

ALIMENTA^{ESD}

COMMENTARIO TECNICO-GIURIDICO DELLA PRODUZIONE AGRO-ALIMENTARE

N. 7/8

Anno XIII

Luglio-Agosto 2005

Mensile

INDUSTRIA ALIMENTARE l'unica che fa impresa

SOMMARIO

E. Correale, G. Aveta

Le frodi nei formaggi (147)

F. Capelli

I criteri che consentono di distinguere i prodotti alimentari dai medicinali con riferimento alla disciplina europea (153)

Corte Costituzionale (163)

Ricorsi del Presidente Consiglio Ministri contro Regione Friuli-Venezia Giulia

- Recepimento Dir. 2001/42. Valutazione Ambientale Strategica
- Recepimento Dir. 2003/4 - Accesso all'informazione alimentare
- Recepimento Dir. 2003/8 - Controllo ufficiale patulina negli alimenti

Autorità Garante (166)

- Prov. n. 14327 del 1.06.05 - Distribuzione agroalimentare. Indagine conoscitiva.

Cassazione (167)

- Sent. n. 200 del 1.02.05 - Cattivo stato di conservazione. Mancato accertamento di concreta pericolosità/nocività
- Sent. n. 2365 del 17.12.04 - Formaggio fresco pasta filata. Contaminazione microbica. Mancata assistenza alla ripetizione dell'analisi
- Sent. n. 256 del 7.02.03. Pesce invasivo da larve "anisakis". Pervenuto al commercio con attestata conformità sanitaria

Di questi tempi l'unica che fa impresa mi sembra proprio l'industria alimentare. Affaristi, finanziari, manager di tutte le bandiere si dividono l'onore della cronaca insieme ai banchieri d'assalto, quelli che conoscono la porta del retrobottega dei grandi poteri istituzionali. L'industria alimentare no, fa impresa con le antenne sempre alte a captare le esigenze dei consumatori vecchi e nuovi, in termini di valore nutrizionale, di sicurezza igienica, di praticità d'uso, di distribuzione dai "campi alla tavola" come usa dire oggi.

C'è ancora l'amore per il prodotto che viene perfezionato strada facendo e aggiornato, secondo la risposta del mercato, in modelli diversificati per fasce di età, di fabbisogni nutrizionali, di possibilità di spesa. A questo bisogna aggiungere che da noi la gran parte dell'industria alimentare (grande, media o piccola che sia) è frutto di un impegno famigliare che costituisce esso stesso il banco di prova dell'intero gruppo all'interno della quale avviene la selezione per la continuazione dell'opera del primo fondatore. E non è cosa di poco conto.

E' da qui, io vedo, che nascono le idee per una riproposizione, in ottica industriale, della nostra variegatissima tradizione alimentare. Prodotti che si fanno strada da soli, senza fare di un'etichetta un feticcio, di uno slogan una suggestione, di una griffe il simbolo di uno status. Nella loro massima funzionalità, questi prodotti costituiscono già di per sé un "messaggio" sicché l'impegno pubblicitario è ridotto al minimo raggiungendo comunque il massimo dell'efficacia con la presentazione di sé stessi cioè, con quel che in termine specifico è detto "abbigliamento".

Il richiamo al mito della tradizione fa il resto sicché, forse, non è esagerato dire che in questo contesto arte e industria si combinano per affinarsi nella delicatezza. In questo siamo ancora bravi.

a. n.

LA NUOVA DISCIPLINA COMUNITARIA SULL'IGIENE DELLE PRODUZIONI ALIMENTARI. Controllo ufficiale ed autocontrollo nel "pacchetto igiene 2004".

Autori Alfredo Clerici – Vito Rubino. **A cura di** Giuseppe Coscia

Vol. 17x24 di 720 pagg. – Editrice Taro – Euro 60,00

Per informazioni o acquisti consultare www.igienealimentari.it

Con l'approvazione del "pacchetto igiene 2004" cambiano le regole comunitarie sull'igiene ed il controllo ufficiale degli alimenti: a partire dal 1° gennaio 2006 gli operatori del settore si troveranno a dover modificare le loro prassi operative, per garantire la sicurezza igienica del prodotto in tutte le fasi della filiera, nel quadro di un nuovo rapporto con l'Autorità Pubblica di Controllo.

L'intervento comunitario ha infatti eliminato normative fondamentali del settore, quali la direttiva 93/43 CEE generale sull'igiene, la direttiva 92/46 CEE sul latte e derivati, gran parte delle direttive verticali in materia di carne e prodotti a base di carne, molluschi, prodotti della pesca, e, da ultimo, la direttiva 89/397 CEE sul controllo ufficiale degli alimenti, sostituendole con le regole portate dai regg. CE 852-853-854-882/2004 e 185/2005.

L'imponente mole dell'intervento comunitario spinge gli operatori a porsi due interrogativi fondamentali: perché si è reso necessario riformulare una disciplina di cui lo stesso Legislatore comunitario aveva apprezzato il buon funzionamento?

Quali sono le novità dotate di ricadute immediate sulle produzioni alimentari e che rapporto intercorrerà fra i nuovi regolamenti comunitari e le vecchie norme italiane di recepimento delle direttive ormai abrogate?

Il testo offre una prima risposta ai quesiti, analizzando il quadro complessivo delle nuove disposizioni, l'evoluzione normativa che dagli anni '80 ha condotto alle attuali regole sull'igiene ed il controllo ufficiale dei prodotti alimentari, il cruciale "passaggio" della riforma della normativa comunitaria sulla sicurezza alimentare, le posizioni giurisprudenziali della Corte di giustizia CE e della Corte di Cassazione in tema di obblighi e responsabilità dell'impresa alimentare e le questioni ancora aperte, come il rapporto fra il principio di

precauzione e la complessa normativa sui contaminanti nella disciplina interna, comunitaria ed internazionale. A completamento del quadro teorico ricostruito corredano la parte iniziale abbondanti citazioni giurisprudenziali, normative e dottrinarie.

Nella seconda parte del volume trovano poi collocazione le tavole sinottiche di confronto fra le "vecchie" direttive comunitarie abrogate e i nuovi regolamenti, utilissimo strumento per una immediata comprensione delle innovazioni portate dal "pacchetto igiene 2004".

L'opera si presenta dunque nel complesso come uno strumento indispensabile per affrontare correttamente la scadenza del 1° Gennaio 2006.

a.n.

Gli autori

Vito Rubino è dottorando di ricerca in Diritto dell'Unione europea presso l'Università del Piemonte Orientale (sede di Alessandria). Coordinatore della sezione di diritto alimentare della rivista giuridica on line Diritto & Diritti (www.diritto.it), lavora presso lo studio legale Gastini, Simonelli, Marelli & Strozzi di Alessandria.

E' autore di diversi articoli in materia di sicurezza alimentare, etichettatura e qualità dei prodotti alimentari.

Alfredo Clerici è tecnologo alimentare. Ha lavorato dal 1980 al 2002 in aziende alimentari di rilevanza nazionale ed internazionale. Consulente per le problematiche della qualità e sicurezza degli alimenti e per la certificazione dei processi produttivi è autore di diverse monografie sull'etichettatura e la qualità degli alimenti. (www.newsfood.it)

LE FRODI NEI FORMAGGI

E. Correale - G. Aveta - Ispettorato Centrale Repressione Frodi – Salerno

Premessa

Fra i Paesi comunitari, l'Italia si distingue come importatore di latte e prodotti lattiero-caseari.

Molti formaggi vengono importati in Italia ancora freschi, definiti sui relativi documenti con denominazioni di fantasia. Una volta giunti in territorio nazionale, vengono destinati a grossisti e stagionatori, i quali, dopo aver ottenuto il grado di maturazione ottimale, li commercializzano come prodotto nazionale, previa applicazione di nuova etichettatura.

Tali formaggi sono ottenuti spesso mediante pratiche tecnologiche da noi proibite, come l'impiego di latte ricostituito, e acidificazione con acido citrico o acetico e di caglio artificiale, ottenuto da un processo di ricombinazione genetica. Vengono inoltre impiegati fermenti lattici specifici del tipo di formaggio tradizionale italiano che si vuole ottenere.

Questa frode costituisce duplice danno sia nei confronti del consumatore, che crede di acquistare i caratteristici e tradizionali formaggi italiani, sia nei confronti dei produttori che impiegano latte fresco sostenendo pertanto costi decisamente più elevati.

Il ricorso al latte in polvere (il cui impiego nella produzione dei formaggi italiani è espressamente vietato dalla Legge n. 138 dell'11.04.74), alle caseine e caseinati, ai formaggi fusi ed ai cosiddetti preparati alimentari per pizza (per i quali vengono utilizzate consistenti quantità di caseina) rappresenta un fenomeno di illegalità diffusa specialmente a carico dei formaggi "freschi a pasta filata" (cioè formaggi a pasta cruda con una stagionatura massima 78 ore) che fanno della freschezza una loro caratteristica qualificante per le peculiarità organolettiche e bromatologiche.

Genuinità dei formaggi

La nostra legislazione sui formaggi è molto severa, poiché, a differenza di quelle di altri Paesi, impone l'esclusivo impiego di latte fresco. La finalità di tale divieto consiste nella difesa che il nostro Paese intende assicurare alla qualità dei propri prodotti caseari, per salvaguardarli da imitazioni e contraffazioni capaci di apportare turbative sul mercato nazionale, con conseguenti ripercussioni di natura economico-sociale. Particolarmente colpita da tale tipo di attività fraudolenta è la classe dei formaggi a pasta filata, dal "Provolone Valpadana (DOP)", alla "Mozzarella". Vengono commercializzate, infatti, "mozzarelle" sia di provenienza dai Paesi nostri storici partners comunitari sia dall'area dei Paesi di recente ammissione, prodotte con latte in polvere e additivate persino con biossido di titanio per renderle bianche.

Questo provoca per fatale conseguenza un mercato parallelo alimentato da una produzione clandestina di formaggi freschi a pasta filata, inclusa la "Mozzarella di Bufala Campana DOP", realizzata in alcuni caseifici campani che si giovano di semilavorati caseari ottenuti

da latte di bufala importati da Paesi dell'Est Europa (Bulgaria e Romania).

Stante il regime di libera circolazione delle merci nel mercato comunitario, più volte sancito dalla Corte di Giustizia che non ammette ostacoli alla distribuzione nel territorio nazionale di prodotti legalmente fabbricati e commercializzati nel Paese di provenienza, l'Italia, per salvaguardare le caratteristiche di qualità e genuinità dei formaggi nazionali e difendere gli stessi da prodotti di scadente imitazione, ha fissato precisi parametri analitici per l'accertamento di materie fraudolentemente impiegate nella produzione casearia. Detti parametri sono stati dettati per l'accertamento della frode perpetrata, come già detto in premessa, con l'impiego di latte in polvere nonché di caseine e caseinati, che fruiscono di aiuti comunitari, e che trovano legale utilizzo solo per la produzione di formaggi fusi per un contenuto massimo del 5%.

In relazione agli ingredienti utilizzati e dei processi tecnologici adottati, i diversi tipi di formaggio ed i prodotti di imitazione dei formaggi freschi a pasta filata, presentano contenuti di **lisinoalanina** variabili da 15 a 421 ppm (media=54, n=29). Sulla base di questi dati, l'indice di lisinoalanina ha permesso una significativa distinzione tra la mozzarella ed i suoi prodotti di imitazione, anche se preparati senza aggiunta di proteine del latte. Diversamente, l'indice di **furosina** consente di distinguere i prodotti di imitazione, solo quando la prima fase della reazione di Maillard abbia indotto una produzione di notevoli quantità di zuccheri riducenti.

La presenza di elevati valori di furosina è da ritenersi indice inequivocabile di trattamento termico elevato del latte, tutto o in parte utilizzato per la trasformazione, mentre si può correlare il dato analitico alla presenza di latte in polvere ricostituito, soltanto se a valori di furosina molto elevati si accompagnino valori di **sieroproteine** solubili compatibili con il latte pastorizzato. Valori elevati di nitrati (dall'acqua utilizzata per la ricostituzione del latte in polvere) e l'accertamento per via gascromatografica della presenza di grassi estranei alla composizione del grasso di latte vaccino (utilizzati per ingrassare il latte in polvere magro), completano il quadro dell'accertamento delle frodi.

LA SUPPOSTA LEGITTIMAZIONE DELL'IMPIEGO DELLE PROTEINE DEL LATTE

Gli operatori commerciali interessati allo smercio delle "proteine del latte" (il virgolettato è d'obbligo, perché trattasi di sinonimo, non previsto dalla normativa comunitaria, di caseine e caseinati) le offrono e le propagandano, allo scopo di assicurare l'utilizzatore sulla legittimità del loro uso in caseificazione, con riferimento alla seguente documentazione:

1. Ministero della Sanità, Ufficio IX lettera del 12 gennaio 2000 alla Azienda USL n. 2 di Lucca;

2. Ministero della Sanità, Ufficio IX circolare del 31 luglio 2000 recante criteri interpretativi del D.P.R. 54/97;
3. Art. 2, D.P.R. 54/97

In realtà, nella documentazione ministeriale non vi è alcun argomento utile alla dimostrazione della liceità dell'impiego delle "proteine del latte" in caseificazione. Più semplicemente si conferma l'esenzione dall'obbligo dell'indicazione degli ingredienti (art. 7 comma 2. lett. c) del D.L.vo 109/92) sull'etichettatura di "taluni prodotti a base di latte" che contengano "proteine del latte".

In dissenso con quanto affermato da C. Correrà (*"Proteine del latte: lecito l'impiego in produzione casearia secondo il Ministero della Sanità"* IL LATTE, maggio 2000, p. 86 e ss.) neppure l'art. 2 del D.P.R. 14.1.97 n. 54 consente una simile legittimazione. Come si sa, il D.P.R. n. 54/97 è il regolamento di attuazione delle direttive 92/46 e 92/47. La prima stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte. La seconda è relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie specifiche della Comunità in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte. Entrambe dunque stabiliscono prescrizioni di carattere sanitario che non debbono essere confuse con norme di natura merceologica. Tanto più che la direttiva 92/46 è abrogata a far data dal 1 gennaio 1996.

A corollario, è importante concludere che le "proteine del latte" (alias caseine e caseinati) non sono ammesse in caseificazione ed ogni azione propagandistica finalizzata a tale scopo e comunque realizzata da chi ne fa commercio è legalmente perseguibile.

Commento alla rappresentazione grafica

Nell'ambito delle circoscrizioni di competenza (Caserta e Salerno) ispezionate dagli organismi di controllo (I.C.R.F. e Consorzio MBC), operano 129 caseifici iscritti al "Consorzio Tutela M.B.C. – DOP", i quali hanno registrato un volume di produzione di circa 280.000 q.li di mozzarella certificata, a partire da q.li 1.120.000 di latte, con una resa del 21-25% circa; esistono sul territorio, inoltre, numerose altre aziende di trasformazione non certificate, che propongono prodotti simili a prezzi di mercato più contenuti.

Attività ispettiva e confronto dei relativi dati analitici nel 2002/2003/2004

- nel corso del 2002 sono stati complessivamente prelevati 203 campioni, 147 dei quali hanno fornito, all'esame analitico, esito regolare (72%) mentre 56 sono risultati irregolari (28%);
- durante l'anno 2003 sono state esperite visite ispettive presso numerosi caseifici, prelevando 171 campioni. Al riguardo, 145 campioni sono risultati regolari (85%), mentre 26 sono quelli riscontrati irregolari (15%);
- nella più recente annata 2004, sono stati prelevati 252 campioni, 230 dei quali sono risultati regolari

(92%) e 22 soltanto hanno rivelato esito negativo (9%);

Pertanto, osservando i dati disponibili rappresentati graficamente, si può rilevare che nel corso dell'anno 2002, nelle province di Salerno e Caserta, le ditte operanti nel settore lattiero-caseario, oggetto di verifica almeno una volta, sono risultate il 94% del totale e, pertanto, in netta maggioranza rispetto a quelle mai controllate (corrispondenti solo al 6%), mentre dell'intero numero di campioni prelevati durante l'anno in esame, è risultata irregolare un'aliquota davvero elevata, pari al 28 %.

Nel corso del successivo anno 2003 invece, per le medesime province, si è potuto notare una decisa diminuzione della percentuale di ditte controllate rispetto all'anno precedente, riscontrando in tal caso un valore del 69% (contro il precedente 94%), con un attuale 31% di aziende non visitate nello stesso periodo.

Conseguentemente, si è registrata anche una sensibile contrazione per quanto concerne la percentuale di campioni risultati irregolari alle analisi di laboratorio, attestandosi tale dato intorno al 15% del numero complessivo.

Nel recente anno 2004, invece, sono stati intensificati gli accertamenti verso un maggior numero di aziende casearie e sono stati prelevati molti più campioni rispetto alle precedenti annate, sicché si è potuto riscontrare una drastica riduzione delle irregolarità, corrispondenti ad un esiguo 9% sul totale.

Si può ipotizzare, nella fattispecie, che la netta flessione delle violazioni commesse possa essere dovuta all'adozione, da parte di alcuni allevatori di bufale, della "tecnica di destagionalizzazione dei parti", ottenendo in tal modo una uniforme distribuzione dei parti nel corso dell'intero anno e, quindi, una continua disponibilità di latte bufalino da fornire ai caseifici.

