

La sicurezza alimentare tra Unione europea e regimi nazionali. Brevi notazioni su una recente pronunzia della Corte di Giustizia

di Laura Uccello Barretta

Title: Food safety between the European Union and the national legislations. Brief thoughts on a recent pronouncement of the European Court of Justice

Keywords: Food safety; public health; principle of precaution.

1. – La sentenza *Queisser Pharma* del 19 gennaio 2017, emessa all'esito della causa C-282/15, ha ad oggetto una domanda di pronunzia pregiudiziale proposta alla Corte di Giustizia UE dal Tribunale amministrativo tedesco di Braunschweig, inerente la compatibilità di alcune disposizioni del Codice degli alimenti e dei mangimi rispetto al quadro normativo europeo in materia di sicurezza alimentare.

Al fine di comprendere il contesto normativo nel quale si colloca la pronunzia in commento, giova richiamare in questa sede i connotati essenziali del diritto alimentare e, in particolare, della sicurezza alimentare.

Il sistema normativo in questione si caratterizza per la sua natura “multilivello”. Allo stato attuale, la fonte che ospita il *corpus* normativo organico in materia alimentare è il regolamento n. 178/2002. Pur non essendo espressamente menzionata la materia “alimentazione” tra le materie elencate nel TFUE, si è ritenuto che essa possa essere annoverata tra le materie di competenza concorrente, stante, da un lato, l'espresso richiamo alla materia agricoltura, essa si esplicitamente inclusa tra le materie di competenza concorrente, e dall'altro, il suo legame con altre materie aventi la medesima natura, quali la sanità pubblica e la tutela dei consumatori. Questo regolamento costituisce l'esito di un processo evolutivo che, nel campo dell'agricoltura e, più in dettaglio, in quello dell'alimentazione, ha condotto ad un mutamento di segno della normativa europea, da legislazione meramente promozionale a strumento di centralizzazione regolativa (L. Costato, *Principi e requisiti generali della legislazione alimentare*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (diretto da), *Trattato di diritto agrario*, vol. 3, *Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, 19). E che ha visto trasformarsi anche il fine di detta legislazione, da *food security*, ossia garanzia di approvvigionamento degli alimenti, a *food safety*, ossia protezione dei consumatori da rischi derivanti dalla circolazione di alimenti non sicuri; circostanza che attesta, peraltro, come il valore della tutela della salute in campo alimentare sia prioritario rispetto a tutti gli altri in gioco (A. Forti, *Il (doppio) valore della salute nel diritto alimentare (La trasformazione dei diritti sociali nel diritto comunitario)*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, I, 599).

Nel contesto europeo, la legislazione in materia di sicurezza alimentare risente indubbiamente della doppia natura dell'alimento, ad un tempo vera e propria “merce” suscettibile di valutazione economica, e dunque soggetta agli obblighi di libera circolazione, ma anche bene destinato a soddisfare le esigenze alimentari delle popolazioni, potenzialmente

pericoloso, appunto, per la salute umana se non sicuro (A. Jannarelli, *I prodotti agricoli tra alimenti e merci: alle radici moderne della "eccezionalità" agricola*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, I, 407).

Il "pericolo" è definito dal regolamento medesimo come "*a) l'agente (biologico, chimico o fisico) contenuto nell'alimento o nel mangime, o b) la condizione in cui si trova l'alimento o il mangime, quando tale agente o siffatta condizione siano in grado di dar luogo ad effetti nocivi alla salute*". Tale pericolo, quando sussiste la probabilità che esso generi un grave effetto nocivo per la salute, diviene "rischio", e deve essere valutato da parte di un soggetto tecnico nonché, successivamente, gestito ad opera delle autorità politiche sulla base delle risultanze di detta valutazione. I soggetti pubblici che, rispettivamente, svolgono la funzione di valutatore e di gestore del rischio sono, in sede europea, l'Agenzia europea per la Sicurezza Alimentare e la Commissione europea. La legislazione sulla sicurezza alimentare ha proprio la finalità di dettare le prescrizioni utili a minimizzare il "rischio", non potendo quest'ultimo essere eliminato completamente in una società, quale quella attuale, caratterizzata dalla sistematica produzione di situazioni di pericolo non limitabili *a priori* (U. Beck, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000).

