di OGM, un livello di

²⁰⁹ Cfr. l'art. 24, n. 1, della Direttiva 2001/18/CEE.

²¹⁰ Più in generale, può dirsi che il ruolo dei comitati scientifici conserva, nel quadro della nuova disciplina, una significativa rilevanza procedurale. Oltre alle ipotesi tradizionali (procedure differenziate di autorizzazione all'emissione deliberata, fase conciliativa della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, decisioni sulle eventuali misure nazionali di salvaguardia), i comitati esercitano specifiche funzioni con riferimento alla facoltà, attribuita *ex novo* alle autorità nazionali ed alla Commissione, di proporre criteri ed obblighi di informazione da applicare alle notifiche per l'immissione in commercio di alcuni tipi di OGM (cfr. l'art. 16). Inoltre, i comitati possono essere consultati dalla Commissione su qualsiasi materia oggetto della Direttiva 2001/18/CEE che possa avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente (cfr. l'art. 28).

²¹¹ Cfr. l'art. 2 e gli allegati IA e IB. È significativo rilevare che, a differenza della Direttiva 90/220/CEE, l'art. 2 della Direttiva 2001/18/CEE esclude espressamente gli esseri umani dalla definizione rilevante di *organismo* («qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico»).

coerenza diverso e più elevato di quello stabilito dalla Direttiva 90/220/CEE, che risultava, infatti, inapplicabile ai soli prodotti per cui fosse prevista «una specifica valutazione del rischio ambientale analoga» a quella da essa disciplinata²¹².

La nuova Direttiva, invece, richiede non più una generica analogia, ma una precisa identità dei criteri di valutazione del rischio, non solo per l'ambiente, ma anche per la salute umana.

Per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti contenenti o derivati da OGM, occorre precisare che la Direttiva 2001/18/CEE conferma l'indirizzo seguito dalla normativa comunitaria precedentemente esaminata, che stabilisce l'obbligo di indicare la presenza di OGM qualora i prodotti alimentari non siano sostanzialmente equivalenti ai prodotti tradizionali, sotto il profilo nutrizionale, della composizione e dell'uso cui sono destinati, nonché l'esenzione dall'obbligo di etichettatura per i prodotti che non contengono tracce di OGM, benché ottenuti da materie prime geneticamente modificate²¹³.

Così, la Direttiva in esame mantiene l'etichettatura obbligatoria di tipo affermativo per i prodotti autorizzati («questo prodotto contiene OGM»)²¹⁴, come anche la facoltà di stabilire, nel caso di «tracce non intenzionali o tecnicamente inevitabili»²¹⁵, soglie minime al di sotto delle quali escludere l'obbligo di etichettatura.

Tuttavia, è necessario riconoscere che il quadro normativo descritto non preclude la possibilità di avvalersi di messaggi di contenuto opposto («questo prodotto non contiene OGM»), tenendo conto che il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare ammette il ricorso a misure di etichettatura di tipo negativo²¹⁶.

Tra le misure introdotte dalla Direttiva 2001/18/CEE al fine di riconquistare la fiducia dei consumatori europei nei riguardi della sicurezza degli OGM figurano anche le disposizioni in materia di controllo degli OGM già immessi in commercio, come nel caso della già nota tracciabilità. Tali

²¹² Cfr. l'art. 10, n. 2, della Direttiva 90/220/CEE.

²¹³ Cfr. l'art. 8 del Reg. CE n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

²¹⁴ Cfr. l'art. 19, n. 3, lett. e) della Direttiva 2001/18/CEE.

²¹⁵ Cfr. l'art. 21 della Direttiva 2001/18/CEE.

²¹⁶ Cfr. il capitolo 7, punto 103, del Libro Bianco. Requisito generale applicabile a tale forma di etichettatura volontaria è quello stabilito dalla Direttiva 2000/13/CEE (GUCE n. L 109 del 6 maggio 2000) in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari, che vieta, all'art. 2, il ricorso ad affermazioni che non corrispondono a verità.

disposizioni dovrebbero permettere non solo di ricostruire i movimenti degli OGM, agevolando, quindi, l'identificazione degli effetti nocivi a lungo termine e consentendo il ritiro dal mercato degli OGM rivelatisi rischiosi per la salute umana e per l'ambiente, ma anche di contribuire al controllo della veridicità di etichette e certificati.

Per quanto riguarda la procedura di emissione deliberata di OGM nell'ambiente non vi sono novità rilevanti rispetto alla normativa precedente, a parte le disposizioni concernenti la consultazione obbligatoria del pubblico, sopra rilevate.

Per quanto riguarda, invece, l'immissione in commercio di OGM, le modifiche apportate appaiono numerose e rilevanti, non solo con riferimento al potenziamento della trasparenza e dell'efficacia dei meccanismi procedurali, ma anche per quanto riguarda le disposizioni applicabili in materia di sospensione e di revoca delle autorizzazioni concesse. Più precisamente, alla cd. "clausola di salvaguardia" si affiancano nuove procedure, relative al rinnovo delle autorizzazioni, al monitoraggio obbligatorio e alla gestione delle nuove informazioni eventualmente disponibili dopo l'immissione in commercio degli OGM.

Ai sensi della Direttiva 2001/18/CEE, le autorizzazioni sono concesse per un periodo massimo di dieci anni²¹⁷. Almeno nove mesi prima della scadenza, il soggetto interessato è tenuto a presentare all'autorità nazionale destinataria della notifica originaria una nuova notifica, contenente una proposta relativa alle condizioni temporali e materiali cui subordinare il rinnovo dell'autorizzazione (la cui durata non è soggetta ad un limite stabilito)²¹⁸, nonché una relazione sui risultati della procedura di monitoraggio degli OGM immessi in commercio, prevista dalla nuova normativa.

²¹⁷ Come previsto dalla Direttiva 90/220/CEE, anche la nuova disciplina stabilisce che l'OGM autorizzato come tale, o contenuto in un prodotto, possa essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità, a condizioni che siano rispettate le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambiente e/o aree geografiche (cfr. l'art. 9, n. 1, della Direttiva 2001/18/CEE).

²¹⁸ L'art. 17, n. 6, della Direttiva 2001/18/CEE si limita a stabilire che la durata dell'eventuale rinnovo «non dovrebbe, in linea di principio» superare i dieci anni, potendo essere limitata o prorogata per motivi specifici.

4.2.3 L'etichettatura degli OGM

L'etichettatura è, indubbiamente, uno dei temi cruciali nel dibattito in corso sugli OGM.

Anzitutto, occorre precisare che per etichettatura in materia di OGM si intende una procedura di sicurezza comunitaria in materia alimentare finalizzata a fornire agli utenti (consumatori finali, allevatori, rivenditori) di alimenti e di mangimi geneticamente modificati informazioni accurate sulla composizione e sulla proprietà dei prodotti al momento della loro immissione sul mercato. Le informazioni sono, nella maggior parte dei casi, inserite in etichette apposte esternamente sulle confezioni dei prodotti.

Tale procedura, fondamentale, costituisce una fase del più ampio procedimento di valutazione della sicurezza alimentare attuato dalla Unione Europea a seguito delle preoccupazioni insorte a livello scientifico circa la presunta nocività degli OGM per la salute umana e animale, e per l'ambiente.

Criterio ispiratore della procedura in esame è l'esigenza di tutelare il diritto dei consumatori all'informazione, così come sancito dalla Comunità all'art. 153²¹⁹ del Trattato.

Più specificatamente, l'etichettatura consente di:

1) facilitare l'adozione di scelte consapevoli e, al contempo, di impedire che i consumatori siano tratti in inganno per quanto riguarda i metodi di fabbricazione e di produzione²²⁰;

2) informare in merito ad ogni caratteristica o proprietà che rende un alimento o un mangime diverso dalla sua versione originale per quanto riguarda composizione, valore nutrizionale o effetti nutrizionali, uso cui l'alimento è destinato, conseguenze per la salute di alcuni settori della popolazione o

²¹⁹ L'art. 153, n. 1, del Trattato di Roma dispone che: «Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello di protezione dei consumatori, la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi».

²²⁰ Cfr. i *consideranda* 17, 20 e 21 del Reg. CE 1829/2003/CEE, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, GUCE n. L 268 del 18 ottobre 2003; e il *considerando* 4 del Reg. CE 1830/2003/CEE, anch'esso del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e la tracciabilità dei prodotti alimentari e dei mangimi ottenuti da tali organismi, nonché recante modifiche alla Direttiva 2001/18/CEE, GUCE n. L 268 del 18 ottobre 2003.

caratteristiche o proprietà che possono dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso²²¹;

3) promuovere la correttezza della transazioni fra venditore e acquirente²²².

L'efficacia del sistema di etichettatura, ossia la capacità di fornire all'utente finale del prodotto (alimento o mangime) informazioni veritiere riguardanti qualsiasi modificazione genetica avvenuta nella catena di produzione o di distribuzione, presuppone che tali informazioni siano disponibili ad ogni stadio dell'immissione sul mercato degli OGM e di alimenti e mangimi da essi derivati.

Di conseguenza, l'etichettatura presuppone il buon funzionamento del sistema di tracciabilità degli OGM, vale a dire, ai sensi dell'art. 3, par. 3 del Regolamento CE n. 1830/2003, «la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e distribuzione».

In tal senso si esprimono i Regolamenti. CE nn. 1829/2003 e 1830/2003, che evidenziano come regole in materia di tracciabilità dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e degli alimenti o mangimi ottenuti da OGM abbiano lo «scopo di facilitare un'adeguata etichettatura»²²³. Ne deriva, dunque, che tracciabilità e etichettatura sono inscindibilmente collegate tra loro, in applicazione del principio di precauzione.

Pertanto, per completare il quadro relativo alla disciplina comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio e di etichettatura dei prodotti costituiti, contenenti o ottenuti a partire da OGM, occorre esaminare i due Regolamenti sopraccitati, che si affiancano alla disciplina generale introdotta nella Direttiva 2001/18/CEE, che, a sua volta, ha sostituito la Direttiva 90/200/CEE.

Al riguardo, occorre, anzitutto, rilevare che la disciplina introdotta da tali Regolamenti, annunciati dal Piano d'Azione previsto dal Libro Bianco del 2000²²⁴, si inserisce nel contesto dei già tesi rapporti commerciali esistenti tra l'Unione Europea e i principali Paesi produttori e esportatori di OGM (nonché

²²¹ Cfr. il *considerando* 22 del Reg. CE n. 1829/2003.

²²² Cfr. il *considerando* 17 del Reg. CE n. 1829/2003.

²²³ Cfr. l'art. 1 del Reg. CE n. 1830/2003.