In particolare, tali irregolarità hanno evidenziato, nel prodotto prelevato, la presenza frequente di quantità di latte vaccino miscelato al latte bufalino, in percentuali che variano dal 5% al 100%, nonché, in soli 7 casi, la presenza di aggiunta in miscela del latte pecorino, con percentuali dal 2% fino al 45%.

Pertanto, la percentuale di prodotto finito risultato irregolare per la presenza di latte vaccino, corrisponde ad oltre il 92% dei campioni non conformi, mentre, per l'utilizzo illecito di latte pecorino, l'irregolarità corrisponde soltanto all'8% circa del valore globale.

In sintesi, laddove viene riscontrata una preponderante quantità di latte vaccino in miscela con quello bufalino, si presume che tale aggiunta risulti davvero intenzionale, mentre, negli altri casi di presenza di tracce di latte vaccino, trattasi probabilmente di una sorta di contaminazione involontaria, in quanto il latte in questione risulta presente, appunto, soltanto in tracce.

Ciò potrebbe derivare dalla non accurata pulizia delle attrezzature di mungitura meccanica utilizzate prima per le vacche e poi per le bufale, oppure dagli stessi impianti dei caseifici che producono sia mozzarella di bufala che di vacca, risultati non adeguatamente lavati tra un ciclo di lavorazione ed il successivo.

Conclusione

La garanzia per il consumatore consiste nel fatto che la Mozzarella di Bufala Campana, essendo un prodotto che si fregia del marchio DOP, è controllato all'origine e sottoposto ad ulteriori azioni di vigilanza in fase di commercio.

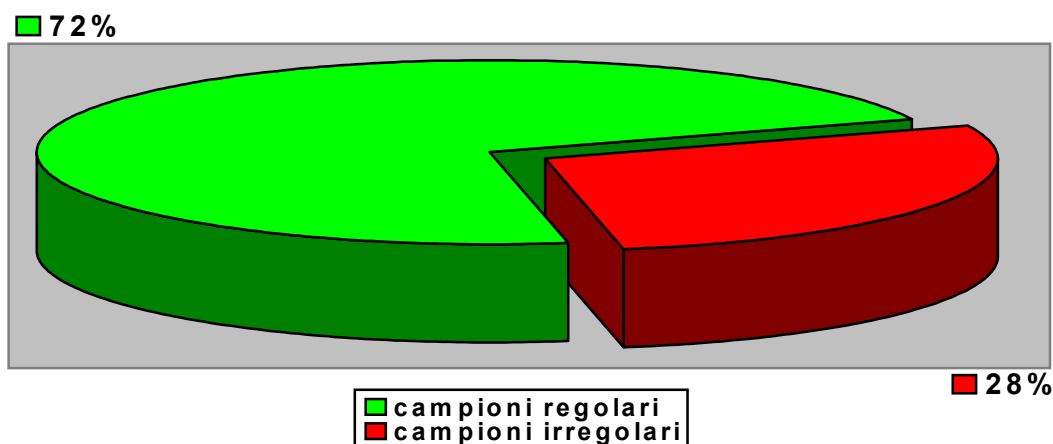
Questa vigilanza, nella fase di commercio del prodotto, è svolta dal Consorzio, dall'Ispettorato Centrale Repressione Frodi del M.I.P.A.F., dai Carabinieri del N.A.S. assicurando un doppio livello di tutela per il consumatore, dalla filiera produttiva alla vendita.

E' importante, per i latticini in genere (mozzarella, fior di latte) e per la mozzarella di bufala campana DOP in particolare, acquistare prodotti provvisti di

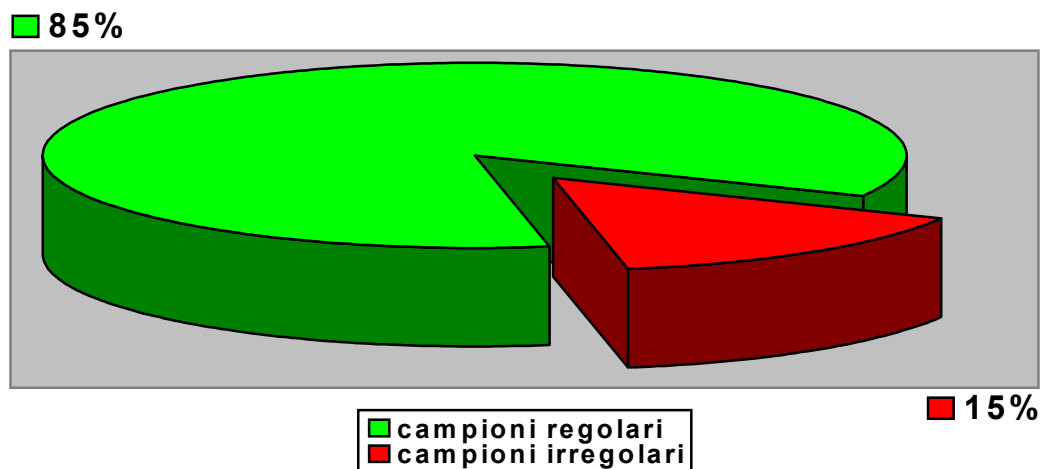
involucro di confezionamento, obbligatorio per legge. Nonostante l'obbligo, è frequente trovare in commercio prodotto sfuso, assolutamente da evitare. Quando si acquista un alimento etichettato, si ha la possibilità di verificare sulla confezione il nome del prodotto (MBC), il logo della DOP che lo distingue dai prodotti convenzionali non DOP, non tutelati e non controllati; si può risalire al caseificio, in quanto deve essere indicata la sede del produttore, e verificare nell'elenco degli ingredienti se la mozzarella è costituita esclusivamente da latte di bufala (100%).

L'incarto è in effetti la carta d'identità della mozzarella; tutto ciò non può essere verificato con l'acquisto del prodotto sfuso, che in tal modo risulta pressoché anonimo.

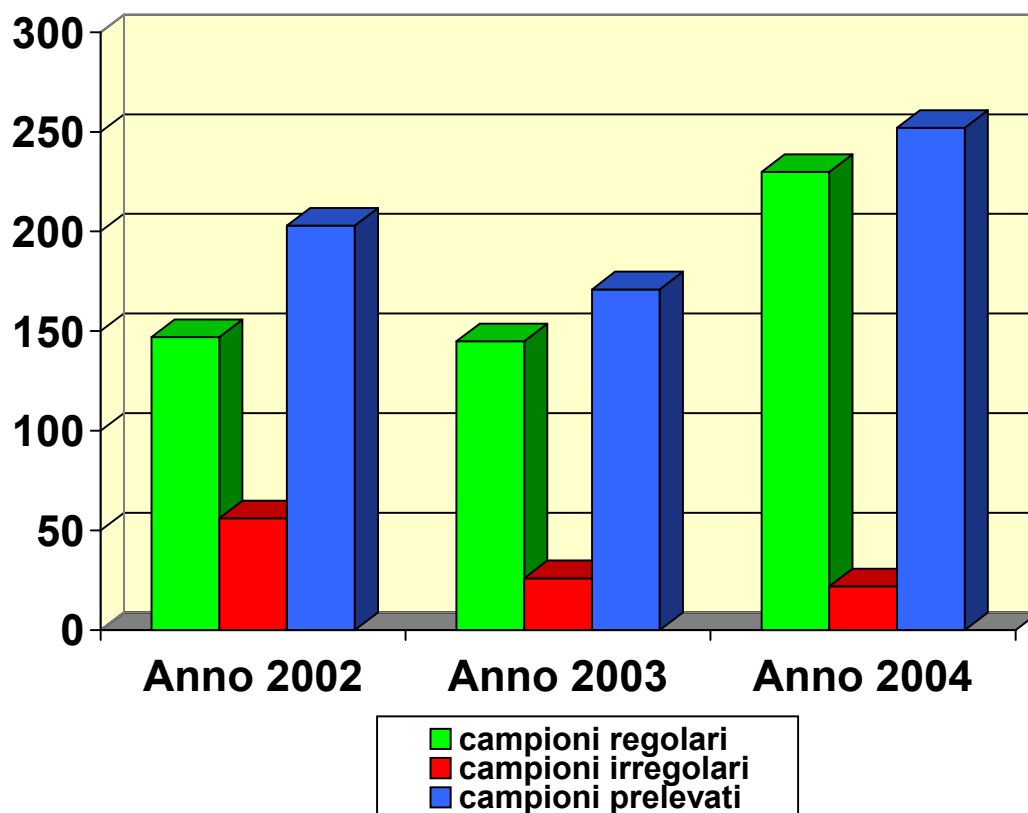
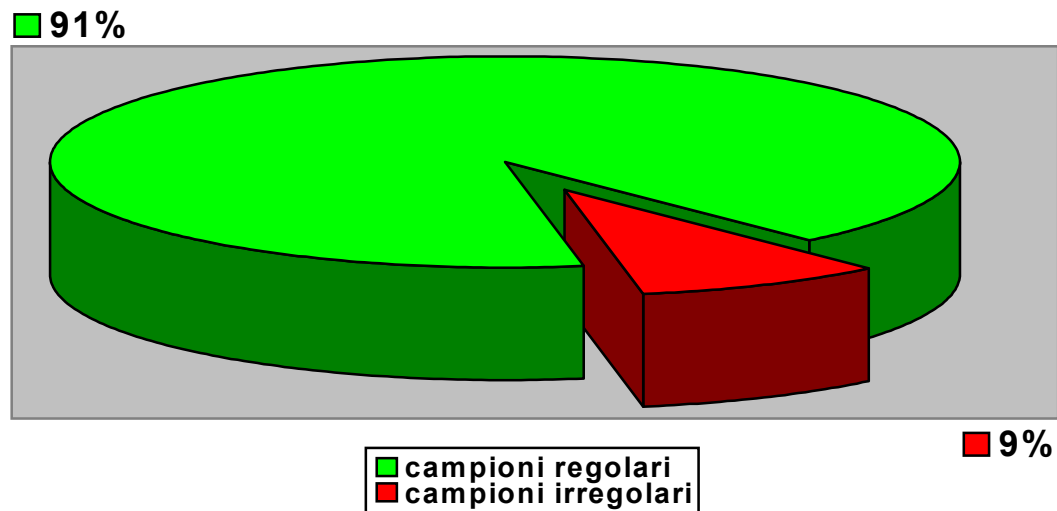
ANNO 2002 - ATTIVITA' DI VIGILANZA SULLA "M.B.C."



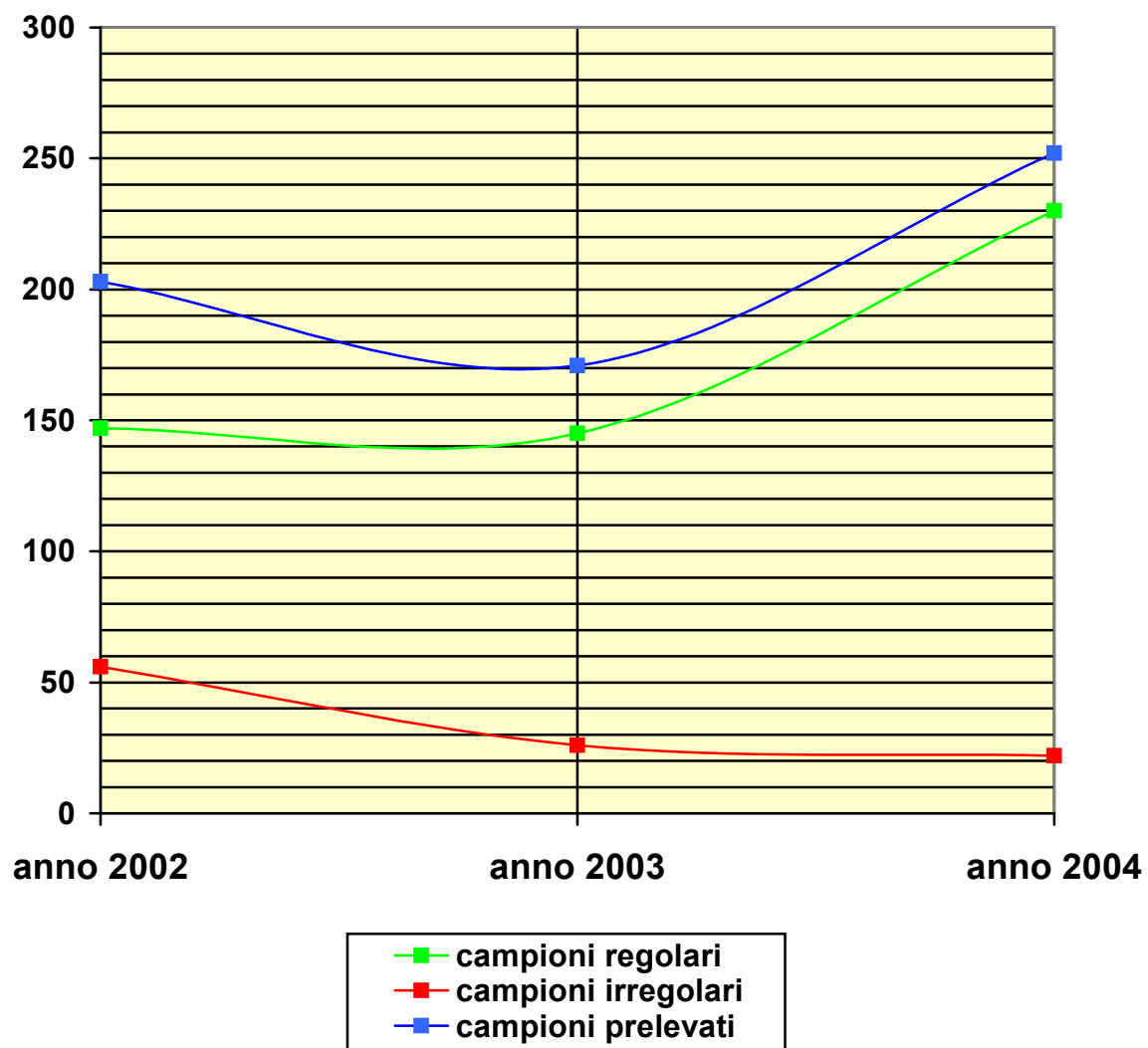
ANNO 2003 - ATTIVITA' DI VIGILANZA SULLA "M.B.C."



ANNO 2004 - ATTIVITA' DI VIGILANZA SULLA "M.B.C."



ANDAMENTO DEI VALORI NEL TRIENNIO 2002 - 2003 - 2004



CONVEGNI QUALYFOOD

FIERA DI CREMONA

27 e 28 ottobre 2005

Giovedì 27 ottobre ore 14,30

Dairy.it: non solo latte

Il mercato del latte alternativo: innovazione, qualità e prospettive

Dr. Roberto Giangiacomo, Direttore, Ist.Sperim.Lattiero Caseario, Lodi

Soluzioni innovative di confezionamento per il latte UHT: il PET, criticità e mercato

Dr. Ing. Paolo Bonometti, Direttore Tecnico, Centrale del latte di Brescia spa

Alimenti tradizionali & nuovi alimenti a base di latte

Dr. Patrizio Cagnasso, Responsabile R&D, Parmalat spa

Strategie di mercato per il rilancio di un formaggio storico: gusto tradizionale e servizi innovativi

Dr. Stefano Ricotti, Amministratore Delegato, Dalter spa

Riformulazione ed adattamento di un semilavorato secondo le mutate esigenze salutistiche e qualitative di mercato.

Dr. Paolo Proserpio, Responsabile R&D S.I.P.A. Bindi S.p.A

Venerdì 28 ottobre Ore 9,30

Meat.it: gennaio 2006, il nuovo regime di sicurezza alimentare

Il nuovo controllo ufficiale dei prodotti a base di carne

Dr. Mario Astuti,

Dirigente Strutt. Programm. Veterinaria

Regione Lombardia

Vizi e pregi del vecchio e del nuovo regime

Prof. Carlo Cantoni, Università degli Studi di Milano

Autocontrolli e controlli ufficiali: quale futuro?

Dr. Andrea Belloli, Direttore generale ASL Cremona

I regolamenti sull'igiene degli alimenti: nuovi scenari per l'industria delle carni

Dr. Giorgio Rimoldi, Resp. Ufficio Legislazione Sanitaria, Associazione Industriali delle Carni (ASS.I.CA.)

