



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MACERATA

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE GIURIDICHE

CICLO XXX

TITOLO DELLA TESI

GLI ATTUALI SCENARI DEL COMMERCIO INTERNAZIONALE DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI, TRA
VECCHIE E NUOVE QUESTIONI DI SICUREZZA ALIMENTARE: UNA RIFLESSIONE COMPARATISTICA
TRA UE, USA E CINA

RELATORE

Chiar.mo Prof.ssa PAMELA LATTANZI

DOTTORANDO

Dott. SILVIA BASILI

COORDINATORE

Chiar.mo Prof. PAOLO PALCHETTI

ANNO 2018

INDICE

Introduzione	3
CAPITOLO PRIMO	
IL MERCATO AGROALIMENTARE GLOBALE E LE REGOLE DELLA WTO.	
1. L'evoluzione del mercato agroalimentare	8
2. La globalizzazione del mercato agroalimentare	13
2.1. La globalizzazione giuridica	15
3. Dal GATT del 1947 alla nascita della WTO	17
4. Le funzioni e i principi della WTO	19
5. L'Accordo sull'agricoltura	21
5.1. Il contenuto dell'Accordo	23
6. Le barriere non tariffarie	25
6.1. L'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie	26
6.1.1. Le controversie internazionali sulle misure sanitarie e fitosanitarie	28
6.1.2. Gli standards internazionali del Codex Alimentarius	32
6.2. L'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi	34
6.3. L'Accordo sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale	36
7. I nuovi scenari del commercio internazionale dall'Uruguay round al Doha round	38
8. La crisi degli accordi multilaterali e la prospettiva di accordi bilaterali o regionali	40
CAPITOLO SECONDO	
IL TTIP (TRANSATLANTIC TRADE AND INVESTMENT PARTNERSHIP) E LA QUESTIONE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE NEI RAPPORTI COMMERCIALI TRA UE E USA	
1. Le ragioni dell'accordo	43
2. Il TTIP e i suoi antecedenti	46
3. La nascita e il fallimento dell'accordo	48
4. I punti controversi dell'accordo: le questioni legate alla sicurezza alimentare	51
5. Il principio di precauzione contro il principio analisi costi- benefici	56
6. La differenza nelle istituzioni EU e USA	62
7. Il confronto EU - USA sul tema degli OGM	67
8. La disciplina degli ogm nell'UE	69
8.1. L'autorizzazione alla commercializzazione degli OGM nell'UE	70

8.2 Etichettatura e tracciabilita' degli OGM in EU.	74
9. La disciplina degli OGM negli USA.....	76
9.1 Il quadro normativo statunitense.....	78
9.2 La disciplina statunitense in materia di etichettatura.....	80
9.3 L'approvazione negli Stati Uniti del primo animale geneticamente modificato: il caso del salmone.....	81
10. Un avvicinamento alla normativa europea: il food safety modernization act.....	83

CAPITOLO TERZO

LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CINA

1. L'importanza della Cina nelle relazioni economiche internazionali.	87
2. I cambiamenti politici, sociali, economici e culturali della Cina.	88
3. L'evoluzione del settore agroalimentare cinese e l'attenzione alla food safety.....	90
4. Il latte in polvere alla melamina e gli altri scandali alimentari.	94
4.1 La legislazione di emergenza post melamina.....	97
5. La sicurezza alimentare in Cina: l'intelaiatura generale degli organi, delle istituzioni coinvolte e delle norme di riferimento.	100
5.1 Le istituzioni di riferimento.....	101
5.2 Le norme di riferimento.....	103
6. L'evoluzione della food safety law.....	106
6.1 La food hygiene law del 1995.....	108
6.2 La food safety law del 2009.....	109
6.2.1 L'adeguamento agli standard internazionali e la disciplina delle attivita' di import - export.....	113
6.3 La revisione della food safety law del 2015.....	115
6.3.1 I contenuti della FSL del 2015.....	116
7. Il dibattito sugli ogm in cina e le implicazioni per la sicurezza alimentare.....	122
7.1 Il sistema regolamentare degli OGM in Cina.....	123
8. Considerazioni finali sull'attuale situazione della sicurezza alimentare cinese.....	130
Conclusioni.....	133
Bibliografia.....	140

INTRODUZIONE

Uno dei fattori che sicuramente ha influito in modo decisivo sull'evoluzione del diritto alimentare è riconducibile all'apertura dei mercati internazionali, che ha segnato il passaggio da una circolazione dei prodotti tradizionalmente locale, a una più estesa, fino a diventare globale, imbattendosi conseguentemente in questioni di standardizzazione, salubrità, igiene, tempi e modalità di trasporto dei prodotti dal luogo di produzione, a quelli di trasformazione e consumo finale.

