

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA

DOTTORATO DI RICERCA

**IN “DISCIPLINA NAZIONALE ED EUROPEA SULLA
PRODUZIONE ED IL CONTROLLO DEGLI ALIMENTI”
(XXII CICLO)**

TITOLO DELLA TESI

**PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E SICUREZZA
ALIMENTARE**

Coordinatore Chiar.mo Prof. FRANCO BRINDANI

Tutor Chiar.mo Prof. FRANCO BRINDANI

Dottorando: MARCELLA NICOLINI

INDICE

CAPITOLO I

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELLA NORMAZIONE COMUNITARIA E NAZIONALE

1. Premesse	4
2. Principio di precauzione e sicurezza alimentare: L'articolo 7 del regolamento n. 178/2002	9
3. Applicazione del principio di precauzione nella normazione comunitaria: l'approccio della Commissione delle Comunità Europee	13
4. L'individuazione e la valutazione del rischio	18
5. I fattori di rischio dell'impresa alimentare	24

CAPITOLO II

RISCHIO ALIMENTARE E TUTELA DEL CONSUMATORE

1. Premesse	31
2. Pericolosità del tipo di produzione e del tipo di prodotto	32
3. I Difetti del prodotto	33
4. I Difetti del prodotto: cenni giurisprudenziali	37
5. Contaminazione microbica degli alimenti	40
6. Contaminazione chimica e fisica degli alimenti	44
7. Definizione di rischio di pericolo	46

CAPITOLO III

SICUREZZA ALIMENTARE. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E LA TUTELA DEL CONSUMATORE.

1. I tre livelli di protezione	57
2. I criteri applicativi del principio di precauzione: le linee guida della Commissione CE	60
3. Criteri applicativi del principio di precauzione: l'apporto della dottrina e della giurisprudenza	69
4. Strumenti applicativi del principio di precauzione informazione e ritiro dei prodotti	74
5. La vicenda degli organismi geneticamente modificati	76
6. Efficacia del principio di precauzione	80

CAPITOLO IV

LA RESPONSABILITÀ CIVILE E PENALE DELL'OPERATORE ALIMENTARE ALLA LUCE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.

1. Nuovi profili della responsabilità civile	89
2. La responsabilità dell'operatore alimentare per l'attività produttiva e per l'immissione in commercio dei prodotti alimentari difettosi. Una distinzione necessaria	91
3. La responsabilità dell'operatore alimentare ai sensi degli articoli 2043 e 2050 del codice civile. Una rilettura dei canoni interpretativi tradizionalmente proposti	94
4. Immissione in commercio di prodotti difettosi. La responsabilità del produttore e il principio di precauzione	99
5. Responsabilità penale e principio di precauzione	103

CAPITOLO I

Il Principio di precauzione nella normazione comunitaria e nazionale

1. PREMESSE

Il principio di precauzione rafforza il concetto di prevenzione, per la quale si impongono misure atte a evitare il verificarsi di avvenimenti prevedibili o probabili.

L'impostazione precauzionale, al contrario, presuppone l'adozione di provvedimenti cautelari in condizioni di incertezza di fronte a giudizi scientifici contrastanti; ciò a prescindere da meri calcoli probabilistici segnando, sotto il profilo giuridico, il passaggio a un metodo generale e normativamente strutturato di valutazione dei rischi potenziali (1).

Agli straordinari risultati conseguiti dal progresso tecnico-scientifico, succedutisi negli ultimi anni ad un ritmo vertiginoso, ha quindi corrisposto nel pubblico, con intensità diversa nei diversi paesi industrializzati, la sensazione che la scienza moderna sia contraddistinta da un crescente grado di incertezza, non potendo prevedere, né quantificare, i potenziali effetti dannosi di determinate applicazioni tecnologiche. Da tempo vi è grave crisi tra scienza e società: ne è esempio la capacità del pubblico di cogliere quella contrapposizione tra rischi e benefici potenziali del progresso tecnico-scientifico, prima ancora che la ricerca abbia fatto piena luce sui rischi paventati (2).

La causa più profonda di siffatte paure è da ricondurre alla diffusa incertezza sulla finalità della ricerca scientifica, oltre che sull'efficacia dei meccanismi di controllo pubblico, rivelatisi in passato grandemente lacunosi (come nel caso della mucca pazza) (3).

Non solo: si avverte la possibilità che effetti nocivi possano manifestarsi, anziché a breve termine, come accade a seguito di incidente tecnico interessante il sistema industriale, a lungo termine in ragione di esposizioni remote a sostanze o ingestione di alimenti ripetuta nel tempo per modo che deboli dosi, di per sé non nocive, potrebbero produrre eventi lesivi della salute a seguito di un lungo tempo di latenza.

Trattando dei prodotti destinati direttamente o indirettamente all'uomo, si evoca la contaminazione degli emoderivati col virus HIV, la contaminazione delle farine animali e dei prodotti derivati dall'agente della encefalopatia spongiforme bovina. Si aggiunge il rischio connesso alla diffusa presenza negli alimenti di prodotti chimici e di prodotti geneticamente modificati o da essi derivati, donde il possibile verificarsi di rischi sanitari.

Si ravvisano in ciò altrettanti fattori di incertezza scientifica e di irreversibilità.

In conclusione, “il principio di precauzione traduce puntualmente la acquisita consapevolezza del “lungo termine irreversibile” in una azione attuale, malgrado l'incompleto stato delle conoscenze scientifiche” (4), imponendo di prevedere norme comportamentali per gli operatori economici e i pubblici poteri, ogniqualvolta si prospetti un rischio incerto

e potenziale, non determinabile né sotto il profilo della sua entità, né, frequentemente, sotto il profilo della previsione temporale (5).

Si comprende, pertanto, come il principio di precauzione abbia trovato per il momento maggiormente applicazione nell'ambito della disciplina degli alimenti, oltre che in quella dei rischi derivanti da onde elettromagnetiche, o dall'impatto ambientale.

Nel campo della sicurezza alimentare il sospetto o timore può avere ad oggetto sia la novità di un prodotto alimentare, sia di un suo componente (es. gli additivi), sia infine l'identificazione stessa del rischio (6).

Il sospetto relativo ad un nuovo prodotto alimentare o ad un suo componente, va affrontato, in ambito comunitario, attraverso la configurazione di una vera e propria presunzione di nocività dell'alimento nuovo, superabile soltanto qualora, nel corso di un opportuno procedimento di autorizzazione all'immissione sul mercato, il produttore sia riuscito a fornire la prova dell'innocuità dell'alimento. In questo caso il sospetto è gestito facendone gravare il costo economico, ed in parte anche la stessa responsabilità scientifica, sul produttore attraverso un meccanismo che costituisce una vera e propria inversione dell'onere della prova.

Il principio introdotto nel Trattato di Maastricht (art. 130 ora 174 del Trattato) nell'ambito della tutela dell'ambiente è venuto progressivamente acquisendo, grazie anche alla giurisprudenza della Corte di Giustizia, il carattere di una regola di portata generale per la quale “quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle

persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi.

Nell'attuazione della regola precauzionale si realizza una situazione dove la "ricognizione fattuale e valutativa" di dati scientifici opera nella consapevolezza critica della difficoltà di dimostrare il nesso di causalità ed evidenza rispetto a un danno temuto. Pertanto, "diritto e scienza risultano complementari nella determinazione delle scelte in condizioni di incertezza".

L'approccio precauzionale serve a imporre, allorquando si presenti la necessità di una decisione adottanda in condizioni di incertezza a causa di risposte scientifiche contrastanti, l'adozione di un comportamento ispirato alla prudenza, schierato "dalla parte dell'opinione scientifica più cauta, privilegiando la sicurezza rispetto al rischio" (7).

Merita di essere ricordato che la Corte di Giustizia ha precisato come la formula adottata dalla direttiva 374/85 sulla sicurezza dei prodotti non si limiti a riguardare "la prassi e gli standard di sicurezza in uso nel settore industriale, ma senza alcuna restrizione lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, ivi compreso il loro livello avanzato" (8).

Conseguentemente, il principio di precauzione si spinge oltre la semplice prevenzione. Esso comprende l'adozione di misure di prevenzione in vista di un danno potenziale e futuro, ma i cui connotati non sono allo stato del tutto conosciuti o determinati (9).

In pratica i rischi o gli effetti potenzialmente dannosi di un prodotto, di una attività ecc. sono stati individuali, ma l'evoluzione della ricerca scientifica non consente di identificare l'entità del rischio con sufficiente chiarezza.

Il principio di precauzione interviene nell'ipotesi nella quale i danni sono solo "largamente potenziali" (10).

La finalità del principio è, quindi, quella di gestire nel modo più adeguato i rischi, o la loro percezione. Non si tratterebbe di eliminarli, dato che esiste in date situazioni una base di rischio non eliminabile, ma di ridurre la possibilità che danni si possano verificare, adottando misure adeguate (11).

Il Tribunale di prima istanza, Sez. III 11 settembre 2002, causa T/13/99 *Pfizer Animal Health SA/Consiglio* 43 e Commissione UE ha precisato che "dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva l'adozione di una misura preventiva, che può attuarsi esclusivamente qualora il rischio appaia sufficientemente documentato sulla base delle cognizioni scientifiche al momento disponibili, quand'anche siano carenti dati scientifici concludenti sulla sua esistenza e sulla sua portata (12).

La gravità del rischio dipende dalla novità dei problemi che l'applicazione di nuove scoperte o ritrovati tecnici comporta con la conseguente necessità di dover predisporre e applicare adeguate misure.

In effetti, la novità è circostanza che giustifica il ricorso al principio di precauzione specialmente nel settore alimentare (13).

Fissati nella legge canoni essenziali, che presiedono alla sua applicazione (tasso di inquinamento, tasso di presenza degli elementi cancerogeni in un dato prodotto) non sorge alcun problema pratico: l'operatore si dovrà ad essi informare e il giudice accerterà, in sede contenziosa, se sono stati, nella fattispecie sottoposta al suo esame, utilizzati e rispettati i criteri indicati dalla legge.

Ma spesso, carenti puntuali riferimenti normativi, la responsabilità va riferita a deficienze previsionali, cioè alla mancata previsione del rischio connesso alle diverse fattispecie e all'omissione di quelle opportune cautele che sarebbe stato necessario adottare in concreto per evitare il verificarsi del danno.

Nel settore alimentare, come si evince dal prosieguo dell'indagine, siffatte evenienze sono collegate ad una duplice modalità di prevenzione del rischio. La prima consiste nella preventiva autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto alimentare ovvero nel rispetto dei limiti normativamente stabiliti per la presenza di determinate sostanze nell'alimento, limite della soglia. La seconda si esplica mediante l'affidamento all'operatore dell'apprestamento di idonee misure precauzionali. E' il sistema dell'autocontrollo, del quale il sistema HACCP rappresenta tipica manifestazione (14).

2. PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E SICUREZZA ALIMENTARE: L'ARTICOLO 7 DEL REGOLAMENTO N. 178 DEL 2002

Nell'ordinamento comunitario il principio di precauzione è menzionato esplicitamente nell'articolo 174 del Trattato istitutivo della Comunità europea relativamente alla tutela dell'ambiente.

Tuttavia, questo articolo non è considerato isolatamente, ma in combinazione con altri articoli del Trattato e, precisamente, con l'articolo 3, paragrafo 1, per il quale la politica della Comunità deve contribuire

all'ottenimento di un elevato livello di protezione della salute, con l'articolo 152, par. 1, che stabilisce dover garantirsi nella definizione e nell'esecuzione delle politiche e delle azioni della Comunità un elevato livello di protezione della salute umana, con l'articolo 153, paragrafo 1, il quale prevede la necessità di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori nell'ambito della protezione della loro salute, sicurezza e interessi economici.

Da tali enunciazioni del Trattato si trae la convinzione che il principio di precauzione sia certamente applicabile nell'ambito sanitario e, dunque, necessariamente anche nell'ambito alla sicurezza alimentare, coerentemente col perseguimento dell'obiettivo di tutelare, mediante la politica ambientale, la salute delle persone, basata tra l'altro sul principio di precauzione (15).

Peraltro, il principio di precauzione trova testuale riferimento normativo nell'articolo 7 del regolamento n. 178/2002/CE, concernente i requisiti generali della legislazione alimentare. Esso costituisce la formulazione generale del principio, valevole, per l'intera disciplina della sicurezza alimentare. Il regolamento n. 1829 sugli alimenti geneticamente modificati rinvia alla definizione offerta dal regolamento n. 178 del 2002 (16).

Il principio si correla all'analisi e alla gestione del rischio, stante il considerando n. 19 dal quale si apprende che in alcuni casi, la determinazione del rischio non può per sé sola offrire tutte le informazioni sulle quali deve basarsi una decisione supponente la gestione del rischio, dovendosi debitamente tenere in conto altri fattori di carattere sociologico economico, tradizionali, etici e ambientali, inclusa la validità dei controlli.

Del resto, il considerando n. 21 del regolamento afferma che “nelle circostanze nelle quali esiste un rischio per la vita o per la salute, ma permangono incertezze scientifiche, il principio di precauzione è strumento per determinare i mezzi di gestione del rischio o di altre azioni volte ad assicurare un elevato livello di protezione della salute perseguito nella Comunità. Di ciò deve tenersi conto valutando la rilevanza del principio come enunciato nell’articolo 7, che così dispone espressamente : “1. Qualora in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d’incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie 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.

2. Le misure adottate sulla base a capo del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri, se pertinenti, aspetti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente ”.

Condivisibilmente si avverte l’affinità dell’articolo 7 del regolamento con l’articolo 5.7 dell’accordo sull’applicazione delle misure sanitarie e

fitosanitarie (SPS) stipulato nel 1994 in seno all'Organizzazione Mondiale del Commercio. Tale articolo recita: “Nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole” (17).

L'uno e l'altro articolo inducono a ravvisare nel principio di precauzione uno strumento assegnato rispettivamente agli Stati membri dell'Unione europea e ai soggetti membri dell'OMC per introdurre limiti al libero scambio del commercio, onde tutelare la salute dei propri cittadini (18).

Si ricordi l'embargo francese alle carni bovine e loro derivati provenienti dal Regno Unito, noto come il caso della “mucca pazza”.

Dunque, sembrerebbe che il principio di precauzione non incida sulla concreta disciplina osservanda dagli operatori del settore alimentare. In realtà, non è così.

Di esso deve farsi applicazione ogniqualvolta si tratti di gestire un rischio come si ha avuto modo di riscontrare in puntuali previsioni del regolamento n. 178.

D'altra parte si avverte che il principio, sebbene non esplicitamente inserito in pertinenti testi normativi, deve essere osservato nell'ambito sanitario: in tossicologia, si precisa che la misurazione della pericolosità di un prodotto presuppone la valutazione del rischio e, dunque, il rispetto del principio di precauzione (19).

Aggiungasi che l'esame dei testi normativi nei quali esso è enunciato pongono obblighi alle pubbliche autorità e agli operatori alimentari. Le autorità pubbliche sono autorizzate ad agire quando vi sia incertezza scientifica sul rischio essendo impossibile stabilire un diretto nesso di causalità tra l'immissione in commercio di un alimento e i supposti effetti nocivi. Gli operatori, che intendano porre in commercio tali alimenti devono dimostrarne la sicurezza, se non la innocuità, rispettato il livello di rischio accettabile (20).

3. APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELLA NORMAZIONE COMUNITARIA: L'APPROCCIO DELLA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE.

La relazione della Commissione delle Comunità europee, resa in data 2 febbraio 2000 (21) si ispira a quanto già da essa enunciato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare, che già ebbe a tracciare circostanze e condizioni nelle quali il principio sarebbe stato invocabile. Di essa conviene riportare i passi salienti con particolare riguardo a quelli che possono fornire, appunto, agli operatori del settore alimentare linee guida per conformarvisi, tenendo presente che secondo la relazione, carenti procedure di previa autorizzazione, “la responsabilità di dimostrare la natura di un pericolo e il livello di rischio di un prodotto o di un processo può spettare agli utilizzatori o alle pubbliche autorità” e che “in questi casi potrebbe essere adottata una speciale misura precauzionale consistente

nell'imporre l'onere della prova sul produttore o sull'importatore" misura, tuttavia, non costitutiva "di una regola generale".

Certo è che il connotato caratterizzante la progettata normazione e che già si è colto nel regolamento n.178 del 2002 è ravvisato nella stretta connessione tra il procedimento di analisi del rischio e il principio di precauzione (22).

In effetti, secondo la Commissione il principio di precauzione "trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute degli essere umani, degli animali e delle piante possano essere incompatibili con l'elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità".

Inoltre si precisa: "Anche se nel Trattato il principio di precauzione viene menzionato esplicitamente solo nel settore dell'ambiente, il suo campo d'applicazione è molto più vasto. Esso comprende quelle specifiche circostanze in cui le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte e vi sono indicazioni ricavate da una preliminare valutazione scientifica obiettiva, che esistono ragionevoli motivi di temere che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente e sulla salute umana, animale e vegetale possono essere incompatibili con il livello di protezione prescelto".

Si aggiunge che "Il ricorso al principio di precauzione interviene unicamente in un'ipotesi di rischio potenziale, anche se questo rischio non può essere interamente dimostrato, o la sua portata quantificata o i suoi effetti determinati per l'insufficienza o il carattere non concludente dei dati

scientifici” derivanti di solito da cinque caratteristiche del metodo scientifico: le variabili prescelte, le misurazioni effettuate, i campioni individuati, i modelli utilizzati e le relazioni causali impiegate. L’incertezza può riguardare elementi qualitativi o quantitativi dell’analisi. Pertanto l’attuazione di una strategia basata sul principio di precauzione dovrebbe iniziare con una valutazione scientifica, quanto più possibile completa, identificando, ove possibile, in ciascuna fase il grado d’incertezza scientifica.

Tuttavia, si avverte che le misure previste devono consentire di raggiungere il livello di protezione adeguato. Le misure basate sul principio di precauzione non dovrebbero essere sproporzionate rispetto al livello di protezione ricercato, tentando di raggiungere un livello di rischio zero che esiste solo di rado. In taluni casi una stima incompleta del rischio può limitare notevolmente il numero di opzioni disponibili per coloro che devono gestire il rischio stesso.

Così, un divieto totale può non costituire una risposta proporzionale ad un rischio potenziale. In altri casi, può essere la sola risposta possibile ad un rischio dato.

Misure di protezione del rischio possono comportare alternative meno restrittive per gli scambi che consentono di raggiungere un livello di protezione equivalente come, ad esempio, un trattamento adeguato, una riduzione dell’esposizione, un potenziamento dei controlli, la decisione di introdurre limiti provvisori, raccomandazioni rivolte alle popolazioni a rischio, ecc. Occorre inoltre tenere conto delle possibilità di sostituzione dei prodotti e dei procedimenti che presentano rischi minori.

E si aggiunge: “la misura di riduzione dei rischi non deve limitarsi ai rischi immediati per i quali la proporzionalità dell’azione è più facile da valutare”.

E’ proprio nelle situazioni in cui gli effetti negativi si fanno sentire molto tempo dopo l’esposizione che i rapporti di causa/effetto sono più difficili da provare scientificamente e, pertanto, il principio di precauzione deve essere spesso utilizzato”. In questo caso gli effetti potenziali a lungo termine devono essere presi in considerazione per valutare la proporzionalità delle misure che consistono nel realizzare azioni suscettibili di limitare o sopprimere un rischio, i cui effetti apparirebbero solo dopo dieci o venti anni o colpirebbero le generazioni future.

Questo è vero soprattutto per gli effetti sugli ecosistemi. Il rischio che ha effetti futuri può essere eliminato o ridotto solo al momento dell’esposizione a tale rischio, vale a dire immediatamente.

Infine si conclude: “Come conseguenza dei nuovi dati scientifici, è possibile che le misure debbano essere modificate o eliminate prima di un termine preciso. Tutto ciò non è tuttavia collegato ad un mero fattore temporale, ma all’evoluzione delle conoscenze scientifiche” (23).

E’ sicuramente vero che l’ambito più importante di applicazione del principio di precauzione resta senza dubbio quello del diritto ambientale nei suoi tradizionali sottosettori dell’aria, dell’acqua, della fauna e dei rifiuti. Ma nel diritto comunitario il modello dell’amministrazione precauzionale tende ad affermarsi come modello di carattere generale.

I settori di applicazione privilegiata dell'amministrazione precauzionale, nei quali costantemente si pone il problema di decidere in assenza di certezza scientifica sono noti.