La percezione del consumatore per i prodotti a base di carne

Dr.ssa Franca Braga, Associazione Altroconsumo, Milano

Venerdì 28 ottobre Ore 14,30

QUALYSERVICES: Gli schemi internazionali di certificazione (IFS, BRC, EUREPGAP E ISO 22000) a supporto della nuova normativa in materia di igiene, sicurezza e rintracciabilità

Il valore dell'accreditamento negli schemi internazionali e nella nuova normativa comunitaria sull'igiene

Dr.ssa Silvia Tramontin, Sincert

La rintracciabilità e gli schemi internazionali di certificazione

Dr.ssa Clementina Clementi, CERMET Soc

Cons. a r.l. Cadriano di Granarolo (BO)

Gli aspetti innovativi dei regolamenti europei 852/2004/CE, 853/2004/CE, 854/2004/CE e 882/2004/CE

Dr. Luca Ciampelli, Certiquality, Milano

Rintracciabilità e gestione dei requisiti igienico sanitari nelle aziende del settore primario alla luce del pacchetto igiene

Dr.ssa Maria Chiara Ferrarese, CSQA, Thiene

Confronto tra obblighi legislativi ed aspetti volontari nella certificazione

Dr.ssa Simona Tornielli, SGS, Milano

Punti di convergenza tra ISO 22000 e i Regolamenti del pacchetto igiene

Dr.ssa Roberta Prati, Settore Agroalimentare, BVQI ITALIA Spa

Moderatore: **prof. S. Porretta**, *Presidente AITA*

Per informazioni Cremona Fiere SpA - tel. 0372 598011 - www.cremonafiore.it - e-mail info@cremonafiore.it

I CRITERI CHE CONSENTONO DI DISTINGUERE I PRODOTTI ALIMENTARI DAI MEDICINALI CON RIFERIMENTO ALLA DISCIPLINA EUROPEA

F. Capelli, avvocato in Milano; B. Klaus, avvocato in Milano ed in Germania

Premessa

La circolare del 25 novembre 2004 n. 2 sui prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche (1), costituisce un'ulteriore prova delle difficoltà che si incontrano nell'operare una distinzione tra prodotti alimentari e prodotti medicinali, sotto il profilo giuridico. Tale distinzione è di notevole importanza, considerato che la produzione e la commercializzazione dei prodotti alimentari, da un lato, e dei medicinali, dall'altro, sono sottoposte a regole diverse. Infatti, per i medicinali valgono le disposizioni della direttiva n. 2001/83/CE (2) (successivamente modificata dalla direttiva n. 2004/27/CE (3)) secondo le quali un medicinale può essere commercializzato previa autorizzazione (4) (v. art. 6 di suddetta direttiva) (5). I prodotti alimentari, invece, possono - in via di principio - essere liberamente commercializzati se conformi alle disposizioni vigenti (6).

Per garantire che la classificazione di un prodotto come alimento o come medicinale venga osservata in modo uniforme in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, condizione indispensabile per la libera circolazione nel mercato europeo delle suddette merci, il legislatore comunitario, con l'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002 (7), ha stabilito, per la prima volta, un concetto giuridico uniforme d'alimento. Esso è, infatti, definito come qualsiasi sostanza destinata ad essere assunta dall'uomo, esclusi determinati prodotti, come, tra l'altro, i medicinali (art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002). Questi ultimi sono, da tempo, definiti uniformemente a livello europeo dalla direttiva n. 2001/83/CE, ultimamente modificata, come già ricordato, dalla direttiva n. 2004/27/CE. L'art. 1 n. 2 della direttiva 2001/83/CE stabilisce, infatti, che deve considerarsi medicamento "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica."

Ovviamente, l'esistenza di definizioni legali per "medicinali" e per "prodotti alimentari" non esclude l'insorgenza di problemi interpretativi sul modo di delimitare le due categorie di prodotti. In effetti, tali problemi insorgono soprattutto perché diversi prodotti (come, ad esempio, talune erbe e spezie, gli ortaggi, le verdure, la frutta, ecc.) che senz'altro sono da classificare alimenti, influiscono sull'organismo umano esercitando un'azione "immunologica" o "metabolica". Come si vede, determinati alimenti possono produrre, quindi, lo stesso effetto che, come abbiamo segnalato,

dovrebbe essere unicamente prodotto da un medicinale. Per quanto riguarda, invece, l'azione "farmacologica", che dovrebbe essere anch'essa riconosciuta come prerogativa dei medicinali, secondo la suddetta definizione, non è sempre agevole stabilire, sotto il profilo scientifico, se un determinato prodotto svolga tale funzione oppure no.

E così, in molti casi, si presentano problemi interpretativi con riferimento ai cosiddetti "prodotti di frontiera" ("Borderline") come i prodotti dietetici, gli integratori alimentari e gli alimenti arricchiti (cosiddetti *Functional Foods* (8)) perché questi prodotti alimentari contengono spesso sostanze che sono presenti anche nei prodotti medicinali. E così le vitamine (come la vitamina C), i sali minerali (come il fluoro), gli aminoacidi (come la glutammina), gli estratti vegetali (come gli isoflavoni, soprattutto quelli derivati dalla soia) e tante altre sostanze, possono trovare un impiego sia come nutrienti (o comunque come sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico) per la produzione di integratori alimentari, di alimenti arricchiti di consumo corrente o di quelli destinati ad una alimentazione particolare, sia come principi farmacologici nella fabbricazione dei medicinali. Inoltre, in seguito all'introduzione di una nuova categoria di medicinali, vale a dire i "medicinali vegetali tradizionali" mediante la direttiva 2004/24/CE (9), sono sorti problemi sulla qualificazione giuridica di tanti prodotti erboristici, problemi che affronta anche la Circolare del 25 novembre 2004 sopra citata (10). Si capisce, quindi, che spesso non è facile stabilire - sotto il profilo giuridico - se uno specifico prodotto sia da classificare come prodotto alimentare (ad esempio integratore alimentare) o come medicinale.

Tuttavia, non vi è dubbio che sia gli operatori del settore alimentare e farmaceutico sia le autorità competenti debbono essere in grado di valutare, in base a criteri precisi, se un determinato prodotto risulti sottoposto alla legislazione alimentare oppure a quella farmaceutica. È, pertanto, necessario procedere ad un'interpretazione delle norme applicabili in modo da consentire la fissazione di una linea di confine tra prodotti alimentari e medicinali, che sia coerente ed uniforme. In prosieguo vengono forniti alcuni suggerimenti che possono contribuire a risolvere i problemi appena evocati.

CRITERI DI QUALIFICA

IN GENERALE

Qualifica uniforme negli Stati membri in base ai corrispondenti concetti giuridici comunitari

Come sappiamo, la legislazione comunitaria mira ad armonizzare le normative nazionali per garantire la libera circolazione delle merci e ha, quindi, un grande

impatto sugli ordinamenti giuridici dei singoli Stati membri. Ciò vale anche per le disposizioni in materia alimentare e farmaceutica che sono caratterizzate da una forte dinamica e da un continuo adattamento agli sviluppi del mercato e all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche. Per poter stabilire una linea di confine tra prodotti alimentari e medicinali, non suscettibile di creare problemi interpretativi di difficile soluzione, il legislatore comunitario ha fatto ricorso a nozioni giuridiche uniformi e valide in tutta l'Unione europea. Pertanto, in tutti gli Stati membri la classificazione di un prodotto nel caso concreto deve essere basata su tali nozioni giuridiche uniformi (11).

Ciò vale senz'altro per la definizione di "*prodotto alimentare*", considerato che essa è riportata in un regolamento comunitario (v. art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002). Come è noto, i regolamenti hanno portata generale e sono direttamente applicabili in tutti i Paesi membri (art. 249 del Trattato Ce). Pertanto, in virtù del principio della preminenza del diritto comunitario, le autorità e i giudici nazionali *non* possono più ricorrere ai concetti legali *nazionali* di alimento. Lo stesso vale per la nozione giuridica di medicinale stabilita dalla direttiva n. 2001/83/CE, in quanto le autorità amministrative e giudiziarie nazionali sono tenute ad interpretare e ad applicare il proprio diritto nazionale alla luce della lettera e degli obiettivi della direttiva comunitaria di riferimento (12). Inoltre, considerato che l'art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, nel disciplinare il concetto di alimento fa riferimento ai medicinali definiti nella direttiva 2001/83/CE, per escluderli dal concetto di alimento, ne consegue che anche la definizione di medicinale deve essere interpretata in modo uniforme in tutta l'Unione europea. Riassumendo, pertanto, la distinzione giuridica tra i prodotti alimentari ed i medicinali deve essere operata in base ai seguenti concetti comunitari:

- **Prodotto alimentare:** si intende per prodotto alimentare qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito (o che si prevede ragionevolmente possa essere ingerito) da esseri umani, comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, inclusa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento, ma esclusi i mangimi, gli animali vivi (a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano), i vegetali prima della raccolta, i medicinali, i cosmetici, il tabacco ed i prodotti del tabacco, le sostanze stupefacenti o psicotrope nonché i residui ed i contaminanti (art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002).
- **Medicinale:** si intende per medicinale ogni sostanza od associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (cosiddetti "*medicinali per presentazione*") o che possa essere utilizzata dall'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero per stabilire una diagnosi medica

(cosiddetti "*medicinali per funzione*"; v. anche art. 1 n. 2 della direttiva n. 2001/83/CE come ultimamente modificata dalla direttiva n. 2004/27/CE).

Occorre aggiungere che le suddette nozioni non possono essere interpretate se non alla luce delle loro categorie specifiche di appartenenza. In effetti, dall'esame della normativa riguardante le categorie specifiche degli alimenti si desume che i prodotti aventi determinate caratteristiche nutritive o salutistiche sono da qualificare come alimenti, anche nei casi in cui la loro funzione (e/o la loro presentazione) sia simile a quella di un medicinale. In particolare, si tratta di:

- **Integratori alimentari** che sono definiti come prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, presentati in forme di dosaggio particolari, ad es. capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, per consentirne l'assunzione in piccoli quantitativi unitari (art. 2 lett. a) della direttiva n. 2002/46/CE (13)).
- **Prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare** (conosciuti in Italia come prodotti dietetici) che sono definiti come alimenti che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, e sono destinati a raggiungere l'obiettivo nutrizionale specificamente indicato (art. 1 n. 2 lett. a) della direttiva n. 89/398/CEE (14)). A tale proposito occorre ricordare che anche gli **alimenti dietetici destinati a fini medici speciali** vengono - nonostante la loro somiglianza con i medicinali - classificati come prodotti alimentari. Si tratta di prodotti che, per i particolari fini nutrizionali perseguiti, sono lavorati o preparati in maniera speciale e destinati alla *dieta* di pazienti (15) e sono, pertanto, da consumare sotto sorveglianza medica (art. 1 comma 2 lett. b) della direttiva n. 1999/21/CE (16)).

Con riferimento alle problematiche relative agli alimenti e ai medicinali occorre, infine, considerare, sotto il profilo giuridico, le nozioni di **prodotti alimentari ed ingredienti nuovi** (art. 1 del regolamento (CE) n. 258/97 (17)), inclusi i **prodotti alimentari geneticamente modificati** (art. 2 comma 6 del regolamento (CE) 1829/2003 (18)), nonché le definizioni di **medicinali omeopatici** (19) e di **medicinali vegetali tradizionali** (art. 1 n. 5 e n. 29 ss. della direttiva n. 2001/83/CE così come modificata dalla direttiva n. 2004/24/CE (20)).

In particolare, dal concetto di *alimenti nuovi* si desume che i prodotti alimentari possono contenere sostanze, come ad esempio quelle vegetali, che vengono ugualmente utilizzate nella fabbricazione dei medicinali (v. art. 1 comma 2 lett. e) del regolamento (CE) n. 258/97) con la conseguenza, quindi, che un impiego del genere non potrebbe costituire un criterio per qualificare

un alimento o un medicinale. Inoltre, taluni alimenti possono essere elaborati attraverso procedure che si applicano anche nella produzione dei medicinali e che sono potenzialmente rischiosi per la salute umana (cfr. art. 1 comma 2 lett. f) Regolamento (CE) n. 258/97). D'altra parte, le definizioni legali di "*medicinali omeopatici*" e di "*medicinali vegetali tradizionali*" dimostrano che tali prodotti, per il fatto di produrre un effetto farmacologico, sono sempre sottoposti alle rigorose regole farmaceutiche pur non essendo generalmente nocivi.

Considerato che i concetti giuridici armonizzati appena riferiti trovano ormai applicazione in tutti i Paesi membri, è ovvio che la classificazione di uno stesso prodotto come alimento o come medicinale non potrà più essere diversa nei singoli Stati membri.

Qualifica dello stesso prodotto, nel modo in cui è commercializzato, soltanto o come alimento o come medicinale. Classificazione caso per caso. Soluzione da adottare in caso di dubbio

Come già ricordato, qualsiasi sostanza destinata ad essere ingerita o che si prevede ragionevolmente possa essere ingerita da esseri umani è da qualificare come un prodotto alimentare, a meno che non si tratti di un medicinale (art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002). Orbene, qualora un prodotto, anche se destinato all'assunzione umana, potesse essere utilizzato allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure qualora un prodotto venisse presentato come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (cfr. art. 1 n. 2 direttiva n. 2001/83/CE), esso dovrebbe essere qualificato come medicinale e *non* come alimento. La contemporanea classificazione *dello stesso prodotto* come alimento e come medicinale è, pertanto, esclusa dalla normativa comunitaria.

Come viene anche ribadito dalla Corte di giustizia in una recente sentenza del 9 giugno 2005, tale inquadramento giuridico deve essere effettuato *caso per caso*, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto o della sostanza in questione (21). È escluso, pertanto, che un determinato prodotto possa essere qualificato come alimento o come medicinale soltanto perché in precedenza un prodotto simile è stato qualificato come tale. Se, ad esempio, un prodotto che contiene vitamine o sali minerali o sostanze vegetali è stato qualificato come medicinale in un caso specifico, ciò non significa che in un *altro* caso un prodotto che contiene vitamine o sali minerali o sostanze vegetali debba automaticamente essere qualificato come medicinale. Occorre piuttosto verificare *in ogni singolo caso* se, in base alla presentazione del prodotto di cui trattasi, nonché in base alle sue caratteristiche (22) (tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza del preparato stesso da parte dei consumatori e i rischi che possono eventualmente derivare dalla sua utilizzazione) (23), esso debba essere classificato come medicinale oppure come alimento.

Ovviamente vi sono casi nei quali possono persistere dubbi sulla qualifica giuridica di un determinato

prodotto (come alimento o come medicinale). Pertanto, il legislatore comunitario ha stabilito che "*in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria*", si applicheranno le disposizioni farmaceutiche (art. 2, comma 2 della direttiva n. 2001/83/CE come ultimamente modificata dalla direttiva n. 2004/27/CE) (24). Tuttavia, l'applicazione di tale clausola non deve comportare la qualifica "*immediata*" di un determinato prodotto come medicinale. Al contrario, lo stesso legislatore comunitario, inserendo detta clausola nella normativa farmaceutica, ha chiarito nel settimo considerando della direttiva n. 2004/27/CE che non si debbono applicare le disposizioni in materia farmaceutica "*qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari (...)*". Inoltre, attraverso la modifica della definizione di medicinale sancita dalla direttiva n. 2004/27/CE e con la facilitazione alla commercializzazione dei medicinali tradizionali a base di piante medicinali contemplata dalla direttiva n. 2004/24/CE, il legislatore comunitario ha voluto consentire "*che nella Comunità i prodotti vegetali non medicinali rispondenti ai criteri della legislazione in materia di alimenti vengano disciplinati a norma di tale legislazione*" (25).

Pertanto, la sopra menzionata "*clausola per casi dubbi*" va applicata in modo molto restrittivo e *soltanto* nei casi in cui il ricorso ai normali criteri di distinzione non consenta chiaramente di qualificare un prodotto come alimento o come medicinale.

L'interpretazione e l'applicazione delle nozioni giuridiche di alimento e di medicinale con riferimento a un caso specifico da parte delle autorità amministrative e delle autorità giudiziarie nazionali. Rispetto dei principi interpretativi seguiti in sede europea. Soluzioni in caso di contrasto interpretativo. Competenza della Corte di giustizia a fornire gli strumenti interpretativi necessari per la soluzione dei casi concreti.

In primo luogo spetta alle autorità amministrative e alle autorità giudiziarie nazionali decidere se uno specifico prodotto ricada nella definizione legale di alimento oppure in quella di medicinale. Esse sono, comunque, tenute a rispettare i principi interpretativi seguiti in sede europea. Infatti, come abbiamo sopra visto, le predette autorità devono applicare ed interpretare il diritto comunitario ed il diritto nazionale recepito, alla luce della lettera e degli obiettivi del diritto europeo. Inoltre, la classificazione di uno stesso prodotto come alimento o come medicinale non può più essere diversa nei singoli Stati membri. Pertanto, se dovessero sorgere problemi interpretativi, perché ad esempio un prodotto nello Stato membro di produzione viene qualificato come alimento, mentre nello Stato membro di destinazione lo stesso prodotto viene classificato come medicinale, gli Stati membri interessati, per garantire l'applicazione uniforme del diritto comunitario, dovranno fare quanto necessario per trovare una soluzione, anche ricorrendo alla Commissione europea,

avvalendosi delle procedure stabilite dalla direttiva n. 2001/83/CE. Nel frattempo, lo Stato membro di destinazione non potrà imporre alla circolazione del prodotto controverso sul proprio mercato restrizioni più severe di quelle ritenute strettamente necessarie per la tutela della salute. Va inoltre ricordato che qualora in una fattispecie concreta dovesse essere necessario risolvere il problema della classificazione di un prodotto come medicinale o come alimento, il giudice nazionale potrà chiedere alla Corte di giustizia di pronunciarsi su tale questione (art. 234 del Trattato CE). Essa è competente in ultima istanza a fornire gli strumenti interpretativi necessari per la soluzione dei casi concreti. Ovviamente, la Corte di giustizia, pur non pronunciandosi sui fatti della causa principale (26), potrà comunque fornire al giudice nazionale i criteri interpretativi per risolvere i casi concreti. Tuttavia, dall'esame della giurisprudenza comunitaria in materia alimentare si desume che le indicazioni fornite dalla Corte di giustizia, per poter risolvere un caso concreto, non sono di tipo scientifico. Ed infatti, non sarebbe neanche il compito di tale organo giurisdizionale di entrare nel merito di questioni scientifiche e tecniche che con riferimento alla sicurezza degli alimenti stanno diventando sempre più importanti e complesse. Il compito dell'assistenza scientifica e tecnica è stato piuttosto assegnato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita con il regolamento (CE) n. 178/2002 che ha sede a Parma. Infatti, uno dei compiti dell'Autorità è quello di fornire assistenza attraverso pareri scientifici che possono essere richiesti sia dalla Commissione, sia dal Parlamento europeo sia da uno Stato membro (artt. 23, 29, par. 1 del regolamento (CE) n. 178/2002). A tale proposito, la Corte di giustizia, nella recente sentenza del 9 giugno 2005 già citata, ha affermato che un giudice nazionale non può adire l'Autorità europea per la sicurezza alimentare con riguardo a questioni relative alla qualificazione dei prodotti. Tuttavia, un parere di tale Autorità, eventualmente emanato in una materia oggetto di una controversia pendente dinanzi ad un giudice nazionale, può costituire un elemento probatorio che il predetto giudice dovrebbe prendere in considerazione nell'ambito della controversia medesima (27).