Il tema del mercato internazionale dei prodotti agroalimentari pone oggi nuove questioni, che possono essere trattate da vari punti di vista, una di queste è sicuramente l'aspetto della sicurezza alimentare, intesa nell'accezione di *food safety*, che fa riferimento alla sicurezza igienico sanitaria degli alimenti, quale assenza di elementi estranei che sono riconducibili a residui dei trattamenti antiparassitari, veterinari, contaminanti ambientali, o ancora l'assenza di adulterazioni nel processo di produzione.¹

L'esigenza per ogni individuo di consumare cibo sano e sicuro per la salute emerge soprattutto in ragione alla costante innovazione tecnologica applicata al campo alimentare, che introduce nuove forme di produzione, conservazione e manipolazione degli alimenti, allontanandosi sempre di più da una produzione "naturale".

La globalizzazione dei prodotti agroalimentari ci invita a riflettere su due profili di *food safety*. Da un lato le esigenze delle imprese agroalimentari che, per adeguarsi ai cambiamenti economici, "virano" la loro produzione da locale ad internazionale, e si confrontano costantemente con i diversi standard e regole di sicurezza degli alimenti adottati nei differenti contesti normativi, i quali a volte costituiscono vere e proprie barriere, ostacolando l'espansione commerciale.

¹ In particolare la *food safety* può essere suddivisa in: sicurezza tossicologica (sicurezza della composizione dell'alimento senza alcun riferimento a fattori esogeni), sicurezza nutrizionale (assenza di svantaggi per il consumatore sul piano nutrizionale), ed infine sicurezza informativa (adeguata e completa comunicazione al consumatore in relazione alle caratteristiche dell'alimento e alle sue modalità o quantità di consumo) Sul tema della *food safety* si veda L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 2015, pp. 2 - 3.

In tal senso sono le piccole medie imprese che hanno maggiori difficoltà ad adeguarsi alle diverse regole di qualità e sicurezza, rendendo molto onerosa per la loro capacità economica qualsiasi iniziativa di esportazione.

L'altro profilo su cui bisogna riflettere, riguarda invece i consumatori e la loro esigenza di riconoscere cibi sani e sicuri.

Dunque di grande rilievo sono le funzioni che il commercio internazionale è chiamato a svolgere, e che sono non più solo economiche di stimolo alla crescita, all'occupazione e all'innovazione, ma anche di garanzia e di diffusione di principi e di valori capaci di guidare l'elaborazione di regole globali.

Sicuramente gli accordi internazionali nati in seno all'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), a cui è dedicata la prima parte della trattazione, hanno giocato e continuano a giocare un ruolo fondamentale; in tal caso si fa particolarmente riferimento all'accordo SPS sulle misure sanitarie e fitosanitarie e al Codex Alimentarius, che hanno lo scopo di creare un sistema di norme internazionali valide all'interno dei membri della WTO, volte a tutelare la salute dei consumatori e a garantire pratiche eque nel commercio degli alimenti, promuovendo il coordinamento di tutti gli standard stabiliti da organizzazioni governative, non governative, ovvero istituzioni internazionali.

Il sistema degli accordi internazionali nati con il Trattato di Marrakech nel 1994² ha però subito negli ultimi vent'anni diverse criticità che sono emerse a partire dal round negoziale di Doha nel 2001.

Le difficoltà nel raggiungere posizioni univoche all'interno della comunità internazionale risiedono nell'eterogeneità delle parti coinvolte e nelle diverse esigenze commerciali degli Stati parte dei trattati.

Negli ultimi anni, quindi, si è passati dal multilateralismo della WTO, al bilateralismo o accordi regionali.