In primo luogo vi è il campo della legislazione alimentare in cui sono innumerevoli le direttive, i regolamenti e le comunicazioni, e perfino un libro verde che in questo settore si riferiscono direttamente al principio di precauzione (24).

Vi è poi il settore degli organismi geneticamente modificati in cui praticamente l'intera legislazione ruota attorno al principio di precauzione: così nella decisione sul protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, nel regolamento sui movimenti transfrontalieri degli OGM, nel regolamento sulla tracciabilità degli OGM e nella decisione sull'emissione di OGM.

Il ricordato articolo 7 del regolamento n. 178 del 2002, concernente i principi generali sul diritto alimentare dedica un'apposita norma al principio di precauzione ribadendo sostanzialmente la definizione del principio offerta dalla Commissione (25).

Comunque, il regolamento n. 178 del 2002 espressamente definito il rischio “ funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo”, pone, al pari della Commissione, l'accento sulla gestione del rischio, certamente gravante su colui che produce e immette in commercio l'alimento del quale trattasi nel caso concreto.

4.L'INDIVIDUAZIONE E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO.

L'individuazione e la valutazione del rischio unitamente alla gestione costituiscono per il legislatore e per l'interprete, profili essenziali della disciplina comunitaria in quanto tendono a garantire la preservazione dell'ambiente e della salute e al contempo a orientare il progresso della scienza e della tecnica in funzione di uno sviluppo sostenibile, dato per acquisito e per pacifico che l'apprestamento di un adeguato sistema di sicurezza non solo approda all'assenza di rischi, ma consente di pervenire a un livello socialmente accettabile di rischio del prodotto.

Bene si è detto che la produzione di nuovi alimenti o la interazione di alimenti esistenti in natura con ingredienti sintetizzati in laboratorio rappresenta innegabilmente un *quid novi*, sui riflessi del quale per la salute e per l'ambiente si possono solo azzardare mere ipotesi (26).

Stante la premessa, l'articolo 3, punto 4, del regolamento n. 178 del 2002 definisce “pericolo” o “elemento di pericolo” l’“agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o un mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute”.

Da questa norma si è tratta una “ nuova e più ampia nozione di pericolo”, ravvisata nella “condizione non meramente ipotetica favorevole all'insorgenza di qualunque possibile (e non più restrittivamente solo probabile) di un significativo effetto negativo sulla vita e sulla integrità fisica o psichica delle persone e, specificamente, dei consumatori alimentari” (27).

La gestione del rischio è, poi, profilo peculiare del principio di precauzione come evidenziato dalla Commissione che afferma: “L’applicazione del principio di precauzione appartiene, invece, alla gestione del rischio, quando l’incertezza scientifica non consente una valutazione completa di tale rischio e i responsabili ritengono che il livello prescelto di protezione dell’ambiente o della salute umana, animale o vegetale possa essere minacciato”.

Aggiungasi che la caratterizzazione del rischio corrisponde alla stima qualitativa e/o quantitativa, tenendo conto dell’incertezza, della probabilità, della frequenza e della gravità degli effetti negativi sull’ambiente o sulla salute, conosciuti o potenziali, che possono verificarsi, gli uni oggetto della prevenzione gli altri della precauzione.

La misura prevenzionale presuppone un rischio accertato del quale si vogliono scongiurare le possibili conseguenze dannose.

La misura precauzionale presuppone un rischio soltanto temuto, sospettato o supposto (28).

Quando i dati disponibili sono inadeguati ovvero non conclusivi, una strategia, prudente e precauzionale per la protezione dell’ambiente, della salute o della sicurezza potrebbe essere quella di optare per l’ipotesi più pessimista.

Quando tali ipotesi si accumulano, vi è indubbiamente un’esagerazione del rischio reale ma, correlativamente, una certa garanzia che il rischio non venga sottovalutato.

Così, per la Commissione il ricorso al principio di precauzione, come ricordato, presuppone sia l’identificazione degli effetti negativi risultanti

da un fenomeno, prodotto o procedimento sia la valutazione del rischio che “in ragione della insufficienza dei dati, del loro carattere non concludente o ancora della loro imprecisione non consente di valutare con sufficiente certezza il rischio in questione”.

Si sono avanzati dubbi sulle affermazioni della Commissione, imputandole l'incertezza che permarrrebbe sulle condizioni giustificatrici del ricorso al principio di precauzione. Senza risposta rimarrebbe la domanda “se un rischio puramente teorico” potrebbe essere alla base di una misura precauzionale.

Parimenti, resterebbe “poco chiaro quando la valutazione scientifica renda impossibile determinare con sufficiente certezza’ il rischio, quali siano i dati scientifici incompleti, imprecisi e non concludenti, quale grado di incertezza scientifica potrebbe legittimare il ricorso a misure precauzionali, quali parti interessate dovrebbero essere consultate, come considerare i dati non economici nell’analisi costi benefici”.

Né sarebbe precisato “con quale metro possano considerarsi ‘provvisorie’ le misure, dovendo essere mantenute per tutto il lungo periodo durante il quale i dati scientifici permangano incompleti, imprecisi e non concludenti e altresì per il lungo periodo durante il quale i rischi sono troppo elevati per essere imposti alla società” (29).

La lettura, per sé considerata, della comunicazione del 2 febbraio 2000 potrebbe anche indurre a condividere questi appunti critici. Ma occorre considerare che del principio di precauzione e delle sue condizioni giustificatrici la giurisprudenza dei giudici comunitari ha definito puntualmente l’ambito applicativo.

La Corte di giustizia e il Tribunale di I istanza hanno certamente contribuito a meglio definire contenuto e funzione del principio di precauzione.

Non è possibile dar conto di tutte le sentenze dei giudici comunitari sul tema. Tuttavia, deve necessariamente farsi menzione delle sentenze che, in campo alimentare, hanno applicato tale principio, precisando le nozioni di rischio e pericolo, affermando l'inaccettabilità delle interpretazioni identificatrici del principio di precauzione con la tolleranza zero, ribadendo l'esigenza che la misura cautelare adottanda debba rispondere ai requisiti della proporzionalità, non discriminazione, coerenza (30).

In effetti, come è stato osservato, la Corte conferma che l'incertezza scientifica è il presupposto essenziale per l'applicazione del principio di precauzione, che la precauzione si riferisce alle conseguenze di lungo periodo per le quali l'inerzia può provocare danni irreparabili, che le valutate ipotesi di rischio devono essere tali da giustificare razionalmente le misure precauzionali adottate (31).

Elemento fondamentale nella gestione del rischio è infine rappresentato dalla relativa attività di comunicazione. La corretta individuazione dei canali di comunicazione e, anche in questo caso, la definizione, di precise responsabilità, possono giocare un ruolo importante, addirittura risolutivo, nel complessivo processo di gestione del rischio. Non solo: l'adeguata informazione sui possibili nefasti effetti dell'impiego di certe sostanze e della commercializzazione di determinati prodotti costituisce puntuale onere dell'operatore economico. Si aggiunge, così, un ulteriore criterio valutativo nella tradizionale procedura di valutazione, estesa anche allo

studio dei rischi potenziali e degli strumenti atti a ridurne la portata .Tanto basta a elevare il livello di attenzione, anche normativa .

Tanto è vero, che, per esempio, l'art. 3, 2° comma., D.P.R. 7 aprile 1999, n. 128 vieta la presenza di OGM negli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini, in qualità di soggetti maggiormente esposti a eventuali rischi per la salute

Inoltre, l'art. 4, 1 comma del decreto ministeriale 6 aprile 1994, n. 500 (in materia di alimenti per lattanti), come modificato dal decreto ministeriale. 31 maggio 2001, n. 371, vieta l'uso in tali alimenti di materiale derivato da OGM "salva la tolleranza prevista dal regolamento (CE) n. 49/2000".

I prodotti e ingredienti alimentari contenenti (in parte) o costituiti (interamente) da OGM e quelli derivati da OGM (che però non si ritrovano nel prodotto finito) appartengono alla più ampia categoria dei novel foods and ingredients o "nuovi prodotti", disciplinati dal regolamento comunitario 258/97. Trattandosi di prodotti non ancora utilizzati in maniera significativa per il consumo umano s'impone cautela per la loro immissione in commercio. Infatti, tali prodotti, oltre a non dover indurre in errore il consumatore e a dover contenere un apporto nutrizionale equivalente a quello del corrispondente prodotto tradizionale, devono essere innocui, cioè non devono presentare rischi per il consumatore (art. 3, 1° par.).

E' sufficiente ricordare che la consacrazione del principio di precauzione si riscontra nella sentenza *NATIONAL FARMERS UNION* del 1998, nella quale per la prima volta esso è menzionato. E' il noto caso, di grande rilievo mediatico, della mucca pazza.

Altra sentenza che è più volte ricordata è la sentenza *PFIZER*, concernente la legittimità di misure comunitarie prescriventi il divieto di usare un determinato antibiotico negli animali

Nella motivazione la Corte afferma che le nozioni di “rischio”, e “di pericolo” pur riferendosi entrambe a una potenziale sopravvenienza di effetti nocivi per la salute umana, dovrebbero essere differenziate. La nozione di rischio corrisponderebbe a una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall’ordinamento giuridico cagionato dall’impiego di un prodotto o di un processo, mentre la nozione di pericolo verrebbe usata in un’accezione più ampia e definirebbe ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana. Per il giudice comunitario il rischio corrisponde a una probabilità che si producano effetti negativi, mentre il pericolo sarebbe collegato a una mera possibilità che tali effetti vengano in essere.

Ne deriva che il principio di precauzione può essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su mere ipotesi scientificamente non provate, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato.

Nella vicenda processuale *GREENHAM* e *ABEL* si è invocato il principio di sostituzione. La questione concerneva la legittimità di una normativa francese che vietava la commercializzazione di integratori alimentari legalmente venduti in altri Stati. Si eccepì la contrarietà di tale divieto al principio di libera circolazione delle merci e il mancato ossequio al principio di proporzionalità: invece del divieto si sarebbe potuto utilizzare

un sistema di etichettatura. Si invocava il principio di sostituzione come enunciato nella summenzionata relazione della Commissione europea (32).

4. I FATTORI DI RISCHIO DELL'IMPRESA ALIMENTARE

I fattori caratterizzanti il rischio dell'impresa alimentare sono essenzialmente dovuti ad una duplice circostanza.

Infatti, il prodotto alimentare, oltre a avere un forte impatto sulla salute dei consumatori, è nella maggior parte dei casi prodotto deperibile in tempi più o meno brevi.

Si consideri che il danno eventualmente subito da uno o più consumatori per l'immissione in commercio di un prodotto rivelatosi nocivo per la salute ha certamente gravi conseguenze per l'operatore alimentare, non solo in termini economici a causa delle somme dovute a titolo di risarcimento dei danni, ma anche in termini di immagine con perdita di credibilità e conseguente probabile incidenza negativa sulla posizione di mercato.

La deperibilità del prodotto impone la tempestiva adozione di misure cautelari onde facilitarne il consumo entro un termine adeguato e, comunque, evitarne la perdita per l'eccessiva durata della giacenza presso i locali dell'azienda.

L'eventuale presenza di parassiti deve essere altrettanto puntualmente eliminata.

E' noto che il principale strumento per la gestione dei rischi connessi alla possibile nocività del prodotto è dato dal sistema di analisi HACCP del quale si farà più ampia menzione nel corso dell'esposizione.

La valutazione della probabilità o della possibilità dell'accadimento di simili eventi sfavorevoli dovrà muovere dall'accertamento delle eventuali misure preventive già in atto, incluse le strutture fisiche, organizzative e procedurali proprie dell'azienda.

Evidentemente a taluni rischi potrà porsi rimedio mediante il consueto apprestamento di misure cautelari basate sul principio di prevenzione, trattandosi di rischi certi e prevedibili. Altre volte s'imporrà l'apprestamento di misure precauzionali in applicazione del principio di precauzione trattandosi di rischi potenziali e imprevedibili. Il pensiero corre ai polli alla diossina e ai cibi transgenici (33).

In particolare, la produzione e l'immissione in commercio di alimenti geneticamente manipolati costituisce il terreno di elezione per l'applicazione del principio di precauzione anche per l'impatto ambientale che la coltivazione di piante transgeniche o la diffusione di prodotti transgenici possono avere e del quale si è fatto carico lo stesso legislatore comunitario introducendo nel regolamento n. 1829 del 2003, concernente, appunto, il commercio degli OGM, specifiche norme sulla tutela ambientale, fatte, poi proprie dal legislatore nazionale.

L'articolo 3, comma 3, del D.Lgs. n. 224 del 2003 impone all'autorità nazionale competente di assicurare l'adozione, nel rispetto del principio di precauzione, di "tutte le misure atte a evitare effetti negativi sulla salute

umana, animale e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'immissione sul mercato di OGM".

L'articolata disciplina in materia di OGM mira esplicitamente a dettare le misure volte a proteggere la salute umana, oltre che l'ambiente.

Infatti, a tutt'oggi, nonostante le rassicurazioni sulla mancanza di evidenze di concreta pericolosità degli OGM, le conoscenze scientifiche non sono ancora giunte a conclusioni definitive.

“In effetti la manipolazione di un gene, che abbia un certo carattere implica relazioni metaboliche significative con l'organismo ospite, in quanto capace di interagire con il relativo corredo fisiologico, quale risulta da una lenta evoluzione, sì che non è dato prevedere con sicurezza alcun effetto successivo all'operazione, restando praticamente sconosciute le interazioni con la salute umana e l'ambiente, al fine di adottare strumenti preventivi per regolare le conseguenze indesiderate” (34).

BIBLIOGRAFIA

- 1) D.ALMIRANTE, Il principio di precauzione fra scienza e diritto. Profili introduttivi, Diritto e gestione dell'Ambiente, 2/2001, pagg. 17,21.
- 2) Sul punto F. STELLA, Giustizia e Modernità, 3 ed., Milano, 2003,pag.431,ss;R.COSTI, Ignoto tecnologico e rischio d'impresa, AA.VV., Il Rischio da Ignoto Tecnologico, Milano,2002,pag. 49.

- 3) Ovvero, nel settore medico degli emoderivati e dal correlato pericolo da contagio, U. IZZO, *La Precauzione nella responsabilità civile*, PADOVA, 2004, pagg. 121, SS.
- 4) K. FOUCHER, *Principe de précaution et risque sanitaire*, Paris, 2002, pagg. 22, ss.
- 5) F. SANTONASTASO, *Principio di Precauzione, Rischio Tecnologico e attività pericolosa “per sua natura”*. Prime riflessioni per una ricerca, *Contratto Impresa/Europa*, n. 1, 2005, pag. 41.
- 6) Come ritenuto dalla Corte di giustizia CE, cfr. L. GONZALES L. EHRING C. JACQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire relative à la protection de la santé*, *Revue du marché unique européen*, 1999, pag. 12.
- 7) COMMISSIONE CE, *Relazione sul principio di precauzione*, 2 febbraio 2002. La relazione può leggersi in *Diritto e gestione dell’ambiente*, n. 2, 2001, pag. 137.
- 8) CORTE DI GIUSTIZIA CE, 29 maggio 1997 C-300/95, *Foro italiano*, 1997, IV, pag. 387.
- 9) P. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e “qualità” dell’azione amministrativa*, *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2005, pag. 1676.
- 10) D. LEONARDIS, *Sussidiarietà e amministrazione del rischio*, Milano, 2005, pag. 179.
- 11) COMMISSIONE CE, *Relazione* 2 febbraio 2000, citata.
- 12) P. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e “qualità” dell’azione amministrativa*, cit., pag. 1676; adde, L. G. VAQUE L. EHRING C. JACQUET,

Le principe de précaution dans la législation communautaire, cit., pagg. 79, 80.

13) K.FOUCHER, Principe de précaution et risque sanitaire, cit., pag. 38

14) K.FOUCHER, Principe de précaution et risque sanitaire, cit, pag. 224

15) L.G.VAGUE', El derecho alimentario de la Union Europea: la aplicacion del principio de precaution, Revista de Derecho del Consumo e de la Alimentation, n. 2006, pagg. 2,4.

16) L. MARINI, Il Principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario, Padova, 2004,pag. 304.

17) S. DI BENEDETTO, La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale, Diritto del commercio internazionale, 2006, pagg. 321, 326.

18) L'articolo 7 del regolamento n. 178 del 2002 facoltizza gli Stati membri della Comunità a invocare il principio di precauzione per opporsi all'ingresso di merci ritenute pericolose. Si rileva che in tema di produzione e mercato dei prodotti agricoli e alimentari emerge la mera facoltatività , come risulta dall'espressione "qualora...venga individuata la possibilità..possono essere adottate.." La somiglianza con l'accordo SPS è piuttosto marcata,così, P. BORGHI, Il Principio di precauzione tra diritto comunitario e accordo SPS, Diritto e Giurisprudenza Agraria dell'Ambiente, 2003, pagg. 555, 557.

19) PH. ICARD, Le principe de précaution: exception a l'applicacion du droit communautaire, Revue trim. droit européen, 2002, pagg. 471, 477.

20) F.GALASSO, Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM, Torino, 2006, pagg. 29,45.

- 21) COMMISSIONE CE, Relazione 2 febbraio 2000, op. cit., pag.137.
- 22) Th. CHRISTOFOROU, The origins, content and role of the precautionary principle of the european community Law, AA.VV. Le principe de precaution, aspect de droit international e communautaire, diretto da C. LEBEN J.VERHOEVEJN, Paris, 2002, pag.228.
- 23) Sulle argomentazioni della Commissione, L. MARINI, Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario, cit, pagg. 97, ss..
- 24) Sulla vicenda, L.BEURDELEY, La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne: un concept en gestation, Revue du marché commun et de l'Union européenne, n. 455, del febbraio 2002, pagg.89,specie 92,ss.
- 25) Secondo l'impostazione della COMMISSIONE CE, Relazione cit.
- 26) SOLLINI, IL principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare, Milano, 2006, pag.11.
- 27) SOLLINI, Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare, cit., pag. 12
- 28) “IL principio di precauzione agisce nell'ipotesi in cui i danni sono certi,mentre quello di precauzione quando i danni sono solo largamente ipotizzati”, così, P.TRIMARCHI, Principio di precauzione e “qualità” della azione amministrativa, cit., pag. 179. Al di là di irrilevanti varietà terminologiche la distinzione è unanimemente accolta, cfr. WYBE Th.DOUMA, The precautionary principle in the European Union, RECIEL, 2000, pag.132.
- 29) P.PAGLIARO, Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale. Un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto

nell'ordinamento comunitario, Diritto del commercio internazionale, 2002, pag. 32 sgg.

30) S.GRASSI, Prime Osservazioni sul 'Principio di Precauzione' come norma di diritto positivo, Diritto e gestione dell'ambiente, 2/2001, pag. 37.

31) Ph. COLSON, Il Principio di Precauzione nell'ordinamento francese, Diritto e gestione dell'ambiente, 2/2001, pagg. 69,75.

32) Si è commentato che "l'invocata "innocuità" di tali nuovi prodotti, in buona sostanza, si snoda e, per gli effetti, si sostanzia attraverso i seguenti requisiti: sicurezza, salubrità, igiene e idoneità" Sul punto, V.PACILEO, Il Diritto degli Alimenti, Padova, 2003, pag. 55, ss.

33) L'articolo 1 della legge n. 241 del 1990, come modificata dalla legge n.15 del 2005, recita : " L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità e trasparenza secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli provvedimenti, nonché da principi dell'ordinamento comunitario".

34) amplius, F. DE LEONARDIS, Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio, Milano, 2005, pag. 138, ss.

35) L'articolo 36 del D.Lgs. 8 luglio 2003,n. 224.

36) Sull'argomento R. LEONARDI, L'ambito di applicazione, le finalità e i principi del codice dell'ambiente, Codice dell'ambiente a cura di S. NESPOR A. L. DE CESARIS, Milano 2009, pag. 231, sgg.

CAPITOLO II

RISCHIO ALIMENTARE E TUTELA DEL CONSUMATORE.

1.PREMESSE

Il Regolamento n. 178 costituisce “il coronamento di un processo di progressivo intervento pubblico per assicurare una migliore protezione della salute del consumatore, una conoscenza più approfondita di quanto contenuto nei cibi ed un tentativo di stabilire regole relative alla precauzione da adottare nella produzione e commercializzazione dei prodotti alimentari, siano essi agricoli o solamente tratti da materie prime che, normalmente e nella loro stragrande maggioranza sono agricole” (1).