²²⁴ Cfr. le misure 50, 51 e 52 del Piano d'Azione del Libro Bianco del 2000.

detentori dei principali brevetti biotecnologici: Stati Uniti, Canada, Australia), i quali considerano la moratoria del 1999²²⁵ alla stregua di una restrizione dissimulata agli scambi commerciali²²⁶.

Ed è facile intuire che, sebbene destinati a rimettere in moto il processo di autorizzazione delle domande di immissione in commercio di prodotti alimentari transgenici (facilitando sul piano politico e giuridico, la revoca della moratoria), i Regolamenti CE nn. 1829/2003 e 1830/2003 produrranno ulteriori riflessi negativi sui rapporti commerciali transoceanici, tenuto conto della differenza di approccio che va consolidandosi in materia tra l'Unione Europea, che ha improntato la sua normativa all'obiettivo di assicurare il contemperamento tra le esigenze delle imprese e quelle dei consumatori, e gli Stati Uniti, secondo cui l'introduzione di norme vincolanti sull'etichettatura e sulla tracciabilità dei prodotti derivati da OGM determinerebbe oneri eccessivi a carico dei produttori di tali organismi²²⁷.

Più precisamente, il Regolamento CE n. 1829/2003, fondato sugli artt. 37, 95 e 152, n. 4, lett. b), del Trattato di Roma²²⁸, si inserisce nel quadro delle misure

²²⁵ Dal 1999 sette Paesi (Italia, Francia, Grecia, Lussemburgo, Danimarca, Belgio e Austria) hanno imposto un embargo, bloccando, in particolare, l'introduzione di 13 OGM.

²²⁶ Per tale motivo, gli Stati Uniti, alla testa della coalizione di Paesi che compongono il cd. Gruppo di Miami (oltre gli USA, il Canada e l'Australia, già citati, l'Argentina, il Cile e l'Uruguay), cui si sono aggiunti Colombia, Nuova Zelanda ed Egitto, hanno deciso di attivare contro la Comunità Europea le procedure contenziose previste dall'accordo istitutivo dell'OMC. Il 7 agosto 2003, a seguito dell'insuccesso delle consultazioni avviate il 13 maggio dello stesso anno, tre Paesi (Stati Uniti, Canada e Argentina) hanno chiesto formalmente all'OMC la nomina di un *panel* al fine di derimere la controversia (cfr. il documento WT/DS291/23). Tale richiesta è stata soddisfatta il successivo 29 agosto (cfr. i documenti rilevanti in http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_status_e.htm#2003). Sotto tale profilo, sembra quindi naufragato lo spirito che aveva condotto, nel giugno 2000, alla costituzione dell'*UE-US Biotechnological Consultative Forum*, per iniziativa congiunta della Presidenza della Commissione e degli Stati Uniti, allo scopo di individuare approcci ragionati e condivisi in materia di applicazioni biotecnologiche.

²²⁷ Per gli Stati Uniti, infatti, l'obbligo di informare il consumatore sulla presenza di OGM dovrebbe sussistere solo qualora l'alimento in questione differisca da quello tradizionale in termini di composizione, valore nutrizionale ed uso al quale esso è destinato, oppure se la modificazione genetica comporti la presenza di allergene di cui si conoscono l'identità e effetti nocivi. Si tratta di una posizione condivisa dall'industria biotecnologia, da sempre contraria agli obblighi di etichettatura, che, da una parte, susciterebbero nei consumatori il dubbio che i prodotti alimentari derivati da OGM non siano equivalenti a quelli tradizionali e, dall'altra, imporrebbero di fatto l'applicazione delle cd. tecniche di segregazione lungo l'intera catena di produzione alimentare (fabbricazione, trasformazione, conservazione, distribuzione), aumentando i costi a carico delle imprese del settore.

²²⁸ Si ricorda che l'art. 37 del Trattato di Roma riguarda la politica agricola comunitaria, mentre l'art. 152, n. 4, lett. b), concerne le misure del settore veterinario e fitosanitario finalizzate alla protezione della salute pubblica.

volte a migliorare la coerenza della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.

A tal fine, il Regolamento in oggetto si occupa, principalmente, di rendere più snella e trasparente la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio e per la vigilanza degli alimenti e mangimi costituiti, contenenti o ottenuti a partire da OGM, allineando la disciplina di tale procedura ai principi sanciti dalla Direttiva 2001/18/CEE e dal Regolamento CE n. 178/2002, e di completare le disposizioni relative all'etichettatura dei prodotti in questione²²⁹.

Il campo di applicazione oggettivo dei due Regolamenti del 22 settembre 2003²³⁰, entrati in vigore il 18 aprile 2004, è costituito da:

- 1) «alimenti geneticamente modificati destinati in quanto tali al consumatore finale od ai fornitori di alimenti per la collettività nella Comunità, ossia alimenti che contengono o sono costituiti da OGM o sono prodotti a partire da o contengono ingredienti prodotti a partire da OGM²³¹;
- 2) mangimi geneticamente modificati, ossia mangimi che contengono o sono costituiti da OGM o sono prodotti a partire da OGM²³²;
- 3) prodotti contenenti OGM o da essi costituiti²³³;
- 4) additivi ed aromi, per l'impiego di alimenti e mangimi²³⁴».

Al fine di far fronte alle crescenti preoccupazioni dei consumatori europei, il Regolamento CE n. 1829/2003 introduce, per quanto riguarda l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati, una procedura comunitaria di valutazione dei rischi per l'ambiente e per la salute

²²⁹ Agli obiettivi richiamati, l'art. 1 del Reg. CE n. 1829/2003 aggiunge quello volto a garantire «un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del Mercato interno». Come emerge dal considerando 7 del Reg. in esame, occorre precisare che la normativa comunitaria previgente non prevedeva, in realtà, alcuna procedura di autorizzazione all'immissione in commercio per mangimi ottenuti da OGM, ma solo per quelli contenenti o costituiti da OGM.

²³⁰ Per i prodotti che non rientrano in tale campo di applicazione e, conseguentemente, non sono oggetto di obbligo di etichettatura ai sensi dell'art. 21 della Direttiva 2001/18/CEE, si vedano gli artt. 4, 12 e 24 del Reg. CE n. 1830/2003.

²³¹ Cfr. l'art. 12 e ss. del Reg. CE n. 1829/2003.

²³² Cfr. l'art. 24 e ss. del Reg. CE n. 1829/2003.

²³³ Cfr. l'art. 4 del Reg. CE n. 1829/2003.

²³⁴ Cfr. i *consideranda* 12 e 13 del Reg. CE n. 1829/2003.

umana, da effettuarsi sotto la responsabilità dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare²³⁵.

Quanto alle disposizioni in materia di etichettatura, il Regolamento CE n. 1829/2003 stabilisce l’estensione dell’obbligo di etichettatura positiva a tutti gli alimenti e i mangimi costituiti, contenenti o ottenuti a partire da OGM, ad eccezione di quelli contenenti materiale geneticamente modificato in proporzione non superiore allo 0,9% (ovvero anche a soglie minime anche inferiori a tale valore, stabilite in base alla procedura di comitato²³⁶), a condizione che la presenza di tale materiale sia «accidentale o tecnicamente inevitabile»²³⁷, e dispone, al fine di rendere più organica la disciplina comunitaria in materia di etichettatura dei prodotti transgenici, l’abrogazione dei Regolamenti CE nn. 1139/98, 49/2000²³⁸ e 50/2000²³⁹, nonché la modifica di talune disposizioni del Regolamento CE n. 258/97 e della Direttiva 2001/18/CEE²⁴⁰.

Il Regolamento CE n. 1830/2003, fondato sull’art. 95 del Trattato di Roma, si pone, invece, come obiettivo quello di uniformare il quadro normativo comunitario in materia di tracciabilità e etichettatura dei prodotti contenenti o

²³⁵ Secondo il cd. principio “*one door-one key*”, ed in conformità a quanto già previsto dall’ art. 3, n. 3, del Reg. CE n. 258/97 (GUCE n. L 47 del 14 febbraio 1997), il Regolamento in esame stabilisce la possibilità di presentare una sola domanda di autorizzazione per l’immissione in commercio di OGM e per tutti i possibili usi connessi a tale OGM negli alimenti o nei mangimi (cfr. l’art. 4, n. 4, l’art. 16, n. 4, e l’art. 27).

²³⁶ Si ricorda che la cd. “procedura di comitato” è stata istituita dalla Decisione 87/373/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1987, recante modalità per l’esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione. In generale, e tenuto conto della rilevanza che tale procedura assume nella materia in esame, può dirsi che la procedura di comitato è volta ad assicurare un determinato equilibrio istituzionale, che può condurre anche ad una decisione del Consiglio, allo scopo di consentire agli Stati membri di pronunciarsi, su particolari e delicate questioni di natura tecnica o politica, sia mediante i numerosi e diversi comitati che “assistono” la Commissione, sia in sede di Consiglio.

²³⁷ Cfr. gli artt. 12 e 24 del Reg. CE n. 1829/2003, che, in linea con quanto stabilito dalla Direttiva 2001/18/CEE, gravano gli operatori dell’onere di dimostrare che la presenza del materiale transgenico sia realmente accidentale o tecnicamente inevitabile, facendo prova alle autorità competenti di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare la presenza di OGM nell’alimento o mangime in questione. I requisiti specifici di etichettatura degli alimenti e mangimi sono stabiliti agli artt. 13 e 25 del Reg. CE n. 1829/2003.

²³⁸ GUCE n. L 6 dell’11 gennaio 2000.

²³⁹ GUCE n. L 6 dell’11 gennaio 2000.

²⁴⁰ Cfr. gli artt. 37, 38 e 43 del Reg. CE n. 1829/2003. Si ricorda infatti, che, per la Direttiva 2001/18/CEE, l’obbligo di etichettatura si applica solo ai prodotti contenenti OGM vivi, ma non anche ai prodotti che ottenuti a partire da OGM e che non contengono tali organismi; per il Reg. CE n. 258/97, l’obbligo di etichettatura vige solo per i prodotti ed ingredienti alimentari che non siano sostanzialmente equivalenti a quelli tradizionali, quanto a composizione, valori nutritivi ed uso cui sono destinati; per il Reg. CE n. 1139/98, infine, l’obbligo di etichettatura vige soltanto per gli alimenti contenenti proteine o DNA geneticamente modificati.

costituiti da OGM e degli alimenti e mangimi ottenuti a partire da OGM, al fine di evitare che le eventuali divergenze tra le disposizioni nazionali creino distorsioni della concorrenza e ostacolino la libera circolazione nel Mercato comune.

È necessario, infatti, ricordare che, sebbene la tracciabilità di OGM sia stabilita, in linea di principio, dalla Direttiva 2001/18/CEE, tale atto non fornisce una definizione specifica degli obiettivi della tracciabilità riferita agli OGM, né indica l'approccio da seguire per fornire concreta attuazione alle disposizioni da esso introdotte²⁴¹.