A partire dagli anni 2000, soprattutto dopo la stagnazione di Doha, si è registrata la volontà di concludere accordi circoscritti solo a determinati Stati, per disciplinare questioni strategiche che magari gli accordi multilaterali non erano riusciti a dipanare.

² Sul tema si veda A. GERMANO', E. ROOK BASILE, *Il diritto dei mercati dei prodotti agricoli nell'ordinamento internazionale*, in L. COSTATO, A. GERMANO', A. JANNARELLI, E. ROOK BASILE, *Il diritto dell'alimentazione, dell'ambiente e dell'agricoltura*, Giappichelli Torino, 2010, pp. 37 e ss.

Inoltre si tratta spesso di accordi tra Paesi che hanno interessi comuni, per i quali è più facile arrivare alla stipula.

Generalmente consistono in accordi di libero scambio o unioni doganali che hanno assunto via via una connotazione sempre più profonda, che vanno oltre le misure tariffarie, finalizzati alla creazione di regole comuni.

In tale contesto si colloca il TTIP, (*Trans - Atlantic Trade and Investment Partnership*), l'accordo bilaterale tra UE e USA, rimasto alla fase negoziale, e avviato con l'intento di abbattere le barriere commerciali tra le due sponde dell'atlantico, con particolare riferimento a quelle non tariffarie, per realizzare una cooperazione normativa che possa stimolare la crescita economica nell'area transatlantica.

L'ambizioso accordo però, sembra destinato a un inesorabile fallimento proprio per la storica divergenza tra le due potenze in alcuni settori particolarmente strategici e sensibili, come appunto il settore agroalimentare, dove si riscontrano approcci diametralmente opposti di *food law*³.

La seconda parte della trattazione analizza la discrasia tra i due sistemi normativi, che trae origine dai principi fondanti delle due legislazioni alimentari.

Mentre l'approccio europeo si basa sul principio di precauzione che attribuisce rilievo ai rischi potenziali (per la salute umana e per l'ambiente), anche in attesa certezze scientifiche consolidate, negli Stati Uniti il principio di riferimento è quello dell'analisi costi - benefici, che attribuisce maggiore rilievo ai rischi fondati su evidenze scientifiche certe.

In particolare il principio di precauzione, di fronte alla mancanza di dati scientifici certi per determinare il grado di rischio, privilegia considerazioni di sicurezza e salute rispetto all'aspetto economico, mentre negli USA l'analisi costi - benefici conferisce la priorità, oltre a considerazioni di carattere scientifico, a fattori economici accettando un certo grado di rischio.

Questo differente approccio nei principi si riflette inevitabilmente in tutta la disciplina alimentare ed emerge in modo chiaro nella regolazione di alcune particolari questioni, come l'uso delle moderne biotecnologie negli alimenti.

³ Sul differente approccio normativo tra UE e USA si veda G. BONORA, *Sul difficile nodo della carne trattata con gli ormoni nel Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*, in *Riv. dir. agr.*, 2016, fasc. 1, pt. 1, pp. 123 - 137.

Gli OGM erano già stati al centro di una disputa tra USA e UE nell'ambito della WTO⁴, che è tornata in auge durante le negoziazioni del TTIP.

In generale il contrasto tra le due potenze transatlantiche sul tema risiede nel differente modo di concepire gli OGM. Mentre in Europa si guarda alla tecnica attraverso la quale il prodotto è ottenuto, negli USA si considera il prodotto e, nel caso sia del tutto assimilabile al prodotto non OGM per composizione, struttura e funzione, non è prevista alcuna disciplina specifica per l'autorizzazione alla commercializzazione⁵.

Al di là della sua entrata in vigore, in ogni caso il TTIP rappresenta comunque il tentativo di Europa e Stati Uniti di trovare un terreno comune, base di un'ambiziosa cooperazione normativa per creare delle regole uniformi capaci di fronteggiare le sfide del mercato globale, dominato sempre più dall'ascesa di nuove potenze, tra cui va sicuramente citata la Cina.