Deve constatarsi che la tutela del consumatore, consiste essenzialmente nella prevenzione contro eventi dannosi per la salute derivanti dalla circolazione di alimenti pericolosi. Certamente funzione preventiva hanno le norme che vietano la commercializzazione e la distribuzione di alimenti direttamente dannosi per chiunque, ovvero per soggetti particolari bisognosi di specifica protezione contro la assunzione di alimenti peculiarmente pericolosi: bambini, diabetici, celiaci, ecc..

Similmente funzione preventiva hanno le regole sulla prescritta pubblicità della tipologia degli alimenti, specialmente imponendo modelli obbligatori per l’etichettatura sia a tutela della salute sia a tutela della buona fede del consumatore, rendendolo edotto sulla innocuità, sulla proprietà nutritiva, sulla genuinità di un prodotto alimentare, non contraffatto, né adulterato.

Conseguentemente, si spiega l’esigenza, normativamente tradotta e della quale forte eco è nel regolamento n. 178 del 2002, di provvedere alla

analisi del pericolo e dei punti critici del sistema di produzione e di distribuzione dei prodotti alimentari mediante regole tecniche ordinariamente mutate dal sistema H.A.C.C.P. (2).

2 .PERICOLOSITÀ DEL TIPO DI PRODUZIONE E DEL TIPO DI PRODOTTO.

Il regolamento n. 178/2002 CE definisce il rischio in questi termini: “Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute conseguente alla presenza di un pericolo”. Esso definisce ancora il pericolo o elemento di pericolo “ l’agente biologico chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o mangime si trova in grado di provocare, un effetto nocivo sulla salute” (art. 3 nn. 9-14).

In effetti, gli alimenti sono considerati a rischio quando siano dannosi per la salute o inadatti al consumo umano considerati “i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell’alimento sulla salute di una persona che lo consuma e su quella dei discendenti”, nonché “i probabili effetti tossici o cumulativi di un alimento” (art.14 paragrafo 2 punti 2 e 4 lett. a e b).

Pertanto, dovendosi distinguere e contrapporre la pericolosità del tipo di produzione rispetto alla pericolosità delle modalità di produzione deve dirsi che la pericolosità degli alimenti attiene alla pericolosità del prodotto anziché a quella del modo di produzione. In questo caso la responsabilità per il modo di produzione concerne i rischi collegati al processo produttivo, cioè riguarda quelle produzioni pericolose che, sebbene

ammesse dal regolamento, presentano pur sempre profili di pericolosità non altrimenti eliminabili. Si tratta di attività produttive ammesse o tollerate perché reputate comunque essenziali per la comunità, ad esempio come l'industria chimica e farmaceutica o il settore delle biotecnologie.

Il danno per il tipo di prodotto, proprio degli alimenti, è collegato al rischio dipendente dalle concrete modalità con le quali ne è effettuata la produzione e concerne la "qualità" del prodotto, cioè il risultato dell'attività produttiva.

Per essa assume rilievo la pericolosità del prodotto che, relativamente al prodotto alimentare, è individuata dalle summenzionate norme del regolamento 178/2002 CE. La pericolosità concerne anche le modalità di commercializzazione del prodotto con speciale riguardo al profilo informativo dei consumatori.

3. I DIFETTI DEL PRODOTTO.

Secondo ricorrente definizione (3) il danno da prodotto consiste in difetti di costruzione, difetti di fabbricazione e difetti d'informazione.

I difetti di costruzione, colpiscono l'intera serie prodotta e possono dipendere da errata progettazione o scelta dei materiali o delle tecniche di produzione.

I difetti di fabbricazione colpiscono uno o più elementi della serie, che per il resto si rivela priva di vizi: *defaillance* di una macchina, errore umano dell'operatore. Il rischio è prevedibile, la loro frequenza è statisticamente calcolabile. I difetti d'informazione consistono nel mettere in circolazione un prodotto senza accompagnarlo con adeguate istruzioni relative al

“modo di impiego”. Il prodotto è fabbricato a regola d’arte ma appare difettoso perché omette di informare o informa in modo incompleto, sul modo di impiego e sui pericoli connessi all’uso. L’informazione può ritenersi corretta quando 1) con riferimento alla forma risulta “chiara” ; 2) con riguardo al contenuto appare “completa” (indica i componenti del prodotto e informa degli eventuali rischi connessi all’uso, “intensa” (vale a dire proporzionata al rischio, se il fabbricante avverte di non usare un prodotto chimico in prossimità di materiale incandescente evoca l’inflammabilità del prodotto; se, invece, vi è pericolo di esalazioni o di vapori esplosivi un siffatto avviso risulterebbe inadeguato); 3) “evidente” (nel senso che l’avviso deve restituire *ictu oculi* la immagine della sfera di rischio contro la quale si intende mettere in guardia, anche tenuto conto della sua qualità) (4).

Nell’ambito del dovere di informazione va ricordato che le istruzioni possono talvolta costituire mezzi di prevenzione del rischio particolarmente adatti a sopperire a un difetto di costruzione del prodotto, impedendone il rifacimento o la sua eliminazione dal mercato. Al dovere, d’informazione (fa seguito) è infine correlato l’obbligo del produttore di “seguire il prodotto” dopo che lo stesso è stato immesso sul mercato, proprio perché la sua pericolosità può manifestarsi a partire dal momento in cui si distacca dalla fase produttiva per accedere al mercato (distribuzione).

Una particolare importanza riveste il capitolo delle innovazioni della biotecnologia nel campo alimentare. Qui emerge il tema dei rischi alla salute derivanti dall’impiego dell’ingegneria genetica nella preparazione

dei prodotti alimentari. La manipolazione genetica permette di inserire in un organismo geni provenienti da un altro organismo animale, vegetale o umano. Gli OGM sono già in commercio, arrivano inscatolati sotto forma di conserva oppure vengono rilasciati liberamente nei campi, per essere sperimentati e seminati in coltivazione.

Il problema principale posto dal ricorso alle biotecnologie in ambito agroalimentare concerne i pericoli per la salute dell'uomo.

L'intero settore è caratterizzato da un sostanziale e preoccupante deficit di conoscenze, che deriva dall'estrema complessità del processo tecnologico.

L'ingegneria genetica si basa infatti sull'uso di vettori costruiti artificialmente per permettere ai geni estranei di penetrare nelle cellule.

Molto spesso questi vettori derivano direttamente da virus patogeni e la maggior parte dei geni usati proviene da specie che non hanno fatto parte dell'alimentazione umana. Non è quindi modo di sapere come l'organismo umano potrà reagire alle proteine contenute in questi nuovi alimenti (5).

Lo stato attuale delle migliori conoscenze scientifiche non rende possibile né escludere con sicurezza la pericolosità di questo "tipo" di prodotti per la salute dei consumatori. Le ricerche epidemiologiche non possono ancora ostentare alcune stabili conclusioni accertate, essendo in una fase in cui si consente al più di formulare ipotesi indiziarie sulla pericolosità degli alimenti geneticamente trattati.

Di fronte a questa conseguenza, gli ordinamenti si trovano davanti a un bivio: per un verso si potrebbe vietare in via generale questa forma di produzione "astrattamente pericolosa", almeno sino a quando gli esperti scientifici non permetteranno di smentire la prognosi di pericolosità o

comunque la residualità di un rischio non adeguatamente fronteggiabile attraverso misure cautelari; per un altro verso, si potrebbe ricorrere, analogamente a quanto accade nel settore della produzione farmaceutica, a un sistema di autorizzazione preventiva da parte di organismi tecnici specializzati con i quali i produttori dovrebbero collaborare, fornendo tutte le informazioni disponibili sulle fasi della produzione e sugli effetti della messa in circolazione dei prodotti (6).

Al che il legislatore comunitario ha provveduto dettando specifiche norme concernenti l'impiego degli additivi, sostanze utilizzate intenzionalmente per scopi tecnologici e non nutrizionali, integrate comunque nei generi alimentari e dunque destinate ad essere consumate insieme a questi nel medesimo tempo (7).

Similmente il legislatore comunitario ha provveduto in ordine agli alimenti geneticamente modificati, subordinandone l'immissione in commercio ad autorizzazione che la Commissione CE attribuisce a seguito di un procedimento volto ad accertare l'innocuità su conforme parere della Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare.

Tuttavia non può escludersi che la salute dei consumatori possa ricevere pregiudizio dalla messa in circolazione di prodotti contenenti sostanze tossiche o comunque pericolose rispetto alle quali il produttore indichi misure di prevenzione rivelatesi, poi insufficienti per eliminare o ridurre il rischio di un evento dannoso talvolta diverso da quello specifico cui le istruzioni miravano.

In effetti, il danno da prodotto si caratterizza specialmente per la diffusività degli eventi pregiudizievoli e la ricorrenza di ipotesi di latenza.

Gli eventi dannosi crescono e si riproducono con il prodotto rivelando una incontenibile capacità di proliferazione.

Al contempo si determina una situazione di latenza del danno che può manifestarsi nell'organismo umano a distanza di molti anni dal contatto con la fonte di rischio (8).

Da qui la preoccupazione del legislatore comunitario che traspare dal ricordato articolo 14 del Regolamento n. 178 del 2002 per il quale la dannosità di un alimento rileva in ragione non solo di “probabili effetti immediati” e/o a breve termine “ma anche e/o a lungo termine” “sulla salute di una persona che lo consuma” e “su quella dei discendenti”.

4. I DIFETTI DEL PRODOTTO: CENNI GIURISPRUDENZIALI

Il settore della produzione degli alimenti costituisce terreno di elezione di danni che al momento della produzione e dell'immissione in commercio del prodotto non possono essere riconosciuti in base allo stato della scienza e della tecnica. Talune vicende giudiziali che hanno interessato la produzione agroalimentare di paesi dell'Unione Europea ne offrono peculiare riscontro.

Si allude, in particolare, al caso dell'olio di colza deciso dal Tribunale Supremo spagnolo e del caso del pollo alla diossina, che ha formato oggetto della decisione, 1999/551/CE della Commissione del 6 agosto 1999. Si è trattato di difetti del prodotto agroalimentare determinati da vizi di fabbricazione. Nel maggio 1981 si diffuse un ampio focolaio

epidemico in diverse zone della Spagna, consistente nella comparsa di pneumonie intestinali.

Le indagini di polizia consentirono di rilevare che si era in presenza di una intossicazione alimentare causata dall'immissione in commercio di ragguardevoli quantità di olio di colza contaminato.

Per il Tribunale Supremo, ammettendo il difetto di una legge naturale esplicativa accertata dalla comunità scientifica, concludeva che la sussistenza di contrasti nella validità scientifica di una legge esplicativa non avrebbe potuto costituire un ostacolo al riconoscimento del nesso di causalità tra la contaminazione dell'olio di colza e le intossicazioni riscontrate, osservandone l'insorgenza in un numero considerevole di casi simili (9).

Quanto al pollo alla diossina le indagini effettuate a seguito dell'allarme suscitato dalle accertate intossicazioni alimentari permisero di risalire alla ditta produttrice di grassi per l'alimentazione animale, sospettata di aver acquistato partite di oli di frittura esausti, integrati con altri oli, successivamente impiegati nella produzione di mangimi per animali. Si sospettò che oli minerali provenienti da industrie e da centrali elettriche potessero essere stati aggiunti ai residui di frittura .

In effetti, gli oli esausti trattati ad alte temperature rilasciano un veleno, il policloro bifenile, rintracciato nel mangime.

La conclusione fu nel senso che nel caso di specie si sarebbero usate materie prime tossiche per ridurre i costi di produzione del mangime (10). Pertanto la Commissione CE ne vietò la commercializzazione.

Tra i difetti di fabbricazione possono essere annoverati anche i casi di contaminazione dell'alimento derivanti da sostanze estranee in esso presenti.

Si tratta di sostanze nocive per la salute del consumatore, che possono presentarsi nell'alimento durante le varie fasi del ciclo produttivo.

Negli alimenti possono rinvenirsi svariati materiali estranei: schegge di legno, sassolini o terra, frammenti di plastica o vetro, pezzetti metallici, capelli e secrezioni; ciò, a causa di errori nelle procedure, a causa dell'inadeguata manutenzione delle attrezzature, ovvero per cause accidentali. Inoltre gli alimenti possono essere contaminati da sostanze chimiche per residui di detergenti e disinfettanti, e di sostanze tossiche formatesi durante le lavorazioni. Né possono dimenticarsi i residui di fitofarmaci (pesticidi, diserbanti, anticrittogamici) a causa dell'inadeguato impiego di tali sostanze in agricoltura. Residui di antibiotici, ormoni e anabolizzanti impiegati per favorire lo sviluppo delle masse muscolari del bestiame, possono trovarsi nella carne, nei prodotti da essa derivati e in quelli lattiero-caseari.

Infine, può ricordarsi che materiali utilizzati nel confezionamento possono cedere agli alimenti sostanze estranee. Caso esemplare, è il caso della Coca-Cola, sul quale frequentemente si è intrattenuta la letteratura giuridica. Tra il 9 e il 10 giugno 1999 più di trenta studenti furono colpiti da malore dopo aver ingerito Coca-Cola da una lattina. Si scoprì che elemento scatenante del malore accusato dagli studenti era l'eccessivo uso di fungicidi, cui sarebbero state sottoposte alcune partite di cassette porta

lattine. Il fondo delle lattine intriso di fungicidi sarebbe entrato in contatto con la parte superiore così da attingere le labbra dei consumatori (11).

5. CONTAMINAZIONE MICROBICA DEGLI ALIMENTI

I rischi microbiologici dei prodotti alimentari costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti (12).

I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi patogeni alterativi o meta tossine in quantità tali da rappresentare un rischio per la salute umana (13).

Pertanto, gli operatori del settore alimentare devono provvedere a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici applicabili a ciascun prodotto alimentare (14).

Infatti, ciascun alimento possiede in base all'origine animale o vegetale alla composizione chimica, alle condizioni igienico-sanitarie della produzione e della commercializzazione un profilo microbiologico caratteristico (15).

L'allegato 1 del regolamento 2073/2005, integrato dal regolamento 1441/2007 indica i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari: al latte e prodotti lattiero caseari, alla carne e prodotti derivati, ai prodotti a base di uova, ai prodotti della pesca, ai vegetali, alla frutta e prodotti derivati. Pertanto, sia pure succintamente devono evidenziarsi a quali contaminazioni microbiologiche sono esposti siffatti tipi di alimenti.

Il numero e il tipo di microrganismi presenti nel latte, dopo la mungitura, sono estremamente variabili e riflettono lo stato di salute dell'animale, le tecniche produttive e le condizioni igienico-sanitarie dell'ambiente, delle attrezzature e del personale.

La presenza nel latte e nei suoi derivati di micotossine, che possono essere prodotte da numerose specie di muffe, desta notevole preoccupazione per l'elevata azione tossica, mutagena e cancerogena di tali sostanze.

Una delle micotossine più pericolose è l'aflatossina B1: quando è ingerita dagli animali da latte, questa micotossina viene metabolizzata nel fegato, passa nel sangue ed è quindi escreta nei fluidi organici – tra i quali il latte – come aflatossina M1, anch'essa cancerogena, sebbene meno potente della B1.

Il Regolamento CE 466/2001, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti presenti nelle derrate alimentari, ha stabilito che il contenuto di aflatossina M1 nel latte (latte crudo, latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e latte trattato termicamente) non deve superare 0,05 mg/kg. (16). Non esistono procedimenti per eliminare dal latte l'aflatossina M1, che si ritrova quindi come contaminante anche nei derivati dal latte. L'unica azione efficace è la prevenzione attuata mediante monitoraggio su tutte le fasi della filiera: dalla produzione delle derrate alimentari a uso zootecnico (esistono diverse linee guida regionali per minimizzare il rischio di aflatossine nel latte), all'alimentazione del bestiame, ai controlli sul latte prodotto.

Per questi prodotti sono previsti criteri microbiologici, che riguardano la presenza di microrganismi patogeni (*Listeria monocytogenes* e *salmonella*

spp) e d' indicatori di carenza d'igiene (*Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*). Diversi microrganismi patogeni possono essere presenti e svilupparsi nei derivati del latte, se ne ricordano solo alcuni. La *Listeria monocytogenes* è presente soprattutto nei formaggi freschi e molli e sviluppa anche a temperatura di refrigerazione (3° C) ed entro un ampio intervallo di pH. Gli alimenti carnei sono un terreno ottimale per lo sviluppo di numerose specie microbiche, che derivano dall'animale stesso, dall'ambiente, dagli impianti e dalle attrezzature impiegati nelle fasi di lavorazione e dagli operatori.

Il numero di microrganismi (soprattutto batteri e lieviti) presenti in tali alimenti è strettamente correlato alle condizioni igienico-sanitarie dell'allevamento, allo stato di salute dell'animale, alle procedure di macellazione ed eviscerazione, alle modalità di conservazione e trasporto. Al termine della macellazione le carni sono contaminate da microrganismi appartenenti a generi diversi, alcuni dei quali patogeni (come *Salmonella*, *Escherichia*, *Staphylococcus*, *Listeria*, *Clostridium*, *Yersinia* e *Campylobacter*) (17).

Relativamente alle uova va considerato che la parte interna dell'uovo deposto da animali sani è sterile; tuttavia, può verificarsi una contaminazione microbica (soprattutto da *salmonella enteritidis*), prima che si formi il guscio, se l'animale è affetto da malattie infettive a carico dell'apparato genitale (ovaio e ovidutto).

Poiché durante l'espulsione l'uovo viene a contatto con le feci, la superficie esterna del guscio presenta già al momento della deposizione un'elevata carica microbica, che aumenta ulteriormente per contatto con

l'ambiente esterno ed è quindi molto influenzata dalle condizioni igieniche e sanitarie dell'allevamento. Così, sull'uovo che arriva ai centri d'imballaggio, sono presenti numerosi microrganismi responsabili di possibili alterazioni (*Pseudomonas*, *Alcaligenes*, *Serratia*, *Proteus*) sia di malattie trasmesse dall'alimento all'uomo (*salmonelle*).

Il rischio di contaminazione microbica è massimo al momento della sgusciatura; quindi gli operatori (ma anche i consumatori) devono imparare a manipolare correttamente le uova in guscio (18).

Numerose specie di pesci possono essere infestate da parassiti. I più diffusi appartengono al genere *Anisakis*. Si tratta di corte di larve di trematodi cilindriche molto sottili, bianche, lunghe circa 1-3 cm, presenti anche nel Mediterraneo, che possono sopravvivere alla marinatura (in particolare se debole, cioè fatta con poco sale, limone e olio), all'affumicatura a freddo, alla refrigerazione, ma non al congelamento.

Cibandosi di pesce crudo o poco cotto, o sottoposto a trattamenti non sufficienti per distruggere il parassita, l'uomo può contrarre l'anisakiasi, una malattia che provoca disturbi gastrointestinali e, in alcuni casi, perforazioni dello stomaco e dell'intestino (19).

La normativa europea stabilisce i requisiti sanitari relativi alla presenza di parassiti nel pesce; in particolare, “gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i prodotti della pesca siano sottoposti a un controllo visivo alla ricerca di endoparassiti visibili prima dell'immissione sul mercato. Gli operatori non devono immettere sul mercato per il consumo umano i prodotti della pesca manifestamente infestati da parassiti” (Reg. CE 853/2004) (20).

6.CONTAMINAZIONE CHIMICA E FISICA DEGLI ALIMENTI.

Non meno rilevanti sono i rischi per la salute umana derivanti dalla contaminazione chimica degli alimenti, quale può riscontrarsi nel latte, nella carne e derivati, nelle uova, nei prodotti ittici e nei prodotti ortofrutticoli.

Nel latte possono essere presenti numerosi residui, giunti accidentalmente o a seguito di pratiche agricole e di allevamento illecite, con possibili effetti nocivi sulla salute dei consumatori. Tra i contaminanti accidentali sono compresi gli inquinanti ambientali (quali metalli pesanti, pesticidi, diossine e radionuclidi), i residui di farmaci consentiti negli allevamenti, ma impiegati con modalità errate.

La contaminazione chimica del latte può avvenire anche durante la mungitura o nelle successive fasi di lavorazione (per esempio con residui di detergenti utilizzati per la sanificazione degli impianti), oppure durante la conservazione del prodotto (per esempio per rilascio di sostanze da parte dei contenitori) (21).

Le carni sono spesso veicolo di residui chimici pericolosi per la salute umana. Tali sostanze possono provenire dall'ambiente nel quale gli animali vivono e sono allevati, da pratiche zootecniche e agricole, da alcune fasi di lavorazione oppure dai materiali con i quali le carni entrano in contatto (22).