Per colmare tali lacune, il Regolamento CE n. 1830/2003 introduce disposizioni *ad hoc* sulla tracciabilità volte a favorire il monitoraggio mirato degli effetti ambientali successivamente all'immissione in commercio dei prodotti contenenti o costituiti da OGM e degli alimenti e mangimi ottenuti a partire da OGM, nonché ad agevolare l'attuazione delle misure di *risk management* adottate conformemente al principio di precauzione²⁴².

Per quanto riguarda le disposizioni in materia di etichettatura, che si applicano ai soli prodotti contenenti o costituiti da OGM, il Regolamento in esame stabilisce obblighi specifici di etichettatura positiva²⁴³. Si noti, tuttavia, che sia le norme sulla tracciabilità, che quelle sull'etichettatura, non si applicano ai prodotti in questione che contengano tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di OGM, in misura non superiore alle soglie minime stabilite ai sensi delle disposizioni della Direttiva 2001/18/CEE e del Regolamento CE n. 1829/2003²⁴⁴.

²⁴¹ La Direttiva 2001/18/CEE, inoltre, circoscrive la disciplina in materia di tracciabilità agli OGM in quanto tali e pone l'obbligo di etichettatura dei prodotti transgenici a carico del notificante, e non anche dei soggetti responsabili dell'immissione in commercio.

²⁴² Come evidenzia il preambolo del Reg. CE n. 1830/2003, le disposizioni in materia di tracciabilità dovrebbero facilitare il ritiro dei prodotti dal mercato, ove si accertino imprevisti effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente, nonché assicurare ai consumatori un'informazione accurata che permetta loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta, il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette (cfr. i *consideranda* 3 e 4).

²⁴³ Fatti salvi gli altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria, l'art. 4, n. 6, del Regolamento in esame stabilisce, infatti, che i «prodotti preconfezionati» (e cioè gli articoli in vendita consistenti in un prodotto o nella confezione in cui tale prodotto è stato condizionato prima di essere posto in vendita, a condizione che il contenuto non possa essere alterato senza aprire o modificare l'imballaggio) debbano indicare sull'etichetta la dicitura «questo prodotto contiene OGM» o «questo prodotto contiene (nome dell'organismo o degli organismi) geneticamente modificato/i».

²⁴⁴ Si tratta dell'art. 21 della Direttiva 2001/18/CEE e degli artt. 12, 24 o 47 del Reg. CE n. 1829/2003.

L'omessa o irregolare etichettatura, nei casi in cui è obbligatoria, costituisce violazione di una norma europea (nella specie un Regolamento) che, pur contenendo il precetto da osservare, demanda agli Stati membri la determinazione delle sanzioni e delle misure per la loro attuazione²⁴⁵. Le sanzioni previste dovranno essere effettive, proporzionate e dissuasive.

4.2.4 I cosiddetti “nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari”

È opportuno chiarire, brevemente, la differenza esistente tra OGM in senso stretto e i cd. “nuovi alimenti”, anch'essi oggetto di una dettagliata normativa comunitaria²⁴⁶.

Come già visto, per OGM s'intendono gli organismi il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura con l'accoppiamento o la ricombinazione.

Per “nuovi prodotti e nuovi ingredienti” (cd. nuovi alimenti o “*novel foods*”) si intendono, invece, prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità e che rientrano in una delle seguenti categorie²⁴⁷:

- a) «prodotti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati ai sensi della Direttiva 90/220/CEE;
- b) prodotti e ingredienti alimentari prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, ma che non li contengono;
- c) prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;
- d) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe;
- e) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da

²⁴⁵ Cfr. l'art. 11 del Reg. CE n. 1830/2003.

²⁴⁶ Reg. CE n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GUCE n. L 43 del 14 febbraio 1997.

²⁴⁷ Cfr. l'art. 1, par. 2, del Reg. CE n. 258/97.

- animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;
- f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili».

Risulta evidente da tale definizione che il campo di applicazione della normativa in esame va al di là di quello della normativa relativa agli OGM in senso stretto.

Anche in tal caso è prevista una procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato dei prodotti e ingredienti sopraccitati, analoga a quella prevista per l'immissione sul mercato degli OGM. Tale procedura si articola in una sola fase, quando tutti gli Stati membri sono d'accordo con la valutazione iniziale fornita da uno di essi, oppure in due fasi, se la Commissione o uno Stato membro ha presentato osservazioni o obiezioni, che possono ricordare l'immissione sul mercato dei prodotti o ingredienti alimentari in questione o anche soltanto la loro presentazione o la loro etichettatura.

Più precisamente, la prima fase comporta una valutazione realizzata dallo Stato membro nel quale l'alimento dovrà essere commercializzato per la prima volta. In caso di parere favorevole, tale Stato membro ne informa la Commissione che, a sua volta, trasmette tutte le informazioni ricevute agli altri Stati membri. Se non è ammessa alcuna obiezione, lo Stato membro interessato informa il richiedente che può procedere all'immissione del prodotto o dell'ingrediente alimentare sul mercato.

Se, invece, è formulata un'obiezione, si deve aprire la seconda fase del procedimento. In tal caso, la procedura comporta la consultazione del Comitato permanente per i prodotti alimentari e l'adozione di una decisione formale di autorizzazione o di rigetto della domanda da parte della Commissione.

Come già rilevato, il Regolamento CE n. 1139/98 concernente l'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da OGM non si applica ai “nuovi alimenti”.

Per tali alimenti, invece, la normativa comunitaria prevede i seguenti «requisiti specifici supplementari in materia di etichettatura²⁴⁸:

- a) indicazioni di qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare quali:
 - composizione,
 - valore nutritivo,
 - uso al quale è destinato il prodotto alimentare,
 - che rendano il nuovo prodotto o ingrediente alimentare non più equivalente a un prodotto o ingrediente alimentare esistente.
- b) indicazione della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di sostanze che non sono presenti in un alimento equivalente esistente e che possono avere ripercussioni sulla salute di taluni gruppi di popolazione;
- c) indicazioni della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di sostanze che non sono presenti nell'alimento equivalente esistente e che danno luogo a preoccupazioni di ordine etico;
- d) indicazioni della presenza di un organismo geneticamente modificato con le tecniche di modificazione genetica, il cui elenco figura all'allegato I A, parte I della Direttiva 90/220/CEE».

4.2.5 I più recenti sviluppi in materia di OGM

È importante rilevare come ci siano voluti ben tre anni per adottare la nuova direttiva sugli OGM. Negli otto anni trascorsi dall'adozione della Direttiva 90/220/CEE al 1998, sono state rilasciate, infatti, solo diciotto autorizzazioni per la diffusione commerciale di OGM nell'Unione Europea, quasi tutte decise a seguito di lunghe discussioni in seno al Comitato di regolamentazione competente, che si è pronunciato a maggioranza qualificata.

Dall'ottobre 1998 nessuna nuova autorizzazione è stata accordata e, attualmente, sono in attesa di decisione meno di venti domande, mentre le

²⁴⁸ Cfr. l'art. 8 del Reg. CE n. 258/97.

notifiche, vale a dire le richieste di diffusione nell'ambiente a scopo sperimentale, ammontano, nell'Unione Europea, a diverse centinaia.

Infine, alcuni Stati membri hanno invocato l'art. 16 della Direttiva 90/220/CEE, che prevede una cd. "clausola di salvaguardia"²⁴⁹, al fine di sospendere la commercializzazione sul loro territorio di prodotti a base di mais e di colza geneticamente modificati, che hanno ricevuto l'autorizzazione ai sensi della Direttiva.

Da ciò risulta evidente l'esistenza di notevoli disaccordi in seno all'Unione Europea sulla sicurezza e sulla salubrità degli OGM. Né sembra che la nuova Direttiva, vale a dire la 2001/18/CEE, possa permettere di appianare tali difficoltà, dato che alcuni Stati membri hanno confermato, all'atto dell'adozione del nuovo testo, la loro intenzione di continuare ad applicare la sospensione di qualsiasi autorizzazione in vigore *de facto* dal giugno 1999.

Anche l'applicazione dell'ultimo Regolamento esaminato, vale a dire il n. 258/97, non ha registrato, finora, risultati rilevanti.

Ai sensi di tale Regolamento, nessuna autorizzazione era stata accordata, fino alla metà del 2000, per prodotti derivati da OGM viventi o contenenti OGM viventi. Inoltre, alla stessa data, soltanto nove domande erano pendenti, a diversi stadi della procedura di autorizzazione. Tuttavia, undici prodotti erano stati notificati alla Commissione, in base alla procedura di cui all'art. 5 del Regolamento sopraccitato, come «sostanzialmente equivalenti» ai sensi dell'art. 3, par. 4²⁵⁰.

Inoltre, si deve riconoscere che la legislazione comunitaria non ha permesso di eliminare completamente le divergenze esistenti tra le normative degli Stati membri e di sopprimere, quindi, i numerosi ostacoli che frenano ancora oggi gli scambi dei prodotti in questione all'interno della Comunità.

²⁴⁹ L'art. 16 della Direttiva 90/220/CEE dispone che: «1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto che è stato opportunamente notificato e ha ricevuto un consenso scritto ai sensi della presente direttiva costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, esso può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

Una decisione è presa in merito entro tre mesi, in conformità della procedura di cui all'articolo 21».

²⁵⁰ Si tratta principalmente di oli raffinati ottenuti a partire da semi oleosi geneticamente modificati e di alimenti e ingredienti alimentari prodotti a partire da derivati del mais geneticamente modificato.

Se non sono stati ancora eliminati i disaccordi esistenti tra gli Stati membri e, all'interno di questi, tra i vari protagonisti della vita economica e sociale, ancora più arduo appare il compito di ravvicinare i punti di vista delle autorità comunitarie e di quelle nordamericane. Si tratta, infatti, di orientamenti troppo distanti fra loro per permettere di raggiungere risultati concreti nel breve periodo.

Per far fronte, in parte, a tali difficoltà, il 23 luglio 2003, la Commissione ha adottato una Raccomandazione recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche, intesa ad aiutare gli Stati membri ad elaborare strategie nazionali, legislative o di altro genere, sulla coesistenza²⁵¹.

Le misure di coesistenza sono intese a tutelare i produttori di colture non transgeniche dalle eventuali conseguenze economiche di una commistione accidentale con OGM. Secondo la Raccomandazione in esame, le misure di coesistenza non devono essere più rigorose del necessario per garantire che i residui accidentali di OGM nei prodotti non geneticamente modificati si mantengano al di sotto delle soglie di tolleranza fissate dall'Unione Europea, al fine di evitare oneri non necessari a carico degli operatori. Tali misure devono, inoltre, basarsi su un fondamento scientifico, devono essere proporzionate e non possono imporre un divieto generalizzato delle colture transgeniche.