La prima fase, ossia la valutazione del rischio, avviene attraverso l'analisi del rischio, disciplinata all'articolo 6 del regolamento del 2002. I criteri che, secondo il disposto normativo, devono orientare la valutazione sono la scientificità, l'indipendenza, l'obiettività e la trasparenza.

Essa è rimessa in via generale all'EFSA e si fonda sui dati scientifici disponibili in un dato momento storico (A. Macrì, G. Scavia, L. Busani, *La valutazione scientifica del rischio. I criteri di valutazione del rischio alimentare*, in *Alimenta*, 2009, nn. 11-12, 227).

La seconda fase, quella della gestione del rischio, incarna un momento nevralgico, nel quale la valutazione scientifica deve essere tradotta in misure concrete. In questo contesto, che è affidato alla Commissione europea, possono disvelarsi due scenari. Può accadere che i rischi derivanti da un determinato fattore causale siano ben determinabili e conoscibili. In questo caso, le decisioni adottate nell'ambito della gestione del rischio dovranno essere ispirate al principio di prevenzione, che impone alle autorità di adottare misure che impediscano il verificarsi del rischio. Oppure, può accadere che, in ragione del progresso scientifico ancora parziale, i rischi non siano individuabili con certezza. Quest'ultima ipotesi costituisce, tra le due, quella maggiormente critica. Il legislatore, tuttavia, ha dettato un criterio che deve orientare il decisore in questa evenienza. Si tratta del principio di precauzione, disciplinato all'art. 7 del regolamento in discorso (F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, 2005).

Il principio di precauzione è comparso per la prima volta nel diritto europeo in materia ambientale. Ancora oggi, infatti, esso trova fondamento positivo nell'art. 191 paragrafo 2 del TFUE, collocato proprio nel titolo che disciplina la politica ambientale dell'Unione.

Successivamente, la sua *vis* espansiva ha fatto sì che la sua applicazione si estendesse oltre tali confini, divenendo un principio di applicazione generale. Così, esso ha iniziato a spiegare i propri effetti anche in altre materie, quale, ad esempio, quella alimentare, nella quale è stato cristallizzato positivamente proprio nel regolamento n. 178/2002.

Esso, diversamente dal principio di prevenzione, si applica quando, all'esito della valutazione del rischio, permanga una situazione di incertezza scientifica, nel senso che non sia possibile determinare in modo sicuro le conseguenze sulla salute di una determinata azione. E impone alle autorità preposte di adottare misure adeguate per la protezione della salute, che devono necessariamente essere provvisorie e necessarie nonché proporzionate. Esso, infatti, impone una valutazione comparativa delle soluzioni percorribili dalla Commissione e la scelta, tra di esse, di quella meno sacrifichevole per gli altri interessi in gioco.

Si tratta, in sostanza, di un principio che conferisce rilevanza giuridica all'incertezza e anticipa la soglia di divieto al fine di evitare che possa rimanere leso il bene giuridico protetto (ossia la salute), senza che sia necessaria una puntuale dimostrazione del nesso causale tra il fatto dannoso o potenzialmente dannoso e il pregiudizio che da esso possa derivare.

2. – Così ricostruita la cornice normativa pertinente, occorre ora focalizzare l'attenzione sul caso sottoposto all'attenzione del giudice europeo.

L'oggetto del sindacato della Corte di Giustizia è costituito dalla normativa tedesca, applicabile sia agli alimenti che agli additivi ed alle sostanze equiparate (tra di esse, anche gli amminoacidi), la quale vieta di impiegare additivi non autorizzati (quali anche gli amminoacidi), puri o mescolati ad altri prodotti, in prodotti alimentari destinati alla vendita. Il divieto è accompagnato da un regime derogatorio, che individua nell'Ufficio federale della protezione dei consumatori e della sicurezza alimentare l'autorità titolare del potere di riconoscere delle eccezioni, anche condizionate e comunque di durata non superiore a tre anni, purché esse rientrino in uno dei casi enumerati dal legislatore e non sussistano motivi imperativi di tutela della salute.