La contaminazione chimica delle carni può derivare anche da errori (o incidenti) nell'impiego di presidi chimici, durante le operazioni di pulizia, disinfezione e disinfestazione degli utensili, delle attrezzature, degli

impianti e dei locali in uso nelle industrie alimentari. Tutti i prodotti chimici possiedono un certo grado di tossicità: quindi vanno usati seguendo scrupolosamente le istruzioni dell'azienda produttrice (soprattutto in relazione alla concentrazione e alle modalità di risciacquo) (23). Analogamente al latte e alle carni, anche nelle uova possono ritrovarsi contaminanti ambientali, come diossine e *PCB*, residui di antiparassitari e farmaci utilizzati negli allevamenti (soprattutto antibiotici) o di sostanze illecite, come ormoni e promotori della crescita. Le uova sono quindi soggette a controlli per verificare l'assenza delle sostanze farmacologiche vietate e il rispetto dei livelli massimi stabiliti per quelle autorizzate (24).

Il livello di contaminanti chimici del prodotto ittico, può variare sensibilmente ed è influenzato da numerosi fattori, tra i quali: specie, alimentazione, stagione, habitat, fase di vita ed età. Per alcuni contaminanti (come mercurio, altri metalli pesanti e diossine) sono fissati limiti massimi per i prodotti della pesca (25).

Il rischio di natura chimica associato al consumo di prodotti ortofrutticoli deriva in primo luogo dalla presenza di residui di prodotti fitosanitari (in particolare fungicidi e insetticidi – acaricidi), per i quali sono fissati limiti massimi (Reg. CE 396/2005). Anche gli inquinanti ambientali, tra i quali metalli pesanti, come cadmio e piombo, rappresentano un possibile pericolo (26).

La contaminazione fisica è data dalla presenza di corpi estranei negli alimenti, come già ricordato. In particolare, la contaminazione fisica della carne e dei prodotti derivati è data dalla presenza di schegge d'osso

frammenti di legno, parti metalliche provenienti da attrezzature che non hanno un'adeguata manutenzione, da pezzi di materiali provenienti dal confezionamento o dall'imballaggio .

Dovrebbero evitarsi la frantumazione delle ossa e il pericolo di schegge, usando utensili da taglio adatti. Così gli operatori di stabilimenti nei quali si producono insaccati dovrebbero osservare una scrupolosa igiene personale.

Inoltre, dovrebbe provvedersi ad una attenta manutenzione delle attrezzature, specie durante l'assemblaggio delle parti smontate al termine della sanificazione.

Similmente, per quanto concerne i prodotti ortofrutticoli, può rammentarsi che i cereali sono esposti durante la coltivazione, il trasporto e la manipolazione a contaminazioni derivanti da scarse condizioni igieniche tali da renderne possibile la contaminazione da parte di animali, come topi e uccelli, con sporcizia e feci (27).

7. DEFINIZIONE DI RISCHIO E DI PERICOLO.

L'inevitabile presupposto operativo della precauzione è costituito da due concetti, quello di "rischio" e quello di "pericolo", che è opportuno chiarire in questa sede. Nel lessico colloquiale i termini sono fungibili. Da un punto di vista puramente linguistico, il rischio (28) si può definire come l'eventualità di verifica di un danno, mentre il pericolo (29) consiste in quella situazione o motivo, cui sono associati uno o più elementi capaci

di compromettere più o meno gravemente la stabilità o la sicurezza di un dato sistema.

Un comune denominatore potrebbe essere il timore e comunque la previsione di un danno, che, se riferito al rischio si atteggia in termini di eventualità, mentre se riferito al pericolo si atteggia in termini di gravità. In effetti il pericolo ed il rischio rilevanti per il diritto contemporaneo sono sempre più spesso il frutto di una percezione psicologica, che non di una realtà dimostrata in via scientifica . E ciò proprio perché la progressiva perdita di fiducia nell'infallibilità della scienza (in particolare in quella delle tecnologie alimentari) fa apparire tutto più incerto, e come tale appunto pericoloso. Il pericolo pertanto non può essere considerato soltanto come la probabilità di verificazione di un evento temuto, poiché il sostantivo “probabilità” rimanda alla pura valutazione quantitativa di un fenomeno, ossia alla maggiore o minore frequenza statistica con cui detto fenomeno, è in grado di ripetersi. Un fenomeno è però oggettivamente idoneo a recare con sé un pericolo, anche se la verificazione di quest'ultimo sia semplicemente possibile. Ancorare il concetto di “pericolo” a quello di “probabilità” significherebbe dunque ridurre le ipotesi di ricorrenza del primo a quei soli fenomeni che appaiano prevedibili o intuibili. E' prevedibile tutto ciò che su base statistica ci si può ragionevolmente attendere che accada partendo da una data condizione di fatto. E' invece intuibile tutto ciò che ci si può attendere che accada - ancor prima che razionalmente, intuitivamente – sulla base di una semplice e comune regola di buon senso. Si può pertanto concludere dicendo che il pericolo portato dalle prevedibili o intuibili conseguenze di

un dato fenomeno non esaurisce tutta la gamma di pericoli, cui ciascun individuo è naturalmente esposto. Essa compendia semmai la categoria del pericolo “palese”, ossia conosciuto, ma non è in grado di rappresentare anche il pericolo ignoto, eppure temuto.

Rispetto a quest’ultimo, né la statistica, né il buon senso possono avere un carattere risolutivo, poiché si tratta, molto spesso, di misurarsi con fenomeni mai osservati prima d’ora, ovvero con fenomeni sinora ritenuti irrilevanti e per questo trascurati dall’osservazione scientifica e di conseguenza assunti sul piano giuridico - sociologico nemmeno come presumibili (30).

I concetti di rischio e di pericolo appaiono oggi grandemente modificati in virtù della vertiginosa evoluzione subita dalle conoscenze tecnologiche acquisite dall’uomo moderno.

Le accresciute competenze e cognizioni scientifiche, nell’aprire nuove frontiere al progresso, inteso soprattutto come miglioramento della qualità di vita, hanno fatto emergere criticità ulteriori , rispetto a quelle già tradizionalmente note (31).

A questi due termini, si aggiunge anche l’incertezza, una situazione di dubbio circa l’affidabilità, l’accuratezza o la rilevanza di una informazione.

In una prospettiva di qualificazione giuridica del rischio (cui si rivolge la precauzione) è utile ricordare la classificazione proposta dalla dottrina tedesca e ripresa da quella francese, particolarmente attente alla problematica in esame anche in ragione degli sviluppi assunti dal diritto

positivo nei rispettivi ordinamenti. Secondo tale dottrina è possibile distinguere:

- a) I rischi certi o inaccettabili, rispetto ai quali il nesso di causalità tra l'evento e il danno è provato scientificamente, anche se restano dubbi sui tempi in cui si verificherà l'evento in questione (a tali rischi si applica il principio di prevenzione, più noto alla prassi normativa);
- b) I rischi residuali o accettabili, derivanti dal normale svolgimento delle attività umane, che riposano su considerazioni puramente speculative e non appaiono suffragati da fondamenti scientifici (si tratta di rischi ipotetici, che non possono essere assunti in considerazione nell'ambito dei processi decisionali per non determinare effetti "paralizzanti" o discriminatori);
- c) I rischi incerti, non ancora dimostrati dalla scienza, ma di cui non è irragionevole supporre l'esistenza. E' questa la categoria di rischi che viene in rilievo ai fini della precauzione.

La classificazione riportata ribadisce anche la distinzione, sopra richiamata in materia ambientale, tra prevenzione e precauzione: la prevenzione concerne i rischi certi e imminenti, in presenza di una situazione di degrado preesistente; la precauzione invece, concerne eventi non anticipabili né rappresentabili, in una situazione di incertezza circa la possibilità stessa che un danno si verifichi (32). Muovendo dal discorso fin qui condotto e tenendo conto delle riscontrate impostazioni del legislatore comunitario in tema di sicurezza alimentare possono tracciarsi le seguenti linee direttive che ne hanno caratterizzato la conseguente regolamentazione. In primo

luogo, al centro della nuova disciplina s'impone il concetto di "rischio", che il regolamento 178/2002 definisce in "funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo"(art.3 n. 9). " Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento" (art. 6 comma 1). Segue una descrizione dei concetti di "analisi del rischio", "valutazione del rischio", "gestione del rischio" e "comunicazione del rischio", nel quadro di una strategia complessa che si fonda sull'identificazione dei fattori di pericolo, sul bilanciamento delle "alternative d'intervento consultando le parti interessate" e sullo "scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra i responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati".

In secondo luogo, grazie alla direttiva e al regolamento si instaura fra i paesi dell'Unione Europea un sistema che prevede uno scambio continuo di informazioni in ordine all'esistenza di fattori di rischio. Questo circuito informativo è funzionale all'attivazione di un *sistema di allarme rapido* ("scambi di informazioni e situazioni che esigono un intervento rapido": art. 11-13 dir. 2001/95/CE; " sistema di allarme rapido, gestione delle crisi

e situazioni di emergenza”: art. 50 – 57 reg. 178/2002). “IL controllo efficace della sicurezza dei prodotti richiede che, a livello nazionale e comunitario, venga predisposto un sistema che consenta il rapido scambio di informazioni in situazioni di rischio grave che richiedano un rapido intervento riguardo alla sicurezza di un prodotto” (dir. 2001/95/CE, considerando n. 27 del preambolo) Nel settore alimentare, in particolare il sistema di allarme rapido ha come destinatario finale la nuova Autorità, “al fine di fornire alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni necessarie all’analisi del rischio” (art. 35 reg. 178/2002).

Questo sistema è stato recentemente contemplato con la decisione della Commissione del 29 aprile 2004, con la quale si impartiscono linee guida per la gestione del “ sistema comunitario d’informazione rapida (Rapex)”, in maniera tale da consentire “lo scambio rapido d’informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulle misure e le azioni relative a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori” (decisione 2004/418/CE, considerando n.1 del preambolo).

In terzo luogo, si recepisce e si definisce formalmente il “principio di precauzione “, che il Trattato CE aveva riconosciuto per la prima volta espressamente come linea guida della “politica della Comunità in materia ambientale” (art. 174 comma 2 TCE), e che tanto la giurisprudenza della Corte di Giustizia (sentenza 5 maggio 1998, in tema di BSE) quanto la Commissione (comunicazione 2 febbraio 2000) avevano già interpretato estensivamente, formulandone la portata in termini molto più generali. Nel regolamento 178/2002 si afferma che “qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga

individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie 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” (art. 7) (33).

BIBLIOGRAFIA

- 1)L. COSTATO, Principi del diritto alimentare, Diritto Giurisprudenza Agraria e dell'Ambiente, 2006, 2, pag. 348.
- 2)A. TEDESCO, Igiene degli alimenti, Milano, 2007, pag.131 ss.
- 3)C. PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità Penale, Milano, 2004, 47; C. PADOVANI, Le lesioni colpose, S. Marino, 2009, pag. 354.
- 4)C. PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale, cit., pag. 49.
- 5)F.R. FRAGALE, Organismi geneticamente modificati, Napoli, 2005, pagg. 11, 23; GALASSO, Il Principio di precauzione nella disciplina degli OGM, Torino, 2006, pag. 28.
- 6) C.PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale, cit., pag. 91, nota 124.
- 7)A. TEDESCO, Igiene degli alimenti, Milano, 2007, amplius FOUCHER, Principe de précaution et risque sanitaire, Paris, 2002, pag.186;
Il Regolamento (CE) n. 1333/2008 al considerando n. 5 così definisce gli additivi: “Gli additivi alimentari sono sostanze che abitualmente non sono consumate in quanto tali come alimenti, ma sono intenzionalmente

aggiunte ad alimenti per uno scopo tecnico descritto nel presente regolamento, ad esempio per la loro conservazione”.

8) Gli effetti sulla salute di un alimento contaminato possono manifestarsi in tempi più o meno brevi in alcuni casi i disturbi compaiono dopo poche ore in altri dopo anni, così A. TEDESCO, Igiene degli alimenti, cit., pag.6.

9) Il caso è ricordato da C. PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale, cit., pag. 58.

10) Sull'argomento FOUCHER, Principe de précaution et risque sanitaire, cit., pag. 360, ss.

11) D. CAMPO, Vassoi ad uso alimentare: la normativa di riferimento, Alimenti e Bevande, 2009, pag. 83.

12) MARCO GODETTI, PAOLA LAVERMICOCCA e ALDO CORSETTI, Microbiologia degli alimenti, in recenti sviluppi di igiene e microbiologia degli alimenti a cura di G. DE FELIP, pagg. 241, 242.

13) M. MARINO, *Listeria monocytogenes*, un patogeno che sa come sopravvivere, Igiene e alimenti, 2008, pag.11, ss; C. CORRERA, Prodotti deperibili e analisi microbiche La questione delle garanzie difensive, Alimenti e Bevande, Anno VIII, 3 marzo 2006, pag. 18, ss.

14) MARCO GODETTI, PAOLA LAVERMICOCCA e ALDO CORSETTI, Microbiologia degli alimenti, in recenti sviluppi di igiene e microbiologia degli alimenti, a cura di G. DE FELIP, cit., pag.217; A. MACRI', Residui chimici nei prodotti animali. I pericoli e le misure di prevenzione, Alimenti e Bevande , 2007, pag.29, ss.

M. MARINO, Fattori di rischio microbiologico associati al consumo di frutta fresca, Igiene e alimenti, 2008, pag.16, ss..

15) G.FORTE, Sostanze chimiche alimentari. E' arrivato il regolamento REACH, Alimenti e bevande 2007, pag.29,ss; A.MACRI', Residui chimici nei prodotti alimentari. I pericoli e le misure di prevenzione, ivi, loc.cit., pag. 32.

16) A.BRUNELLI M.FORMICHETTI, Aflatossina nel latte e derivati: il problema è nella filiera, Alimenti e bevande, 2005, pag.20; L.RIZZATTI E.RIZZATTI, Tutela igienico sanitaria degli alimenti e dei consumatori, 28 ed., Milano, 2005, pag. 899, ss.; G. RONDININI, Regolamento CE 1441/2007: modifiche al Reg. CE 2073/2005, Igiene alimenti, 2008, pag. 24, ss.; si veda anche il Regolamento n. 646/ 2007/CE della Commissione 12 giugno 2007, concernente l'attuazione del regolamento n. 2160/2003/CE concernente l'obiettivo comunitario di riduzione della diffusione di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* nei polli da carne e che abroga il regolamento (CE) n. 1091/2005.

17) U.MAGNANI, Normativa e problematiche igieniche relative alla filiera dei prodotti a base di carne e derivati, Igiene e alimenti,2009, pag.10; M.MARINO, Parametri di controllo finalizzati alla sicurezza degli alimenti: il caso della carne, del pesce e degli ovo prodotti, ivi, gennaio 2009, pag.5.

18) R.FLAMINIA, Commercio uova, le nuove norme, Alimenti e Bevande, 2008,pag.74, ss.

19)A. MACRI', Dalla pesca all'acquacoltura. Salubrità e sicurezza dei prodotti ittici, Alimenti e bevande, 2008, pag.34; D.CAMPO, Anisakis. Le regole per la vendita del pesce crudo, Alimenti e bevande, 2009, pagg.60,61.

- 20) EDOARDO POZIO, e TERESA BOSSÙ, Zoonosi ittiche nell'Italia centrale: il caso opsthorchiasi, *Alimenti e bevande*, ottobre 2008, pag. 37.
- 21) M.MARINO, Il confezionamento come misura di controllo della crescita microbica degli alimenti, *Igiene e alimenti* 2009, pag.5; C.ROSSI, Coloranti, additivi, resine e elastomeri. Quando il rischio è nell'imballaggio, *Alimenti e bevande* 2007, pag.21.
- G.FORTE, Latte, igiene e sicurezza. Le linee guida sui controlli, *Alimenti e bevande*, 2008, pag. 27, ss.
- 22) G.FORMATO, e Altri, Gestione del rischio chimico negli alimenti di origine animale: la direttiva 2004/28/CE, *Alimenta*, 2005, pag.175.
- 23) V.TRINETTA M.ROLLINI, Sviluppo di un bio-imballaggio ad attività antimicrobica per il controllo di *Listeria* in alimenti pronti all'uso, *Igiene e alimenti*, novembre-dicembre 2008,pag. 3, ss., V. DI SIERO, Pavimenti a prova di igiene. Normativa e requisiti per gli operatori, *Alimenti e bevande*, 2009, pag 34.
- 24) S. PALERMO, Le alterazioni olfattive indotte dal packaging e il contributo delle tecniche analitiche, *Igiene alimenti*, 2009, pag. 12, ss.
- 25) C.ARCANGELI e Altri, Prodotti ittici. Così si identificano le specie, *Alimenti e bevande*, 2007, pag.50.
- 26) G.RONDININI, Pericoli igienici da consumo di succhi di frutta e verdura, *Igiene e alimenti*, 2009, pag.22; V.PANIGONE, Micotossine e cereali. Mais,coltura a rischio, *Igiene e alimenti*, 2006, pag.7.
- 27) SANCHIRICO, Controllo e autocontrollo nel settore alimentare, Napoli, 2002, pag.180; E. CORREALE, G.. AVETA La rintracciabilità nell'agroalimentare, in *Alimenta*, vol. XIII n. 3/05, pag.54. F.CAPELLI,

Responsabilità degli operatori del settore alimentare, *Alimenta*, vol. XIV, n.10/06, pag.199. D. PISANELLO, La disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi generali di sicurezza ex art.18, 19 e 20 Reg. 178/02, *Alimenta*, vol. XIV n.6/06,pag.123.

28) Comunicazione 2000 della Commissione europea sul principio di precauzione, 5.1.3.

29) AA.VV. Il rischio da ignoto tecnologico, Milano 2002; R.CONTI, Ignoto tecnologico e rischio d'impresa pag.49 ss..

30) L. BUTTI, Principio di precauzione, codice dell'ambiente e giurisprudenza delle Corti comunitarie e della Corte Costituzionale, *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2006 pag. 823.

31) L.MARINI, Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario, Padova, 2004, pag.12,ss..

32) L.BOISSON De CHAZOURNES, Le principe de précaution, nature, contenu et limites, AA.VV., Le principe de précaution. Aspect de droit internazionale e communautaire, diretto da C.LEBEN J VERTROVEN, Paris,2002, pag.72.

33) Nella causa *MONSANTO* (C – 236/01) la Corte di Giustizia ha ravvisato nella clausola di salvaguardia “una specifica previsione del clausola di salvaguardia” precisando che i suoi presupposti applicativi debbono interpretati “ tenendo debitamente conto di tale principio”. Sul punto F. SANTONASTASO, Principio di precauzione e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa” per sua natura”. Prime riflessioni su un tema di ricerca, *Contratto impresa/Europa*, n.1 2005 pag.73.

CAPITOLO III

SICUREZZA ALIMENTARE. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E LA TUTELA DEI CONSUMATORI .

1. I TRE LIVELLI DI PROTEZIONE.

Si sono individuati tre livelli di protezione, dei quali si è rimarcata la struttura discendente.

Così sono individuati: un primo, generale, livello di tutela, consistente nelle norme del codice penale, che sanzionano i delitti contro la salute pubblica e i delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio; un secondo livello di cui alla legge n. 283/1962 e articolato su contravvenzioni concernenti, genericamente, tutte le sostanze alimentari e tutte le fasi dalla produzione alla distribuzione.

Infine, si ravvisa un terzo livello di disciplina consistente nelle leggi speciali, che prevedono illeciti penali, di massima, contravvenzionali.

Ovviamente, v'è integrazione tra le norme così distintamente classificate. Con riferimento ai delitti codicistici, la fattispecie di "vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine"(art. 516 c.p.), presuppone un rinvio implicito alle norme che definiscono la genuinità dei diversi prodotti (1).

I delitti previsti nel codice penale consistono segnatamente nelle fattispecie di frode nell'esercizio del commercio, di vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine e di vendita di prodotti industriali

con segni mendaci, previste rispettivamente dagli artt. 515, 516 e 517 del codice penale (2).

La legge 30 aprile 1962, n. 28 (*Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*) è, come segnalato, sostanzialmente la legge quadro nella nostra materia, riguardando tutti gli alimenti e tutte le diverse fasi (produttive e distributive) del loro ciclo economico.

Di essa dopo le subite modificazioni conservano dunque rilevanza penale le fattispecie previste nei combinati disposti degli artt. 5 e 6 e degli artt. 6 e 12 della legge n. 283 del 1962.