Tenuto conto della grande diversità che caratterizza l'agricoltura europea, le misure di coesistenza devono essere adeguate alle diverse condizioni locali e ai diversi tipi di colture e, al contempo, lasciare agli Stati membri il più ampio margine di flessibilità per elaborare le loro strategie nazionali.

Più specificatamente, la Commissione si propone di stimolare la massima collaborazione tra gli Stati membri; analizzare le più recenti informazioni scientifiche e economiche disponibili sulle misure di separazione; definire, di concerto con i vari Stati membri, buone pratiche per le misure tecniche di separazione in vista della formulazione di raccomandazioni specifiche per coltura, nonché raccogliere ulteriori informazioni sui sistemi nazionali vigenti in materia di responsabilità civile.

²⁵¹ Raccomandazione recante per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, in GUCE n. L 189 del 23 luglio 2003.

In continuità con la Raccomandazione del 2003, nel marzo 2006 la Commissione ha presentato una Relazione sull'applicazione delle misure nazionali di coesistenza²⁵², attingendo essenzialmente a tre fonti d'informazione: la legislazione nazionale in vigore e i progetti di atti legislativi notificati alla Commissione dagli Stati membri; informazioni comunicate in risposta ad un questionario diramato dalle autorità nazionali competenti; informazioni comunicate da esperti nazionali tramite la rete di coordinamento sulla coesistenza (COEX-NET)²⁵³.

La Commissione ha quindi presentato una sintesi delle varie misure nazionali di coesistenza presentate dagli Stati membri e dalle Regioni, strutturata secondo i principi generali enunciati nella Raccomandazione del 2003, e sintetizzabile nelle seguenti misure principali: aspetti economici della coesistenza e aspetti ambientali e sanitari; trasparenza e coinvolgimento dei soggetti interessati; applicazione delle norme; strumenti politici; norme sulla responsabilità; proporzionalità; comunicazione e scambio di informazioni a livello europeo.

Nelle considerazioni conclusive, la Commissione rileva che «tutte le misure di coesistenza proposte o adottate dagli Stati membri presentano un nucleo di elementi comuni: sono intese a tutelare i produttori di colture non transgeniche dalle eventuali conseguenze economiche di una commistione accidentale con OGM; la produzione di colture GM non viene però vietata»²⁵⁴.

La Commissione riconosce, inoltre, che al di là dei differenti approcci nazionali, gli Stati membri hanno cercato di fare in modo che i diversi tipi di produzione, vale a dire convenzionale, biologica e transgenica, possano coesistere all'interno di uno stesso territorio.

Già nel 2000 era stata istituita, su richiesta delle autorità competenti degli Stati membri, una rete europea che si occupa di OGM, il cui coordinamento è

²⁵² COM (2006)104 def., del 9 marzo 2006, Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura condizionale biologica, SEC (2006)313.

²⁵³ Il COEX-NET è stato istituito con la Decisione 2005/463/CEE della Commissione, del 21 giugno 2005, che istituisce un gruppo in rete per lo scambio ed il coordinamento di informazioni sulla coesistenza di colture transgeniche, convenzionali e biologiche, in GUCE n. L 164 del 24 giugno 2005.

²⁵⁴ Cfr. le pp. 7-8 della Relazione del 9 marzo 2006.

stato affidato all'Istituto per la salute e la protezione dei consumatori (IHCP) del Comitato Comune di Ricerca²⁵⁵ (CCR) della Commissione, che ha sviluppato una propria banca dati sugli OGM, di cui fornisce aggiornamenti settimanali ai vari Stati membri.

In occasione della prima riunione, organizzata nel giugno 2000, sono state esaminate necessità e priorità dei laboratori di riferimento nazionali per gli OGM e sono stati istituiti diversi gruppi di lavoro sui seguenti aspetti: protocolli per studi di validazione e accertamento delle competenze; materiali di riferimento; registro molecolare; compatibilità tra metodi e requisiti per ulteriori attività di ricerca.

Tale rete europea di laboratori ha suscitato grande interesse sia nella Commissione che presso le varie autorità nazionali. Lo stesso Commissario David Byrne, responsabile per la salute e la tutela dei consumatori, riconoscendo l'eccellente lavoro svolto dal Centro Comune di Ricerca in materia di OGM ha dichiarato, nel giugno 2001, «Riterrei senz'altro estremamente positivo fare del CCR il laboratorio di riferimento per gli OGM».

In sintonia con la Raccomandazione del 2003, il 18 marzo 2006, la Commissione, ricordando la validità delle linee guida sopraccitate, ha annunciato, con un comunicato stampa, che l'emanazione di una vera e propria normativa in materia di coesistenza tra OGM e agricoltura convenzionale non è tra le priorità

²⁵⁵ Il CCR è una Direzione Generale della Commissione europea interamente al servizio dell'Unione Europea. Il suo ruolo è sostenere le politiche dell'Unione Europea, fornendo un riferimento scientifico e tecnico indipendente alla Commissione europea, al Parlamento europeo, al Consiglio e agli Stati membri, con l'obiettivo generale di contribuire a creare un'Europa più sicura, più pulita, più sana e più competitiva.

Il CCR ha cominciato ad occuparsi di OGM prima ancora che in Europa venissero effettuati i primi esperimenti "sul campo" e attualmente partecipa al dibattito sull'etichettatura dei prodotti e degli ingredienti alimentari. La sua esperienza in materia di valutazione dei rischi legati agli OGM, di produzione di norme e materiali di riferimento per le prove su OGM, nonché di sviluppo e di validazione di metodi per individuare la presenza di questi ultimi nei prodotti alimentari è ormai universalmente riconosciuta. Esso ha, tra l'altro, contribuito all'elaborazione di documenti di riferimento e ha fornito consulenze specifiche e assistenza permanente a comitati tecnici facenti capo alla DG Salute e Tutela dei Consumatori. Il CCR partecipa, inoltre, alle attività di collaborazione internazionale che vedono coinvolta la Commissione, come, ad esempio, la UNEP Biodiversity Convention sul Biosafety Clearing House Mechanism.

Dal 18 aprile 2004 il CCR svolge anche funzioni di laboratorio di riferimento comunitario, coordinando la convalida dei metodi di rilevamento. Da quella data, le autorizzazioni di prodotti alimentari o animali geneticamente modificati possono essere rilasciate solo se il CCR stabilisce, tramite una serie di prove, che i metodi indicati nella richiesta di autorizzazione sono accurati ed efficaci per rilevare la presenza di OGM nei campioni di prodotti alimentari e di alimenti per animali.

dell'Unione Europea, «vista la scarsa esperienza nella coltivazione di piante transgeniche nell'Unione Europea e la necessità di portare a termine l'introduzione delle misure nazionali». Tuttavia, prima di prendere qualsiasi decisione, la Commissione si impegna a condurre un'ampia e approfondita consultazione dei soggetti interessati.

L'occasione è stata offerta il 5-6 aprile 2006 da una Conferenza, tenutasi a Vienna, sulla coesistenza delle colture geneticamente modificate con l'agricoltura convenzionale e biologica, organizzata dalla Commissione e dalla Presidenza austriaca del Consiglio.

Come ha dichiarato Mariann Fischer Boel, Commissario per l'Agricoltura e lo Sviluppo rurale, «Questa conferenza rappresenta una tappa essenziale del processo di consultazione. È necessario assolutamente che delle strategie efficaci consentano agli agricoltori e ai consumatori di scegliere liberamente tra i vari prodotti, quali che siano le colture da cui provengono», ribadendo che non si tratta solo di una questione di salute o di protezione dell'ambiente.

Il tema della coesistenza tra colture GM e colture convenzionali non pone un problema di sicurezza ma piuttosto di scelta. È quanto affermato dal Commissario Mariann Fischer Boel in occasione della Conferenza di Vienna.

Infatti – ha spiegato la Boel – nel momento in cui un prodotto OGM viene autorizzato (ricordiamo che nell'Unione Europea vige uno dei sistemi più rigidi per l'autorizzazione alla coltivazione di OGM), da un lato, gli agricoltori hanno la possibilità di scegliere se coltivarlo o meno; dall'altro, i consumatori hanno la possibilità di scegliere se acquistare tale prodotto o meno. Tuttavia – ha ammesso il Commissario – il diritto di scelta viene meno nel caso di contaminazione involontaria tra prodotti convenzionali e prodotti OGM. Da qui – ha sottolineato la Boel – nasce, dunque, l'importanza del dibattito sulla coesistenza.

Richiamando le linee guida pubblicate dalla Commissione nel 2003 e la Relazione sulla coesistenza del 2006, il Commissario ne ha quindi sottolineato i punti fondamentali.

Per la Fischer Boel non esiste un'esperienza consolidata sul tema della coesistenza a livello di legislazione nazionale. Attualmente, infatti, soltanto

cinque Stati membri²⁵⁶ hanno previsto delle regole mentre negli altri Paesi membri si è ancora in fase di progettazione. Secondo punto, sottolineato dal Commissario Europeo, occorre tenere conto, nell'approccio da utilizzare nei confronti dell'isolamento delle colture, delle condizioni geografiche, climatiche e aziendali specifiche dei singoli Paesi e/o Regioni.

Alla luce di tali considerazioni, la Boel ha quindi concluso che per il momento non è possibile procedere all'armonizzazione della legislazione in materia di coesistenza e che il dibattito in corso dovrà avere come obiettivo principale l'individuazione degli strumenti che possano rendere la coesistenza una realtà il meno dannosa possibile.

A tal fine, il Commissario ha dichiarato che gli impegni futuri della Commissione saranno quelli di garantire una maggiore quantità di fondi alla ricerca in modo da colmare le lacune esistenti attualmente a livello di conoscenze e esperienze pratiche; lavorare in collaborazione con gli Stati membri e tutti gli attori coinvolti al fine di individuare le migliori pratiche da seguire e, infine, valutare in maniera più completa l'impatto dei diversi sistemi di responsabilità civile.

Per concludere, la Commissione presenterà nel 2008, al fine di far fronte, in modo efficace e definitivo, al problema della coesistenza tra produzione convenzionale, biologica e transgenica, una relazione sui progressi compiuti e un resoconto aggiornato delle misure di coesistenza nazionali che saranno state elaborate ed applicate.

²⁵⁶ Nello specifico, Germania, Danimarca, Portogallo, Repubblica Ceca e Austria.

CONCLUSIONI

A partire dai primi anni Settanta, si è registrata, in Europa, una crescente attenzione per le esigenze dei consumatori da parte di ambiti di policy, come quello agro-alimentare, tradizionalmente informati da interessi degli agricoltori e delle industrie alimentari.