L'ultima parte della trattazione pertanto è volta ad analizzare l'evoluzione della *food safety* in Cina che, complice la rapida crescita economica degli ultimi anni, si attesta a divenire una delle più importanti potenze mondiali di *food business*, completando in tal modo il quadro delle dinamiche internazionali che coinvolgono settore agroalimentare.

Nel 2009 è stata emanata la prima *food safety law* nel panorama giuridico cinese⁶, poi modificata nel 2015, che ha introdotto nel paese una legge completa ed organica sulla sicurezza alimentare, rappresentando un cambiamento radicale in tal senso.

In particolare il passaggio da una *Food Hygiene Law* alla *Food Safety Law* nel 2009 e la riforma del 2015 segnano la crescente attenzione per il ruolo delle imprese alimentari nell'autocontrollo della propria attività.

Ne emerge un'innovativa articolazione dei modelli istituzionali e territoriali di governo e di vigilanza su tali attività, caratterizzata dal bilanciamento di sanzioni ed incentivi volti a rafforzare la sicurezza alimentare.

Anche in Cina un breve focus sulla disciplina delle moderne biotecnologie in ambito alimentare aiuterà a comprendere meglio quale sia l'approccio del sistema normativo

⁴ Il quadro della disciplina sugli OGM vigente in UE e negli USA viene ben tracciato da M.P. BELLONI, *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. E' questione di etichetta ma anche di etica*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, fasc. 1, 2006, pp.129 e ss.

⁵ Sul tema delle moderne biotecnologie in Europa e negli Stati Uniti si veda E. SIRSI, *Le regole per gli OGM nello spazio globale: un'agenda per i governanti del futuro*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 3, pt. I, 2010, p. 471.

⁶ Per una ricostruzione sulla sicurezza alimentare cinese si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, Brill Nijhoff, Boston, 2015, pp. 208 - 239.

cinese al tema degli OGM ed in generale alla sicurezza alimentare, cogliendo in tal modo analogie e differenze con gli altri due modelli analizzati.

In generale il tema degli OGM può essere usato come una cartina tornasole per comprendere le priorità di un dato sistema normativo, diviso tra le esigenze di tutela della salute umana e ambientale e quelle economiche - commerciali.

La trattazione, dunque, si propone lo scopo di descrivere le nuove dinamiche internazionali del commercio dei prodotti agroalimentari per riflettere sugli esiti e sulle prospettive di evoluzione del diritto alimentare, con particolare riguardo al tema della *food safety*.

CAPITOLO PRIMO

IL MERCATO AGROALIMENTARE GLOBALE E LE REGOLE DELLA WTO.

Sommario: 1. L'evoluzione del mercato agroalimentare - 2. La globalizzazione del mercato agroalimentare - 2.1 La globalizzazione giuridica - 3. Dal GATT del 1947 alla nascita della WTO - 4. Le funzioni e i principi della WTO - 5. L'Accordo sull'agricoltura - 5.1 Il contenuto dell'accordo - 6. Le barriere non tariffarie - 6.1 L'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie - 6.1.1 Le controversie internazionali sulle misure sanitarie e fitosanitarie - 6.1.2 Gli standard internazionali del Codex Alimentarius - 6.2 L'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi - 6.3 L'Accordo sulla tutela dei diritti della proprietà intellettuale - 7. I nuovi scenari del commercio internazionale, dall'Uruguay round al Doha round - 8. La crisi degli accordi multilaterali e la prospettiva di accordi bilaterali o regionali

1. L'EVOLUZIONE DEL MERCATO AGROALIMENTARE

Il mercato agroalimentare è stato in passato associato prevalentemente al settore agricolo.

In epoca recente la fisionomia del settore è mutata radicalmente in rapporto ad alcuni cambiamenti tecnologici e organizzativi che hanno investito la sfera della produzione, della distribuzione e del consumo dei prodotti agricoli e alimentari.

Il settore agroalimentare vanta una propria autonomia da quello strettamente agricolo e comprende tutti i settori dell'economia coinvolti nella produzione e distribuzione dei prodotti alimentari.

Ci si riferisce anche al "sistema agroalimentare"¹ come quella parte del sistema economico di un Paese che compie le funzioni alimentari dello stesso.