In particolare, l'art. 5 (in combinazione con l'art. 6) prevede contravvenzioni – con funzione “sussidiaria” rispetto ai delitti collocati nel codice penale – basate sul divieto di impiegare nella preparazione vendere, detenere per vendere o distribuire per il consumo sostanze alimentari: *variate nella loro composizione naturale o “normativa”* (lett. a); *in cattivo stato di conservazione* (lett. b); *con cariche microbiche superiori ai limiti “regolamentari”* (lett. c); *insudiciate, con aggiunta di additivi chimici “non autorizzati”* o “senza l'osservanza delle norme prescritte” (lett. g); o, infine, contenenti *residui tossici di fitofarmaci “non autorizzati”* o “senza l'osservanza delle norme prescritte” (lett. h)

Inoltre, l'art. 12 (sempre in combinazione con l'art. 6) stabilisce il *divieto di introduzione nel territorio dello Stato di qualsiasi sostanza destinata all'alimentazione non rispondente ai requisiti previsti dalla legge*: la relativa violazione, in seguito alle modificazioni introdotte nel 1999, è sanzionata come contravvenzione nelle sole ipotesi in cui le sostanze

introdotte siano “ destinate al commercio”, mentre, per gli altri casi, è prevista una fattispecie di illecito amministrativo.

Inoltre, l’art. 12 - bis stabilisce che, se uno dei reati previsti dagli art. 5, 6 e 12 sia di *particolare gravità* e da esso sia derivato *pericolo per la salute*, nonché nei casi di *recidiva*, il giudice possa disporre la chiusura definitiva dello stabilimento o esercizio oppure la revoca della licenza di commercio. Con la specificazione ulteriore che le pene accessorie si applicano anche quando i fatti suddetti costituiscono “un più grave reato ai sensi di altre disposizioni di legge” (3).

Deve dirsi che questa legislazione è tuttora viva e vitale per quanto ormai lontana nel tempo.

Ciò può specialmente affermarsi per la legge n. 283 del 1962, come testimoniano decisioni giurisprudenziali anche recenti della Corte di Cassazione chiamata a decidere sui più diversi casi di alimenti nocivi e, così, in fattispecie di vendita di partita di grano o di prodotti ittici invasi da parassiti (4).

Tuttavia, si tratta di legislazione esclusivamente indirizzata ai fini prevenzionali, cioè, alla prevenzione di rischi acclarati; cioè, dimostrati in base a dati scientifici consolidati.

Per contro, il principio di precauzione, e le conseguenti misure precauzionali tendono a prevenire un rischio “non ancora manifesto, in fase embrionale”; rischio potenziale, cioè, della cui esistenza “ è lecito sospettare. Stante l’incertezza scientifica in cui esso ha origine, ma che non è detto possa tradursi in un rischio reale, concreto (5).

In effetti, il rischio che deve prevenirsi in campo alimentare è spesso sconosciuto, giacchè il pericolo è soltanto potenziale e non reale, come dimostrano le fattispecie oggetto di decisioni giurisprudenziali, tra le quali meritano speciale segnalazione quelle decise degli organi giurisdizionali francesi a causa della molteplicità dei loro apporti applicativi del principio di precauzione riscontrato, invece, quello davvero scarso dei giudici italiani.

Si menzionano, esemplarmente, gli interventi del *Conseil d'Etat* sull'utilizzo in agricoltura di sementi contenenti organismi geneticamente modificati; sulla richiesta revoca della commercializzazione di un antiparassitario nel trattamento di sementi di girasole, stante l'accertata dimostrazione della modificata qualità del miele da essi derivato (6).

L'avvio del sindacato giurisdizionale in chiave precauzionale, che sorregge tali decisioni è indubbio.

2. I CRITERI APPLICATIVI DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: LE LINEE GUIDA DELLA COMMISSIONE CE.

Secondo la Commissione CE, il principio di precauzione può essere invocato quando gli effetti potenzialmente pericolosi di un fenomeno, di un prodotto o di un processo sono stati identificati tramite una valutazione scientifica e obiettiva, consentendosi, tuttavia, di determinare il rischio con sufficiente certezza. Il ricorso al principio si iscrive pertanto nel quadro generale dell'analisi del rischio che comprende, oltre la valutazione del rischio, la gestione e la comunicazione del rischio) e più particolarmente nel quadro della gestione del rischio.

La Commissione sottolinea che il principio di precauzione può essere invocato solo nell'ipotesi di un rischio potenziale, e che non può in nessun caso giustificare una presa di decisione arbitraria.

Il ricorso al principio di precauzione è pertanto giustificato solo quando riunisce tre condizioni, ossia:

- la presenza di un rischio in grado di generare un danno grave o comunque significativo;
- la constatazione dell'incertezza scientifica in merito alla esatta determinazione del rischio medesimo ed alla probabilità che esso ha di manifestarsi, anche sotto il profilo temporale;
- infine il riconoscimento che tale incertezza non può comunque ostacolare l'adozione di misure efficaci rispetto ai costi ed alle capacità dello stato interessato (7).

Per quanto riguarda le misure risultanti dal ricorso al principio di precauzione, esse possono prendere la forma di una decisione di agire o di non agire (8).

Secondo alcuni atti internazionali, le misure precauzionali devono essere infatti adottate dagli stati in relazione alle capacità di questi e devono essere efficaci in funzione dei costi: gli stati sono tenuti ad adottare le misure che si rivelano appropriate e ragionevoli in relazione alle circostanze concrete, e in particolare , al relativo grado di sviluppo.

Si tratta di un adattamento della precauzione *ratione materiae*, tenuto conto dei mezzi dei singoli stati, che pone la logica precauzionale in stretto rapporto con un approccio di proporzionalità rispetto alla diversità di capacità umane, finanziarie, economiche e tecnologiche.

E' infatti evidente che stati a diverso grado di sviluppo hanno accesso a metodi e tecniche differenti per la valutazione dei rischi e dei danni e che i risultati di tali valutazioni possono differire anche sensibilmente, riflettendosi sulla portata e l'efficacia delle misure dall'azione precauzionale. Da ciò consegue sul piano operativo, che le misure volte ad evitare lo stesso sorgere del rischio saranno adottate solo se e nella misura in cui non risultino troppo onerose rispetto ai danni paventati. Accanto alla nozione di danno grave o irreversibile tende così ad affermarsi la nozione di danno "accettabile", se comparato con i costi superiori relativi alla misura positiva di precauzione. Si spiega così anche una certa reticenza dei paesi industrializzati ad accettare in materia formulazioni che vadano al di là di semplici enunciazioni di principio o di affermazioni di responsabilità meramente politica, nonché l'opposizione a coniugare tali formulazioni con impegni specifici, in specie di natura finanziaria.

Le considerazioni svolte in merito agli elementi essenziali ed ai presupposti di applicazione della logica precauzionale permettono di effettuare alcuni sintetici rilievi riassuntivi.

E' anzitutto significativo osservare che il tentativo di ricostruire un'ideale gerarchia tra i criteri esaminati dimostrerebbe chiaramente come tre di essi (rischio, danno ed incertezza scientifica) giustificano a priori l'applicazione della logica precauzionale, mentre l'ultimo (le capacità nazionali differenziate) interviene a posteriori per determinare le misure precauzionali concretamente applicabili al caso di specie, in funzione delle capacità degli stati interessati.

In questo senso può dirsi che il criterio delle capacità differenziate porta a trasformare gli obiettivi di tutela idealmente auspicabili in misure di protezione concretamente realizzabili. Ai fini dell'applicazione delle misure precauzionali, può dirsi che il rilievo da accordare a ciascuno dei criteri esaminati risulterà condizionato più dalle condizioni concrete (*rectius*, dagli orientamenti politici prevalenti) che non da considerazioni o esigenze di natura puramente giuridica.

L'attuazione di una strategia basata sul principio di precauzione dovrebbe iniziare con una valutazione scientifica quanto più completa possibile, identificando in ciascuna fase il grado di incertezza scientifica.

Prima di assumere la decisione politico – regolativa, occorre infatti aver compiuto tutti gli sforzi possibili per identificare gli effetti potenzialmente negativi derivanti da un dato fenomeno sulla base di dati scientifici affidabili, attraverso un procedimento logico che porti ad una conclusione atta ad esprimere la possibilità del verificarsi e l'eventuale gravità del pericolo sull'ambiente o sulla salute di una data popolazione, compresa la portata dei possibili, danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati o latenti, documentando scrupolosamente, nei limiti del possibile, gli esiti di una analisi così attenta e strutturata.

Infatti, la mancanza di prove scientifiche dell'esistenza di un rapporto causa/effetto, un rapporto quantificabile dose/risposta o una valutazione quantitativa della probabilità del verificarsi di effetti negativi causati dall'esposizione non dovrebbero essere utilizzati per giustificare l'inazione. Anche se il parere scientifico è condiviso solo da una frazione

minoritaria della comunità scientifica, se ne dovrà tenere debito conto, purchè la credibilità e la reputazione di tale frazione siano riconosciute”.

La Commissione CE opportunamente precisa inoltre che:

- a) l'applicazione del principio presuppone un rischio di livello incerto ma individuato, cioè una “preliminare valutazione scientifica obiettiva” la quale indichi che vi sono ragionevoli motivi di temere...
- b) quando una determinata azione viene considerata necessaria sulla base del principio di precauzione, essa dovrebbe fra l'altro essere:
 - proporzionale al livello prescelto di protezione: la misura deve conformarsi con il livello di protezione scelto, raramente un rischio può essere ridotto a zero, per questa ragione una proibizione non può essere la sola risposta ad un pericolo,
 - non discriminatoria nella sua applicazione: fatti comparabili non debbono essere trattati in maniere diverse, se non giustificati da ragioni obbiettive;
 - coerente con misure analoghe già adottate: misure nuove debbono essere coordinate con misure adottate in precedenza. Esse debbono conformarsi in termini di scopo e contenuto con misure adottate in ambiti simili per i quali vi sono dati scientifici completi disponibili;
 - basata su un esame dei potenziali vantaggi ed oneri (possibilmente attraverso un'analisi costi/benefici);
 - soggetta a revisione (e dunque provvisoria) alla luce dei nuovi dati scientifici: non appena sono disponibili nuovi dati scientifici le misure adottate debbono essere riviste alla luce del progresso scientifico e modificate dove appropriato;

- in grado di attribuire la responsabilità per la produzione delle prove scientifiche necessarie per una più completa valutazione del rischio.

La Commissione riconosce che, pur essendo indispensabile una valutazione scientifica quanto più completa possibile, costituisce tuttavia una responsabilità eminentemente politica, giudicare quale sia un livello di rischio accettabile per la società.

Pertanto, la valutazione del rischio è demandata alla scienza, la gestione alla politica. Si prospetta così la possibilità, in casi estremi, che una decisione presa a livello comunitario a titolo di gestione del rischio possa discostarsi dalle conclusioni a cui è pervenuta la scienza. Pertanto sul piano strettamente giurisdizionale, il parametro da utilizzare al fine di effettuare il controllo giurisdizionale anche su queste scelte di natura politica è quello c.d. di ragionevolezza, al fine di valutarne lo scostamento della decisione presa a livello comunitario a titolo di gestione del rischio dalle conclusioni a cui è pervenuta la scienza.

Tuttavia la Commissione non si è limitata alle summenzionate argomentazioni di carattere generale ma enuncia concreti criteri applicativi. Essa indica preliminari linee guida per l'applicazione del principio di precauzione, muovendo dal presupposto che siffatto principio abbia ad oggetto il metodo di valutazione, calcolo, gestione e comunicazione dei rischi che la scienza non è in grado di rilevare pienamente.

Secondo la Commissione il ricorso al principio di precauzione sarebbe giustificato quando, intervenuta una valutazione scientifica, si evincano

dati che facciano apparire una situazione di incertezza, sussistano sufficienti ragioni per ritenere che dal fenomeno valutato scientificamente possano discendere effetti potenzialmente dannosi per la salute o per l'ambiente, osservati i criteri della proporzionalità rispetto al livello di protezione prescelto della non discriminazione nell'applicazione dei provvedimenti cautelari, della loro coerenza con misure adottate in circostanze simili.

“L'operatore alimentare non dovrebbe solo adottare le misure che la sua attività gli impone di utilizzare per prevenire i danni, ma dovrebbe preoccuparsi di ipotizzare quali siano, o potrebbero essere anche i danni imprevedibili” (9).

La Commissione europea nella citata comunicazione del febbraio 2000 ricorda che le misure precauzionali non devono necessariamente nel divieto totale dello svolgimento di una determinata attività, ben potendo consistere in misure meno restrittive come l'abbreviazione dei tempi di esposizione consentita a sostanze pericolose, l'imposizione di trattamenti di riduzione del potenziale nocivo di determinati fenomeni, l'introduzione di limiti o soglie di tollerabilità, l'implementazione dell'informazione dei soggetti a rischio e varie loro combinazioni (10).

Altra misura precauzionale meno penalizzante è ravvisata nella immediata sostituzione di prodotti o procedimenti più pericolosi con altri che presentino rischi minori (11).

Non può trascurarsi altra precisazione racchiusa nella ricordata comunicazione resa dalla Commissione il 2 febbraio 2000, per la quale “la misura della riduzione dei rischi non deve limitarsi ai rischi immediati per

i quali la proporzionalità dell'azione è più facile da valutare", giacchè " è proprio delle situazioni in cui gli effetti negativi si fanno sentire molto tempo dopo l'esposizione che i rapporti di causa/ effetto sono più difficili da provare scientificamente e, pertanto, il principio di precauzione deve essere spesso utilizzato. In questo caso – aggiunge la Commissione – " gli effetti potenziali a lungo termine devono essere presi in considerazione per valutare la proporzionalità delle misure che consistono nel realizzare azioni suscettibili di limitare o sopprimere un rischio, i cui effetti apparirebbero solo dopo dieci o venti anni o colpirebbero le generazioni future. Questo è vero soprattutto per gli ecosistemi".

La Commissione conclude: "il rischio che ha effetti futuri può essere eliminato o ridotto solo al momento dell'esposizione a tale rischio, vale a dire immediatamente" (12).

La proiezione verso il futuro del correlato obbligo di predisposizione di misure precauzionali contro rischi ancora ipotetici, è evidente. Tuttavia, siffatta impostazione prevenzionale non è ignota al nostro ordinamento. Infatti, il collegamento della responsabilità a fatti futuri o alla mancata previsione e predisposizione di necessarie cautele, idonea a evitare che danni possano verificarsi, può agevolmente riscontrarsi in settori noti e significativi del nostro ordinamento.

Peraltro, l'incidenza del principio di precauzione è destinata ad accentuare gli obblighi imposti all'operatore alimentare per garantire sicurezza e salute dei consumatori, stante l'ampliata gamma dei rischi oggetto di prescritta valutazione anche alla possibilità che evenienze lesive per

costoro si manifestino decorsi lunghi periodi di tempo dalla cessazione dell'attività di consumo.

Si consideri il percorso procedurale che occorre seguire nell'applicazione pratica del principio presupponendosi un rischio di carattere incerto, ma individuato e serio. Esso implica una preliminare valutazione scientifica obiettiva, sufficiente a dimostrare che vi sono ragionevoli motivi di temere. L'adozione di una determinata azione per la gestione del rischio, dovrebbe risultare proporzionale al livello di protezione prescelto ; non discriminatoria nella sua applicazione; coerente con misure analoghe già adottate; fondata su un esame dei potenziale vantaggi ed oneri attraverso un'analisi dei costi e dei benefici (13).

Ancora la Commissione avverte: “Occorre inoltre tenere conto della possibilità di sostituzione dei prodotti e dei procedimenti in questione con altri prodotti o procedimenti che presentano rischi minori” (14).

Premesso che “ il rischio è un periodo eventuale più o meno prevedibile che può causare un danno”, si distinguono tra categorie principali di rischio; precisamente i rischi inaccettabili relativamente ai quali il nesso di causalità tra l'accadimento e il danno è scientificamente provato, sebbene permangano dubbi quanto al tempo di sopravvenienza del danno.

Questi rischi dovrebbero essere eliminati attraverso il principio di precauzione (15).

Si individuano, poi, i rischi residuali, che l'attività umana implica normalmente e che occorrerebbe tollerare, Infine, si riscontrano rischi incerti dei quali la scienza non ha accertato l'esistenza, ma dei quali non

sarebbe irragionevole pensare l'esistenza. Questi rischi devono essere oggetto della precauzione (16).

3. L'APPORTO DELLA DOTTRINA E DELLA GIURISPRUDENZA.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea e il Tribunale europeo di prima istanza si sono occupati ripetutamente del principio di precauzione.

La Corte e il Tribunale si muovono nell'ambito dell'interpretazione proposta dalla Commissione CE, nel senso che le misure attuative del principio di precauzione non devono necessariamente consistere nel divieto totale dello svolgimento di un'attività produttiva ritenuta potenzialmente pericolosa.

Esse ben possono consistere nell'abbreviazione dei tempi di esposizione, nella riduzione del potenziale nocivo dei prodotti mediante "l'introduzione di limiti o soglie di tollerabilità e mediante l'appropriata informazione dei consumatori. Così, è stata ritenuta sufficiente una etichettatura idonea ad avvertire coloro che sono allergici a certi composti presenti negli alimenti acquistati in luogo della loro totale eliminazione dal commercio.

Nel caso del "pane belga" la Corte di Giustizia piuttosto che decidere per la totale messa al bando ha concluso che misura sufficiente per tutelare la salute dei consumatori sarebbe stata un'adeguata etichettatura per informarli della potenziale nocività del prodotto (17).

Un altro rimedio meno penalizzante per gli operatori commerciali coinvolti è l'obbligo di sostituire prodotti pericolosi con altri che presentino rischi minori. E' l'alternativa suggerita dalla Corte di Giustizia

(sentenza *SAFETY H- TECH* del 14 luglio 1998, causa C – 284/ 95) la quale ha ritenuto legittimo e proporzionale il divieto totale per il servizio anti-incendio dell'uso degli HCPC e, invece la parziale autorizzazione del commercio di talune sostanze dannose per lo strato di ozono.

La Corte ha ritenuto determinante il fatto che questi prodotti si sarebbero potuti sostituire con altri meno pericolosi mentre quelli dovevano considerarsi insostenibili a causa delle loro caratteristiche.

Inoltre la Corte di Giustizia ha ritenuto il sistema delle autorizzazioni preventive da concedersi previa dimostrazione dell'innocuità del prodotto sistema alternativo al divieto assoluto del commercio.

In definitiva, i giudici europei si sono attenuti a quanto ritenuto dalla Commissione CE; cioè, che le misure precauzionali debbono essere in grado di ridurre il rischio di effetti nocivi a un livello accettabile, pur nell'affermata prevalenza delle esigenze di tutela della salute su quelle di carattere economico.

Come si è scritto, il principio di precauzione è orientato “a finalità di profilassi, preme, cioè, in direzione di una decisione che eviti le conseguenze peggiori tra tutte le opzioni disponibili in applicazione della strategia dei max- min (18). Tenendo conto di questi criteri applicativi può dirsi che il principio di precauzione si esplica in una duplice direzione: nella fase precedente l'immissione sul mercato del prodotto si traduce in un controllo dell'attività di produzione finalizzata a circoscrivere la soglia del rischio. A ciò tende la prevista procedura di autorizzazione.

Nel momento della circolazione del prodotto sul mercato impone l'adozione di misure inibitorie quali il richiamo o il ritiro del prodotto dal

mercato nonché tecniche protettive tra le quali assume particolare rilievo il monitoraggio.

Così, il produttore deve svolgere una costante attività di ricerca per prevenire eventuali effetti nocivi della circolazione del prodotto (19).

Del principio di precauzione possono rinvenirsi riferimenti in alcune recenti pronunce emesse sia dai giudici amministrativi, sia di prima che di seconda istanza, seppure con riferimento a settori diversi da quello alimentare.

Per quanto concerne l'apporto dei giudici italiani si rimarca la progressiva applicazione del principio di precauzione specialmente in tema di emissioni elettromagnetiche. Si è scritto al riguardo: “ Le sentenze dei giudici amministrativi di primo grado riempiono le rassegne giurisprudenziali; le pronunce del Consiglio di Stato si contano nell'ordine delle centinaia; numerosissime sono le sentenze dei giudici civili e penali; la stessa Corte Costituzionale si è pronunciata varie volte in materia.

In una delle numerose sentenze in proposito si legge che il margine di incertezza che esiste nella comunità scientifica internazionale sulla dannosità delle radiazioni non ionizzanti non è sufficiente per negare tutela a chi lamenta il rischio di una lesione della propria salute, in quanto nel nostro ordinamento esiste un generale “principio di precauzione” in virtù del quale sono vietate ai singoli sia le attività certamente danno per la salute dei terzi, sia quelle probabilmente dannose, sia quelle eventualmente dannose.