In prosieguo, verranno esaminati e discussi tali criteri partendo dall'interpretazione della nozione giuridica di *medicinale*, in quanto anche la definizione di alimento rinvia a tale nozione, ai fini della loro distinzione.

Il concetto giuridico di "medicinale per funzione"

Interpretazione restrittiva della nozione giuridica di "medicinale per funzione"

Per classificare un prodotto come "*medicinale per funzione*" occorre accertare che esso sia destinato a ripristinare, correggere o modificare le funzioni dell'organismo esercitando un'azione *farmacologica*, *immunologica* o *metabolica*, ovvero sia impiegato per stabilire una diagnosi medica (art. 1 n. 2 della direttiva n. 2001/83/CE come ultimamente modificata dalla direttiva n. 2004/27/CE) (28). Tuttavia, come già accennato, esistono numerosi prodotti alimentari che svolgono ugualmente una funzione "*immunologica*"

oppure "*metabolica*" producendo, pertanto, gli effetti appena indicati. Orbene, non tutti i prodotti con effetti salutistici oppure con proprietà idonee a prevenire malattie o addirittura a curarle (si pensi alla categoria degli alimenti dietetici a fini medicinali) devono essere obbligatoriamente sottoposti alla normativa farmaceutica. Non vi è dubbio, quindi, che per poter distinguere, in modo ragionevole, la categoria degli alimenti da quella dei medicinali, la nozione giuridica di "*medicinale per funzione*" deve essere interpretata in modo *molto restrittivo*. Tale tesi è stata recentemente ribadita dall'Avvocato generale *Geelhoed*. Nelle sue conclusioni del 3 febbraio 2005 l'Avvocato generale ha, infatti, sostenuto che la nozione di medicinale perderebbe la sua funzione distintiva se in essa si facessero rientrare prodotti non classificabili come tali per la loro natura ed i loro effetti (29). Pertanto (come tra l'altro si desume dalla giurisprudenza della Corte di giustizia (30)), solo un'analisi *oggettiva e scientificamente* condotta, potrà consentire di classificare un prodotto – in base alla sua composizione e in base alle sue proprietà – come "*medicinale per funzione*" (31).

Delimitazione in base ai concetti complementari di "effetto farmacologico" e di "effetto nutritivo"

Per operare in modo corretto, occorre considerare il tipo e l'intensità degli effetti che un prodotto deve svolgere per poter essere classificato come prodotto alimentare oppure come "*medicinale per funzione*". Per quanto riguarda gli effetti, come già rilevato, i criteri dell'effetto "*immunologico*" e dell'effetto "*metabolico*" inseriti recentemente dal legislatore europeo nella definizione giuridica di medicinale attraverso la direttiva n. 2004/27/CE, *non* sono idonei a tracciare una chiara linea di demarcazione, considerato che anche gli alimenti possono vantare dette azioni fisiologiche. Rimane, quindi, da considerare il criterio dell'effetto "*farmacologico*" (art. 1 n. 2 direttiva n. 2001/83/CE come ultimamente modificata dalla direttiva n. 2004/27/CE) per poter decidere se si è in presenza di un "*medicinale per funzione*" oppure no. Tale criterio è stato elaborato già da tempo dalla Corte di giustizia. Essa ha stabilito che rientrano nella nozione di "*medicinale per funzione*" *tutte* le sostanze che possono avere effetti sul funzionamento "*vero e proprio*" dell'organismo, escluse, comunque, quelle che non hanno "*effetti significativi*" sul metabolismo e non modificano, quindi, "*in realtà le condizioni del suo funzionamento*" (32). Per poter definire gli effetti caratteristici di un medicinale, la Corte di giustizia ha più volte ribadito che essi vanno assimilati alle *proprietà farmacologiche* quali sono stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche (33). Orbene, come la Corte di giustizia ha confermato nella sua recente sentenza del 9 giugno 2005 più volte citata, le proprietà farmacologiche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale spetta alle autorità degli Stati membri valutare, con riferimento alle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere somministrato all'uomo ai sensi della direttiva 2001/83/CE come medicinale (34). Occorre, quindi, chiarire il concetto di "*proprietà farmacologiche*". Con

il termine "*farmacologia*" si indica semplicemente la scienza che si propone come oggetto lo studio dei farmaci e delle loro funzioni nell'organismo. Come si vede, il criterio della proprietà farmacologica presuppone già che un determinato prodotto sia un farmaco e non chiarisce, fino in fondo, in quali casi un determinato prodotto possa essere qualificato come medicinale. Pertanto, qualora vi fossero incertezze sulla possibilità di definire, in termini scientifici, come farmacologico l'effetto di uno specifico prodotto, occorrerà ricorrere ad altri criteri di delimitazione.

Uno di questi criteri comporta la verifica della presenza in un determinato prodotto di proprietà "*nutrizionali*". Un prodotto con proprietà nutrizionali svolge una funzione importante nell'organismo umano apportando allo stesso i nutrienti e le sostanze nutritive necessarie (in particolare: proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali) così da reintegrare le perdite energetiche conseguenti alle attività svolte dall'organismo medesimo. Com'è noto, un prodotto alimentare, in linea di principio, ha il compito di *nutrire* l'organismo umano, mentre un medicinale è destinato a curare o a prevenire le malattie umane o, più in generale, a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione *farmacologica*. Pertanto, qualora un prodotto destinato al consumo umano avesse realmente effetti nutrizionali e, quindi, *non* effetti farmacologici, non può essere qualificato come "*medicinale per funzione*", ma si tratta piuttosto di un prodotto alimentare, a meno che non venga presentato come un medicinale ("*medicinale per presentazione*" (35)). L'effetto nutrizionale di un prodotto costituisce, quindi, un criterio importante nella distinzione tra alimenti e medicinali. Ciò viene confermato dalla normativa europea in materia alimentare presumendo essa che i prodotti alimentari svolgano – anche se non necessariamente, ma comunque generalmente – una funzione nutrizionale. Ed in effetti, gli integratori alimentari, secondo la definizione giuridica sopra riportata, sono destinati ad "*integrare la dieta normale*" e svolgono, quindi, un effetto "*nutrizionale*", così come i prodotti dietetici – sempre secondo il loro concetto giuridico – sono destinati ad una "*alimentazione particolare*". Possiamo, quindi, concludere che i prodotti destinati alla nutrizione e, di conseguenza, al mantenimento della salute e del benessere contribuendo, così, anche alla prevenzione del malessere e delle malattie, sono da qualificare alimenti e *non* medicinali qualora producano tali effetti *attraverso misure di tipo nutrizionale*, ad esempio, attraverso una "*dieta*" o una "*alimentazione specifica*". Ciò vale anche per i prodotti destinati a *curare* determinate malattie, sempre sul presupposto che tale scopo venga raggiunto mediante misure di tipo *nutrizionale*. La cura delle malattie può avvenire, infatti, tanto mediante il ricorso a misure di tipo farmacologico quanto mediante il ricorso a misure di tipo *non-farmacologico*, come, ad esempio, le misure nutrizionali. Basta ricordare che gli *alimenti dietetici destinati a fini medici speciali* aiutano la *dieta di pazienti* che presentano alterazioni, disturbi o disordini nella capacità di assunzione, digestione, assorbimento di alimenti comuni o di determinate loro

sostanze nutrienti oppure che hanno altre esigenze *nutrizionali* dettate da motivi clinici.

Verifica della presenza in un determinato prodotto di proprietà nutrizionali oppure di proprietà farmacologiche scientificamente condotta caso per caso.

Dalle considerazioni in precedenza svolte si desume, quindi, che per poter stabilire se un determinato prodotto possa essere classificato come alimento oppure come "*medicinale per funzione*", occorre innanzitutto verificare se esso abbia proprietà nutrizionali oppure proprietà farmacologiche. Tale verifica, ripetiamo, deve essere condotta scientificamente e caso per caso, considerando la composizione dello specifico prodotto e tenendo conto, in particolare, del suo dosaggio e della concentrazione dei suoi costituenti. Il criterio del dosaggio e della concentrazione è particolarmente indicato quando il prodotto da qualificare contiene sostanze ambivalenti, cioè sostanze che possono svolgere, a seconda dei casi, tanto effetti nutrizionali quanto effetti farmacologici, come ad esempio le vitamine. Com'è noto, le vitamine sono nutrienti indispensabili in minima quantità nell'alimentazione quotidiana per un buon funzionamento dell'organismo. Pertanto, se sono consumate in piccole dosi, le vitamine non vengono considerate, in linea generale, come medicinali (36). Quando i preparati vitaminici vengono invece usati in forti dosi a scopi terapeutici contro talune malattie, esse sono da qualificare come medicinali (37). Ne consegue che le vitamine impiegate nella preparazione dei farmaci (ad esempio la vitamina C) possano essere utilizzate (fino ad una determinata dose) anche nella produzione degli alimenti. Tale concetto vale, tra l'altro, anche per altre sostanze ambivalenti. Ciò viene confermato dalla metodologia impiegata dal legislatore comunitario per definire talune sostanze che svolgono azioni nutritive o fisiologiche, come ad esempio le fibre, gli aminoacidi e gli estratti vegetali, utilizzabili negli integratori alimentari. Si fa ricorso, infatti, all'identificazione del rischio e alla fissazione dei limiti da rispettare in base ad un calcolo del margine di sicurezza, prescindendo però dal fatto che tali sostanze o prodotti siano o meno utilizzati anche nei farmaci (38).

Dalle considerazioni che precedono si desume, pertanto, che per stabilire se uno specifico prodotto sia un medicinale o un alimento, occorre verificare se la concentrazione dei suoi costituenti sia tale da determinare – in base alle proprietà note allo stato *attuale* delle conoscenze scientifiche – un effetto farmacologico del prodotto finito oppure un effetto *meramente nutrizionale* (39). Occorre, tuttavia, ricordare che nell'ambito di tale verifica scientifica non è possibile fare semplicemente riferimento alla dose giornaliera raccomandata. Va, infatti, ricordato che la dose giornaliera raccomandata (RDA), che, tra l'altro, è stata stabilita solo per talune sostanze, rappresenta soltanto una stima di quello che potrebbe essere una quantità sufficiente per evitare le malattie causate, ad esempio, da carenza vitaminica o minerale nella maggior parte della popolazione adulta. Pertanto, la

dose giornaliera raccomandata non può costituire la linea di demarcazione tra alimenti e medicinali. In effetti, anche la Corte di giustizia ha dichiarato illegittima la prassi austriaca e tedesca di classificare sistematicamente come medicinali taluni preparati contenenti vitamine o sali minerali quando contengano vitamine in misura *superiore* alla loro dose giornaliera normalmente raccomandata oppure in misura *superiore* al triplo della dose giornaliera raccomandata dalla *Deutsche Gesellschaft für Ernährung* (Associazione tedesca per l'alimentazione). Dalla giurisprudenza della Corte si desume piuttosto che è necessario individuare, *caso per caso*, e in base ai *dati scientifici* disponibili, quale sia il dosaggio limite di un costituente (ambivalente) presente nel prodotto considerato, al di sotto del quale sia ancora possibile constatare un effetto nutrizionale del prodotto medesimo ovvero al di sopra del quale si constata, invece, un suo effetto medicinale-farmacologico.

Ulteriori criteri di delimitazione. Considerazione, nel loro complesso, dell'intera legislazione alimentare e farmacologica armonizzate a livello europeo.

È ovvio che non in tutti i casi sarà possibile classificare un prodotto come alimento o come medicinale soltanto in base ai criteri appena esposti. Se, ad esempio, viene scientificamente dimostrato che una determinata sostanza (prodotto) *non* svolge alcun effetto nutrizionale, ciò non significa che essa debba automaticamente essere qualificata come medicinale. Al contrario, come si desume dalla definizione di cui all'art. 2 del regolamento (Ce) n. 178/2002, la proprietà nutrizionale *non* costituisce un requisito *essenziale* per la qualifica di un prodotto come alimento. L'effetto nutrizionale, come appena esposto, è soltanto *uno* dei criteri per poter distinguere i prodotti alimentari dai medicinali. Insieme a questo sussistono altri criteri che di seguito verranno esaminati.

Come si desume dal concetto giuridico di alimento, sopra riportato, un prodotto deve essere qualificato un "*medicinale per funzione*" quando produce determinati effetti, ed in particolare un effetto farmacologico, nel corpo umano. Per stabilire che tipo di effetto un determinato prodotto debba produrre, e di quale intensità, per poter essere classificato come "*medicinale per funzione*" e non (più) come un alimento, occorre prendere in considerazione, oltre ai criteri già indicati, anche il contenuto, il sistema nonché lo scopo dell'intera legislazione alimentare e dell'intera legislazione farmacologica nel loro complesso. Va ricordato, a tale proposito, che un obiettivo specifico delle disposizioni farmacologiche è quello di garantire un rapporto sostenibile, tra "*rischio*" e "*beneficio*", tale da giustificare l'impatto che un medicinale potrebbe esercitare sull'organismo umano anche in considerazione degli effetti avversi e collaterali che esso potrebbe causare (40). Tali effetti sono caratteristici per i medicinali e possono essere utilizzati come "*criteri indizi*". L'assunzione dei prodotti alimentari *non* deve comportare invece detti effetti, pur potendo eventualmente provocare reazioni allergiche (41). Pertanto, anche la direttiva n. 2002/46/CE sugli

integratori alimentari, nel tredicesimo considerando, ricorda che:

"L'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse per la salute. Tale rischio giustifica la fissazione, secondo i casi, di livelli massimi che possono essere contenuti negli integratori alimentari in condizioni di sicurezza. Tali livelli dovrebbero garantire che il normale uso del prodotto nelle modalità indicate dal fabbricante non comporti rischi per il consumatore."

Tali limiti massimi possono essere, quindi, almeno un indizio per distinguere gli integratori alimentari dai medicinali, anche se tale indizio non va sopravvalutato, dato che un prodotto somministrato in quantità inferiori ad un eventuale livello tollerabile potrebbe, comunque, costituire un medicinale (42). In ogni caso, per determinare se un prodotto costituisca oppure no un medicinale occorre prendere in considerazione anche i rischi derivanti dal suo consumo prolungato o connessi ai suoi effetti secondari, anche se – come tra l'altro la Corte di giustizia più volte ha ribadito – l'esistenza o meno di un rischio per la salute costituisce solamente *una* delle caratteristiche del prodotto che devono essere prese in considerazione (43). Va, infatti, ricordato che anche l'assunzione di prodotti alimentari può comportare rischi alla salute umana. Pertanto, l'art. 14 del regolamento (CE) n. 178/2002 proibisce l'immissione sul mercato degli alimenti "*a rischio*". Il criterio della pericolosità di un prodotto è, quindi, utile come criterio per distinguere i medicinali dagli alimenti *soltanto* nella misura in cui si precisa anche l'intensità ed il tipo di rischio che un prodotto deve presentare per poter essere classificato come medicinale. Orbene, è opportuno in tali casi verificare se sotto il profilo tecnico e scientifico siano sufficienti ed adeguate le procedure di valutazione, di gestione e di prevenzione dei rischi stabilite dalle disposizioni in materia alimentare (v. ad. es. gli artt. 14 ss. del regolamento (CE) n. 178/2002), oppure se la potenziale pericolosità dello specifico prodotto di cui trattasi, sia tale da rendere necessario, per motivi sanitari, il ricorso alle procedure di autorizzazione o di registrazione del prodotto medesimo disciplinate dalle norme farmaceutiche. Va, in effetti, ricordato che la differenza tra la legislazione alimentare e quella farmaceutica con riferimento alla valutazione e alla gestione del rischio non consiste in obiettivi differenti ma piuttosto nelle diverse procedure di valutazione e gestione del potenziale rischio che l'assunzione di un prodotto può comportare per la salute umana.