Sul piano giuridico il concetto di sistema agroalimentare acquista un preciso contenuto precettivo, essendo idoneo a disciplinare una filiera di relazioni d'impresa che integra in un unico contesto la fase agricola, quella di trasformazione e quella di commercializzazione, assegnando a questa filiera regole proprie, con la consapevolezza

¹ In argomento per un'analisi approfondita sul concetto di sistema agroalimentare si veda F. ALBISINNI, *Sistema Agroalimentare*, in *Digesto Discipline privatistiche - sez. civ. - Aggiornamento*, UTET, Torino, 2009, p.479.

crescente a comporre un diritto del sistema agroalimentare, dotato di precetti e di principi, che non si riconducono solamente alla semplice disciplina igienico - sanitaria dei prodotti di per sé considerati, ma capace di regolare un sistema complesso che parte dall'origine del produrre (l'agricoltura), per poi comprendere il percorso (l'industria alimentare), ed il risultato (il prodotto alimentare e la sua immissione in consumo); sono queste le fasi che costituiscono l'intera filiera in cui si articola il sistema alimentare.²

Il concetto di sistema agroalimentare può essere interpretato anche in chiave economica, come quella parte del Paese che compie le funzioni alimentari dello stesso, i cui i principali ambiti economici sono: agricoltura, allevamento, industria della trasformazione alimentare, settore del commercio (distribuzione alimentare).

La struttura del settore agroalimentare e il comportamento delle diverse imprese che vi operano dipendono dal periodo storico, dall'ambiente socio-culturale e istituzionale di riferimento.

Attualmente le caratteristiche del settore agroalimentare derivano dai diversi cambiamenti intervenuti in relazione ad alcune importanti fasi dello sviluppo delle economie occidentali.

Per grandi linee è possibile individuare i seguenti dell'evoluzione del mercato agroalimentare³.

La prima fase originaria (dalle prime rudimentali coltivazioni sperimentate dall'uomo primitivo sino al medioevo) si caratterizza per la produzione ed il consumo alimentare esclusivamente su base locale con una dieta dipendente dalle capacità produttive agricole del territorio di appartenenza.

La seconda fase (dal XV al XVII sec) è di apertura commerciale con il progressivo aumento degli scambi delle derrate alimentari non più soltanto a livello territoriale circoscritto come avveniva nei mercati medioevali ma di apertura degli scambi

² Come ha sottolineato anche Costato (C.F.R. L. COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 2002, p.11) "La dimensione sistemica del diritto alimentare dell'oggi rimanda per sua natura all'idea di filiera, definita l'insieme degli agenti che direttamente o indirettamente operano lungo l'itinerario economico di un prodotto dallo stato iniziale della sua produzione a quello finale. Se si considerano, poi anche gli elementi esterni alla filiera ma che influiscono sul risultato finale attraverso regole condizionamenti o incentivi, la definizione di filiera globale si ripropone come quella appena fornita, precisando che "l'insieme degli agenti" ricomprende anche quelli economici, amministrativi e politici".

³ Per un ulteriore approfondimento sull'evoluzione dei mercati agroalimentari si veda V. SODANO, *Strumenti di analisi per l'economia dei mercati agroalimentari*, Edizioni scientifiche italiane, Napoli, 2004, p. 203-233.

internazionali relativamente a derrate speciali (spezie e affini) determinando lo sviluppo dei grandi traffici marittimi del sedicesimo e diciassettesimo secolo.

La terza fase di pre-industrializzazione (XVIII - sec.) del settore agroalimentare in connessione con la concentrazione urbana e la maggiore specializzazione produttiva legata ai primi stadi della rivoluzione industriale.

La quarta fase di industrializzazione (XIX sec.) è caratterizzata dalla diffusione delle tecniche industriali di conservazione e trasformazione degli alimenti (nasce la moderna industria alimentare). Inoltre in tale fase è possibile notare l'industrializzazione dell'agricoltura con l'introduzione su larga scala della chimica e della meccanica.

Durante la quinta fase di modernizzazione (XX sec.), sul piano internazionale si assiste ad un progressivo aumento degli scambi con la tendenza ad una specializzazione territoriale della produzione e all'affermazione dei consumi di massa.