La stessa Corte Costituzionale italiana ha fatto applicazione del principio, negli ultimi anni, in innumerevoli decisioni relative alla sicurezza sui

luoghi di lavoro, alla sperimentazione clinica, all'inquinamento elettromagnetico o ai livelli differenziati di rischio.

In effetti il principio di precauzione viene menzionato dal legislatore nelle discipline di settore: viene richiamato nella legge di delega ambientale, nella legge quadro sull'inquinamento elettromagnetico, nel decreto legislativo che attua la direttiva comunitaria sulla commercializzazione dei prodotti sementieri e in altri testi normativi.

L'articolo 1 della legge 22 febbraio 2001, n. 36 recita: “La presente legge ha lo scopo di dettare i principi fondamentali: la tutela della salute dei lavoratori, delle lavoratrici e della popolazione dagli effetti dell'esposizione a determinati livelli di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici ai sensi e nel rispetto dell'art. 32 della Costituzione; la ricerca scientifica per la valutazione degli effetti a lungo termine e attivare misure di cautela da adottare in applicazione del principio di precauzione di cui all'art. 174, paragrafo 2 del trattato istitutivo dell'Unione Europea ; la tutela dell'ambiente e del paesaggio e promuovere l'innovazione tecnologica e le azioni di risanamento volte a minimizzare l'intensità e gli effetti dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici secondo le migliori tecnologie disponibili”.

L'articolo 107 del D.Lgs. 6 settembre 2005, n. 206, recante il Codice del consumo, rubricato “controlli” dispone che le amministrazioni competenti, adottando le misure cautelari contemplate nel comma 2 dello stesso articolo, e segnatamente per i prodotti, che possono essere pericolosi, devono tener conto del principio di precauzione e nell'ambito delle misure adottate sulla base del principio” incoraggiano e favoriscono

l'azione volontaria dei produttori e dei distributori di adeguamento agli obblighi imposti dal presente titolo, anche mediante l'eventuale elaborazione di codici di buona condotta ed accordi con la categorie di settore" (comma 4).

Il D. Lgs. 3 aprile 2006, n.152, *Codice dell'ambiente*, come modificato dal D.Lgs. 16 gennaio 2008, n.4, definisce agli articoli 1,2 e 3 ss., il proprio ambito di applicazione, le finalità perseguite e i principi attuativi. L'articolo 3 – ter, rubricato "Principio dell'azione ambientale", recita:

"1. La tutela dell'ambiente e degli ecosistemi naturali e del patrimonio culturale deve essere garantito da tutti gli enti pubblici e privati e dalle persone fisiche e giuridiche pubbliche o private, mediante una adeguata azione che sia informata ai principi della precauzione dell'azione preventiva, della correzione, in via preventiva alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché al principio "chi inquina paga" che, ai sensi dell'articolo 174, comma 2, del Trattato delle unioni europee, regolano la vita della comunità in materia ambientale". Dunque, l'articolo espressamente prevede il principio di precauzione richiamandone i suoi immediati corollari.

Il principio è richiamato in altre norme del Codice. Tra queste merita di essere segnalata quella enunciata nell'articolo 301 concernente la tutela risarcitoria dei danni arrecati all'ambiente, che, così prescrive : "in applicazione del principio di precauzione di cui all'art.174, par. 2, del Trattato Ce," in caso di pericoli anche solo pericoli anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente, pur se non vi sia certezza scientifica in ordine all'effettività del rischio, deve essere assicurato un alto livello di

protezione” il successivo articolo 307 aggiunge che le decisioni prescriventi misure di precauzione siano debitamente motivate e “comunicate senza indugio all’operatore interessato con indicazione dei mezzi di ricorso di cui dispone e dei termini relativi” (20).

Sempre con riguardo all’argomento delle onde elettromagnetiche, altra sentenza del T.A.R., Trento Trentino Alto Adige, 10 settembre 2008, n.229, in materia di Telefonia mobile (telefoni cellulari) recita: “in materia di installazione di stazioni radio base per la telefonia cellulare, i comuni hanno competenza ad emanare norme regolamentari con valenza urbanistico – edilizia, mentre non possono ammettersi disposizioni che abbiano valenza radioprotezionistica, dato che il potere comunale non può interferire con quello riservato allo Stato di fissare i limiti di esposizione ai campi elettromagnetici; pertanto, è illegittima la delibera comunale che, fissando un divieto generale di installare le stazioni radio base in tutte le zone comunali, ad esclusione di due soli siti, ha l’effetto di sovrapporre una determinazione cautelativa, “ispirata al principio di precauzione” alla normativa statale che ha fissato i limiti di radiofrequenza, di fatto eludendo tale normativa (21).

4.STRUMENTI APPLICATIVI DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE: INFORMAZIONE E RITIRO DEI PRODOTTI.

Il prodotto alimentare può considerarsi sicuro per il mercato quando “non contenga alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l’impiego e considerati accettabili nell’osservanza di un

livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone”. La pubblicità può già offrire al consumatore un primo “bagaglio informativo” utile nell’utilizzo del prodotto stesso.

I doveri informativi comprendono le modalità di impiego del prodotto (istruzioni), gli eventuali pericoli per persone e cose derivanti dall’uso dello stesso (avvertenze), includendo ogni informazione nel modo più esaustivo possibile. Inoltre, devono presentare e illustrare le caratteristiche del prodotto, anche quelle palesi. Infine, devono riferirsi agli usi propri del prodotto come a quelli prevedibili.

Il dovere informativo verrà assolto specialmente attraverso il sistema delle etichettature, che debbono contenere le istruzioni e le avvertenze relative all’uso del prodotto, di cui il prodotto stesso dovrà essere corredato al momento della messa in commercio.

Devono, poi, considerarsi gli strumenti di controllo successivi alla messa in circolazione dei prodotti, e dunque gli oneri informativi inclusivi dell’obbligo di un costante monitoraggio sui prodotti, dell’avvio di campagne di richiamo ed eventualmente anche di ritiro dei prodotti pericolosi (22).

I produttori debbono, in particolare anche nella fase successiva alla messa in circolazione dei prodotti, provvedere ad un monitoraggio su quelli e una costante osservazione degli effetti sul mercato. Eventualmente, qualora essi vengano a conoscenza di informazioni utili circa pericoli connessi con l’impiego dei propri prodotti e la cui possibile insorgenza sia divenuta nota solo successivamente, sono tenuti ad adottare tutte le misure che consentano ai consumatori di essere su questi informati.

Si prevede anche il ritiro dal mercato dei prodotti. Tale misura può essere adottata autonomamente o in via successiva.

Il ritiro dei prodotti può essere deciso in base a politiche aziendali; ovvero determinato e imposto dalla pubbliche Autorità e ordinato attraverso uno specifico provvedimento. Né deve dimenticarsi che la sicurezza del consumatore deve essere integrata lungo l'intera catena alimentare mediante la rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi (23).

Sotto questo profilo la rintracciabilità di filiera deve essere riferita ad un prodotto ed alla sua storia particolare attraverso la identificazione e registrazione dei flussi materiali e degli operatori che concorrono alla sua formazione, commercializzazione e fornitura. Pertanto, la documentazione del sistema di rintracciabilità deve la serie completa delle informazioni, scritte o registrate, che documentano le attività e i flussi del processo produttivo e gli esiti dei controlli e delle verifiche effettuate (24).

5. LA VICENDA DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI.

Si ritiene che le regole sullo sviluppo degli organismi geneticamente modificati costituiscano un esempio emblematico di procedimento attuativo del principio di precauzione; ciò nel senso che per il solo motivo di derivare da tecniche nuove e di generare, a causa della loro novità “ipoteticamente un'incertezza sanitaria” misure precauzionali ne debbano accompagnare lo sviluppo tecnologico prima che essi abbiano causato il danno temuto (25).

L'emissione deliberata nell'ambiente di OGM e l'etichettatura dei prodotti da essi derivati sono disciplinate dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n.2001/18 del 12 marzo 2001, adottata sulla base del Piano d'azione introdotto dal Libro bianco sulla sicurezza alimentare, che ha abrogato e sostituito, come già segnalato, la direttiva n. 90/220.

La direttiva n. 2001/18 fa esplicito riferimento, sia nel preambolo sia nel dispositivo, al principio di precauzione.

Alla luce dell'esplicito riconoscimento del principio di precauzione possono valutarsi anche le enunciazioni, contenute nel preambolo della direttiva in esame, che attribuiscono specifico rilievo all'esigenza di realizzare una ricerca sistematica ed indipendente sui rischi potenziali inerenti l'emissione deliberata o l'immissione in commercio degli OGM (26). In particolare la produzione e l'immissione in commercio di alimenti geneticamente manipolati costituisce il terreno di elezione per l'applicazione del principio di precauzione anche per l'impatto ambientale che la coltivazione di piante transgeniche o la diffusione di prodotti transgenici possono avere e del quale si è fatto carico lo stesso legislatore comunitario introducendo nel regolamento n. 1829 del 2003, concernente, appunto, il commercio degli OGM, specifiche norme sulla tutela ambientale, fatte, poi proprie dal legislatore nazionale.

L'articolo 3, comma 3, del D. Lgs. n. 224 del 2003 impone all'autorità nazionale competente di assicurare l'adozione, nel rispetto del principio di precauzione, di "tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana , animale e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'immissione sul mercato di OGM".

L'articolata disciplina in materia di OGM mira esplicitamente a dettare le misure volte a proteggere la salute umana, oltre che l'ambiente.

Infatti, a tutt'oggi, nonostante le rassicurazioni sulla mancanza di evidenze di concreta pericolosità degli OGM, le conoscenze scientifiche non sono ancora giunte a conclusioni definitive.

“In effetti, la manipolazione di un gene, che abbia un certo carattere implica relazioni metaboliche significative con l'organismo ospite, in quanto capace di interagire con il relativo corredo fisiologico, quale risulta da una lenta evoluzione, sì che non è dato prevedere con sicurezza alcun effetto successivo all'operazione, restando praticamente inconoscibili le interazioni con la salute umana e l'ambiente , al fine di adottare strumenti preventivi per regolare le conseguenze indesiderate” (27).

Il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1829/2003, fondato sugli artt. 37,95 e 152, n.4 lett.b), del Trattato di Roma, si ascrive al quadro delle misure volte a migliorare la coerenza della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare. Allo scopo, il regolamento in esame si preoccupa 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 n. 2001/18 e dal regolamento n. 178/2002, e di completare le disposizioni relative all'etichettatura dei prodotti in questione. Il regolamento n. 1829/2003 introduce una procedura comunitaria di valutazione dei rischi per l'ambiente e per la salute umana, da effettuarsi sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza degli alimenti.

Secondo la nuova disciplina, il soggetto interessato ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a presentare una domanda all'autorità nazionale competente, che la trasmette all'autorità nazionale competente, che la trasmette all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Quest'ultima effettua le valutazioni prescritte dal regolamento, tenuto conto in particolare delle disposizioni in materia di accesso del pubblico ai documenti e di riservatezza delle informazioni ricevute, e adotta al riguardo un parere motivato entro un termine che non dovrebbe superare i sei mesi dal ricevimento della domanda.

Tale parere è trasmesso al richiedente, alla Commissione ed agli Stati membri, unitamente ad una relazione di valutazione sull'alimento o mangime transgenico, ed è reso pubblico affinché i cittadini europei possano presentare osservazioni alla Commissione nei giorni successivi alla sua pubblicazione. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità europea, la Commissione elabora il progetto di decisione da adottare in merito alla domanda di autorizzazione, potendo anche discostarsi, motivatamente, dal parere dell'Autorità. La decisione definitiva è quindi adottata secondo la procedura di comitato prevista dal regolamento n. 1829/2003 e, ove ricorrano i requisiti, l'autorizzazione concessa ha durata decennale, rinnovabile.

Il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1831/2003, fondato sull'art. 95 del Trattato di Roma, mira ad uniformare il quadro normativo comunitario in materia di tracciabilità ed etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da OGM e degli alimenti e mangimi ottenuti a partire da OGM, allo scopo di evitare che le eventuali divergenze

tra le disposizioni nazionali creino distorsioni della concorrenza ed ostacolino la libera circolazione delle merci e il buon funzionamento del mercato comune. Per colmare tali lacune, il regolamento n. 1831/2003 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 precauzione. Ai fini indicati, che comportano l'abrogazione delle disposizioni in materia di tracciabilità introdotte dalla direttiva n. 2001/18.

Il regolamento in esame pone essenzialmente a carico di ciascun operatore l'obbligo di trasmettere per iscritto, all'operatore collocato nella fase della catena di produzione e distribuzione immediatamente successiva, informazioni specifiche relative, da una parte, agli OGM in quanto tali ed ai prodotti contenenti OGM (comprese le merci sfuse), e, dagli alimenti e mangimi ottenuti a partire da OGM (28).

6. EFFICACIA DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.

Si discute sull'efficacia vincolante del principio di precauzione, sia nei confronti delle pubbliche autorità sia nei confronti degli operatori economici privati.

Sull'efficacia del principio nei confronti delle pubbliche autorità amministrative non dovrebbero sussistere dubbi.

Infatti, per consolidato orientamento dei giudici comunitari, Corte di giustizia e Tribunale di I istanza, il principio di precauzione è principio generale dell'ordinamento comunitario.

Come tale il principio di precauzione s'inserisce nell'ordinamento italiano, essendo testualmente disposto che l'azione amministrativa deve adeguarsi ai principi dell'ordinamento comunitario (29).

Pertanto le autorità preposte al controllo della produzione e della commercializzazione degli alimenti devono conformare i loro provvedimenti al principio di precauzione, valutandone i potenziali effetti nocivi secondo le regole della proporzionalità, non discriminazione e coerenza che, secondo la Commissione CE devono governarne l'applicazione.

I provvedimenti di tali autorità sono suscettibili di essere censurati per vizio di illegittimità e, precisamente per eccesso di potere, qualora adottati ignorandosi il principio di precauzione(30).

Dubbi sussistono, invece, sull'efficacia del principio di precauzione rispetto agli operatori economici privati.

Non mancano, però, autorevoli opinioni dottrinali che ne affermano la forza vincolante. Nè mancano puntuali previsioni normative che fanno carico all'operatore privato di osservare regole puntualmente ascrivibili al principio di precauzione. Così le regole che deve osservare chi intenda immettere in commercio alimenti transgenici, il quale deve previamente notificare all'autorità nazionale competente richiesta di autorizzazione unitamente alle prescritte informazioni e documentazioni inclusive della

valutazione del rischio per la salute umana e animale e osservare le misure cautelative imposte sulle specifiche modalità d'impiego e sulle restrizioni. Aggiungasi che l'operatore, il quale, diffondendo sul mercato OGM produca danno all'ambiente, è tenuto a porvi riparo con azioni di bonifica, ripristino e, per la parte non eliminata, con il risarcimento del danno a favore dello Stato. L'operatore deve preliminarmente valutare anche i danni potenziali che potrebbero derivare all'ambiente dalla diffusione degli OGM; ciò, in applicazione del principio di precauzione come testualmente prescritto (31).

BIBLIOGRAFIA

- 1) D. CASTRONUOVO, Sicurezza alimentare, A.A.V.V., La Riforma dei reati contro la salute pubblica a cura di M. DONINI D. CASTRONUOVO, Padova 2007,23.
- 2) Amplius V. PACILEO , Il Diritto degli alimenti, Padova 2003, pagg. 233, 258,265.
- 3) Sulla Legge 30 aprile 1962 n.283, V. PACILEO, Il Diritto degli alimenti, cit. pag. 78 ss.
- 4) CASS. Sez. III pen., 9 gennaio 2009, n. 391 e Cass. Sez. III pen. 20 gennaio 2009 n.2121, ritenuta la violazione dell'art.5, lett. a) della legge n.283 del 1962. Le sentenze sono pubblicate in Diritto e giurisprudenza agraria, alimentazione e dell'ambiente pag. 500. In termini, V.PAONE, La responsabilità penale del titolare dell'impresa alimentare, Alimenta, vol.

XIV, 2007,pag.167; L.PAOLONI, Sicurezza alimentare e responsabilità del produttore, Economia e diritto agroalimentare,2008, pag.131.

5) M. SOLLINI, Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare, Milano 2006, 91, 120. In effetti, si riscontrano rischi incerti dei quali non sarebbe ragionevole pensare l'esistenza, sebbene non acclarati scientificamente. Questi rischi devono essere oggetto della precauzione: così, L. BOISSON de CHAZOURNES, Le principe de précaution, nature. contenu et limites, AA. VV. Le principe del précaution: Aspect de droiti International e comunitarie, diretto da C. LEBEN e J. VERTROVEN Paris, 2002, 71,72.

6) F. DE LEONARDIS, Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio, Milano 2005, 51 ss.

7) COMMISSIONE CE, Relazione 2 febbraio 2000. Il testo può leggersi in Diritto e Gestione dell'Ambiente n.2, 2001, pag.145 ss.

8) Parere del COMITATO ECONOMICO E SOCIALE sul tema: "Il ricorso al principio di precauzione " per il Comitato al termine della fase valutativa l'Autorità responsabile dovrebbe scegliere la modalità di gestione più adeguata rispetto alle sue priorità e ai suoi obblighi politici. Il parere del 12 luglio 2000 può leggersi in Diritto e gestione dell'Ambiente, n.2, 2001, pag. 171

9) Sul tema S. BOCHMER – CRISTIANSEN, The precautionary principle in Germany–enabling Government, AA.VV., Interpreting the precautionary principle, London, 1994, 31 ss..

10) Conformemente la risoluzione del CONSIGLIO EUROPEO di Nizza dicembre 2000, allegato III, Diritto e Gestione dell'Ambiente n.2, 2001, pag. 187 sgg..

11) COMMISSIONE CE Relazione 2 febbraio 2000 cit., op. cit., pag. 153.

12) COMMISSIONE CE, Relazione, cit., op. cit. loc.cit..

13) D.ALMIRANTE, Il principio di precauzione tra scienza e diritto Profili introduttivi, Diritto e gestione dell'ambiente 2/2001,17.

14) Si osserva che nel caso di propagazione rischio se il danno è già in atto e, allora, va prevenuto anche se si tratta di un ipotesi, per così dire "ambulatoria" nel senso che non si sa quando e chi l'evento materialmente lesivo colpirà " essendo tuttavia, manifesto " che quando colpirà sarà giuridicamente troppo tardi nel senso che un evento lesivo che si poteva prevenire si è invece già verificato", così, C. D. COMPORTI, Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione, Rivista giuridica dell'ambiente, 2005, pag. 216, 228.

Sulla relazione della Commissione, L. MARINI, Il principio di precauzione nel Diritto Internazionale e Comunitario Padova 2004, pag. 96, ss.

15) U. IZZO, La precauzione nella responsabilità civile, Padova, 2004,pag.230,ss., con specifico riferimento al contagio trasfusionale.

16)L.BOISSON DE CHAZOURNES, Le principe de précaution, nature contenu et limites, cit., pag.71.

- 17) Corte di Giustizia CE, sentenza *VAN DER WELDT*, 14 luglio 1994, causa C. 17/93, menzionata da P.PAGLIARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale*, cit.,pag.41.
- 18) C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale*, Milano 2004, 552.
- 19) G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino 2006, 4,6; SOLLINI , op.cit., 24 per il quale il sospetto relativo od un nuovo prodotto alimentare o a suo componente implicherebbe una vera e propria presunzione di nocività superabile soltanto quando il produttore sia riuscito a fornire la prova dell'innocuità dell'alimento nel corso di un opportuno procedimento autorizzativo all'immissione sul mercato.
- 20) F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nella amministrazione di rischio* , Milano, 2005, 57 ss.
- 21) La lettura delle summenzionate prescrizioni normative rende palese la diversa modulazione che il principio di precauzione assume nell'ordinamento italiano in ragione delle finalità perseguite dal legislatore. Comunque, per un primo accostamento al tema, rispettivamente, C.D. COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione*, *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2005, 216; A. AMADEO, *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, 2006, 45, ss.; R. LEONARDI, *L'ambito di applicazione, le finalità e i principi del codice dell'ambiente*, AA.VV., *Codice dell'ambiente a cura di S. NESPOR A. L. DE CESARIS*, Milano, 2009, 143,ss..

22) A. CORCHIANO, Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori. Padova, 2005, pag. 161 ss.

23) Come si precisa nella norma UNI 109393 Sistema di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari. La successiva norma Uni 112020 concerneva specifiche regole per l'attuazione della rintracciabilità nelle imprese agroalimentari, vertendo sull'identificazione del materiale rilevante e dei prodotti, sulle modalità di identificazione e di registrazione dei materiali in entrata nell'azienda e dei rispettivi fornitori; i flussi in azienda dei materiali identificati e le modalità di registrazione; le modalità di registrazione dei materiali impiegati in ogni lotto di prodotto e la verifica della destinazione dei lotti.