La società *Queisser Pharma* aveva richiesto una deroga per la commercializzazione di un integratore alimentare contenente 10 mg di ferro e 100 mg di L-istidina per ogni dose.

L'Ufficio federale, nel rigettare tale richiesta, aveva motivato la propria posizione sollevando dubbi sulla innocuità dell'assunzione di un tale dosaggio quotidiano di ferro, ma nulla aggiungendo circa la presenza di amminoacidi.

A seguito di tale pronunzia, impugnata dalla società dinanzi al Tribunale amministrativo tedesco di Braunschweig in ragione del fatto che la valutazione avrebbe dovuto essere limitata alla presenza dell'amminoacido, con esclusione di ogni sindacato sul ferro, quest'ultima aveva presentato un ricorso diretto volto a far constatare che comunque non fosse necessaria alcuna deroga per produrre e commercializzare tale prodotto.

Nonostante, in pendenza del ricorso giurisdizionale, l'Ufficio federale abbia accordato la deroga richiesta, tornando sui suoi passi ed riconoscendo la fondatezza del motivo di ricorso prospettato dinanzi al Tribunale amministrativo tedesco di Braunschweig, quest'ultimo ha dato seguito al procedimento, affermando come sussistesse comunque un interesse della *Queisser Pharma* a far constatare che non fosse necessaria alcuna deroga.

Ritenendo, però, che sussistessero dubbi sulla compatibilità delle norme tedesche rispetto al diritto europeo, esso ha sollevato la relativa questione dinanzi alla Corte di Giustizia, in particolare per contrasto con gli articoli 34 e 36 del TFUE nonché con alcune disposizioni del regolamento n. 178/2002 e del regolamento n. 1925/2006. L'attrito con le norme del trattato sussisterebbe per violazione del principio di proporzionalità, mentre le previsioni contenute nelle due fonti regolamentari ospiterebbero una normativa esaustiva del settore della sicurezza alimentare, con la conseguenza che i legislatori nazionali non potrebbero che conformarsi ad esse, senza poter imporre regole più restrittive.

3. – Il Giudice europeo, in prima battuta, ha escluso l'applicabilità delle previsioni del regolamento del 2006, dedicato all'aggiunta di vitamine e minerali nonché altre sostanze agli alimenti, nonché quella delle previsioni pattizie.

Con riferimento alle prime, essa ha rimarcato come, in relazione alla fattispecie posta alla sua attenzione, il regolamento prevedesse un rinvio alla disciplina nazionale. Esso, infatti, avrebbe dovuto trovare applicazione soltanto se gli amminoacidi fossero stati oggetto di divieti o restrizioni specifiche a livello europeo. Tuttavia, non essendo esse previste, il regolamento n. 1925/2006 non può trovare applicazione.

Relativamente alle seconde, la Corte ha ritenuto di valorizzare la circostanza che tutti gli elementi della controversia fossero limitati al territorio di un solo Stato membro, senza alcun pregiudizio per le esportazioni rispetto al mercato nazionale. Non essendovi, dunque, alcun elemento transfrontaliero, gli articoli 34 e 36 del TFUE non possono trovare applicazione, né rileva che essi siano espressamente richiamati dal regolamento n. 178/2002, non potendo un mero richiamo condurre all'ampliamento del loro campo di applicazione.

4. – Invece, la Corte di Giustizia si è soffermata sulla portata degli articoli 6 e 7 del regolamento n. 178/2002, dedicati rispettivamente all'analisi del rischio e al principio di precauzione, nonché all'articolo 14 del medesimo. Quest'ultimo prevede che, nella materia

della sicurezza alimentare, la quale non è oggetto di armonizzazione a livello europeo, gli Stati membri possano normare autonomamente, decidendo dunque il livello di tutela della salute che intendono garantire, ma devono comunque rispettare i richiamati principi di analisi del rischio e di precauzione.