La quinta ed attuale fase (XXI sec) di terziarizzazione ed internazionalizzazione, è caratterizzata dall'apertura di nuovi mercati, in particolare quelli indicati con il termine di "emergenti" dove la progressiva formazione del ceto benestante ed in seconda battuta della classe media ha determinato una forte spinta all'importazione dei prodotti agroalimentari occidentali.

Ad oggi si può parlare anche di globalizzazione del mercato agroalimentare dove coesistono fenomeni contraddittori: la globalizzazione dei consumi e la difesa dei prodotti tipici, la ricerca del basso costo e quella della differenziazione e dei prodotti di qualità, la concentrazione della GDO e lo sviluppo dell'e-commerce, l'estrema industrializzazione del settore agricolo (con la chimica affiancata dalla biotecnologia) e lo sviluppo dell'agricoltura biologica.

Nei prossimi anni il settore agroalimentare sperimenterà una sempre maggiore integrazione internazionale, pertanto le imprese del settore per vivere con successo questa ulteriore fase di globalizzazione dovranno tener conto di vari fattori quali: il bisogno di una progettualità strategica ampia e di lungo periodo, lo slancio verso i mercati dei paesi in via di sviluppo, il cambiamento tecnologico e l'innovazione tanto nella produzione quanto nella distribuzione dei prodotti agroalimentari.

Nell'attuale fase di sviluppo, il mercato agroalimentare sta cercando nuove forme di integrazione nell'ambito dell'intero sistema economico.

Gli elementi che attualmente guidano l'evoluzione organizzativa del sistema sono tre: le innovazioni nel campo dell'informazione e della comunicazione, le innovazioni in campo bioingegneristico (le specie vegetali geneticamente modificate sono solo una piccola parte delle scoperte della bioingegneria in campo alimentare), e le dinamiche del consumo alimentare; alcuni dei trend che hanno caratterizzato il settore per un lungo periodo si stanno esaurendo. Non è facile prevedere le tipologie dei consumi delle prossime generazioni.

Infatti in seguito alle scoperte delle nuove proprietà nutrizionali e terapeutiche delle diverse diete alimentari indicate dalle scoperte mediche e biomolecolari, il consumatore tende a riadattare la propria dieta, talvolta anche in modo drastico secondo schemi non sempre prevedibili.

Inoltre attualmente, quando si parla di settore agroalimentare emergono anche particolari questioni relative alla sicurezza alimentare, intesa in due diverse accezioni⁴.

La prima di queste è nota con l'espressione di "*food security*" ed è relativa al diritto irrinunciabile di ogni individuo ad alimentarsi⁵.

In molte parti del mondo, e specificatamente nei Paesi in via di sviluppo il diritto alla "*food security*" non viene completamente garantito.

Il problema economico- sociale della scarsità del cibo ed acqua disponibili, della denutrizione e della fame del mondo ha determinato lo sviluppo di studi volti ad analizzare le cause strutturali della crisi alimentare e della fragilità del sistema mondiale

⁴ Sul punto si veda E. ROOK BASILE - A. GERMANO', *Il diritto dei mercati dei prodotti agricoli nell'ordinamento internazionale*, in L. COSTATO, A. GERMANO', A. JANNARELLI, E. ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto dell'alimentazione, dell'ambiente e dell'agricoltura*, Giappichelli, Torino, 2010, p. 2-3. Il tema della sicurezza alimentare è ben descritto da Jannarelli (C.F.R. A. JANNARELLI, *La Governance della sicurezza alimentare: l'esigenza di un monitoraggio costante del modello*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 4, 2009, pp.1-5.) secondo cui "al cuore delle problematiche della sicurezza alimentare vi sono valori non negoziabili e per certi versi supremi, come quelli alla salute e al benessere dell'uomo con specifico riferimento al soddisfacimento del bisogno primario rappresentato appunto dall'alimentazione: valori non negoziabili la cui salvaguardia si colloca stabilmente ed in termini strutturali per le società del nostro tempo e che rilevano sia a livello strettamente individuale, sia a livello collettivo. In particolare, il dato valoriale forte che connota la vicenda gestoria della sicurezza alimentare assegna a questo un'indubbia singolarità destinata a pesare non solo nella strutturazione interna dell'Unione del sistema di governo appunto della medesima, ma anche sulle relazioni internazionali aventi per oggetto l'importazione di alimenti o componenti di alimenti provenienti da Paesi terzi: dato valoriale che muove dalla protezione della salute verso nuove modalità di attivazione del protezionismo economico."