Tale nuova sensibilità per le istanze dei consumatori ha contribuito alla definizione di quella che rappresenta ora una delle più “giovani” tra le politiche europee, vale a dire la “Politica Comune del Consumatore” (PCC).

La Politica comune del consumatore esisteva, in embrione, già alla metà degli anni Settanta: è del 1975, infatti, il primo Programma d’Azione, che ha individuato i cinque principali diritti dei consumatori, vale a dire, il diritto alla protezione e alla tutela per la salute e la sicurezza, il diritto al risarcimento dei danni, all’educazione, alla rappresentanza e alla tutela degli interessi economici.

Numerosi altri Programmi si sono susseguiti, fissando, di volta in volta, specifiche priorità.

Più precisamente, l’Atto Unico del 1987 ha introdotto, all’art. 100, la nozione di consumatore e ha stabilito la volontà di dare un livello elevato di protezione a tale figura che risulta essere centrale nell’economia e nella politica dell’Unione Europea.

Il Trattato di Maastricht ha, in seguito, creato un quadro giuridico completo per le politiche dei consumatori, che il Trattato di Amsterdam ha, successivamente, specificato, confermato e rafforzato.

Fino al Trattato di Maastricht, vale a dire fino all’inizio degli anni Novanta, gli interessi di cui i consumatori sono portatori – sia in quanto gruppo sociale sia in quanto controparte dell’industria e della distribuzione – erano impliciti in altre politiche comunitarie, come, ad esempio, la concorrenza, l’industria e l’ambiente, ma non ricevevano, di fatto, né un’attenzione specifica né costituivano oggetto di una normativa *ad hoc*.

La peculiarità della protezione dei consumatori è sempre stata quella di essere trasversale a numerose politiche comunitarie.

Dal Trattato di Maastricht in poi, però, da un lato è cresciuta la consapevolezza del ruolo dei consumatori nel Mercato unico, dall'altro è stato possibile sviluppare un insieme di strumenti specifici per la protezione del consumatore, in aggiunta a quelli previsti a livello nazionale e nell'intento di completare la rete di protezione nazionale con alcuni strumenti comunitari.

Più recentemente, nell'importantissimo settore della politica alimentare, in cui, storicamente, gli interessi dei consumatori sono stati subordinati alle esigenze di mercato, è avvenuto un riorientamento strategico, nel senso della prioritaria considerazione della salute del consumatore e della sicurezza dei prodotti.

La politica dei consumatori rientra, pertanto, nell'obiettivo strategico di migliorare la qualità di vita di tutti i cittadini, garantendo, a tal fine, un livello essenziale di salute e sicurezza, permettendo a chiunque di comprendere le politiche che lo riguardano e di influenzarne, al contempo, la definizione, realizzando un ambiente comune in Europa che garantisca sicurezza e tranquillità di acquisto, perseguendo l'integrazione degli interessi dei consumatori in tutti gli ambiti politici dell'Unione Europea.

Se, quindi, da una parte, i primi passi di quella che sarebbe diventata una politica per i consumatori possono essere fatti risalire ai primi anni Settanta, dall'altra, l'Unione Europea ha definito le basi per una vera e propria politica per la sicurezza alimentare solo negli ultimi anni, sotto la spinta dei problemi e delle gravi carenze che sono emerse nella gestione di casi di crisi, quali BSE e pollo alla diossina, e della priorità che è andata assumendo la tutela e la protezione dei consumatori nell'ambito del processo di integrazione europea.

In precedenza, l'intervento dell'Unione Europea era stato principalmente finalizzato a risolvere i problemi posti dalla libera circolazione dei prodotti dalle diverse forme di regolamentazione scelte dai vari Stati membri .

Tali crisi, riguardanti l'alimentazione sia umana che animale, hanno di fatto messo in evidenza le debolezze nella concezione e nell'applicazione della regolamentazione alimentare in seno all'Unione Europea, contribuendo a compromettere fortemente la fiducia dei consumatori.

Da allora, e in particolare dalla prima crisi della "mucca pazza" del 1996 che ha provocato un crollo del consumo di carni bovine in tutta l'Unione Europea,

la Commissione ha lavorato strenuamente per riconquistare la fiducia dei consumatori e tutelare la salute pubblica.

Occorreva, infatti, non solo fare sì che la legislazione europea sulla sicurezza alimentare fosse quanto di più aggiornato esistesse in campo normativo, ma anche che i consumatori fossero ampiamente informati sui potenziali rischi e su quanto fosse stato fatto per ridurli al minimo.

A tal fine, la Commissione ha provveduto, anzitutto, a riorganizzare i servizi che si occupano della salute dell'uomo sotto il profilo alimentare, separando i servizi incaricati rispettivamente dell'elaborazione dei testi legislativi, della consultazione scientifica e dei controlli, migliorando, inoltre, la trasparenza e la diffusione dell'informazione.

Da ciò è derivata una profonda ristrutturazione della DG XXIV incaricata, attualmente, non soltanto della politica dei consumatori, ma anche delle protezione della loro salute²⁵⁷.

Tale evoluzione, avente come obiettivo il miglioramento della fiducia dei consumatori, è stata successivamente confermata dal Consiglio europeo di Lussemburgo del 1997, secondo il quale la produzione e la presenza di alimenti sicuri devono figurare tra le priorità politiche dell'Unione²⁵⁸.

A partire dalla metà degli anni Novanta, la tematica della sicurezza alimentare e della salubrità degli alimenti ha, quindi, progressivamente assunto per l'Unione Europea un'importanza crescente, fino a configurarsi attualmente come obiettivo primario e strategico, anche e soprattutto, a fronte dei processi di globalizzazione e della conseguente maggiore possibilità di trasferimento dei rischi a prescindere dal luogo di produzione.

È necessario tenere presente che l'Unione Europea è il più grande produttore, importatore e esportatore di prodotti alimentari al mondo e l'industria

²⁵⁷ Più precisamente, otto nuovi comitati in sostituzione dei comitati scientifici incaricati della protezione e della salute dei consumatori, sono stati posti alle dipendenze di tale DG; il comitato scientifico multidisciplinare è stato sostituito da un comitato scientifico di direzione; l'Ufficio alimentare e veterinario (UAV), già Ufficio comunitario per le ispezioni e i controlli veterinari e fitosanitari, è stato assorbito dalla DG XXIV; è stata, infine, istituita un'unità responsabile della valutazione dei rischi per la salute umana.

²⁵⁸ Cfr. l'allegato 2, "Dichiarazione del Consiglio europeo sulla sicurezza in materia alimentare" del Consiglio europeo di Lussemburgo del 12 e 13 dicembre 1997.

alimentare, all'interno dell'Unione, costituisce il 15% del prodotto dell'industria manifatturiera e è la terza industria per numero di occupati.

Risulta, pertanto, evidente che tale settore ha delle ripercussioni di carattere economico, sociale, nonché ambientale, di grande rilevanza e che gli scandali alimentari degli anni Novanta hanno provocato un generale “risveglio delle coscienze”, determinando un atteggiamento sempre più attento e esigente da parte dei consumatori che chiedono ora maggiori garanzie e, al contempo, la disponibilità di prodotti sicuri, genuini e di qualità.

Per ottenere tale risultato, è fondamentale avere un sistema di regole efficaci e applicabili e, al contempo, una capacità di controllo adeguato a tutti i livelli della catena alimentare; occorre, quindi, garantire la rintracciabilità dalla “stalla alla tavola”, o meglio, “*from farm to table*”, come ha efficacemente stabilito la Commissione nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare del 2000.

Tale documento, con il quale la Commissione ha assunto l'impegno di assicurare gli standard più elevati possibili di sicurezza alimentare, costituisce, senza dubbio, la principale e più efficace risposta dell'Unione Europea a tutta una serie di problemi sollevati dagli scandali alimentari: come si può agire tempestivamente per prevenire episodi che mettono a rischio la salute del consumatore se non si conoscono e si controllano tutte le fasi che hanno portato alla produzione di quel cibo? E come si può bloccare un eventuale fenomeno di contaminazione se non si è in grado di capire in quali prodotti finiti è contenuto un ingrediente?

Con il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento e del Consiglio europeo del 28 gennaio 2002, il Legislatore comunitario ha finalmente inserito nell'ordinamento dell'Unione Europea i principi generali deputati a governare l'attività normativa in materia di alimenti, dando così corpo ad una prima serie di proposte di riforma avanzate dalla Commissione a seguito del sopraccitato Libro Bianco del 2000.

Tale Regolamento ha una portata molto ampia²⁵⁹ e abbraccia una serie di problematiche già prospettate nel Libro Bianco, ove la Commissione aveva evidenziato i limiti della legislazione alimentare europea, definita disomogenea, poco coerente, talvolta priva di reale efficacia, con l'obiettivo di creare un sistema di valori di riferimento atto a ravvicinare i concetti, i principi e le procedure tra le legislazioni alimentari degli Stati membri e costruire un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi in sede comunitaria e nazionale per l'adozione delle misure future.

Con il Regolamento CE n. 178/2002, l'Unione Europea prende quindi atto delle nuove esigenze del consumatore europeo, disegna le regole e stabilisce la data limite, il 1° gennaio 2005, per la nascita di un sistema europeo di tracciabilità obbligatoria, cioè «la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione»²⁶⁰.

Perdere la rintracciabilità significa spezzare la catena.

A tal riguardo, il consumatore ha bisogno di certezze e gli enti di certificazione possono fare molto. Essi possono, infatti, garantire al consumatore che la rintracciabilità di filiera sia attuata sistematicamente su di un determinato prodotto alimentare o, diversamente, che esista il controllo sulla filiera, nel caso vi sia all'interno della catena produttiva-distributiva un anello forte che funge da capo-filiera.

Dal momento che sono innumerevoli gli agenti chimici o biologici in grado di minacciare la sicurezza degli alimenti e, al contempo, estremamente complessi i meccanismi attraverso i quali essi possono agire, il rischio di contaminazione incombe a tutti i livelli della catena di produzione e vendita degli alimenti.

²⁵⁹ Al di là del titolo (Regolamento che “stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare”), l’ampiezza dell’intervento è resa evidente dalla consistenza dei “*consideranda* introduttivi ” (ben 66) che illustrano gli intenti delle istituzioni comunitarie.

²⁶⁰ Cfr. l’art. 30, comma 15, del Reg. CE n. 178/2002.

La Commissione ha, di conseguenza, previsto l'impegno e l'assunzione di responsabilità da parte di tutti i soggetti interessati (agricoltori, allevatori, operatori dell'industria alimentare e della distribuzione) affinché tale rischio sia mantenuto sotto controllo e ridotto al minimo.