In altri termini, ciascuno Stato può determinare le proprie norme a tutela della sicurezza alimentare, ma l'appartenenza all'Unione europea impone di garantire la conformità della legislazione nazionale rispetto ai due principi appena ricordati, essendo ciò espressamente previsto sia dall'articolo 1 paragrafo 2 del regolamento, ove si specifica che il regolamento reca i principi generali da applicare, anche in sede nazionale, agli alimenti sia dall'articolo 4 paragrafo 2, ove si sancisce che i principi dettati dagli articoli da 5 a 10, tra i quali l'analisi del rischio e la precauzione, siano un "quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell'adozione di misure".

Dunque, una legislazione nazionale in materia di sicurezza alimentare è conforme al diritto europeo solo se, come già riportato più in alto, la valutazione del rischio sia effettuata sulla base dei dati scientifici esistenti e sia condotta, ai sensi dell'articolo 6 del regolamento, in modo indipendente, obiettivo e trasparente. E se il principio di precauzione sia applicato, ai sensi dell'articolo 7, sulla base di una situazione di incertezza scientifica, non meramente ipotetica, e conduca all'applicazione di misure provvisorie, soggette a riesame frequente, proporzionate e non discriminatorie.

In ragione di quanto affermato, il Giudice europeo ha concluso che, fermo restando il compito del giudice del rinvio di valutare in concreto il sistema tedesco, quest'ultimo, fondato su un regime di autorizzazione preventiva con deroghe, debba considerarsi non conforme al diritto europeo sotto due profili.

In primo luogo, la normativa tedesca prevede l'applicazione di tale regime a tutti gli alimenti che contengano amminoacidi, quando invece l'analisi del rischio condotta dalle autorità tedesca riguarda solamente alcune tipologie di amminoacidi. Il regime nazionale, dunque, limitativo della libera circolazione di una merce-alimento, non è giustificabile poiché non vi è corrispondenza tra le risultanze dell'analisi del rischio e le previsioni normative nazionali.

In secondo luogo, la Corte di Giustizia stigmatizza la previsione nazionale che prevede che le deroghe al divieto previsto dal regime nazionale possano essere accordate solo per un periodo di tempo determinato, senza che possa avere alcun rilievo la dimostrazione dell'innocuità della sostanza che compone il prodotto.

5. – La sentenza in commento offre lo spunto per una riflessione sull'effetto che i principi, nella fattispecie europei, possono spiegare sulle legislazioni nazionali, anche in materie che non sono state devolute alla competenza delle istituzioni comunitarie.

La Corte di Giustizia rimarca in più punti (si vedano il punto 51 e il punto 63 della pronuncia) che sussiste un potere discrezionale degli Stati membri relativo al livello cui intendono tutelare la salute pubblica.

La salute pubblica, infatti, non rientra tra le materie di competenza dell'Unione ma è lasciata alla gestione degli Stati membri. Di ciò, si ha evidenza leggendo le pertinenti previsioni contenute nel TFUE e nella Carta dei diritti dell'Unione europea. Con riguardo al Trattato, la tutela della salute è menzionata in quattro disposizioni. La prima, l'art. 6, qualifica la "*tutela e miglioramento della salute umana*" quale materia "complementare", nella quale cioè l'azione dell'Unione europea si declina quale completamento delle normative nazionali, senza alcuna possibilità di armonizzazione. La seconda, l'art. 9, sancisce il principio secondo il quale l'Unione deve promuovere un elevato livello di tutela della salute umana nella definizione di tutte le politiche e le azioni pubbliche, noto come principio "Health in all policies" (HIAP) (T. Stahl, M. Wismar, E. Ollila, E. Lahtinen, K. Leppo, *Health in All Policies. Prospects and potentials*, Ministry of social affairs and health, Finland, 2006, XIII-XIV), comune invero anche alle legislazioni nazionali (P. Puska, *Health in all policies*, in *European Journal of Public Health*, 2007, n. 4, 238). Entrambe le affermazioni contenute nelle due previsioni precedenti sono ribadite nell'art. 168 del Trattato. La seconda anche nell'art. 114

nonché nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Quest'ultimo, inoltre, ancor più manifestamente rispetto al Trattato, rimarca come l'accesso alla prevenzione sanitaria e alle cure sia garantito a ciascuno solamente alle condizioni previste dalle legislazioni nazionali, esplicitando dunque il ruolo centrale degli Stati membri nelle decisioni in materia di salute.