Ad esempio, un prodotto dovrà necessariamente essere assoggettato alla normativa farmaceutica qualora per la natura dei suoi componenti, o per il loro dosaggio, la sua assunzione comporti rischi di *effetti collaterali* (44). Di contro, se un prodotto contiene sostanze per le quali siano disponibili dati significativi relativi alle caratteristiche, alla purezza ed alle specifiche tossicologiche sufficienti a permettere la valutazione della sua sicurezza per un determinato livello di impatto nelle condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili e sufficienti per escludere ogni effetto avverso, tale prodotto potrà essere qualificato come alimento, in

quanto i rischi che esso è in grado di causare sono gestibili con le misure previste dalla normativa applicabile in materia alimentare.

IL CONCETTO GIURIDICO DI MEDICINALE PER PRESENTAZIONE

Necessità di un'interpretazione restrittiva della nozione di "medicinale per presentazione"

Come già rilevato, oltre ai "*medicinali per funzione*" la definizione di medicinale stabilita all'art. 1 n. 2 della direttiva n. 2001/83/CE, comprende anche i cosiddetti "*medicinali per presentazione*". Un "*medicinale per presentazione*", è una sostanza che, *indipendentemente* dall'effettiva azione svolta nell'organismo umano, viene *presentata* come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane. Al fine di mettere in guardia i consumatori non solo contro i medicinali dannosi o tossici come tali, ma anche contro i vari prodotti usati *in luogo* dei rimedi adeguati (45), il legislatore comunitario ha stabilito che anche i prodotti presentati come medicinali devono essere qualificati come tali rimanendo così sottoposti alla normativa farmaceutica. Vediamo, quindi, quali sono i criteri per poter classificare un prodotto come "*medicinale per presentazione*".

Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, un prodotto è *presentato* come medicinale, sia nei casi in cui viene *espressamente* indicato o raccomandato come tale (eventualmente mediante etichette, segnalazioni, etc.), sia nei casi in cui finisce per risultare, anche implicitamente, *ma "con certezza"*, agli occhi del consumatore medio, che tale prodotto – stando alla sua presentazione – dovrebbe avere proprietà medicinali (46). La forma esterna di un prodotto (ad es. compresse, pillole o capsule) può quindi costituire un *indizio* per la sua classificazione come medicinale. Tuttavia, tale criterio non è né esclusivo né determinante, considerato che anche taluni prodotti alimentari sono tradizionalmente presentati e commercializzati in forme analoghe a quelle caratteristiche dei prodotti medicinali. Si pensi, ad esempio, agli integratori alimentari, definiti dal legislatore comunitario stesso come *alimenti* commercializzati "*in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari*" (all'art. 2, lett. a) della direttiva n. 2002/46/CE). Ne consegue che un prodotto può essere considerato un "*medicinale per presentazione*" soltanto nell'ipotesi in cui la forma, la confezione o le indicazioni di cui lo stesso è provvisto lo rendano molto somigliante ad un medicinale, in particolare quando la confezione e le avvertenze menzionino ricerche di laboratori farmaceutici, metodologie o sostanze messe a punto da medici od anche testimonianze di medici a favore delle qualità di tale prodotto, in modo che anche un consumatore medio *con certezza* possa ritenere che si tratti di un medicinale. Altri criteri, come il prezzo o il punto di vendita, non sono, invece, sufficienti per stabilire se un prodotto specifico sia da classificare come medicinale oppure come alimento. E ciò anche se i medicinali sono venduti

esclusivamente in farmacia, mentre gli alimenti, inclusi gli integratori alimentari e i cosiddetti *Functional Foods*, possono essere distribuiti anche attraverso altri canali di vendita (supermercato, erboristeria, ecc.). Per quanto riguarda infine il prezzo, è noto che questo costituisce più che altro un indizio di qualità e non un criterio di distinzione tra alimenti e medicinali. Ne consegue che il consumatore medio solo in alcuni specifici casi potrebbe arrivare a concludere che un prodotto, presentato in un certo modo, dovrebbe avere proprietà medicinali. È, pertanto, necessario interpretare il concetto di "*medicinale per presentazione*" in modo restrittivo.

Tutela dei consumatori contro le indicazioni ingannevoli mediante le disposizioni alimentari specifiche e le relative sanzioni.

Occorre, infine, aggiungere che lo scopo di proteggere il consumatore contro i prodotti (alimentari) che sono utilizzati *in luogo* dei rimedi adeguati, viene anche raggiunto attraverso le varie disposizioni, già da tempo armonizzate a livello comunitario, che proteggono il consumatore contro le comunicazioni ingannevoli. Va ricordato, a tale proposito, che la direttiva n. 2000/13/CE sull'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (47), stabilisce all'art. 2 che l'etichettatura e le relative modalità di attuazione *non* devono essere tali da indurre in errore l'acquirente, specialmente per quanto riguarda le caratteristiche del prodotto alimentare, come pure attribuendo al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede, oppure suggerendo che lo stesso possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche. Inoltre è vietato attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana come pure accennare a tali proprietà. Ne consegue che i prodotti alimentari *non* devono essere commercializzati *se presentati* come medicinali. La violazione di tale divieto è sanzionata dall'ordinamento giuridico dei singoli Stati membri (48). Pertanto, per garantire la tutela dei consumatori non sarebbe necessario classificare un prodotto come medicinale (anche se esso *non* possiede proprietà medicinali) solo perché è *presentato* come tale. Non vi è dubbio, quindi, che anche la definizione di "*medicinale per presentazione*" necessita di un'interpretazione molto restrittiva per fare sì che la fabbricazione e la commercializzazione di prodotti che *non* abbiano alcuna proprietà farmacologica siano sottoposte al più rigido sistema previsto dalle norme in materia farmaceutica *soltanto* in casi eccezionali e quando questo sia necessario.

Considerazioni finali

Dalle considerazioni che precedono possono essere dedotti utili criteri di delimitazione per distinguere i prodotti medicinali dai prodotti alimentari. In ogni caso, occorre tener presente che tale distinzione deve essere sempre operata caso per caso e facendo riferimento al prodotto specifico di volta in volta preso in esame.

NOTE

- (1) GURI del 27 dicembre 2004, pag. 82.
- (2) Direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (*Guce* 2001 n. L 311, pag. 67). La direttiva n. 2001/83/CE ha sostituito la direttiva n. 65/65/CEE (*Guce* 1965 n. 22, pag. 369) che è stata recepita, in Italia, con il Decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178.
- (3) Direttiva n. 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva n. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (*Gu-Ue* 2004 n. L 136, pag. 34).
- (4) Esistono due tipi di autorizzazione: un'autorizzazione comunitaria centralizzata, a norma del regolamento n. 2309/93 (*Guce* n. L 214, pag. 1), sostituito recentemente dal regolamento (CE) n. 726/2004 (*Gu-Ue* 2004 n. L 136, pag. 1), ed un'autorizzazione nazionale decentralizzata, la cui procedura è disciplinata dalle norme nazionali armonizzate ai sensi della direttiva n. 2001/83/CE.
- (5) Esistono disposizioni speciali relative ai medicinali omeopatici ed ai medicinali vegetali tradizionali (artt. 13 ss. e 16a ss. della direttiva n. 2001/83/CE come modificata dalla direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva n. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (*Gu-Ue* 2004 n. L 136, pag. 85).
- (6) In Italia (come anche in taluni altri Stati membri), determinate categorie di alimenti necessitano, comunque, di una previa notifica presso il Ministero della Salute, come ad esempio gli integratori alimentari (per l'Italia v. l'art. 10 del Decreto legislativo del 21 maggio 2004, n. 169), gli alimenti arricchiti con vitamine e/o minerali (per l'Italia v. la Circolare del Ministero della Sanità del 16 aprile 1996, n. 8), i prodotti a base di piante e derivati e aventi finalità salutistiche esclusi i prodotti contenenti ingredienti vegetali di tradizionale impiego alimentare (per l'Italia v. la Circolare del Ministero della Salute del 18 luglio 2002, n. 3) ed i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (per l'Italia v. l'art. 7 del Decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 111). Inoltre, i prodotti ed ingredienti alimentari nuovi devono essere oggetto di un controllo di sicurezza uniforme prima della loro immissione sul mercato (v. il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, *Guce* 1997 n. L 43, pag. 1, nonché il regolamento (CE) n. 1829/2003 del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, *Gu-Ue* 2003 n. L 268, pag. 1).
- (7) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (*Guce* 2002 n. L 31, pag. 31).
- (8) I *Functional Foods* sono alimenti di uso comune integrati o arricchiti con nutrienti e, pertanto, caratterizzati da effetti addizionali dovuti alla presenza di tali componenti che interagiscono più o meno selettivamente con una o più funzioni fisiologiche dell'organismo. Da tali proprietà funzionali possono conseguire effetti positivi sul mantenimento della salute e/o sulla prevenzione da malattie. Ad esempio, è possibile ripristinare i nutrienti perduti in seguito a trattamenti tecnologici (vitamine liposolubili nel latte scremato, vitamine B nelle farine abburattate), o aggiungerli ex-novo (lipovitamine alla margarina), o effettuare un arricchimento (prodotti a base di pomodoro con maggior contenuto in licopene e β -carotene, prodotti a base di latte arricchiti con microrganismi probiotici), o sottoporre un alimento ad un trattamento particolare (latte privato di lattosio, burro decolesterolizzato, ecc.).
- (9) Direttiva n. 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, *cit.*
- (10) Occorre segnalare, a tale proposito, che il Ministero della Salute ha pubblicato, su Internet (www.ministerosalute.it), sia un elenco di piante e derivati, il cui impiego deliberato *non* è ammesso negli integratori alimentari (sotto il profilo del diritto comunitario la legittimità di tale divieto è, comunque, dubbia), sia una lista di piante impiegabili come ingredienti di integratori alimentari. Inoltre, il Ministero ha espresso parere positivo sull'impiego di taluni ingredienti vegetali negli integratori alimentari (v. sempre sul sito Internet sopra indicato). Tuttavia, ciò non significa che altre sostanze vegetali, non espressamente "autorizzate" siano vietate nella fabbricazione degli integratori alimentari (principio della libera circolazione dei prodotti alimentari).
- (11) Per quanto riguarda tali nozioni, l'armonizzazione è completa, v. a tale proposito anche le conclusioni dell'Avvocato generale Geelhoed presentate il 3 febbraio 2005 nelle cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03 e n. C-318/03, inedite, punto 33.
- (12) Cfr. ad. es. Corte di giustizia, sentenza del 13 novembre 1990, causa n. C-106/89, *Marleasing*, in *Racc.* 1990, pag. 4135.
- (13) Recepita in Italia mediante il Decreto legislativo del 21 maggio 2004, n. 169. Sul rapporto tra il regolamento (CE) n. 178/2002 e la direttiva 2002/46/CE v. le affermazioni della Corte di giustizia nella sua recente sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, *HLH Warenvertrieb, Ortica*, inedita, punti 34 ss. In detta sentenza la Corte di giustizia conferma, tra l'altro, che gli integratori alimentari costituiscono una categoria speciale di prodotti alimentari.
- (14) Recepita in Italia mediante il Decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 111.
- (15) In particolare si tratta di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini nella capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti o di metaboliti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto modificando il normale regime dietetico.
- (16) Recepita in Italia mediante il D.P.R. del 20 marzo 2002, n. 57.
- (17) Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, *cit.* Sul concetto di alimento nuovo si vedano anche le recenti osservazioni della Corte di giustizia, sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, *HLH Warenvertrieb, Ortica*, inedita, punti 80 ss.
- (18) Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, *cit.*; v. anche il regolamento n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (*Gu-Ue* 2003 n. L 268, pag. 24).
- (19) V. sulla commercializzazione dei medicinali omeopatici anche la recente sentenza della Corte di giustizia del 12 Maggio 2005, causa n. C-444/03, *Meta Fackler KG*, inedita..
- (20) Direttiva n. 2004/24/CE sui medicinali vegetali tradizionali, *cit.*
- (21) Corte di giustizia, sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, *HLH Warenvertrieb, Ortica*, inedita, punto 30; v. inoltre Corte di giustizia, sentenza 30 novembre 1983, causa n. 227/82, *Van*

Bennekom, in *Racc.* pag. 3883, punto 29; sentenza 21 marzo 1991, causa n. C-60/89, *Monteil e Samanni*, in *Racc.* pag. 1547, punto 29; sentenza 16 aprile 1991, causa n. C-112/89, *Upjohn*, in *Racc.* pag. 1703, punto 23; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-387/99, *Commissione/Germania*, inedita, punto 57; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-150/00, *Commissione/Austria*, inedita, punto 64.

(22) A tale proposito occorre rilevare che la Corte di giustizia, nella recente sentenza citata in nota 13, al punto 32, ha chiarito che la qualificazione di un prodotto come medicinale ovvero derrata alimentare va effettuata tenendo presente l'insieme delle caratteristiche del prodotto, rilevate sia allo stato iniziale del medesimo, sia quando esso è diluito, conformemente alle sue modalità di uso.

(23) Così espressamente la Corte di giustizia nelle sentenze citate nella precedente nota 21.

(24) Sebbene il termine per il recepimento della direttiva di modifica n. 2004/27/CE non sia ancora scaduto – scadrà infatti il 30 ottobre 2005 – questa clausola è da considerare già applicabile in quanto essa non fa che codificare quanto secondo la legislazione e la giurisprudenza è già diritto vigente, v. tra l'altro Corte di giustizia, sentenza 21 marzo 1991, causa n. C-60/89, *Monteil e Samanni*, in *Racc.* pag. 1547, punti 15 ss.; sentenza 28 ottobre 1992, causa C-219/91, *Ter Voort*, *Racc.* pag. 5485, punti 19 s.; sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, *HLH Warenvertrieb, Ortica*, inedita, punto 43.

(25) V. il dodicesimo considerando della direttiva n. 2004/24/CE, *cit.*

(26) V. tra le tante sentenza della Corte di giustizia, 15 novembre 1979, causa n. 36/79, *Denkavit*, in *Racc.* pag. 3439, punto 12; sentenza 16 luglio 1998, causa n. C-235/95, *Dumon e Froment*, in *Racc.* pag. 4531, punto 25; sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, *HLH Warenvertrieb, Ortica*, inedita, punti 96.

27 V. la sentenza citata in nota 13, punto 98 ss. L'affermazione contenuta nella motivazione della sentenza viene ripresa al punto n. 10 del dispositivo della sentenza medesima.

28. V. anche Corte di giustizia, sentenza 16 aprile 1991, causa n. C-112/89, *Upjohn*, *Racc.* pag. 1703, punto 17; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-387/99, *Commissione/Germania*, inedita, punto 58; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-150/00, *Commissione/Austria*, inedita, punto 65.

29. V. conclusioni dell'Avvocato generale *Geelhoed* presentate il 3 febbraio 2005 nelle cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, inedita, punto 36.

30. V. ad esempio Corte di giustizia, sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-387/99, *Commissione/Germania*, inedita punto 57; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-150/00, *Commissione/Austria*, inedita, punto 64.

31. Così anche l'Avvocato generale *Geelhoed* nelle sue conclusioni presentate il 3 febbraio 2005 nelle cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, inedita, punto 74.

32. Corte di giustizia, sentenza 16 aprile 1991, causa n. C-112/89, *Upjohn*, in *Racc.* 1991, pag. 1703, punti 21 ss.

33. Corte di giustizia, sentenza 30 novembre 1983, causa n. 227/82, *van Bennekom*, in *Racc.* 1983, pag. 3883, punto 29; sentenza 21 marzo 1991, causa n. C-369/88, *Delattre*, in *Racc.* 1999, pag. 1487 ss., punto 26; sentenza 16 aprile 1991, causa n. C-112/89, *Upjohn*, in *Racc.* 1991, pag. 1703, punti 23 ss. ; sentenza 20 maggio 1992, causa n. C-290/90, *Commissione/Germania*, in *Racc.* 1992, pag. 3317, punto 17.

34. Cfr. sentenza citata in nota 13, punto 52.

35. V. a tale proposito quanto osservato al punto II.3.a.

36. V. anche Corte di giustizia, sentenza 30 novembre 1983, causa n. 227/82, *van Bennekom*, in *Racc.* 1983, pag. 3883, punti 26 ss.; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-387/99, *Commissione/Germania*, inedita, punto 56; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-150/00, *Commissione/Austria*, inedita, punto 63.

37. V. anche le sentenze citate nella precedente nota 33.

38. V. anche il commento alla circolare del Ministero della Salute n. 2 del 24 novembre 2004, *Il Notiziario*, 2005, n. 1, pag. 5, spec. pag. 7.

39. V. anche Corte di giustizia, sentenza 30 novembre 1983, causa n. 227/82, *van Bennekom*, in *Racc.* 1983, pag. 3883, punti 24 ss.

40. V. ad esempio l'art. 11 n. 5 della direttiva n. 2001/83/CE come ultimamente modificata dalla direttiva 2004/27/CE.

41. V. a tale proposito la direttiva n. 2003/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari (*Gu-UE* 2003 n. L 308, pag. 15).

42. V. Corte di giustizia, sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-317/03, n. C-318/03, *HLH Warenvertrieb, Ortica*, inedita, punto 62, in cui la Corte sostiene addirittura che la nozione di "livelli tollerabili" è "del tutto irrilevante nella distinzione tra medicinali e derrate alimentari".