Data l'evidente natura interrelata della produzione alimentare, un'efficace politica di sicurezza alimentare non può in alcun modo prescindere dall'attuazione di sistemi di valutazione e monitoraggio dei rischi e di controllo che devono necessariamente cominciare dalla produzione primaria, in altre parole, dai campi e dagli allevamenti, dall'origine delle materie prime.

La Commissione, così facendo, ha riconosciuto l'importanza dell'esistenza di una forte integrazione e di un ampio coordinamento tra produzione primaria, livelli produttivi superiori e distribuzione, al fine di un corretto funzionamento del sistema e un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare richiesti dai consumatori europei.

Accanto a tale normativa generale, l'Unione Europea ha legiferato abbondantemente sui punti ritenuti più importanti, tra i quali l'etichettatura, infatti, i consumatori hanno il diritto di conoscere esattamente cosa stanno acquistando e ciò deve corrispondere alle loro necessità; l'igiene e l'autocontrollo, per cui è prescritta, a partire dal 2006, una più strutturata applicazione dei principi del "Codex Alimentarius", il testo sacro in materia di igiene e sicurezza alimentare.

Inoltre, l'Unione Europea ha messo in opera un sistema d'allarme rapido che coinvolge tutti i ventisette Stati membri. Il fondamento scientifico costituisce la base su cui l'Unione Europea prende le decisioni su qualunque parte della catena alimentare.

In tale contesto, si inserisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, la cui istituzione è stata prevista dal Libro Bianco e ha trovato effettiva realizzazione con il Regolamento CE n. 178/2002.

Il controllo è esercitato mediante ispezioni dell'Ufficio alimentare e veterinario che ha la propria sede in Irlanda. L'Ufficio può controllare i singoli impianti di produzione alimentare, ma si concentra principalmente nel verificare che i singoli governi dell'Unione Europea e degli Stati membri abbiano le

attrezzature adatte per controllare che i produttori alimentari siano conformi alle norme previste.

Parallelamente, l'Unione Europea, nel suo processo di ammodernamento della legislazione in tema di sicurezza alimentare, ha prestato particolare attenzione ai cd. "organismi geneticamente modificati", il cui utilizzo ha sollevato non pochi dubbi relativi alle possibili implicazioni, da un punto di vista sanitario, ambientale, economico e sociale, connesse alla loro introduzione in agricoltura e, in particolare, all'alimentazione umana.

Ne è derivato un quadro normativo che non ha eguali nel campo alimentare e, pertanto, gli OGM risultano essere più controllati di qualunque altro prodotto alimentare.

Tutte le analisi per la valutazione della sicurezza alimentare devono, inoltre, essere effettuate prima della loro immissione sul mercato. Gli OGM oggi in commercio, avendo, quindi, superato con successo tutte le analisi e l'iter necessario all'autorizzazione, sono da ritenersi, sulla base delle conoscenze attuali, sicuri sia per l'uso alimentare umano che animale.

Tali conclusioni sono in linea con quanto espresso, al termine dello studio UE durato quindici anni (1985-2000), e che aveva coinvolto 400 centri di ricerca per un totale di 70 milioni di euro, dall'allora Commissario Europeo per la Ricerca, Philippe Busquin²⁶¹, il quale ha affermato che: «le ricerche dimostrano che le piante geneticamente modificate e i prodotti sviluppati e commercializzati fino ad oggi, secondo le usuali procedure di valutazione del rischio non hanno presentato alcun rischio per la salute umano o per l'ambiente. Anzi, l'uso di una tecnologia più precisa e le più accurate valutazioni in fase di regolamentazione rendono probabilmente queste piante e questi prodotti ancora più sicuri di quelli convenzionali»²⁶².

Parallelamente alla sicurezza alimentare, anche la qualità degli alimenti ha assunto un'importanza crescente.

²⁶¹ Philippe Busquin è stato Commissario Europeo per la Ricerca nel periodo 1999-2004.

²⁶² "Review of results of 15 years study on GMOs" disponibile su internet all'indirizzo <http://europa.eu.int/comm/search/quality-of-life/gmo/>.

Come ha dichiarato David Byrne²⁶³, Commissario Europeo per la Salute e la Tutela dei Consumatori, «Al giorno d'oggi i consumatori esigono che i prodotti alimentari siano sicuri, sani e saporiti. Come responsabili politici, cerchiamo di fare della qualità una delle priorità del dialogo fra i consumatori e le parti interessate. Ci sforziamo di favorire la ricerca della qualità e della diversità. Vorrei vedere realizzato un mercato unico dei prodotti alimentari basato sulla qualità»²⁶⁴.

Al giorno d'oggi, la qualità e la sicurezza si sono, quindi, affermate come settori di primaria importanza nella ricerca europea e nel settore alimentare. Tale settore corrisponde, infatti, ad una delle sette priorità tematiche del Sesto Programma Quadro²⁶⁵ dell'Unione Europea (FP6 2002-2006)²⁶⁶, appena concluso, e dell'attuale Settimo Programma Quadro (FP7 2007-2013)²⁶⁷.

Più precisamente, per quanto riguarda la ricerca in campo agro-alimentare nel Settimo Programma Quadro, la Commissione ha stanziato, per il periodo 2007-2013, ben 125 milioni di euro, al fine di migliorare la salute e il benessere dei cittadini attraverso alimenti di qualità migliore e un maggior controllo della produzione alimentare e dei relativi fattori ambientali²⁶⁸.

²⁶³ David Byrne è stato Commissario Europeo per la Salute e la Tutela dei Consumatori nel periodo 1999-2004.

²⁶⁴ Cfr. "The European Commission's Policy on Food Safety and Consumer Health Protection" del 2001, disponibile su internet all'indirizzo http://ec.europa.eu/archives/commission_1999_2004/byrne/articles/dieunion-08-01_en.htm.

²⁶⁵ Il Programma Quadro è lo strumento strategico per l'attuazione della politica di R & ST europea (capitolo XIII del TCE). I programmi quadro sono, infatti, programmi pluriennali di ricerca dell'Unione Europea con cui la Commissione definisce le attività comunitarie in un settore specifico. I fondi a favore di tali programmi sono resi disponibili nel corso di varie tornate di finanziamenti ("inviti a presentare proposte") nel corso di ogni programma quadro pluriennale. Dopo la pubblicazione dell'invito, squadre di ricercatori UE e non UE possono presentare, entro la scadenza prevista, singole proposte di ricerca. Ogni proposta ammissibile sarà poi valutata da un *panel* di valutatori esperti indipendenti. Chi vedrà la proposta accolta, dovrà poi negoziare un contratto con la Commissione prima dello stanziamento dei fondi comunitari.

²⁶⁶ Decisione 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa al Sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione di uno Spazio europeo e della ricerca e all'innovazione (2002-2006), in GUCE n. L 232 del 29 agosto 2002.

²⁶⁷ Decisione del Consiglio, del 6 aprile 2005, concernente il Settimo programma quadro di attività comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), COM (2005)119.

²⁶⁸ In dettaglio, in campo alimentare le tematiche sono: catena alimentare totale; epidemiologia delle malattie legate all'alimentazione e delle allergie; impatto dell'alimentazione sulla salute; procedure di rintracciabilità lungo l'intera catena di produzione; metodi di analisi, individuazione e controllo; tecnologie e metodi di produzione più sicuri e rispettosi dell'ambiente e alimenti più sani; impatto sulla salute umana dei prodotti destinati all'alimentazione animale; rischi per la salute dovuti ai fattori ambientali.

Philippe Busquin ha, inoltre, riconosciuto che per comprendere i legami tra alimentazione e salute, occorrono, anzitutto, nuove modalità di valutazione degli effetti nocivi degli alimenti sulla salute umana. Analogamente, è indispensabile valutare gli effetti benefici per la salute associati a determinati alimenti e garantire l'osservanza delle norme sull'etichettatura, al fine di eliminare le frodi²⁶⁹.

A conclusione del presente lavoro, è possibile affermare che la Commissione ha efficacemente avviato, negli ultimi quindici anni, un vasto processo di riforma e ammodernamento dell'intera legislazione alimentare al fine di renderla più adeguata al raggiungimento delle crescenti esigenze di garanzia e sicurezza alimentare.

Uno dei principali effetti di tale profonda revisione della normativa in materia alimentare, e in particolare delle novità introdotte dal Regolamento CE n. 178/2002, è, senza dubbio, la creazione di un *acquis* comunitario²⁷⁰ in materia alimentare, progressivamente consolidato e autonomo, quasi a delineare una dottrina agro-alimentare che potrebbe porsi l'obiettivo ambizioso di fungere da esempio e modello anche a livello internazionale e globale.

Gli interventi programmati dalla Commissione nel Libro Bianco del 2000, e già in parte attuati dal Regolamento CE n. 178/2002, vanno certamente nella direzione del rafforzamento della materia volendo conferire al *corpus* delle norme alimentari attualmente vigenti nell'Unione Europea e nei vari Stati membri maggior omogeneità, coerenza organica e efficacia.

Alla luce di quanto rilevato nel presente lavoro, è possibile, pertanto, affermare che l'Unione Europea ha risposto in modo efficace al crescente bisogno di tutela e sicurezza alimentare richiesto dai consumatori europei.

Se, quindi, da una parte, le istituzioni comunitarie hanno adottato una lunga serie di disposizioni, regole e norme in materia alimentare tali da recuperare

²⁶⁹ Cfr. "Rafforzare la tutela dei consumatori migliorando la sicurezza alimentare", in «*CCR in Azione*», n. 7 del 2003, disponibile su internet all'indirizzo http://www.jrc.ec.europa.eu/more_information/jrc-in-action/pdf/in-action2003-07_it.pdf.

²⁷⁰ L' "*acquis* comunitario" (dalla locuzione francese "*droit acquis communautaire*" ovvero "(diritto) acquisito comunitario") corrisponde alla piattaforma comune di diritti ed obblighi che vincolano l'insieme degli Stati membri nel contesto dell'Unione Europea. Oltre che dal diritto comunitario propriamente detto, l' "*acquis*" comunitario è costituito da tutti gli atti adottati a titolo del 2° e 3° pilastro dell'Unione, nonché dagli obiettivi comuni fissati dai Trattati CE. L'Unione si è posta come obiettivo di salvaguardare integralmente l' "*acquis*" comunitario e di svilupparlo ulteriormente. Essa non può in nessun caso rimetterlo in discussione.

la fiducia dei consumatori, venuta meno a seguito delle gravi crisi alimentari degli anni Novanta, dall'altra, risulta, però, fondamentale come tali misure verranno effettivamente implementate, quanto saranno efficaci i controlli, in primo luogo all'interno dell'Unione e, soprattutto, in che misura i singoli Stati membri, in particolare i nuovi entrati, si impegneranno in tal senso.