24) Tanto risulta dalla norma ISO 22005: 2007 “ Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari- Principi generali e requisiti di base a sistemi di progettazione e di attuazione” la quale ha sostituito le norme UNI 10939: 2001 sul “Sistema di rintracciabilità nelle filiere alimentari”, e UNI 11020: 2002 sul “Sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari”. Rispetto a queste norme la norma ISO si applica a tutto il settore agroalimentare. Essa rappresenta il documento cui fare riferimento per la certificazione di sistemi di rintracciabilità nel settore.

25) C. NOIVILLE, Principe de précaution e organisation mondiale du commerce. Le cas du commerce alimentaire, Journal de droit international ,2000, 263, 274.

26) L. MARINI, Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario, Padova, 2004, 289,290,292.

27) G.GALASSO, Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM, pag.28 ss.; G. POLI, Rischi inerenti al rilascio ambientale di OGM in AA.VV.,Organismi geneticamente modificati,a cura di A. MEDICI C.M. GRILLOG.BERNACCHIA,Piacenza,2003,pag.209,sgg.,V.LUNAGAGNI, Prodotti Biotecnologici, norme e regolamenti, Piacenza 2003, 92.

28) I. MARINI, Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario, cit., pag. 310; I.M. MARINO, Prime considerazioni sulla disciplina “interna” di OGM. Sugli OGM, AA.VV. Gli Orgnismi geneticamente modificati, a cura di R.FERRARA I.M.MARINO, Padova,2003, 251,ss., FR. FRAGALE, Organismi geneticamente modificati, Arzano, 2005,pag.71,ss.

29) Commissione e Corte di giustizia europee riconoscono al principio di precauzione una portata di principio generale di diritto comunitario, che trova applicazione in tutti i casi in cui sia da tutelare la salute umana o animale o la vegetazione esistente, lasciandolo modellare, di volta in volta, dalle applicazioni concrete che il principio riceve, specie a livello giurisprudenziale.

30) La materia è regolata dal D. Lgs. 3 aprile 2006, n.152, recante “Norme in materia ambientale”. L’articolo311 dispone 1° comma “Chiunque, realizzando un fatto illecito, o omettendo attività o comportamenti doverosi, con violazione di legge, di regolamento di provvedimento amministrativo, con negligenza, imperizia imprudenza o violazione di norme tecniche, arrechi danno all’ambiente, alterandolo, deteriorandolo o distruggendolo in tutto o in parte, è obbligato al ripristino della precedente

situazione, in mancanza, al risarcimento per equivalente patrimoniale nei confronti dello Stato”.

31) Sull’argomento R. LEONARDI, L’ambito di applicazione, le finalità e i principi del codice dell’ambiente, Codice dell’ambiente a cura di S. NESPOR e A.L. DE CESARIS, Milano, 2009,231,sgg..

CAPITOLO IV

LA RESPONSABILITA' CIVILE E PENALE DELL' OPERATORE ALIMENTARE ALLA LUCE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.

1. NUOVI PROFILI DELLA RESPONSABILITA' CIVILE.

Il principio di precauzione contraddistinguerebbe “un ruolo più avanzato della tecnica giuridica”, muovendo dalla consapevolezza dell’insussistenza di un sapere incerto e capace di individuare gli effetti nocivi conseguenti alla mancata efficace adozione e attuazione di adeguate misure precauzionali.

Pertanto, il problema centrale dal punto di vista normativo e, dunque, giuridico consiste nell’individuazione delle tecniche di gestione del rischio, giacchè “ col principio di precauzione si afferma un criterio che determina le misure da adottare anche in presenza di situazioni in cui è solo ipotizzabile una situazione di rischio, sebbene non sia dimostrata, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, la sicura e non solo probabile evoluzione del rischio in pericolo”(1).

Il che assume particolare rilevanza laddove si ritenga conformemente alla ricordata prospettazione della Commissione CE che il principio di precauzione imponga primieramente l’adozione di misure tese ad evitare lo stesso sorgere del rischio con riferimento alle conseguenze nocive di

lungo periodo, non valutabili con certezza scientifica, del rischio ipotizzato.

Del resto, l'articolo 4 del regolamento n.178 del 2002, dettando “ i requisiti di sicurezza degli alimenti”, impone, per determinare la dannosità, per la salute, di un alimento di “prendere in considerazione.. non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e / o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti”(par.4, lett.a).

Dunque, affermata la valenza giuridica del principio di precauzione, convincentemente si è rimarcato il “ passaggio da un generico approccio ‘ prudenziale’ nei confronti dei rischi non sufficientemente noti, riscontrabile probabilmente, *mutatis mutandis*, in quasi tutte le forme di organizzazioni giuridiche e sociali, ad un metodo generale e normativamente strutturato di valutazione dei rischi potenziali impliciti nelle azioni umane” (2).

In tale contesto, l'approccio precauzionale suggerisce l'idea della legittima adozione di misure preventive in relazione ad alcuni rischi potenziali, anche in assenza di certezze scientifiche sul nesso di causalità fra i rischi stessi e i possibili danni, donde la qualificazione della precauzione alla stregua di “tentativo, in sede preventiva di ‘anticipare il rischio” (3).

In definitiva, secondo le regole sulla responsabilità, così' come tradizionalmente intese, l'ignoranza e l'incertezza sulle conseguenze nocive della propria attività commissiva o omissive equivale all'assenza di responsabilità in capo all'autore, secondo il principio di precauzione

siffatta ignoranza e incertezza ne conducono all' affermazione della responsabilità. Il diverso risultato cui approdano la logica della responsabilità e della precauzione è evidente (4).

2.LA RESPONSABILITA' DELL'OPERATORE ALIMENTARE PER L'ATTIVITA' PRODUTTIVA E PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI ALIMENTARI DIFETTOSI:UNA DISTINZIONE NECESSARIA.

L'articolo 17 del regolamento n.178/2002 impone agli operatori del settore alimentare(e dei mangimi) “ di garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti(e i mangimi) soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alla loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione” e di “ verificare che tali disposizioni siano soddisfatte”.

L'articolo 21 del medesimo regolamento n.178 dispone che le disposizioni concernenti i requisiti generali della legislazione alimentare racchiuse nel capo II “si applicano salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi”.

Alla stregua dei succitati articoli del regolamento n.178 del 2002 si ripropone testualmente la già accennata distinzione tra la responsabilità dell'operatore alimentare per danni arrecati a terzi nell'esercizio

dell'impresa ovvero per la immissione in commercio di prodotti alimentari difettosi.

La responsabilità d'impresa dipende dall'inosservanza delle norme concernenti il sistema di autocontrollo e , dunque, per la carente analisi dei pericoli e dei punti critici del sistema produttivo e distributivo del prodotto alimentare(HACCP); delle norme statuenti l'obbligo di garantirne la rintracciabilità sì da rendere possibile l'individuazione della fase della catena produttiva e distributiva nella quale dovesse verificarsi il difetto, qualunque fosse l'incidenza temporale, precedente, ovvero successiva alla produzione e alla distribuzione, presidiata dall'obbligo di eventualmente provvedere al ritiro dell'alimento da mercato (5).

La responsabilità per danni arrecati a terzi a causa dell'immissione in commercio di prodotti difettosi include per il combinato disposto delle direttive comunitarie n. 374/85/CEE, recepita nel D.P.R.,24 maggio 1988,n.224, e n. 34/ 1999/CE, recepita nel D.Lgs. 2 febbraio 2001, n.25, i prodotti agricoli del suolo e quelli dell'allevamento, della pesca e della caccia, sebbene non abbiano subito trasformazioni. Si tratta dei beni agricoli primari che, esclusi dall'ambito dei prodotti individuati dalla direttiva n. 373/85/CE, qualora non avessero subito trasformazioni in forza di trattamento tale da modificarne le caratteristiche anche mediante l'aggiunta di sostanze, vi sono stati ricompresi dalla direttiva n. 34/1999/CE.

In effetti, per i prodotti alimentari primari di origine animale e vegetale sempre più pressanti si sono fatte le esigenze di tutela del consumatore, in particolare, per i rischi derivanti da malattie trasmesse da animali(

tubercolosi, salmonellosi) che possono essere contratte dall'uomo attraverso elementi contaminanti.

Né può trascurarsi che i frutti primari della coltivazione, dell'allevamento, della pesca e della caccia sono inclusi tra i “prodotti originariamente infetti”, perché, presenti in natura, non sono artefatti umani tali da consentire interventi correttivi del produttore, ritenuto, per ciò stesso “produttore di rischio” (6).

Quantunque l'operatore alimentare incorra in responsabilità per danni arrecati a terzi sia per carente organizzazione dell'attività produttiva, sia per l'immissione in commercio di prodotti alimentari difettosi , le regole della responsabilità civile, nel contesto della summenzionata serie di norme orientate secondo il principio di precauzione, dovrebbero prestarsi “ad essere interpretate funzionalmente ed elasticamente avendo a mente che il ruolo svolto dalle regole sull'imputazione del danno nell'incentivare l'adozione di comportamenti virtuosi nella gestione del rischio e per la prevenzione degli incidenti può variare considerevolmente nel tempo in ragione dell'evoluzione tecnologica ed organizzativa del tipo di attività (potenzialmente dannosa) preso in considerazione” (7).

Non solo: la lettura della normativa comunitaria e della conseguente attuativa normativa nazionale induce a ritenere anche nell'ambito delle tutele civilistiche, con particolare incidenza sul sistema della responsabilità civile, la tendenza da tempo riscontrata nell'ambito della tutela penale “all'anticipazione della tutela mediante la tecnica del pericolo...a fronte dell'emersione di nuovi interessi(individuali e collettivi) meritevoli di tutele, ovvero a fronte dell'emersione di nuove forme di aggressione verso

beni tradizionali per effetto delle molteplici insidie derivanti dal progresso tecnologico” (8).

3.LA RESPONSABILITA' DELL'OPERATORE ALIMENTARE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 2043 e 2050 DEL CODICE CIVILE: UNA RILETTURA DEI CANONI INTERPRETATIVI TRADIZIONALI.

L'articolo 2043 del codice civile dispone in tema del risarcimento per fatto illecito intendendo per tale “ qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto” Chi ha commesso il fatto è obbligato a risarcire il danno che deve essere determinato secondo le disposizioni degli articoli 1223,1226 e 1227 del codice civile(art.2056).Tra gli articoli così richiamati merita di essere ricordato l'articolo 1223 per il quale il risarcimento del danno deve comprendere “ così la perdita subita come il mancato guadagno in quanto ne siano conseguenza immediata e diretta”.

La lettura anche superficiale delle summenzionate norme del codice civile rende edotti che la responsabilità per danni arrecati ingiustamente ad altri presuppone l'accertamento della componente soggettiva costituita dal dolo o dalla colpa dell'agente, cioè dall'essere stato il danno arrecato intenzionalmente o per aver agito con imprudenza, negligenza e imperizia e l'accertamento della componente oggettiva per la quale il danno deve causalmente essere correlato al comportamento, commissivo o omissivo, dell'agente in quanto ne risulti essere conseguenza immediata e diretta.

In altri termini, occorre accertare in primo luogo la dipendenza dell'evento dannoso dalla condotta ascritta al soggetto agente, in secondo luogo provarne l'eventuale negligenza, imprudenza e imperizia ovvero la violazione di leggi ,regolamento o discipline, omettendo quella condotta che avrebbe evitato ragionevolmente l'evento dannoso.

Occorre, poi, accertare il nesso di causalità nel duplice senso di imputazione dell'evento dannoso al soggetto agente, come conseguenza della sua condotta e di individuazione del danno risarcibile, come conseguenza immediata e diretta di tale evento.

Il criterio di causalità “assolve alla duplice finalità di fungere da criterio di imputazione del fatto illecito e di regola operativa per il successivo accertamento delle conseguenze pregiudizievoli del fatto che si traducono nel danno risarcibile” (9).

Il principio di precauzione dovrebbe, secondo le indicazioni dottrinali enunciate al riguardo, incidere sulla componente soggettiva e sul nesso di causalità inteso quale componente oggettiva di imputazione al soggetto agente.

Né potrebbe essere diversamente, considerando che presupposto della precauzione è ravvisato nel carattere incerto degli effetti dell'attività umana, donde la necessità di considerare attività dagli effetti potenziali e futuri per reagire a situazioni che ancora non si sono verificate e giammai potrebbero verificarsi.

Sul piano giuridico si configura nel rischio, piuttosto che nel danno, il parametro di valutazione per il legislatore e per l'interprete (10).

Il rischio “ è la matrice della precauzione”. Esso consiste in “un pericolo eventuale più o meno prevedibile che può causare un danno”

I rischi incerti, dei quali la scienza non ha acclarato l'esistenza sono oggetto delle misure precauzionali .Il danno potenziale ad esso correlato è di difficile determinazione sia sotto il profilo qualitativo sia sotto quello quantitativo.

Infatti, i danni, che possono derivarne sono di difficile riscontro “tanto sul piano della loro localizzazione, del momento del loro accadimento (inquinamenti differiti), della loro frequenza(carattere ripetitivo o unico), della loro durata(danni reversibili o irreversibili) della loro ampiezza(effetti cumulativi o sinergici), danni gravi o insignificanti” (11).

La riscontrata imprevedibilità del danno è certamente incompatibile con la componente soggettiva dell'illecito, quale descritto dall'articolo 2043 del codice civile. Secondo la norma l'obbligo di risarcire il danno presuppone quanto meno la condotta colposa del soggetto e, dunque, la prevedibilità dell'evento dannoso tale da giustificare un giudizio di riprovevolezza sia in termini di colpa generica, per aver egli agito con negligenza, imprudenza, imperizia, sia in termini di colpa specifica per aver egli agito violando leggi, regolamenti, ordini o discipline (articolo 43 del codice penale (12).

La valutazione del rischio e la valutazione del danno presentano difficoltà, stante la relatività che le caratterizza, quanto alla determinazione di un nesso o di un rapporto di causalità con la condotta commissiva o omissiva dell'operatore ovvero con la quantificazione del danno risarcibile.

E' sufficiente avere verificato che un danno è possibile (13).

Similmente si conclude per l'articolo 2050 del codice civile, che disponendo sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, grava dell'onere di provare l'adozione "di tutte le misure idonee a evitare il danno" chiunque cagioni un danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati".

Secondo la giurisprudenza e parte della dottrina l'articolo configurerebbe una responsabilità per colpa: l'esercente l'attività pericolosa sarebbe gravato da uno specifico onere di diligenza in ragione dell'elevata potenzialità lesiva dell'attività. Inosservato tale onere, l'esercente sarebbe tenuto al risarcimento del danno (14).

Questa impostazione è destinata a entrare in crisi laddove si ribadisca che la "codificazione del criterio di precauzione legittima l'esistenza di un 'giudizio di incertezza' a livello scientifico allo stato attuale della conoscenza degli effetti", introdotta nel sistema "la novità della disciplina di un pericolo di rischio tale da giustificare, in una parificazione della potenzialità di danno con il pericolo di danno, il ricorso ad un'azione di protezione anche in assenza di una piena certezza scientifica".

Infatti, ciò constatato, si colloca "l'operatività del principio di precauzione" in una zona intermedia di responsabilità tra lo schema della colpa e il criterio della responsabilità oggettiva, giustificando una lettura dell'articolo 2050 del codice civile che "fa carico all'esercente del dovere di adottare una organizzazione preventiva con tutti gli accorgimenti tecnici idonei ad evitare il danno nei termini di responsabilità per un rischio oggettivamente evitabile" (15).

Per la verità, deve dirsi che altra parte della dottrina e della giurisprudenza inquadra l'esercizio dell'attività pericolosa tra le ipotesi di responsabilità oggettiva. Il risarcimento del danno arrecata nell'esercizio di tale attività deve accollarsi all'esercente per il fatto stesso dell'esercizio di essa, prescindendo dall'osservanza di un obbligo di condotta diligente e di un giudizio di riprovevolezza.

Il nesso di causalità, da accertarsi per imputare all'esercente dell'attività pericolosa la responsabilità dell'evento lesivo dell'altrui salute, è similmente reputato “dimostrabile tutte le volte che in una fase di incertezza scientifica, vi siano ragionevoli motivi per ritenere che sussista la concreta possibilità che un danno sia dovuto a un determinato agente”.

Per ciò stesso il nesso di causalità sarebbe “anticipato al momento della possibilità, poiché la possibilità stessa è tutelata dal principio di precauzione, che consente di equipararla alla probabilità nel giudizio di causalità”(16).

Di là delle dispute dottrinali sulla qualificazione della responsabilità, deve convenirsi che, comunque, il cambiamento di prospettiva, rispetto alle tradizionali problematiche della responsabilità, è indubbio, concedendosi maggior rilievo alla posizione del soggetto danneggiato, sicchè “acquista valore primario la garanzia dell'effettività della riparazione del danno, finendo per prevalere sulla ricerca dell'elemento soggettivo della colpa”(17).

Il che attualmente si riscontra in massimo grado nella tutela apprestata per i consumatori che abbiano a soffrire danno per l'immissione in commercio di prodotti difettosi, con particolare riguardo a quelli alimentari.

4.IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI DIFETTOSI. LA RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE E IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.

La responsabilità del produttore concerne l'attività di produzione e il regime di responsabilità di coloro che immettono sul mercato beni o prodotti, destinati ad essere utilizzati dagli acquirenti o da altri utenti, e tali da poter cagionare a costoro danni di varia natura per difetti insiti nei prodotti stessi.

Il D.Lgs., 6 settembre 2005, n.206 (*Codice del consumo*) comprende negli articoli inclusi fra l'articolo 114 e l'articolo 127 la relativa disciplina, che corrisponde a quella introdotta da D.P.R, 24 maggio 1988,n.224, attuativo della direttiva 85/374/CE, ormai abrogato, e del quale già si è fatto cenno.

Il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto. la perentoria affermazione dell'articolo 114 del decreto, impone di ritenere la natura oggettiva della responsabilità del produttore. Essa afferma la responsabilità del produttore a prescindere dall'accertamento della sua colpa.

Del resto, il danneggiato deve limitarsi a provare, per ottenere la condanna del produttore, il danno, la difettosità del prodotto e la connessione causale tra difetto e danno(art.120). Egli non deve provare il dolo o la colpa del produttore e, dunque, il nesso di causalità per il quale il danno dovrebbe imputarsi allo stesso produttore.

La responsabilità del produttore è esclusa nei casi menzionati nell'articolo 118 del decreto n. 206 del 2005; cioè, se il produttore non ha messo il

prodotto in circolazione; se il difetto, che ha cagionato il danno, non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione; se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi forma di distribuzione a titolo oneroso, né lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attività professionale; se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante; se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso; nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata".

Prodotto, ai sensi del D.Lgs., n.206 del 2005 è “qualsiasi prodotto destinato al consumatore” o “suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili di essere utilizzato dal consumatore”, qualunque siano le modalità mediante le quali sia reso disponibile al consumatore stesso (art. 3, comma 1, lett. e).

Pertanto, come si è accennato, anche i prodotti agricoli, inclusi quelli del suolo, della caccia e della pesca, devono essere sicuri e, cioè, tali da offrire al consumatore “la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze”, come si deduce argomentando a contrario all'art.117, 1 comma, del decreto (18).

Si comprende l'attenzione del legislatore sulle modalità di costruzione dei prodotti onde evitare difetti derivanti da erronea progettazione, da scelte sbagliate dei materiali, da sperimentazioni insufficienti, obbligato il produttore a organizzare e controllare la sua azienda in modo da eliminare o ridurre le fonti di pericolo.

Si comprende, altresì, l'accentata rilevanza attribuita al dovere di informazione di cui è gravato il produttore, comprendente le indicazioni sulle modalità di uso del prodotto, delle avvertenze su eventuali pericoli per persone e cose derivanti dall'uso stesso, sulle precauzioni adottande, sul contenuto dell'etichettature.

Né sono trascurati gli strumenti di controllo successivi alla messa in circolazione del prodotto consistenti nell'attività di monitoraggio che può condurre al ritiro o al richiamo dei prodotti(19).

Si tratta di misure precauzionali già previste dalla copiosa legislazione concernente il prodotto agro-alimentare, che risponde alle esigenze di una legislazione precauzionalmente orientata e della quale la ritenuta responsabilità oggettiva del produttore per i danni subiti dal consumatore a causa del prodotto difettoso costituisce salente espressione.