43. Cfr. Corte di giustizia, sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-387/99, *Commissione/Germania*, inedita, punto 58; sentenza 29 aprile 2004, causa n. C-150/00, *Commissione/Austria*, inedita, punto 65; sentenza del 9 giugno 2005, *cit.* in nota 13.

44. V. a tale proposito anche il commento alla circolare del Ministero della Salute n. 2 del 24 novembre 2004, *Il Notiziario*, 2005, n. 1, pag. 5 ss..

45. V. anche Corte di giustizia, sentenza del 30 novembre 1983, causa n. 227/82, *van Bennekom*, in *Racc.* 1983, pag. 3883, punto 17.

46. V., tra le tante, sentenza 30 novembre 1983, causa n. 227/82, *van Bennekom*, in *Racc.* 1983, pag. 3883, punto 18.

47. Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (*Guce* 2000 n. L 109, pag. 29). Tale direttiva ha sostituito la direttiva 79/112/CEE che è stata recepita in Italia con il Decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 109.

48. Per l'Italia v. ad es. art. 18, par. 1 del Decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 109.

UNILAB 2001

AUTOCONTROLLO CHI ERA

Castello di Vignola
7 ottobre 2005 ore 8,30

Chairperson: Prof. C. Cantoni - Dip. Scienze e Tecnologie Veterinarie per la sicurezza Alimentare - Università di Milano

Etichettatura degli alimenti: recepimenti comunitari, 'vecchie' novità e 'nuove' antichità
G. De Giovanni (Ministero delle Attività produttive) - V. Daniele (Studio Sinacta - Vignola)

I reati alimentari e ambientali: materia per un tribunale 'speciale'
V. Mignone (Procura della Repubblica Tribunale di Lecce) - A. Ambanelli (Avvocato esperto in diritto alimentare)

Miti, credenze, leggende metropolitane e realtà nell'applicazione dell'Autocontrollo
G. Squintani (Responsabile Servizio Veterinario Emilia Romagna) - V. Giaccione (Facoltà Veterinaria Università di Padova)

La valutazione del rischio su Salmonella spp. e Listeria monocytogenes nell'autocontrollo degli alimenti.
A. Ricci (Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie) - G. Ottogalli (Facoltà Agraria Università di Milano)

Luci e ombre nell'organizzazione della vigilanza sanitaria nelle grandi realtà (ristorazione collettiva, distribuzione organizzata)
A. Poeta (Dirigente servizio veterinario A USL Reggio Emilia) - P. Ferrato (Responsabile Controllo Qualità UNICOMM)

Procedura di allerta: difficoltà di interfaccia tra grande distribuzione organizzata e sistema pubblico
V. Poli (Direttore Dipartimento Prevenzione AUSL 6 Vicenza) - M. Zucchi (Coop Italia)

Significato dell'analisi di revisione e dell'accertamento tecnico non ripetibile: diritti e doveri fra le parti
C.M. Pellicano (Procura della Repubblica del Tribunale di Torino) - O. Bigolin (Avvocato alimentarista Studio legale Bigolin)

Analisi degli alimenti: il dato di laboratorio e la norma di legge. Una convivenza a volte ardua
M.C. Fontana (Dirigente Istituto Zooprofilattico Lombardia e Emilia Romagna) - M. Tarditi (Unilab)

Tavola rotonda: A. Neri (Istituto Bromatologico italiano) e M. Pacilio (esperto in legislazione alimentare)

Conclusioni: A. Zambrano Unilab

Partecipazioni Ministeriali

Segreteria Organizzativa: FUN TOUR - Vignola (MO) - Tel. 059/77.52.41
Fax 059/77.51.29

Sono stati concessi i crediti ECM per i seguenti profili: Medici, Biologi, Veterinari

**Ricorso per questione di legittimità costituzionale depositato in cancelleria il 14 luglio 2005
(del Presidente del Consiglio dei ministri)**

Ambiente (tutela dell') - Norme della Regione Friuli-Venezia Giulia - Recepimento della direttiva 2001/42/CE, in materia di valutazione ambientale strategica (VAS) - Ricorso del Governo della Repubblica - Denunciata riconducibilità della disciplina di recepimento alla materia ambientale, non inclusa fra quelle attribuite alla Regione dallo Statuto speciale - Esorbitanza dalla competenza legislativa regionale - Invasione della competenza statale esclusiva in materia di tutela dell'ambiente - Insussistenza dei presupposti per l'attuazione delle direttive comunitarie da parte delle Regioni - Contrasto con la legislazione statale in materia.

- Legge Regione Friuli-Venezia Giulia 6 maggio 2005, n. 11 [Capo I, artt. 2-11].
- Statuto speciale Regione Friuli-Venezia Giulia, artt. 4, 5 e 6; Costituzione, art. 117, commi secondo, lett. s), e quinto; legge 4 febbraio 2005, n. 11, art. 16.

Ambiente (tutela dell') - Norme della Regione Friuli-Venezia Giulia - Recepimento della direttiva 2003/4/CE, in materia di accesso del pubblico all'informazione alimentare - Ricorso del Governo della Repubblica - Denunciata riconducibilità della disciplina di recepimento alla materia ambientale, non inclusa fra quelle attribuite alla Regione dallo Statuto speciale - Incidenza sulle competenze statali esclusive in materia di tutela dell'ambiente e di «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale» - Insussistenza dei presupposti per l'attuazione delle direttive comunitarie da parte delle Regioni.

- Legge Regione Friuli-Venezia Giulia 6 maggio 2005, n. 11 [Capo II, artt. 12-15];
- Statuto speciale Regione Friuli-Venezia Giulia, artt. 4, 5 e 6; Costituzione; art. 117, comma secondo, lett. r) e s); legge 4 febbraio 2005 n. 11, art. 16

Ambiente (tutela dell') - Norme della Regione Friuli-Venezia Giulia - Recepimento della direttiva 2003/78/CE, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari - Ricorso del Governo della Repubblica - Denunciato contrasto con i limiti all'attuazione delle direttive comunitarie da parte delle Regioni- Avvenuto recepimento unitario della suddetta direttiva con d.m. 17 novembre 2004 - Carattere tecnico della normativa in esame e sua rispondenza ad esigenze unitarie a tutela della salute e del commercio.

- Legge Regione Friuli-Venezia Giulia 6 maggio 2005, n. 11 [Capo III, artt. 16-17].
- Costituzione, art. 117, commi primo e quinto; legge 4 febbraio 2005, n. 11, art. 16.

Ricorso del Presidente del Consiglio dei ministri, in persona del Presidente del Consiglio dei ministri in carica, rappresentata e difesa dalla Avvocatura generale dello Stato, negli uffici della quale in Roma, via dei Portoghesi n. 12 domicilia per legge;

Contro il presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia per la dichiarazione di incostituzionalità della legge regionale Friuli-Venezia Giulia 6 maggio 2005, n. 11 Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Friuli-Venezia Giulia derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee. Attuazione delle direttive 2001/42/CE, 2003/1978/CE e 2003/1978/CE. (Legge comunitaria 2004) per violazione degli articoli 117, comma 2, lett. s) e r), e 5 della Costituzione, nonché dell'art. 16 della legge 4 febbraio 2005, n. 1 e degli articoli 4, 5 e 6 della legge costituzionale n. 1/1963 deliberato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 24 giugno 2005.

1. - La legge regionale del Friuli-Venezia Giulia 6 maggio 2005, n. 11 recepisce le seguenti direttive comunitarie:

a) direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001, relativa alla valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente;

b) direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2003, relativa all'accesso del pubblico all'informazione ambientale;

c) direttiva 2003/1978/CE della Commissione dell'11 agosto 2003, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari.

I capi I (artt. 2-11) e II (artt. 12-15) della legge in esame, disciplinano ognuno e rispettivamente l'attuazione delle prime due direttive citate, il capo III (16-17) disciplina l'attuazione della terza direttiva.

L'art. 16 della legge 4 febbraio 2005, n. 11 - norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari - disciplina

l'attuazione delle direttive comunitarie da parte delle regioni e delle province autonome.

Non si disconosce la competenza delle regioni e delle province autonome al recepimento delle direttive comunitarie, tra l'altro previsto dall'art. 117 Cost., ma il rispetto della attribuzione costituzionale di potestà legislativa deve necessariamente essere valutato in relazione al limite contenuto nel primo comma dell'articolo medesimo che in aderenza all'obbligo di armonizzazione derivante dalla appartenenza dell'Italia alla Unione europea impone la necessità della valutazione degli interessi unitari che discendono dalla finalità della normativa comunitaria da recepire.

Tanto richiede il puntuale esame della ratio della normativa comunitaria in recepimento contenuta nelle premesse di ciascun atto normativo comunitario, e la individuazione delle esigenze unitarie da soddisfare in sede di recepimento. Per il che alle esigenze unitarie che giustificano l'intervento normativo statale anche nelle materie di competenza concorrente o residuale, si possono configurare esigenze unitarie che devono essere soddisfatte per rispondere agli obblighi di armonizzazione indicati dall'atto normativo comunitario in recepimento.

L'articolo 16 della legge n. 11/2005 deve essere letto e interpretato alla luce di quanto sopra osservato.

La regione Friuli-Venezia Giulia nell'approvare la legge 6 maggio 2005, n. 11 non ha osservato il procedimento sopra descritto.

Prova ne è che non ha considerato che la direttiva 2003/78, recepita con il titolo III della legge regionale è stata unitariamente recepita con d.m. 17 novembre 2004 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 gennaio 2005 n. 9) e che le direttive 2003/4/CE e 2001/42/CE attengono alla materia ambientale, che presenta per sua natura un carattere fortemente unitario. L'art. 174 del trattato stabilisce, invero, che la politica della comunità in materia ambientale contribuisce a perseguire gli obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente, della protezione della salute umana e dell'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali e che essa dev'essere fondata sul principio della precauzione: l'art. 6 del trattato, inoltre, stabilisce che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione delle politiche e delle azioni comunitarie in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile.

La legge 18 aprile 2005, n. 62 — disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle comunità europee - legge comunitaria 2004 - prevede il recepimento della direttiva 2001/42/CE con decreto legislativo 8 art. 1, all. B).

2. - I Capi I (recepimento della direttiva 2001/42/CE - della quale è stato disposto il recepimento con la legge n. 62 del 2005) e II (recepimento della direttiva 2003/4/CE) attengono alla materia ambientale materia che non rientra nella competenza regionale, per il che preliminarmente si deduce la violazione degli art 4 5 6 dello Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia (legge Cost. n. 1/1963).

3. - Il recepimento della direttiva 2001/42/CE, concernente la valutazione ambientale strategica (VAS) (Capo I della legge regionale in rassegna) esula dalla competenza legislativa della regione e rientra nella competenza esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lett. s), Cost.

L'attinenza della disciplina citata alla materia della tutela ambientale è di tutta evidenza. La prova immediata di ciò è data dalla semplice lettura degli obiettivi fissati dalla medesima direttiva. Essi consistono infatti nel raggiungimento di un «elevato livello di protezione dell'ambiente» e nella promozione «dello sviluppo sostenibile attraverso la integrazione di considerazioni ambientali all'atto dell'elaborazione e dell'adozione di piani e programmi» (art. 1, Dir. 2001/42/CE), per i quali sono previsti criteri per la determinazione dei possibili effetti significativi (allegato 2 della direttiva). Tali obiettivi e criteri costituiscono standards di tutela la cui fissazione e riservata allo Stato nel suo ruolo di organo deputato alla cura di interessi di natura necessariamente unitaria; in ragione di ciò non può immaginarsi un intervento (nemmeno «sostitutivo» in sede di recepimento, come nel caso in esame) del legislatore regionale - il cui contributo alla cura del «valore costituzionale» ambientale infatti, è stato ammesso dal giudice costituzionale unicamente al di fuori della determinazione di tali standards unitari.

In virtù di quanto detto deve constatarsi la violazione anche dell'art. 117, quinto comma, Cost.: da questo infatti, si deve desumere la impossibilità in radice per la Regione Friuli-Venezia Giulia di provvedere al recepimento della direttiva citata, in quanto compresa in una delle materie di cui all'elenco del comma secondo del medesimo art. 117 e non ricompresa fra quelle che lo Statuto riconosce come competenza legislativa primaria della regione.

Tale affermazione è viepiù avvalorata dall'art. 16 della legge: n. 11/2005 che afferma espressamente ciò che già era agevolmente ricavabile dalle norme costituzionali citate: le regioni e le province autonome, infatti, possono dare immediata esecuzione alle direttive comunitarie solo nelle materie di propria competenza.

3. - Il recepimento della direttiva 2003/4/CE in materia di accesso al pubblico delle informazioni ambientali (Capo II, della legge regionale in rassegna) parimenti rientra nella competenza esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. s). La direttiva persegue l'obiettivo di facilitare l'accesso del pubblico all'informazione ambientale; a tal fine, peraltro, «è promosso l'uso, in particolare, delle tecnologie di telecomunicazione e/o delle tecnologie elettroniche, se disponibili» (art. 1, Dir. 2003/04/CE). È altresì prevista la disciplina dei casi di diniego della richiesta di informazione, qualora la stessa rechi pregiudizio a fattispecie ricadenti in ambiti di competenza esclusiva statale (art. 4, comma 2). Anche in tal caso, dunque l'appartenenza della disciplina di recepimento alla materia ambientale è fuor di dubbio: si rimanda, quindi, a quanto detto in tal senso al punto precedente, facendo altresì presente che il Governo ha già predisposto un decreto legislativo attuativo della direttiva comunitaria

citata, già esaminato in via preliminare nella seduta del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2005. Si deve aggiungere, tuttavia, l'ulteriore censura determinata dalla contiguità di detta disciplina con la materia di cui all'art. 117, secondo comma, lett. r) Cost. (coordinamento informativo statistico ed informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale): tale materia infatti non è in alcun elenco di cui alle norme statutarie citate. In considerazione di ciò - ed una volta raggiunta la prova dell'autonomia di questa materia grazie all'inserimento della stessa nel novellato art. 117 Cost. - deve affermarsi l'insussistenza di qualsiasi fondamento alla potestà legislativa regionale in argomento e la conseguente spettanza in via esclusiva al legislatore statale.

4. - Con d.m. 17 novembre 2004 è stata recepita la direttiva 2003/78 dell'11 agosto 2003 della

Commissione, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari. Trattasi di normativa tecnica che, per definizione, soddisfa ad esigenze unitarie a tutela della salute e del commercio.

Il Capo III della legge regionale in rassegna, quindi viola l'art. 117, commi 1 e 5 Cost. e l'art. 16 della legge n. 11/2205 da considerare norma interposta.

P.Q. M.

Si chiede la dichiarazione di illegittimità costituzionale della legge regionale Friuli-Venezia Giulia 6 maggio 2005 n. 11 - per violazione dell'art. 117, commi 1, 2, lett. s) e r), 5 Cost., 4, 5 e 6 della legge costituzionale n. 1/1963 e 16 della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

Roma, addì 5 luglio 2005

* * *

SICUREZZA ALIMENTARE, PRODUTTORI, CONTROLLORI, CONSUMATORI IN CONVENTION

MODENA FIERE

29/30 settembre - 1° ottobre 2005

Programmi, eventi e iscrizioni nei siti www.usl.mo.it/informo e www.senaf.it

7° CONGRESSO ITALIANO DI SCIENZA E TECNOLOGIA DEGLI ALIMENTI

CERNOBBIO

19 - 20 settembre 2005

**Segreteria organizzativa Spazio Villa Erba - Centro Internazionale Esposizioni e Congressi - Agropolis -
Largo Visconti 4 - 22012 Cernobbio (CO)- Tel. 031-3491 - Fax 031-349208**

INDAGINI CONOSCITIVE

IG28 - SETTORE DELLA DISTRIBUZIONE AGROALIMENTARE

Provvedimento n. 14327 del 1° giugno 2005

**L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA
E DEL MERCATO**

NELLA SUA ADUNANZA del 1° giugno 2005;

SENTITO il Relatore Giorgio Guazzaloca;

VISTO l'articolo 12, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, ai sensi del quale l'Autorità può procedere a indagini conoscitive di natura generale nei settori economici nei quali l'evoluzione degli scambi, il comportamento dei prezzi od altre circostanze facciano presumere che la concorrenza sia impedita, ristretta o falsata;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217 e, in particolare, l'articolo 17, relativo alle indagini conoscitive di natura generale;

CONSIDERATI i seguenti elementi:

1. La distribuzione di generi alimentari in Italia viene realizzata secondo modelli organizzativi differenti, caratterizzati da un diverso grado di integrazione verticale e da significative differenze nella scala di attività degli operatori. Da un lato, la moderna distribuzione è organizzata attraverso catene di punti vendita di grandi dimensioni che offrono un ampio paniere di beni e servizi, sono presenti sull'intero territorio nazionale, o su ampia parte di esso, e fanno capo ad importanti operatori nazionali o esteri. Nell'interazione con i produttori, le catene distributive internalizzano pressoché tutte le attività necessarie per rendere il prodotto finito disponibile al consumatore finale. Dall'altro lato, gli operatori del dettaglio tradizionale sono in genere specializzati nell'offerta di una ristretta gamma di prodotti ed operano attraverso superfici di vendita molto piccole, diffuse nel territorio; il rapporto degli operatori del dettaglio con i produttori di generi alimentari generalmente non è diretto, ma prevede l'intervento di più intermediari che svolgono la funzione di distributori all'ingrosso. Una soluzione organizzativa intermedia è rappresentata dai consorzi di dettaglianti che svolgono appunto la funzione di

aggregare, soprattutto per quanto riguarda la fase di approvvigionamento, numerosi dettaglianti, accorciando altresì la catena di intermediazioni che li separa dai produttori.