In vista dell'ingresso di Romania e Bulgaria nell'Unione Europea, divenuto effettivo il 1° gennaio 2007, la Commissione ha proposto una serie di misure²⁷¹ relative alla sicurezza alimentare e alla salute degli animali, compreso un elenco di stabilimenti di trasformazione degli alimenti, che saranno soggetti ad un periodo transitorio durante il quale dovranno completare l'adeguamento agli standard europei.

Se, quindi, gli Stati di più recente adesione continueranno nel loro processo di adeguamento al fine di rendere la regolamentazione nazionale conforme alla legislazione alimentare e veterinaria dell'Unione Europea e tutti gli Stati membri si impegneranno a lavorare duramente per attuare e far applicare le disposizioni adottate in seno all'Unione, allora sarà lecito riconoscere che la Commissione avrà risposto in modo efficace a quella che ha definito la priorità fondamentale della propria azione, vale a dire assicurare gli «standard più elevati possibile di sicurezza alimentare».

²⁷¹ Cfr. il Reg. CE n. 1629/2006 della Commissione, del 31 ottobre 2006, recante modifica del regolamento CE n. 1010/2006 relativo ad alcune misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle uova e del pollame in taluni Stati membri, in GUCE n. L 302 dell'11 novembre 2006; e il Reg. CE n. 1687/2006 della Commissione, del 14 novembre 2006, che modifica il regolamento CE n. 92/2005 per quanto riguarda le modalità alternative di eliminazione e di autorizzazione dei sottoprodotti di origine animale.

Bibliografia

ANDENA Pietro (2005), *Il futuro passa per Roma*, in «Food», n. 9, Food, Parma, pp. 48-49.

AINIS Barbara (2004), *Agricoltura con Ogm in campo*, in «Largo Consumo», n. 1, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 18-21.

ALBISINNI Ferdinando (2000), *L'origine dei prodotti agroalimentari e la qualità territoriale*, in «Rivista di Diritto Agrario», n. 1, Giuffrè, Firenze, pp. 67-70.

BADINO Tullio (2000), *Luci e ombre della certificazione. Qualità, Etica, Ambiente*, in «De Qualitate», n. 1, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 75-81.

BARBANERA Martino (2002), *Biotecnologie e controlli. L'impiego dei metodi di analisi sugli OGM nella grande distribuzione*, in «De Qualitate», n. 6, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 34-43.

BONINO Emma (1998), *Quale politica per i consumatori della Unione Europea*, in «Consumatori, Diritti e Mercato», n. 1, ETAS Libri, Milano, pp. 1-18.

BRAY Franco (2001), *Sorveglianza speciale per gli Ogm*, in «Largo Consumo», n. 12, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 78-79.

BULLIAN Franco, CIANETTI Elvio (2002), *Certificazione di prodotto* in «De Qualitate», n. 5, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 18-19.

CALZOLARI Giacomo, IMMORDINO Giovanni (2001), *Organismi geneticamente modificati ed incertezza scientifica. Una prospettiva internazionale*, in «Mercato Concorrenza Regole», n. 2, Il Mulino, Bologna, pp. 39-48.

CAPELLI Fausto (2002), *Qualità e sicurezza dei prodotti agroalimentari nell'Unione europea*, in «Alimenta», n. 9, Edizioni Scienza e Diritto, Milano, pp. 35-44.

CASNAGHI Arnaldo, MAFFI Veronica, PIRANI Alberto (2006), *Uno strumento in più per qualità e sicurezza*, in «Largo Consumo», n. 2, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp.39-41.

CASSESE Sabino (2002), *Proposte per un'Autorità nazionale per la sicurezza alimentare*, in «Giornale di diritto amministrativo», n. 7, Ipsoa, Milano, pp. 799-801.

CAVALIERE Corrado, DELLQ SALA Bruno (2000), *La rintracciabilità dei prodotti*, in «De Qualitate», n. 11, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 78-80.

CLEMENTI Carlo (2000), *Una nuova opportunità per i prodotti agroalimentari: la loro valorizzazione attraverso la certificazione di conformità di prodotto*, in «De Qualitate», n. 11, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 73-75.

CONSONNI Elena (2006), *Biotecnologie nel piatto*, in «Largo Consumo», n. 2, Editoriale Largo Consumo, Milano, p. 37.

CONTATO Rossella (2004), *Approfondiamo la conoscenza con l'EFSA di Parma*, in «Industrie alimentari», n. 12, Chiriotti Editori, Pinerolo

CONTATO Rossella (2006), *Sicurezza alimentare: più garanzie con il pacchetto igiene*, in «Industrie alimentari», n. 6, Chiriotti Editori, Pinerolo, pp. 544-546.

CORNO Paola (2002), *Per un'ortofrutta di qualità*, in «Largo Consumo», n. 2, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 100-101.

DE JACOBIS Grazia Maria (2005), *Controlli senza frontiere*, in «Food», n. 9, Food, Parma, pp. 45-47.

DE JACOBIS Grazia Maria (2005), *Primi passi a Parma*, in «Food», n. 9, Food, Parma, pp. 41-43.

DELMATI Giampiero (2002), *Una patente di fiducia*, in «Largo Consumo», n. 5, Editoriale Largo Consumo, Milano, p. 86.

DI CRISTOFORO Emilio, MARTIGNONI Luca (2005), *SA 8000. La certificazione etica*, in «De Qualitate», n. 5, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 44-46.

FORABOSCHI Politta (2006), *I pilastri della qualità*, in «Largo Consumo», n. 6, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 39-45.

FRAZZOLI Roberto (2004), *La questione dell'igiene alimentare nell'industria alimentare*, in «Industrie alimentari», n. 12, Chiriotti Editori, Pinerolo, pp. 647-651.

FUMAGALLI Giovanni (2006), *Ogm, una partita in parità*, in «Largo Consumo», n. 4, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 36-37.

GAMBA Cristina (2005), *Certificazione ambientale*, in «De Qualitate», n. 4, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 42-46.

GIOVANNINI Tiziana (2002), *Tracciabilità agroalimentare. L'applicazione dei metodi di identificazione degli OGM: un esempio dell'industria agroalimentare*, in «De Qualitate», n. 6, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 70-72.

GROSSI Paola (1994), *La tutela della qualità dei prodotti agricoli con particolare riferimento alle nuove norme comunitarie sulle indicazioni di provenienza e sulle*

attestazioni di specificità, (a cura di) Cesaretti G. P., Mariani A. C., Sodano V., in «Sistema agroalimentare e mercati agricoli», Il Mulino, Bologna, pp. 461-479.

LEONARDI Stefano (2001), *Rischio OGM per l'ambiente: l'allarme è giustificato?*, in «Lettera ai Soci», n. 2-3, Società italiana di Ecologia, Parma, pp. 3-7.

MARCANTONI Mauro, TORRESANI Alberto (2000), *Guida alla Vision 2000*, FrancoAngeli, Milano

MARIANI Angela, VIGANÒ Elena (2004), *Il sistema agroalimentare dell'Unione Europea*, Carocci Editore, Roma

MARINI Luca (2004), *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, CEDAM, Padova

MASSI Fabio (2003), *Colmare il ritardo sugli Ogm*, in «Largo Consumo», n. 12, Editoriale Largo Consumo, Milano

MATTANA Giovanni (1994), *La certificazione, obiettivo strategico per la qualità*, in «L'impresa», n. 4, Stamperia Editoriale Ratteri, Milano, PP. 22-27.

MATTAROZZI Chiara, (2006), *Una filiera a due facce*, in «Largo Consumo», n. 2, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 43-45.

MAZZERANGHI Alessandro (2005), *La "filiera" della sicurezza: dal sub fornitore al cliente finale. Fra certificazione etica e sistemi di gestione della sicurezza. Quali garanzie possiamo/dobbiamo cercare?*, in «De Qualitate», n. 9, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 37-41.

MORUZZO Roberta (2002), *Problematiche da risolvere. La qualità nel settore agricolo. Scelta strategica che si collega alla necessità di saper gestire i nuovi cambiamenti di mercato*, in «De Qualitate», n. 2, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 42-49.

NAVIGLIO Lucia (2005), *Aree protette e certificazione ambientale. Dalle esigenze di un'area protetta al RT 14*, in «De Qualitate», n. 9, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 42-51.

OLZI Giovanni, BIANCHINI Sabrina (2000) *Prodotti certificati per la garanzia dei consumatori*, in «De Qualitate», n. 12, Nuovo Studio Tecna, pp. 21-23.

PEDONE Pietro (2004), *Tracciabilità. Le norme, i modelli teorici e le soluzioni pragmatiche*, in «Logistica Management», n. 6, Edizioni Ritman, Milano

PELLICCIA Luigi (2005), *L'impegno strategico della filiera*, in «Mercato Italia/Agroalimentare, Supplemento Largo Consumo», n. 7, Editoriale Largo Consumo, Milano, pp. 38-39.

PICCIRILLI Giuseppe (2002), *La UE impone la tracciabilità ma senza imprese agricole*, in «Terra e Vita», n. 9, Edagricole, Bologna, pp. 20.

PIVA Fabrizio (2002), *Unificazione internazionale. Metodi analitici per il controllo della presenza di OGM nei prodotti biologici: utilità ed importanza dell'unificazione internazionale*, in «De Qualitate», n. 6, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 67-69.

PRATI Roberta (2000), *Nuovi schemi certificativi per la qualità dei prodotti alimentari*, in «De Qualitate», n. 11, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 82-85.

RANGONI Paolo (2004), *La tracciabilità nei beni di largo consumo*, in «Logistica Management», n. 4, Edizioni Ritman, Milano, pp. 83-90.

RICCIO Alberta (2002), *SA 8000. Responsabilità sociale delle aziende. Il sistema di certificazione etica*, in «De Qualitate», n. 2, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 33-41.

RIZZI Antonio (2006), *La tracciabilità nel settore alimentare. Un'analisi critica*, in «Logistica Management», n. 3, Edizioni Ritman, Milano, pp. 85-96.

ROSSI Giancarlo (1997), *Sistema di produzione e qualità per il consumatore*, in «De Qualitate», n. 4, Nuovo Studio Tecna, Roma, p. 61-65.

ROSSI DAL POZZO Francesco (2005), *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Giuffrè Editore, Milano

SACCANI Cesare (1990), *Qualità e certificazione*, McGraw-Hill, Milano

SEGRÈ Andrea (2003), *Caccia alla traccia. Chi paga la tracciabilità?*, in «Terra e Vita», n. 12/2003, Edagricole, Bologna, p. 3.