La pronunzia in commento costituisce, ad avviso di chi scrive, un esempio di come, attraverso i principi, il diritto europeo riesca ad incidere in modo rilevante sulla legislazione nazionale anche sulla materia della salute pubblica.

I principi di analisi del rischio e precauzione, in quanto tali, hanno un contenuto abbastanza generico e indeterminato.

I principi, infatti, si differenziano dalle norme sul piano quantitativo, nel senso che sono gradazioni diverse di una medesima tecnica regolatoria rispetto alle norme (N. MacCormick, *Ragionamento giuridico e teoria del diritto*, Torino, 2001, cap. IX), secondo la nota teoria della distinzione debole tra principi e norme (J. Raz, *Legal Principles and the Limits of Law*, in *Yale Law Journal*, 1972, 81, 823 ss.), alla quale si ritiene di aderire, non ritenendosi condivisibile la tesi della distinzione forte (R. Dworkin, *Taking rights seriously*, London, 1978, 14 ss. nonché 81 ss.). Quest'ultima, infatti, afferma che regole e principi si differenzino perché posseggono caratteristiche diverse, che li rendono ontologicamente diversi. Ad esempio, i principi presenterebbero un notevole grado di genericità, vaghezza e indeterminatezza mentre le norme riconducono conseguenze giuridiche ad una data fattispecie; i principi incorporerebbero un valore, mentre le norme non specificano il valore che perseguono, limitandosi a ad associare la prescrizione di un determinato comportamento; i principi sarebbero soggetti a eccezioni implicite, contrariamente alle norme; sarebbero valori fondanti e costitutivi dell'ordinamento, ai quali i consociati aderiscono, mentre alle regole essi obbediscono, a prescindere dalla condivisione del contenuto. La tesi della distinzione debole, invece, sostiene che tutte le caratteristiche sopra richiamate siano proprie sia dei principi che delle regole, solo che con intensità diversa. In questo senso, non sussisterebbe alcuna distinzione ontologica tra le due categorie, essendo sostanzialmente "la stessa cosa", con caratteristiche comuni pur se diversamente graduate.

La connotazione principale dei principi è la genericità, intesa come possibilità di più modalità di applicazione (J. Raz, *Legal Principles and the Limits of Law*, in *Yale Law Journal*, 1972, 81, 836) ma anche, e soprattutto, come indeterminatezza delle conseguenze derivanti dall'applicazione del principio (G. Zagrebelsky, *La legge e la sua giustizia*, Bologna, 2008, 213 ss.).

I principi di analisi del rischio e di precauzione, che sembrano rispettare questi canoni, spiegano un'incidenza notevole sul diritto nazionale. Essi, infatti, pur incarnando uno specifico valore, ossia quello della tutela della salute umana, e pur avendo conseguenze effettivamente generiche, poiché sono gli Stati membri a tradurre in concreto – nella disciplina nazionale – le conseguenze derivanti dal mancato rispetto degli stessi, dettano modalità operative che, pur se espresse anch'esse in modo generico (fondamento scientifico, proporzionalità, temporaneità), vincolano in modo piuttosto puntuale il legislatore nazionale, la cui produzione normativa è soggetta ad un sindacato di compatibilità comunitaria rispetto a quei principi.

La decisione in commento, dunque, costituisce esempio di come, attraverso meri principi, in una materia riservata alla competenza degli Stati membri, l'Unione europea riesca comunque ad imporsi.

E questa è la dimostrazione che, nonostante la tradizione europea fosse in origine limitata alla sola creazione di un mercato comune, l'apertura verso la tutela dei diritti sia inarrestabile e trovi spazio anche nelle materie riservate al livello nazionale.