2. Ragioni di inefficienza nell'organizzazione industriale del settore della distribuzione di generi alimentari, ovvero condizioni idonee ad indebolire la tensione competitiva tra gli operatori che si confrontano nelle diverse fasi distributive della filiera agroalimentare possono rendere molto elevato il costo dei servizi di distribuzione, con grave danno per i consumatori e per le imprese. In questa prospettiva assumono rilievo particolare le dinamiche della competizione nei mercati della distribuzione al dettaglio, le quali risultano condizionate anche dalla presenza di una estesa regolazione, che in larga misura trova le proprie fonti in leggi e regolamenti regionali, nonché in atti amministrativi degli enti locali.

3. Considerevoli e ripetuti aumenti dei prezzi finali di vendita di molti beni alimentari intervenuti nel corso degli ultimi anni possono essere indicativi di particolari criticità nell'offerta dei servizi distributivi in una o più delle fasi che intervengono nella distribuzione dei prodotti ai consumatori finali.

4. In questo quadro, e considerata la rilevanza dei servizi di distribuzione nella formazione dei prezzi finali di vendita dei beni dell'industria agroalimentare, appare opportuno effettuare un'indagine conoscitiva di natura generale nel settore della distribuzione agroalimentare, con particolare riferimento alle previsioni normative e regolamentari di settore, all'individuazione dei mercati rilevanti, alla rilevanza concorrenziale dei comportamenti tenuti dagli operatori attivi nelle diverse fasi distributive.

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

di procedere, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge n. 287/90, a un'indagine conoscitiva riguardante il settore della distribuzione alimentare.

Cass. Pen. Sez. III

Sent. n. 200 del 1.02.05; Pres. Papadia, est. Amoroso, ric. Lambiase

Massima

Semilavorati per pasticceria. Deteriori condizioni igieniche ambientali di conservazione. Mancato accertamento di concreta pericolosità/nocività. Non rileva. Reati di cui all'art. 5 lett. b) e d). Legge 283/62. Sussidiarietà. Sussistenza.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

1. Con sentenza del Tribunale di Salerno, sezione distaccata di Cava dei Tirreni, in data 18.2.2003, Lambiase Lorenzo veniva condannato alla pena di euro 2.200 di ammenda per la contravvenzione di cui all'art. 5 lettere E) e D) della legge 283 del 1962 per avere abusivamente congelato e detenuto in cattivo stato di conservazione prodotti di pasticceria.

Il primo giudice riteneva provato, in base alle dichiarazioni dei testi dell'accusa, che il Lambiase avesse detenuto prodotti per pasticceria (semilavorati costituiti da cornetti e sfogliate) in cattivo stato di conservazione, in quanto inseriti in buste di plastica non per alimenti e depositati in due pozzetti congelatori, a loro volta collocati in un locale fatiscente e sporco, privi di guarnizioni o con guarnizioni discontinue, congelatori che presentavano altresì uno spesso strato di brina.

Con appello proposto in data 7 aprile 2003 il difensore dell'imputato chiedeva la riforma della sentenza e l'assoluzione dell'imputato.

La Corte di Appello di Salerno con sentenza n. 699/2004 del 19 maggio 2004 confermava la sentenza penale di condanna pronunciata dal Tribunale in primo grado, così rigettando l'appello.

Avverso questa pronuncia ha proposto ricorso per cassazione il Lambiase con tre motivi.

MOTIVI DELLA DECISIONE

1. Il ricorso è articolato in tre motivi.

Con il primo motivo il ricorrente denuncia la inosservanza od erronea applicazione della norma di cui alla lett. d) dell'art. 5, della legge 30 aprile 1962 n. 283 (e successive modifiche) in relazione all'art. 3 d. Lgs. n. 155 del 1997. In particolare il ricorrente sostiene che la motivazione della sentenza del Giudice di appello mostra di non tenere in alcuna considerazione né la necessaria integrazione delle norme di cui all'art. 5 della legge n. 283/1962 con le disposizioni della generale disciplina sull'autocontrollo nelle aziende alimentari (d.Lgs. n. 155/1997), né la più recente giurisprudenza della Suprema Corte (sentenza n. 976 del 20 gennaio 2004) in tema di requisito della "pericolosità" concreta che accompagna tutte le disposizioni dell'art. 5 della legge n. 283/1962 e che invece il Giudice di Appello limita alla sola previsione della lettera d) dell'art. 5, trascurando che quest'ultima norma (contrariamente a quanto previsto per tutte le altre disposizioni dello

stesso art. 5) non si appaga di una condizione di "pericolosità" (sia pure concreta) della sostanza alimentare, ma pretende l'ulteriore e più impegnativo requisito della "nocività" della sostanza medesima.

Con il secondo motivo il ricorrente deduce la manifesta illogicità della motivazione della sentenza impugnata in relazione alla condizione di "cattive modalità di conservazione" e alla nocività del prodotto alimentare di cui alla lettera d) dell'art. 5 della legge n. 283/1962.

Con il terzo motivo il ricorrente lamenta la violazione della norma di cui all'art. 521, comma 1, c.p.p. ovvero del principio di correlazione tra il fatto/reato contestato ed il fatto/reato per il quale è stata pronunciata la sentenza di condanna.

2. Va premesso che il reato contravvenzionale contestato, commesso il 24 marzo 2000, non è prescritto perché al termine lungo di prescrizione occorre aggiungere il periodo di sospensione e rinvio del dibattimento a istanza della difesa dell'imputato (ripetutamente dal 1° ottobre 2002 al 18 febbraio 2003: cfr. verbali delle udienze 1° ottobre 2002, 26 ottobre 2002, 21 gennaio 2003, 18 febbraio 2003) e quindi va incrementato di quattro mesi e 17 giorni. Questa Corte (Cass, sez. un., 28 novembre 2001, Cremonese) ha infatti affermato che la sospensione del procedimento e il rinvio o la sospensione del dibattimento comportano la sospensione dei relativi termini ogni qualvolta siano disposti per impedimento dell'imputato o del suo difensore, ovvero su loro richiesta e sempre che l'una o l'altro non siano determinati da esigenze di acquisizione della prova e dal riconoscimento di un termine a difesa.

Pertanto alla data odierna il reato non è ancora prescritto.

3. I primi due motivi del ricorso, che possono essere esaminati congiuntamente in quanto connessi, sono infondati.

Quanto alla nozione di nocività degli alimenti deve ribadirsi (Cass., sez. III, 7 marzo 2000, Melloni) che per la configurabilità dell'art. 5, lett. d), 1. 283/62 (sostanze alimentari "comunque nocive") non è sufficiente l'ipotetica ed astratta possibilità di nocimento della sostanza alimentare, ma occorre l'attitudine concreta a provocare un danno alla salute pubblica. Cfr. anche Cass., sez. III, 15 giugno 2000, Campitiello, secondo cui perché concorrano gli estremi del reato previsto dall'art. 5 lett. d) 1. n. 283/62, che si configura quale reato di pericolo per cui non è richiesta l'effettiva nocività del prodotto, è indispensabile che l'alimento si presenti

oggettivamente "insudiciato" ovvero infestato da "parassiti" o "alterato"; tali condizioni obiettive devono effettivamente sussistere affinché il prodotto sia potenzialmente pericoloso per la salute pubblica e non si possono presumere sulla base delle condizioni ambientali in cui l'alimento è tenuto.

Né - così ricostruita la nozione di "nocività" degli alimenti - può dubitarsi della legittimità costituzionale dell'art. 5 lett. d) 1. 30 aprile 1962 n. 283, in riferimento all'art. 25 Cost., in quanto la norma contiene in sé la nozione di nocività, intesa con riferimento a quelle sostanze alimentari che possono creare un pericolo per la salute pubblica per non essere genuine; altra cosa è la mera "alterazione", e cioè la presenza di un processo modificativo di una sostanza alimentare che diviene altra da sé per un fenomeno di spontanea degenerazione (Cass., sez. III, 13 novembre 1997, Andergassen).

Quindi in sintesi per sostanze "comunque nocive" devono intendersi quelle sostanze alimentari - e tali sono anche i prodotti alimentari semilavorati atteso che l'art. 5 cit. fa riferimento anche alle sostanze alimentari impiegate nella preparazione degli alimenti - che possono creare un concreto pericolo alla salute pubblica, ossia che abbiano attitudine ad arrecare un effettivo nocumento a chi le consuma.

Nella specie la Corte d'appello ha rilevato che i prodotti di pasticceria in questione si trovavano in sacchi di plastica ordinaria e non per alimenti, in pozzetti congelatori per gelati privi di guarnizioni o con guarnizioni discontinue, con pareti presentanti ruggine e ampia formazione di brina. Correttamente pertanto i giudici di merito hanno ritenuto che si trattasse di una cattiva conservazione, perché gli alimenti vanno conservati in involucri idonei a venire in contatto con essi, in recipienti non arrugginiti e, se frigoriferi, idonei a mantenere la temperatura. Inoltre, l'evidente alterazione di tali sostanze alimentari - ha rilevato la Corte d'appello - è stata contestata dalla deposizione del teste Nappi secondo il quale gli alimenti presentavano delle macchie verdastre (nel senso che i semilavorati presentavano una alterazione del colore è stata anche la deposizione del teste Baldi, della locale ASL).

Quindi correttamente la Corte d'appello ha considerato che costituisce nozione di comune esperienza che la presenza di macchie verdastre sugli alimenti è indice della loro alterazione, cioè della loro trasformazione in "altro da sé" per un processo di spontanea degenerazione, la cui origine può essere dovuta all'azione di agenti fisici (es. luce, calore) ovvero chimici, tra i quali si collocano i microrganismi viventi (batteri, muffe, funghi, ecc.).

Dunque - ha concluso la Corte d'appello - le sostanze alimentari invase da muffe (che si connotano proprio per la loro colorazione verdastra) versavano in "stato di alterazione"; il che nella specie integrava anche la condotta di impiego di sostanze alimentari in "cattivo stato di conservazione".

In conclusione la valutazione dei giudici di merito in ordine allo stato di cattiva conservazione, di alterazione e di nocività delle sostanze alimentari suddette è sorretta

da motivazione sufficiente e non contraddittoria e si sottrae alle censure del ricorrente.

Né vale il richiamo fatto al ricorrente al sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), previsto dall'art. 3 d.lgs. 26 maggio 1997 n. 155 che presuppone da una parte che la preparazione degli alimenti sia comunque effettuata "in modo igienico" (primo comma) e che d'altra parte che il responsabile dell'industria alimentare adotti una procedura standardizzata di controllo e di sorveglianza (secondo comma) per evitare ogni rischio alla salute che possa insorgere in concreto nonostante l'igienicità della preparazione. Nella specie l'utilizzo di celle frigorifere assolutamente inadeguate - secondo l'accertamento effettuato dai giudici di merito - per la conservazione di prodotti di pasticceria esclude in radice che possa utilmente richiamarsi il sistema di autocontrollo di cui all'art. 3 cit.

4. Infondato poi è anche il terzo motivo.

Questa Corte (Cass., sez. II, 15 marzo 2000, Imbimbo) ha in proposito affermato che, qualora venga dedotta la violazione del principio fra accusa contestata e sentenza, al fine di verificare se vi sia stata una trasformazione, sostituzione o variazione dei contenuti essenziali dell'addebito non soltanto va apprezzato in concreto se nella contestazione, considerata nella sua interezza, non si rinvenivano gli stessi elementi del fatto costitutivo del reato ritenuto in sentenza, ma anche se una tale trasformazione, sostituzione o variazione abbia realmente inciso sul diritto di difesa dell'imputato, e cioè se egli si sia trovato o meno nella condizione concreta di potersi difendere.

Nella specie il fatto di mantenere in cattivo stato di conservazione prodotti di pasticceria è stato puntualmente contestato all'imputato, il quale si è potuto difendere altresì in ordine alla circostanza che tale situazione integrava anche, nel caso in esame, quella della detenzione delle medesime sostanze, destinate alla preparazione di alimenti, in "stato di alterazione".

C'è poi comunque da aggiungere che il principio di correlazione fra accusa e sentenza è funzionale al diritto di difesa ed esso risulta vulnerato quando l'elemento materiale del reato nelle sue componenti essenziali venga mutato; in tal modo, viene meno la possibilità per l'imputato di difendersi in relazione alla diversa ipotesi ritenuta in sentenza e non previamente contestata, per cui il soggetto viene condannato per un fatto diverso da quello per il quale è stato rinviato a giudizio; trattasi di una nullità non rientrante fra quelle assolute ed insanabili, ma a regime intermedio, sicché tale vizio non può essere dedotto per la prima volta in sede di legittimità ove esso non sia stato denunciato nei motivi di appello (Cass., sez. V, 10 dicembre 1998, Modauo); e nella specie dalla sentenza impugnata - che riporta specificamente i motivi di appello - non risulta che ciò sia avvenuto.

5. Conclusivamente il ricorso nel suo complesso deve essere rigettato con condanna del ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Massima

Fior di latte formaggio fresco a pasta filata contaminato da Escherichia coli. Sostanza alimentare microbiologicamente deperibile. Mancata presenza dell'interessato alla ripetizione dell'analisi. Avviso ritualmente inoltrato. Reati di cui all'art. 5 lett. b) e d) L. 283/62. Sussistenza in concorrenza.

FATTO E SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

I - In seguito ad opposizione a decreto penale, Amitrano Antonio era rinviato a giudizio davanti al Tribunale di Torre Annunziata, sezione distaccata di Sorrento, per rispondere del reato di cui all'art. 5 lett. b) e d) della legge 283/1962, perché deteneva per la vendita kg 10 di fior di latte con elevata carica microbica (*Escherichia coli*) e perciò dannoso alla salute. Fatto accertato in Massa Lubrense il 19 giugno del 2000.

Il Tribunale, con sentenza del 25 febbraio 2004, dichiarava l'imputato colpevole del reato ascrittogli e lo condannava alla pena di € 5.000,00 di ammenda. A fondamento della decisione adduceva che, a seguito del prelevamento effettuato alla presenza dello stesso imputato, di campioni di fior di latte in fase di lavorazione presso il caseificio la "Casearia Sorrentina", sito in Massa Lubrense, era emerso che il prodotto era insudiciato per la presenza del germe dianzi indicato e, quindi, era pericoloso per la salute.

Ricorre per cassazione l'imputato per mezzo del suo difensore deducendo la violazione dell'articolo 5 lettere b), e d) della legge n. 283 del 1962, del D.P.R. n. 57/1997, dell'art. 4 del d. leg.vo n. 123 del 1993, dell'art. 223 dispos. att. c.p.p. nonché mancanza e/o illogicità della motivazione. Assume:

a) che nella fattispecie non era stata rispettata la procedura stabilita dall'art. 4 del D.Lgvo 3.3.1993 n. 123 e dall' art. 223 dispos. att. c.p.p, giacché non aveva ricevuto alcuna comunicazione delle prime operazioni d'accertamento mentre la ripetizione delle analisi era avvenuta senza che gli fossero stati formalmente comunicati i verbali di prelevamenti e gli avvisi della data d'inizio delle operazioni, posto che non aveva ricevuto il telegramma del quale v'era copia in atti e comunque tale comunicazione era irrituale;

b) che sarebbe stato violato il principio di correlazione tra il fatto contestato e quello ritenuto in sentenza giacché, mentre in questa si era dato atto che il fior di latte era in fase di lavorazione, nella contestazione si era fatto riferimento alla detenzione per la vendita;

c) che non era configurabile l'ipotesi contestata perché il prodotto era in fase di lavorazione;

d) che il reato astrattamente configurabile era quello di cui alla lett. c) dell'articolo 5 e non quello per il quale era intervenuta condanna e comunque non era provata l'elevata carica batterica perché non era stato indicato il superamento del limite previsto dal D.P.R. n. 54 del 1997.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Prima di esaminare i motivi è opportuno richiamare il sistema normativo vigente per quanto concerne la procedura da adottare in merito al prelevamento dei campioni ed alle analisi.

Come è noto, l'art. 1 della legge 30.4.1962 n. 283, al fine della vigilanza igienica sulla produzione e il commercio delle sostanze alimentari, disciplina il prelievo di campioni delle medesime sostanze e la successiva procedura d' analisi, da effettuarsi presso i laboratori provinciali d'igiene e profilassi o altri laboratori autorizzati. In particolare, la norma prevede che, quando dall'analisi risulti che la sostanza non risponde ai requisiti prescritti, debba darsi avviso del risultato all'esercente presso cui è stato effettuato il prelievo, nonché all'autorità che l'ha disposto.