SCOPPOLA Margherita, CHIRIACO Francesco, CAMPLI Mario, FANTUZZI Giulio (2001), *Le politiche per la salubrità degli alimenti nell'Unione Europea: il Libro Bianco e la Comunicazione sul principio di precauzione*, in «La Questione Agraria», n. 1, Angeli, Milano, pp. 91-117.

SICURELLI Daniela (2004), *Risorse e strategie dell'Unione Europea come attore internazionale nelle politiche di biotecnologia e sicurezza alimentare*, in «Rivista Italiana di Politiche Pubbliche», n. 3, Carocci Editore, Roma, pp. 37-67.

SIMONIATO Patrizia (1999), *Vision 2000. Evoluzione delle ISO 9000*, in «De Qualitate», n. 5, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 78-95.

TARDITI Secondo (1998), *Agricoltori e consumatori: simbiosi o parassitismo?*, in «Consumatori, Diritti e Mercato», n. 1, ETAS Libri, Milano, pp. 1-17.

TAVERNA Emanuela (2005), *Così ho dato il via all'EFSA*, in «Food», n. 9, Food, Parma, pp. 36-37.

TAVERNA Emanuela (2005), *L'Europa ha due facce*, in «Food», n. 9, Food, Parma, pp. 38-39.

TAVERNA Emanuela (2005), *Authority ai raggi X*, in «Food», n. 9, Food, Parma, p. 40.

THIONE Lorenzo (1999), *Certificazione di prodotto volontaria e cogente*, in «De Qualitate», n. 5, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 27-45.

TONELLI Giordano (2002), *Qualità certificata nel settore distribuzione alimentare*, in «Industrie alimentari», n. 6, Chiriotti Editori, Pinerolo, pp. 692-696.

VASTOLA Antonella (1994), *Il concetto e il ruolo della qualità nel settore agroalimentare*, (a cura di) Cesaretti G. P., Mariani A. C., Sodano V., in «Sistema agroalimentare e mercati agricoli», Il Mulino, Bologna, pp. 491-501.

VENTURA Sergio (2001), *Principi di diritto dell'alimentazione*, FrancoAngeli, Milano

VISINTIN Paola (2002), *Legislazione comunitaria. Gli OGM ed il controllo dei nuovi ingredienti alimentari*, in «De Qualitate», n. 6, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 66-69.

ZERLA Tiziana (2000), *Evoluzione, struttura e norme della qualità*, in «De Qualitate», n. 9, Nuovo Studio Tecna, Roma, pp. 30-35.

DOCUMENTI EUROPEI CONSULTATI

Comunicazioni della Commissione

COM (1985)603, dell'8 novembre 1985, *Realizzazione del mercato interno: legislazione comunitaria dei prodotti alimentari*

COM (1989/C271/03), del 24 ottobre 1989, *Comunicazione sulla libera circolazione dei prodotti alimentari all'interno della Comunità*

COM (1990)98, del 3 maggio 1990, *final Three year action plan of consumer policy in the EEC (1990-92)*

COM (1993)378, del 28 luglio 1993, final *Consumer Policy - Second three year action plan (1993-95)*

COM (1994)219, del 1° gennaio 1994, *La biotecnologia e il Libro Bianco sulla crescita, la competitività e l'occupazione: preparare i prossimi sviluppi*, anche in GUCE n. C 276 del 3 ottobre 1994

COM (1995)519, del 31 ottobre 1995, *Priorities for Consumer Policy (1996-1998)*

COM (1997)176, del 30 aprile 1997, *Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare*, in

COM (1997)183, del 3 marzo 1997, *Comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza alimentare*

COM (1999)719, del 12 gennaio 2000, *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*

COM (2000)1, del 2 febbraio 2000, *Comunicazione sul principio di precauzione*

COM (2001)486, del 23 agosto 2001, final *Action Plan for Consumer Policy (1999-2001)*

COM (2001)454, del 4 settembre 2001, *Verso una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia: documento di consultazione*

COM (2001)531, del 2 ottobre 2001, *Libro Verde sulla tutela dei consumatori nell'Unione europea*

COM(2001)714, del 4 dicembre 2001, *Scienza e società*

COM(2002)27 del 23 gennaio 2002, *Le scienze della vita e la biotecnologia. Una strategia per l'Europa*

COM (2002)208, del 7 maggio 2002, final *Consumer Policy Strategy 2002-2006*

COM (2005)115, del 6 aprile 2005, final *Healthier, safer, more confident citizens: a Health and Consumer protection Strategy*

COM (2006)104, del 9 marzo 2006, *Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura condizionale biologica*, SEC (2006)313

Regolamenti

Regolamento (CE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativa alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari, in GUCE n. L 208 del 24 luglio 1992

Regolamento CE n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari, in GUCE n. L del 24 luglio 1992

Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, in GUCE n. L 43 del 14 febbraio 1997

Regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio, del 26 maggio 1998, concernente l'obbligo di indicare, nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati, caratteristiche diverse da quelle di cui alla Direttiva n. 79/112, in GUCE

Regolamento (CE) n. 49/2000 della Commissione, del 10 gennaio 2000, che modifica il Regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio concernente l'obbligo di indicare, nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati, caratteristiche diverse da quelle di cui alla Direttiva n. 79/112, in GUCE n. L 6 dell'11 gennaio 2000

Regolamento (CE) n. 50/2000 della Commissione, del 10 gennaio 2000, concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 6 dell'11 gennaio 2000

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare, in GUCE n. L 31 del 1° gennaio 2002

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in GUCE n. L 268 del 18 ottobre 2003

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e la tracciabilità dei prodotti alimentari e dei mangimi ottenuti da tali organismi, nonché recante modifiche alla Direttiva n. 2001/18, in GUCE n. L 268 del 18 ottobre 2003

Regolamento CE n. 1629/2006 della Commissione, del 31 ottobre 2006, recante modifica del regolamento CE n. 1010/2006 relativo ad alcune misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle uova e del pollame in taluni Stati membri, in GUCE n. L 302 dell'11 novembre 2006

Regolamento CE n. 1687/2006 della Commissione, del 14 novembre 2006, che modifica il regolamento CE n. 92/2005 per quanto riguarda le modalità alternative di eliminazione e di autorizzazione dei sottoprodotti di origine animale

Direttive

Direttiva 70/50/CEE della Commissione, del 22 dicembre 1969, che trova la sua fonte normativa nel disposto dell'articolo 33 paragrafo 7, del Trattato, relativa alla soppressione delle misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative non contemplate da altre disposizioni prese in virtù del Trattato CEE, in GUCE n. L 013 del 19 gennaio 1970

Direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e della regolamentazioni tecniche, in GUCE n. L 43 del 15 febbraio 1989

Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 117 dell'8 maggio 1990

Direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 117 dell'8 maggio 1990

Direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte, in GUCE n. L 268 del 14 settembre 1992

Direttiva 94/15/CEE della Commissione, del 15 aprile 1994, recante primo adeguamento al progresso tecnico della direttiva del Consiglio 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 103 del 22 aprile 1994

Direttiva 94/51/CEE del Consiglio, del 7 novembre 1994, recante adeguamento al progresso tecnico della Direttiva del Consiglio 90/219 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 297 del 18 novembre 1994

Direttiva 97/35/CEE della Commissione, del 18 giugno 1997, recante secondo adeguamento al progresso tecnico della Direttiva n. 90/220 del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 169 del 27 giugno 1997

Direttiva 98/81/CEE del Consiglio, del 26 ottobre 1998, relativa alla vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione appartenenti ad un gruppo assicurativo, in GUCE n. L 330 del 5 dicembre 1998

Direttiva 2000/13/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, in GUCE n. L 109 del 6 maggio 2000

Direttiva 2001/18/CEE del Parlamento e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la Direttiva n. 90/220 del Consiglio, in GUCE n. L 106 del 17 aprile 2001

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 106 del 17 aprile 2001

Decisioni

Decisione 87/373/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1987, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in GUCE n. L 175 del 19 luglio 1993

Decisione 93/584/CEE della Commissione, del 22 ottobre 1993, che stabilisce i criteri relativi a procedure semplificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio per l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate, in GUCE n. L 279 del 12 novembre 1993

Decisione 94/730/CEE della Commissione, del 4 novembre 1994, che stabilisce per la prima volta procedure semplificate concernenti l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in GUCE n. L 292 del 12 novembre 1994

Decisione 2001/204/CEE del Consiglio, dell'8 marzo 2001, che integra la Direttiva n. 90/219 relativamente ai criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni tipi di microrganismi geneticamente modificati, in GUCE n. L 73 del 15 marzo 2001

Decisione 1513/2002/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa al Sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione di uno Spazio europeo e della ricerca e all'innovazione (2002-2006), in GUCE n. L 232 del 29 agosto 2002

Decisione 2003/709/CE della Commissione, del 9 ottobre 2003, che istituisce un Gruppo consultivo europeo dei consumatori, in GUCE n. L 258 del 10 ottobre 2003

Decisione 2005/463/CEE della Commissione, del 21 giugno 2005, che istituisce un gruppo in rete per lo scambio ed il coordinamento di informazioni sulla coesistenza di colture transgeniche, convenzionali e biologiche, in GUCE n. L 164 del 24 giugno 2005

Decisione del Consiglio, del 6 aprile 2005, concernente il Settimo programma quadro di attività comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), COM (2005)119

Raccomandazioni

Raccomandazione della Commissione, del 7 settembre 2001, relativa agli orientamenti per l'attuazione del Reg. CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione ed audit (EMAS), in GUCE n. L 247 del 17 settembre 2001

Raccomandazione della Commissione, del 10 luglio 2003, relativa agli orientamenti per l'attuazione del Reg. CE n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione ed audit (EMAS) concernente la scelta e l'uso degli indicatori di prestazioni ambientali, in GUCE n. L 184 del 23 luglio 2003

Raccomandazione della Commissione, del 23 luglio 2003, recante per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra coltura transgeniche, convenzionali e biologiche, in GUCE n. L 189 del 23 luglio 2003

Sentenze della Corte di Giustizia

Sentenza del 20 febbraio 1979, in causa 120/78, *Rewe-Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 1979

Sentenza del 14 luglio 1983, in causa 174/82, *Sandoz*, 1983

Sentenza del 17 novembre 1993, in causa 285/92, *Smanor*, 1993

SITOGRAFIA

Il sito web dell'Unione Europea:
europa.eu/index_it.htm

Il sito web della Commissione europea sulla sicurezza alimentare:
europa.eu.int/comm/food/index_it.html

Il sito web della Commissione europea su agricoltura ed alimenti:
europa.eu.int/comm/agriculture/foodqual/index_it.htm

Il sito web europeo dell'Autorità alimentare per la sicurezza europea:
efsa.eu.int

Il sito web del sistema di allarme rapido per l'alimentazione umana ed animale:
europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