Tuttavia, resta incompatibile con l'attuazione del principio di precauzione l'esonero da responsabilità del produttore per i cosiddetti rischi di sviluppo, ravvisabili allorquando “ lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto” non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso” (art.118, 1° comma, lett. e).

Lo scopo di tale esclusione di responsabilità è ravvisato nella volontà di tutelare il produttore contro rischi non prevedibili, ovvero sconosciuti neppure sulla base dello stato più avanzato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione del prodotto. Si tratta di rischi che non potrebbero essere pienamente individuati prima della commercializzazione del prodotto, né attraverso la sperimentazione animale, né in base a test controllati su volontari, ma destinati a venire alla luce solo col tempo, dopo l'immissione sul mercato (20).

Si richiama l'ipotesi nella quale una sostanza che, innocua all'epoca della fabbricazione, successivamente si riveli dannosa con il progredire delle conoscenze.

Aggiungasi che si nega la conoscibilità del difetto quando la nocività del prodotto non sia stata acclarata per essere i relativi dati tecnici ancora dibattuti e non pacificamente accolti dalla comunità scientifica.

E' questa, conclusione che contrasta con l'applicazione del principio di precauzione del quale, come si è accertato, costituisce tratto specifico l'operatività in un contesto di incertezza scientifica.

Per contro, merita di essere condivisa altra opinione dottrinale certamente più consona all'applicazione di quel principio, quale ritenuta dalla Commissione CE, e del quale l'Autorità amministrativa competente deve tener conto, ai sensi del 4° comma dell'articolo 107 del decreto, disponendo i controlli sulla sicurezza del prodotto.

Secondo questa opinione Lo stato "delle conoscenze scientifiche e tecniche" del quale fa parola il summenzionato articolo 118 del decreto, dovrebbe essere apprezzato tenendo conto anche dei risultati di studi

meramente teorici, che non abbiano avuto ancora applicazione tecnica e pratica, così come delle posizioni dottrinali anche minoritarie, purchè seriamente motivate (21).

Si appresterebbe, così una tutela preventiva per il consumatore che, altrimenti resterebbe del tutto inappagato, concedendosi preminente tutela agli interessi della politica e dell'industria, anziché agli interessi fondamentali della persona “come il diritto alla salute e all'integrità psico fisica minacciati da incerte situazioni di pericolo” (22).

Tra l'altro, rilette le regole della responsabilità civile alla luce del principio di precauzione, non può disconoscersi l'accostamento alla corrispondente rilettura delle regole sulla responsabilità penale, esplicitamente o implicitamente improntata a tale principio, specialmente nei settori dove più urgente è l'esigenza di tutela della salute come nel settore della sicurezza del lavoro.

5.RESPONSABILITA' PENALE E PRINCIPIO DI PRECAUZIONE.

Impossibile la prova della nocività dell'alimento, essendo l'incertezza condizione fondamentale per il ricorso al principio di precauzione, l'operatore dovrebbe provare di aver proceduto a uno studio dell'impatto e del rischio sulla scorta delle migliori conoscenze scientifiche disponibili e, dunque, di aver attuato o contribuito ad attuare un programma di ricerche connesse all'immissione e diffusione sul mercato del prodotto alimentare (23).

Il contesto d'incertezza scientifica nel quale il principio di precauzione è destinato a operare rende insuperabile la difficoltà di fornire la prova del nesso di causalità in virtù del quale imputare a un soggetto la commissione del reato secondo le usuali regole seguite dalla dottrina e dalla giurisprudenza, stante l'obbligo del soggetto medesimo di prevenire un rischio e, dunque, il pericolo eventuale, più o meno prevedibile, del verificarsi di un danno.

Anche in sede penale, la relatività che caratterizza, tanto la valutazione del rischio, quanto la valutazione del danno, rende assai difficoltosa la determinazione di un nesso di causalità tra il rischio connesso all'attività esercitata dall'operatore e i danni che ne potrebbero derivare (24).

Per contro, secondo l'impostazione tradizionalmente acquisita sulla base dell'interpretazione corrente delle corrispondenti norme del codice penale concernenti l'attribuzione dell'evento al soggetto, che ha agito in forma attiva o omissiva, è ancora dominante la concezione causale fondata sulla teoria della condicio *sine qua non* e sul modello di sussunzione sotto leggi scientifiche.

Lo strumento conoscitivo è offerto dalle cosiddette leggi di copertura; cioè, da leggi di successione spazio temporale secondo una certa regolarità o corroborate da massime di esperienza. Pertanto può affermarsi che “la praticabilità della formula *sine qua non* è tributaria di un apparato conoscitivo gnoseologico mutuato dal sapere scientifico del tempo” (25).

La conseguenza di tale impostazione è evidente. Essa consiste nell'impossibilità di muovere addebito alcuno a un soggetto, che, incriminato per aver commesso un reato, dimostri di aver agito

conformemente alle cognizioni scientifiche e tecniche note, come si è preteso nei noti casi giudiziari, interessanti la sicurezza del lavoro, della morte di lavoratori per carcinoma verificatasi molti anni dopo la loro esposizione all'amianto o al cloruro vinile monomero, essendone, al tempo, ignota la latenza degli effetti nocivi poi constatati.

Il principio di precauzione implica, invece, l'esigenza di attribuire un evento a un soggetto solo per avere egli diminuito la *chance* di salvezza del bene protetto, senza la prova che l'evento, tenendo la condotta lecita (via via doverosa o comunque diligente a seconda dei casi) con certezza o con una probabilità confinante con una persuasiva certezza processuale (indiziaria) non si sarebbe verificato (26).

L'innovata concezione del nesso di causalità, che sarebbe imposta dall'impatto del principio di precauzione sulla tradizionale e corrente concezione accolta dalla dottrina e dalla giurisprudenza tuttora dominanti, riecheggia, come si è avvertito, la teoria dell'aumento del rischio per la quale la sussistenza del nesso di causalità sarebbe sufficientemente dimostrata dalla constatazione che l'inosservanza delle regola di condotta da parte di un soggetto avrebbe determinato “ un rilevante aumento del rischio di verifica dell'evento”(27).

In effetti, non si è mancato di ravvisare nella violazione di una regola precauzionale l'elemento obiettivo del reato colposo per aver creato un rischio specifico del concreto evento verificatosi, oltre il rischio adeguato e, dunque, non censurabile, per essersi, comunque, il soggetto attenuto nel caso specifico alle doverose e imposte regole di condotta (28).

Si delinea, così, un nuovo modello di illecito penale, del quale si evidenzia la differenza rispetto al concetto di pericolo accolto nella corrente dogmatica penalistica, traducendosi nel “reato di rischio” che, sul fondamento di puntuali riscontri del diritto comunitario, si verrebbe a insinuare “nel sistema penale, in un settore così emblematico del diritto penale moderno, quale quello della protezione della salute individuale e collettiva dei consumatori di fronte a prodotti difettosi” (29).

Tuttavia, si avanzano riserve sull'accoglimento di tale definizione di reato nell'ambito della responsabilità penale. Si dubita della legittimità costituzionale dell'utilizzo dello strumento penale “in simile contesto di oscurità causale”.

Di fronte ad un evento di non chiara sequenza causale non potrebbe affermarsi con certezza che esso sia stato o meno conseguenza della violazione della condotta contraria al principio di precauzione o non piuttosto ad altri fattori causali (30).

L'invocazione del principio di precauzione, tale da “legittimare forme d'intervento in situazioni di incertezza scientifica, nelle quali sia scientificamente non implausibile, ma non provata, l'ipotesi di pericolosità di certe condotte o situazioni” e tale da sfociare “esclusivamente in fattispecie costruite secondo il modello del pericolo astratto” postulerebbe, comunque, l'intervento del legislatore (31).

Peraltro, la giurisprudenza è andata oltre. Già si sono menzionate le decisioni che, in tema di sicurezza del lavoro, hanno ritenuto responsabile il datore di lavoro per la morte di lavoratori esposti molti anni prima a polveri di amianto e a cloruro vinile monomero. In queste sentenze i

giudici hanno respinto le tesi difensive secondo le quali ai datori di lavoro coinvolti non si sarebbe potuto muovere addebito alcuno, essendo incerti gli effetti nocivi di quelle polveri o sostanze al tempo dell'esposizione dei lavoratori.

All'evidenza, si è trattato dell'applicazione implicita del principio di precauzione.

Al riguardo è sufficiente ricordare che la Corte di Appello di Torino (sentenza del 15 ottobre 1996), decidendo sulla questione dell'esposizione del lavoratore alla polvere di amianto, ritenne necessario e sufficiente per riformare la sentenza di assoluzione pronunciata dal Tribunale, la circostanza che il datore di lavoro avrebbe potuto evitare il grave danno alla salute del lavoratore, adottando le misure cautelari doverose.

Il Tribunale di Venezia, investito della questione della morte del lavoratore per esposizione a cloruro vinile monomero (sentenza 2 novembre 2001) ritenne la consapevolezza della pericolosità del CVM a partire dal 1969 anno in cui vennero effettuati esperimenti su alcuni ratti, che esposti a elevatissime concentrazioni di CVM evidenziarono tumori sottocutanei.

La Corte d'appello di Venezia con sentenza del 15 gennaio 2004 oppose alla tesi del Tribunale che la prevedibilità non implica "conoscenza da parte dell'agente di meccanismi causali spiegati da una legge scientifica di copertura, ma la conoscibilità del rischio di dannosità di una sostanza sulla base di congetture non ancora corroborate".

L'apertura della Corte al principio di precauzione è evidente, prescritta in virtù di esso "una regola di comportamento che va ad arricchire lo spettro

delle regole cautelari pronte a germinare dal tronco dell'articolo 43 del codice penale" (32).

Si avverte, comunque, che tali problematiche potrebbero riproporsi rispetto alla messa in circolazione di prodotti contenenti sostanze tossiche o pericolose per la salute dei consumatori, allorquando il produttore si limiti a indicare misure prevenzionali per l'uso destinate a rivelarsi poi insufficienti per eliminare o ridurre il rischio di un evento dannoso per la salute, sia pure diverso da quello specifico che le istruzioni miravano a evitare (33).

Pertanto, in casi consimili a quelli menzionati relativamente a sostanze delle quali siano scientificamente dubbi gli effetti nocivi per la salute dei consumatori l'operatore avrebbe pur sempre un obbligo di approfondimento scientifico o quanto meno di aggiornamento scientifico onde assolvere "il duplice dovere di informarsi tempestivamente sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche limitatamente al proprio campo di attività e sui connessi rischi per la salute e l'ambiente, da un lato, e di comunicare tempestivamente agli organi di controllo e alla comunità scientifica i dati e le osservazioni che ingenerano sospetto, dall'altro" (34). L'indubbio contributo al rafforzamento del diritto all'informazione, così imposto, rappresenta un altro profilo del principio di precauzione. Si aggiunge un ulteriore criterio valutativo, estesa la valutazione del rischio fino allo studio dei rischi potenziali e degli strumenti idonei a ridurre l'incidenza (35).

Del resto, il principio di precauzione è principio dell'ordinamento comunitario. In quanto tale, esso vincola l'interprete delle norme degli

ordinamenti propri degli Stati membri dell'Unione europea, nel senso che queste norme devono essere interpretate conformemente a quel principio (36). Ciò vale anche per le norme dell'ordinamento italiano in forza del richiamo di cui alla legge 11 febbraio 2005, n.15, come già precisato.

Ne consegue che similmente devono interpretarsi anche le norme incriminatrici dell'operatore del settore alimentare che “responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare sottoposta sotto il suo controllo” (art. 16 D. Lgs. 6 novembre 2007 n. 193) vi abbia contravvenuto, immettendo sul mercato alimenti nocivi o pericolosi per la salute altrui.

Si consideri l'art. 5 della legge n. 283 del 1962. Questo articolo vieta la vendita, la detenzione per vendere, la somministrazione ai propri dipendenti come mercede o comunque la distribuzione per il consumo, di sostanze alimentari “insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposta a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione” (lett. d).

Dal contesto letterale della norma si evince che la “nocività” dell'alimento costituisce elemento oggettivo essenziale per la integrazione ovvero per il perfezionamento del reato.

La condizione di “alterazione” o di “invasione da parassiti” o ancora di “insudiciamento” dovrebbe, comunque, concretamente presentarsi con i caratteri della nocività.

Si ritiene, pertanto, che la condotta sanzionata penalmente abbia “come oggetto materiale una sostanza alimentare che si presenti non semplicemente pericolosa, bensì come nociva ovvero con tratti di degrado

tali da fornire la certezza di una sua influenza negativa nella salute del consumatore”. Conforme è orientamento giurisprudenziale per il quale l’ipotesi criminosa sussiste, quanto le sostanze alimentari abbiano idoneità ad esporre effettivamente a pericolo la salute pubblica, valutata la loro pericolosità, non astrattamente come situazione meramente ipotetica, ma a seguito di accertamento per il tramite di strumenti probatori adeguati alle singole sostanze alimentari considerate (37).

Dunque, il pericolo deve essere concreto e attuale esclusa dal concetto di nocività “la mera probabilità che la stessa assuma successiva attitudine a cagionare danno o porre a rischio la salute umana”. (Cass., Sez. III pen. 20 gennaio 2004, n. 976).

Del tutto opposta sarebbe l’interpretazione della norma alla luce del principio di precauzione che, muovendo dalla nozione di rischio, impone l’adozione di misure cautelari, laddove sussista la possibilità del verificarsi di un evento lesivo per il consumatore, assunto come parametro di riferimento “il danno potenziale”. (38)

BIBLIOGRAFIA.

- 1).Così S.GRASSI, Prime osservazioni sul “principio di precauzione”, come norma di diritto positivo, Diritto e gestione dell’ambiente,n.2, 2001, pag. 37,40,42.
- 2) D.ALMIRANTE, Il principio precauzionale tra scienza e diritto. Profili introduttivi, Diritto e gestione dell’ambiente, n.2, 2001, pag.17,21.

- 3) Ph.COLSON, Il principio di precauzione nell'ordinamento francese, Diritto e gestione dell'ambiente, n.2, 2001, pagg. 69, 71.
- 4) G. COMANDE', L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione, AA.VV., Gli strumenti della precauzione; i nuovi rischi, assicurazione e responsabilità, a cura di G.COMANDE', Milano, 2006, pagg.23,39.
- 5) L.COSTATO, Sicurezza alimentare, etichettatura e informazione, Economia e diritto agro-alimentare, n.2, 2005, pagg. 11,14,15.
- 6) U.IZZO, La precauzione nella responsabilità civile, Padova, 2004, pag.243.
- 7) U.IZZO, la precauzione nella responsabilità civile, cit., pag.85.
- 8) C.CASTRONOVO, Brevi note sull'atteggiarsi del pericolo per i bene giuridico nei reati alimentari, Diritto penale dell'economia, 1997, pagg.637,639.
- 9) Così, recentemente. L.LOCATELLI, Causalità omissiva e responsabilità civile del medico: credibilità razionale e regola del "più" probabile, nota a CASS., 16 ottobre 2007, n.21619, Responsabilità civile e previdenza, n.2, 2008, pagg.332,339.
- 10) G.GALASSO, Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM, cit. , pag.29.
- 11) L.BOISSON de CHAZOURNES, Le principe de précaution, nature, contenu et limites, cit. pagg. 69,72, cui si riferiscono le parti virgolettate del testo.
- 12) P.SEVERNO DI BENEDETTO, La cooperazione nel delitto colposo, Milano, 1988, pag.63.

- 13) C.NOIVILLE, Principe de précaution e Organisation mondiale du commerce.Le cas du commerce alimentaire, Journal de droit International, 2000, pagg, 263,277.
- 14) S.IZAR, La responsabilità per esercizio di attività pericolose(art.2050 c.c.), AA.VV., Codice ipertestuale della responsabilità civile, a cura di G.BONILINI, U.CARNEVALI,M.CONFORTINI, Milano 2008, pag. 332.
- 15) F.SANTONASTASO, Principio di precauzione e responsabilità d'impresa: rischio tecnologico e attività pericolosa "per sua natura", Contratto, Impresa/Europa, n.1, 2005, pagg.21,93, 85; MIRKO FACCIOLI, La responsabilità della struttura sanitaria per carenze strutturali ed organizzative, La responsabilità civile, 2006, pag. 515 ss.
- 16) C. MANNA, Principio di precauzione e lesioni da radiazioni ionizzanti, Napoli, 2003, pagg. 172,173.
- 17) F.TRIMARCHI. Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa, Rivista italiana di diritto pubblico amministrativo, pagg.1673,1705.
- 18) P. BORTONE L.BUFFONI, La responsabilità per prodotto difettoso e la garanzia di conformità nel codice del consumo, Torino, 2007, pag 32 ss.
- 19) Ampiamente, A.CORDIANO, Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori, Padova, 2005, rispettivamente alle pagine 150,156,161.
- 20) U.IZZO, La precauzione nella responsabilità civile, cit. pagg. 422,423, il quale sottolinea la preoccupazione del legislatore europeo di non soffocare sotto l'impredicibile peso di risarcimenti legati a rischi associati

al prodotto dopo la sua commercializzazione e non oggettivamente conoscibili prima di quel momento.

21) Su questo dibattito dottrinale S.DELLA BELLA, Casi di esclusione della responsabilità del prodotto difettoso (art.118,D.Lgs. 6.9.2005,n.206) AA.VV.; Codice ipertestuale della responsabilità civile,cit. pag.834.

22) A.CORDIANO, Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori, cit.,pagg.224,225.

23)Per analoghe considerazioni relativamente agli obblighi degli Stati, J.CAZALA, Principe de précaution et procedure devant le juge International, AA.VV., Le principe de précaution. Aspect de droit International e communautaire, cit., pag.172.

24) L.BOISSON de CHAZOURNES, Le principe de précaution, nature, contenu et limites, cit. pagg.71,77.

25) M.DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio", Rivista italiana di diritto processuale penale, 1999, pag.35.

26) Così, M.DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio", cit., pag.37.

27) C.PIERGALLINI, Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di "diritto penale del rischio", Rivista di diritto processuale penale, 1997, pag.1478.

28) V.MILITELLO, Rischio e responsabilità penale, Milano, 1988, pagg.149,152,ss.

29)L. FOFFANI, Responsabilità per il prodotto e diritto comunitario: verso un nuovo diritto speciale del rischio? Note comparatistiche negli ordinamenti italiano e spagnolo, AA,VV., La riforma dei reati contro la

salute pubblica, a cura di M.DONINI D.CASTRONUOVO, Padova, 2007, pag.154.

30) P.PIGHI, la legislazione sugli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione, AA.VV., La riforma dei reati contro la salute pubblica, cit., pag.62.

31) F.PULITANO', Diritto penale, 2 ed., Torino, 2007, pag.251.

32) G.RUGA RIVA, Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa: i contorni dell'incertezza scientifica, Studi in onore di G.MARINUCCI, a cura di E.DOLCINI C.E.PALIERO, II, Teoria della pena.Teoria del reato, Milano, 2006, pag. 1752.

33)P.PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale, cit.pag.73.

34) G.RUGA RIVA, Il principio di precauzione e diritto penale, cit., pag.1775.

35) Ph. COLSON Il principio di precauzione nel diritto francese, Diritto e gestione dell'ambiente, n.2, 2001, pagg.65,66.

36) Conforme L. BUTTI, Principio di precauzione, codice dell'ambiente e giurisprudenza delle Corti Comunitarie e della Corte Costituzionale, Rivista giuridica dell'ambiente, 2006, pag. 822.

37) Sul punto C. CORRERA, Attenti agli alimenti pericolosi. Ecco quando può scattare il reato, Alimenti e bevande, 2004, pag. 19,21; G. FORTE, L'aflatossina negli alimenti. Ecco il modo di gestire il rischio, ivi, 2005, pag. 27, con specifico riferimento all'art.3, 4 comma, dell'ormai abrogato D. Lgs. n. 155 del 1997 (art. 3, D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 193, lett. o) prescrivente il ritiro del prodotto qualora si fosse constatato che potesse

“ presentare un pericolo immediato per la salute”. In termini, V.RUBINO, Il decreto legislativo 193/07 ed il nuovo quadro sanzionatorio in materia di tutela igienico-sanitaria degli alimenti e delle bevande, *Alimenta*, vol. XVI, 2008, pag.99.

38) D. ALMIRANTE, Il principio di precauzione tra scienza e diritto. Profili introduttivi, *Diritto e gestione dell’ambiente*, n. 2, 2001, pag. 21;

F.TRIMARCHI, Principio di precauzione e qualità dell’azione amministrativa, *Rivista italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2005, pag. 1676.