In tal caso gli interessati possono presentare istanza di revisione delle analisi, la quale dovrà essere eseguita presso l'Istituto Superiore di Sanità entro il termine massimo di due mesi. Su tale norma è intervenuta la Corte costituzionale, la quale, rilevato che l'analisi di revisione eseguita a distanza di tempo era priva di attendibilità scientifica per le sostanze deteriorabili e, quindi, il controllo esercitabile dall'interessato sulla medesima analisi era praticamente inutile, con la sentenza n. 434 del 10.10.1990, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di questa disciplina nella parte in cui non prevedeva che, per le analisi su campioni di sostanze alimentari deteriorabili, il laboratorio procedente desse avviso agli interessati dell'inizio delle operazioni per l'analisi di prima istanza, affinché gli interessati potessero presenziare eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico, anche a tali operazioni. La disciplina garantista risultante dopo l'intervento della Corte costituzionale è stata sostanzialmente confermata con l'entrata in vigore del nuovo codice di rito, il quale, con l'art.223 delle disposizioni di coordinamento, ha imposto: a) l'obbligo di dare avviso urgente (anche orale) all'interessato dell'inizio delle operazioni d'analisi, quando la normativa specifica non prevede la revisione (primo comma); b) l'obbligo di un preavviso più congruo, di almeno tre giorni, per l'inizio delle analisi di revisione, quando è prevista la revisione delle analisi e questa sia stata chiesta dall'interessato (secondo comma). Il presupposto su cui si fondava l'intervento del giudice delle leggi, cioè la deteriorabilità della sostanza alimentare da analizzare, corrisponde al presupposto su cui è fondata la normativa codicistica, cioè la non revisionabilità delle analisi, posto che la revisione della

prima analisi non ha più senso scientifico quando la sostanza analizzata è deteriorabile.

Successivamente nella materia in esame è intervenuto il D. Lgs. 3.3.1993 n. 123 (attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari deteriorabili. Secondo tale norma, il responsabile del laboratorio d'analisi deve eseguire gli accertamenti su una sola aliquota del campione prelevato e, in caso di non conformità del prodotto ai requisiti prescritti, deve provvedere a dare tempestivo avviso all'interessato del luogo, del giorno e dell'ora in cui le analisi saranno ripetute, limitatamente ai parametri risultati non conformi. Si applicano - precisa la norma - le procedure di cui all'art. 223 del codice di procedura penale (ma verosimilmente il riferimento intenzionale era alle procedure previste dall'art. 223 delle disposizioni di coordinamento).

Com'è evidente, anche questa disciplina ricalca sostanzialmente quella introdotta dall'intervento della Corte costituzionale e ne riprende la ratio ispiratrice, limitandosi a precisare che l'analisi del prodotto deteriorabile (come tale non soggetta a revisione) va eseguita su una sola quota del campione prelevato, in modo da consentirne la ripetizione immediata su un'altra quota dello stesso campione, quando alcuni parametri siano risultati non conformi ai requisiti prescritti. In sostanza, questa norma introduce un'opportuna distinzione tra "revisione dell'analisi", che è una sorta d'analisi di seconda istanza, condotta a una certa distanza di tempo sulla stessa sostanza analizzata in prima istanza, e "ripetizione dell'analisi", che è un'ulteriore analisi compiuta a breve distanza di tempo su una seconda quota del campione di sostanza prelevato, quando l'analisi sulla prima quota del campione abbia dato risultati non conformi. La ripetizione dell'analisi è prevista per le sostanze alimentari deteriorabili, proprio al fine garantista di consentire all'interessato e ai suoi consulenti la partecipazione alle operazioni. Data la differenza delle procedure prescritte, è importante definire con chiarezza la nozione di deteriorabilità della sostanza. A tal fine, la stessa norma dell'art. 4 rinvia a un apposito decreto del Ministero della Sanità il compito di determinare i prodotti alimentari deteriorabili. In applicazione della disposizione, il decreto ministeriale del 16.12.1993 ha indicato analiticamente i relativi criteri di determinazione, stabilendo in particolare che si intendono deteriorabili i prodotti alimentari sfusi e quelli posti in involucro protettivo destinati alla vendita previo frazionamento, non sottoposti a congelazione o a trattamenti atti a determinarne la conservazione allo

stato sfuso per periodi superiori a tre mesi, costituiti in tutto o in parte da latte e da derivati del latte (art. 1 lett. e) del primo comma). In conclusione, tra gli alimenti derivati dal latte, sono deteriorabili quelli sfusi non sottoposti a congelazione o a congruo trattamento conservativo.

Fatta questa premessa, si rileva che nella fattispecie, contrariamente all'assunto del prevenuto, la procedura prevista dalla legge è stata rispettata perché l'imputato ha presenziato al prelevamento dei campioni e, allorché dopo l'analisi preliminare è emersa la presenza del germe indicato in narrativa, l'accertamento è stato immediatamente ripetuto previo avviso all'imputato con telegramma. La prova della ricezione di tale telegramma è costituita dalla copia prodotta ed allegata agli atti.

L'imputato non doveva avere alcun avviso per la preanalisi essendo questa un'indagine amministrativa finalizzata ad evitare inutili incombenze processuali nel caso in cui non venga evidenziata alcuna irregolarità (cfr Cass sez III 11 aprile 2002, n. 13881). D'altra parte il mancato rispetto della procedura prevista dall'art. 223 dispos. coord. c.p.p. costituisce una nullità a regime intermedio che nella fattispecie si sarebbe comunque sanata perché non eccepita all'udienza del 23 maggio 2003.

Non esiste la violazione del principio di correlazione tra fatto contestato e fatto ritenuto in sentenza. Invero la responsabilità del prevenuto è stata sostanzialmente affermata per l'ipotesi contestata ossia per la detenzione di sostanze alimentare avariate e insudiciate per la presenza del germe *Escherichia coli*. In proposito va precisato che la detenzione di sostanze alimentari avariate o insudiciate non consiste soltanto nella detenzione dei prodotti destinati immediatamente alla vendita, ma anche nella detenzione di prodotti avariati o insudiciati che, impiegati nella lavorazione, saranno successivamente destinati alla vendita. L'insudiciamento di una sostanza alimentare non deve emergere necessariamente dal suo aspetto esteriore potendo consistere anche nella presenza internamente di corpi estranei. Nella sentenza impugnata sulla base dell'opinione espressa da esperti si è in sostanza ritenuto che la presenza del germe innanzi indicato costituisse indizio di insudiciamento della sostanza

P.Q.M

LA CORTE

Letto l'art. 616 c.p.p.,

RIGETTA

Il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali

Massima

Pesce invaso da larve vive "anisakis". Reato di cui all'art. 5, lett. d) L. 283/62. Sussistenza. Partita di pesce pervenuta fornita di regolari documenti di conformità sanitaria. Non rileva stante i doveri di vigilanza imposti in fase di immissione al consumo.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con sentenza 15.1.2002 il Tribunale di Torino, in composizione monocratica, affermava la penale responsabilità di Interlandi Giuseppe in ordine al reato di cui:

all'art. 5, lett. d), Legge 30.4.1962, n. 283 (per aver detenuto per la vendita circa Kg. 64 di pesce della specie "lanzardi" invasi da larve vive e vitali di nematodi del genere "anisakis" acc. in Torino, il 20.5.99)

e, riconosciute circostanze attenuanti generiche, lo aveva condannato alla pena di euro 1730,00 di ammenda, concedendo il beneficio della non-menzone. Avverso tale sentenza ha proposto ricorso l'Interlandi, il quale lamenta:

a) violazione degli artt. 3 e 9 del D.Lgs. n. 531/1992. quanto all'affermata sussistenza del reato, poiché la presenza di parassiti non è stata accertata all'interno di prodotti alimentari "destinati ad essere venduti",

b) violazione dell'art. 9 del regolamento del mercato ittico all'ingrosso della città di Torino approvato con delibera del Consiglio comunale 29.6.1998.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Il ricorso deve essere rigettato, poiché le doglianze anzidette sono infondate.

1. L'art. 3 del D.Lgs 30.12.92, n. 531 (Attuazione della direttiva 91/493 CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca catturati nel loro ambiente naturale "sono commercializzati" se rispondono a specifici requisiti, tra i quali rientra (lett. d) la sottoposizione "ad un controllo sanitario ai sensi dell'art. 9, con l'osservanza del capitolo V dell'Allegato"

L'art. 9 dello stesso D.Lgs. n. 531/1992 prevede, al comma 5 (come modificato dal D.Lgs. 26.10.1995, n. 524), che "il servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio esegue il controllo dei prodotti della pesca anteriormente alla loro commercializzazione nei mercati all'ingrosso e negli impianti collettivi per le aste al fine di stabilire se i prodotti sono idonei al consumo umano. Tale controllo consiste in un esame effettuato in conformità a quanto previsto al capitolo V dell'Allegato".

Quanto ai controlli parassitologici, il capitolo V dell'Allegato - al punto 2 della parte II - prevede che "Prima dell'immissione sul mercato per il consumo umano i pesci e i prodotti ittici devono essere sottoposti ad un controllo visivo per campionatura per la ricerca dei parassiti visibili. I pesci o le parti dei pesci che presentano manifestamente parassiti e che sono asportati non devono essere immessi sul mercato per il consumo

umano. Le modalità del controllo sono stabilite secondo la procedura comunitaria".

L'art. 9 del Regolamento del mercato ittico all'ingrosso della città di Torino (approvato con delibera del Consiglio comunale 29.6.1998) istituiva presso quel mercato un servizio di controllo sanitario al quale è preposto un veterinario particolarmente esperto nella materia, coadiuvato da un adeguato numero di agenti di polizia veterinaria" e disponeva che "Il servizio sanitario accerta quotidianamente, prima dell'inizio delle contrattazioni, la commestibilità dei prodotti ittici immessi sul mercato ... I prodotti ittici possono essere posti in vendita quando per gli stessi siano state esperite tutte le verifiche sanitarie previste dalla legislazione vigente".

Tale controllo sistematico, antecedente l'inizio delle contrattazioni, venne abolito alcuni giorni dopo l'accertamento in relazione al quale si procede (a fare data dal 15 giugno 1999) essendosi il mercato dotato di un Protocollo aziendale di igiene e autocontrollo, in attuazione dei Decreti Legislativi n. 531/1992 e n. 155/1997 che specificava, per gli stessi venditori, l'attività di autovigilanza igienico-sanitaria sul pesce da loro posto in vendita.

2. Nella fattispecie in esame:

- l'accertamento in oggetto venne eseguito - da un veterinario della U.S.L. competente per territorio - nel mercato ittico di Torino (che è un mercato all'ingrosso, ove le operazioni di vendita si svolgono a mezzo di contrattazioni all'asta ma in due giorni settimanali è consentita anche la vendita successiva ai privati consumatori), circa un quarto d'ora prima dell'inizio di tali contrattazioni;

- la partita di pesci era pervenuta all'imputato, il giorno precedente, con regolari documenti di trasporto, sui quali risultava impresso a stampa il bollino di garanzia generale della conformità alle direttive CEE in materia di pesca (prescritto dall'art. 7 del D.Lgs. n. 531/1992);

- nello specifico i "lanzardi" (della famiglia degli sgombri) erano contenuti in otto cassette già esposte sui pancali;

- trattasi di pesci costituenti "specie a rischio", dei quali anche l'imputato ha affermato di ben conoscere la pericolosità riguardo all'infestazione da parassiti del genere anisakis: per tale ragione la metodica di controllo adottata in quel mercato prevedeva specificamente il prelievo del pacchetto intestinale e l'esame dello stesso [si ricordi che, per la prevenzione della parassitosi da anisakis nelle specie di pesce più frequentemente colpite (tra cui gli sgombri), il Ministero della sanità ebbe ad emanare la Circolare 11.3.1992, n. 10 (Direttive e raccomandazioni in merito alla presenza di larve di anisakis nel pesce) e l'Ordinanza 12.5.1992 (Misure urgenti per la prevenzione della parassitosi da anisakis);

- vennero sviscerati dal veterinario cinque o sei pesci e si verificò che vi era una invasione definita "massiva" di parassiti, visibili ad occhio essendo di specie vermiforme bianca (trattasi di larve che permangono, di norma, nella cavità celomatica del pesce vivo e, dopo la morte del pesce, sopravvivono e si trasferiscono nel tessuto muscolare per cercare nutrimento fuori dall'intestino).

3. Secondo l'assunto difensivo - tenuto conto della normativa dianzi ricordata e delle norme regolamentari vigenti nel mercato - l'imputato, sino al termine del controllo veterinario, non aveva la piena e libera disponibilità su alcuno dei prodotti consegnati dai propri fornitori.

Soltanto al servizio veterinario - e non all'imputato medesimo - incombeva l'obbligo dell'effettuazione di un controllo parassitologico quotidiano sul pescato ed il controllo veterinario veniva effettuato, prima che qualsiasi contrattazione avesse inizio, proprio per impedire che potessero essere destinati alla vendita prodotti giudicati non conformi agli standard normativi.

3.1 Tale assunto è infondato e non può essere condiviso. I destinatari delle disposizioni dell'art. 5 della legge n. 283/1962 sono tutti coloro che concorrono alla immissione sul mercato di prodotti destinati al consumo e non conformi alle prescrizioni igienico-sanitarie.

In proposito, deve ribadirsi l'orientamento già espresso da questa Corte Suprema secondo il quale il concetto dall'art. 5 della legge 30.4.1962, n. 283 in tema di frodi alimentari, non consiste soltanto nel possesso di prodotti destinati immediatamente alla vendita, bensì anche nel possesso di prodotti da vendersi successivamente e cioè, in definitiva, in una relazione di fatto, tra il soggetto ed il prodotto, caratterizzato semplicemente dal fine della vendita stessa, senza che sia necessario che la merce si trovi in luoghi destinati ai consumatori [vedi Cass.: Sez. VI, 4.6.1993, n. 5661; Sez. VI, 14.12.1993, n. 11395; Sez. III 22.6.1996, n. 6266].

Ai sensi dell'art. 2, lett. p), del D.Lgs. n. 531/1992 (come sostituito dal D.Lgs. n. 524/1995), inoltre, per commercializzazione dei prodotti della pesca si intende "la detenzione o l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra forma di immissione sul mercato, ad esclusione della vendita ai dettaglio e della cessione diretta sul mercato locale, di piccole quantità da un pescatore al venditore al minuto o al consumatore"

Il D.Lgs. 26.5.1997, n. 155 (Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari) stabilisce le norme generali di igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica dell'osservanza di tali norme.

Tale testo normativo, all'art. 3, fissa - nei confronti degli operatori del settore alimentare - il principio di autocontrollo [estendendo, per prodotti della pesca, il campo di applicazione dell'analogo principio già posto dall'art. 6 del D.Lgs. n. 531/1992] e stabilisce (con

disposizione immediatamente precettiva e non soggetta alla disciplina transitoria di cui al successivo art. 9) che "Il responsabile dell'industria [alimentare] deve garantire che la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico", prescrivendo altresì che "Qualora, a seguito dell'autocontrollo di cui al comma 2, il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possono presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizioni tecnologiche simili, informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi".

Per "industria alimentare", inoltre, l'art. 2 prevede che debba intendersi "ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari".

L'operatore del settore alimentare, pertanto, non solo è responsabile della salubrità e della sicurezza del prodotto, ma deve anche garantire i mezzi di controllo messi in atto a tal fine.

Quanto ai prodotti della pesca, dunque, l'esistenza di controlli pubblici riguardanti l'igienicità nelle operazioni di cattura (attività sottratta al campo di applicazione del D.Lgs. n. 155/1997) e nei luoghi di successiva commercializzazione, sia pure sistematicamente esercitati, non sottrae i commercianti al generale dovere di porre in essere ogni opportuna precauzione idonea ad evitare l'immissione sul mercato di prodotti dannosi o non conformi alla legge.

I doveri di diligenza ad essi imposti riguardano una fase anteriore a quella del controllo della pubblica autorità (anche se non meramente eventuale) e - nella specie - l'addotto affidamento nell'efficienza di un imprescindibile controllo pubblico non integra uno stato di buona fede, vertendosi in una situazione in cui l'imputato (secondo l'accertamento fattuale compiuto dal giudice del merito) non ha comunque fatto tutto quanto era nelle sue possibilità per adeguare la propria condotta ai precetti normativi.

4. Al rigetto del ricorso segue la condanna del ricorrente al pagamento delle spese del procedimento.

P.Q.M.

la Corte Suprema di Cassazione,
visti gli artt. 607, 615 e 616 c.p.p.,
rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Redazione e Amministrazione: EDIZIONI SCIENZA E DIRITTO S.a.s.

20129 MILANO - Via Ramazzini, 4 - Tel. 02/29.51.11.32 - Fax 29.40.80.03 - info@scienzaediritto.com - www.scienzaediritto.com

Registrazione del Trib. di Milano n. 128 del 13.3.1993 - Stampato in proprio - Abbonamento per il 2005 € 52

Garanzia di riservatezza per gli abbonati. L'Editore garantisce la massima riservatezza dei dati forniti dagli abbonati e la possibilità di rettificarli o di cancellarli a semplice richiesta. Le informazioni custodite saranno utilizzate al solo scopo di sottoporre agli abbonati proposte commerciali (L. 675/96 Tutela dati personali)