⁵ Sul concetto di *food security* si veda A. JANNARELLI, *La nuova food insecurity: una prima lettura sistematica*. in A. GERMANO' - E. ROOK BASILE (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare tra crisi della Pac e mercato globale*, Cedam, Padova, 2011, p. 17; L. COSTATO, *Dalla food security alla food insecurity*, in *Riv. dir. agr.*, fasc.1, pt. I, 2011, p. 3.

di approvvigionamento del cibo e di conseguenza delle misure da attuare a livello internazionale per fronteggiare la richiesta di assistenza alimentare.

L'altra questione connessa al sistema agroalimentare è quella della "*food safety*" che indica l'esigenza igienico- sanitaria di consumare cibo sano e sicuro.⁶

Tale esigenza è stata avvertita invece nei Paesi sviluppati dove il consumo eccessivo di cibo talvolta manipolato in alcuni casi attraverso l'aggiunta di sostanze nocive a partire dai prodotti utilizzati in agricoltura e allevamento ha determinato delle criticità in tutte le fasi della filiera agroalimentare.

In particolare in seguito agli scandali accaduti in Europa negli anni novanta del secolo scorso quali la "mucca pazza", l'Unione Europea ha cercato di arginare il problema recuperando la fiducia dei consumatori attraverso un *corpus* di norme volte ad

⁶ In ambito europeo l'art. 5 del reg. 178/2002, paragrafo 1 fa riferimento al perseguimento "di un livello elevato" di tutela della vita e della salute umana, della tutela dei consumatori, del benessere degli animali della salute vegetale e dell'ambiente.

Nei paragrafi successivi il regolamento fa riferimento anche alla necessità della libera circolazione in ambito europeo degli alimenti e dei mangimi nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati.

Evidente appare il richiamo alle plurime basi giuridiche del regolamento legato sia al mercato, sia alla salute.

Il legislatore europeo è preoccupato da un lato, ad eliminare gli ostacoli alla piena effettività del principio del mutuo riconoscimento, e dall'altra parte a garantire che le scelte normative incidenti sulla protezione della salute dei consumatori siano genuine, ossia prive di "secondi fini" illegittimi, con vantaggi in termini di credibilità ed efficacia.

Il legame con la salute umana è direttamente citato nella norma a conferma della capacità del settore alimentare di coinvolgere interessi eterogenei tra loro.

Dunque, nell'ambito del regolamento primeggiano le ragioni legate alla salute e alla sicurezza rispetto a quelle connesse al mercato (C.F.R. P. BORGHI, *Commento all'art. 5 del reg. 178/2002*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea - Le Nuove Leggi Civili Commentate*, fasc.1/2, 2003, p. 191; L. COSTATO - S. BOLOGNINI, *Note introduttive al regolamento (CE) 178/2002*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, fasc.1/2, 2003, p. 118).

Inoltre si veda P. BORGHI, *Food security food safety and international trade*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 1, 2007, p. 8, secondo il quale "La Food Safety è una delle principali ansie che assillano il legislatore comunitario; e ciò per due essenziali ordini di ragioni: anzitutto perché talune particolari emergenze (es. BSE) hanno giustamente allarmato l'opinione pubblica, sia per la gravità degli effetti, sia perché riguardanti un aspetto della vita - quello dell'alimentazione che incide in modo diretto sulla salute degli uomini e degli animali; in secondo luogo, quale effetto della raggiunta ampia autosufficienza alimentare dell'Europa, che dà modo ai consumatori di porsi a prescindere comunque - da eventuali calamità del settore, a reali pericoli scientificamente reputati certi - problemi di assoluta e totale sicurezza del prodotto alimentare e di qualità del medesimo. L'effetto è ovviamente amplificato dall'evoluzione tecnologica, che allontana sempre di più il prodotto finale dai meccanismi c.d. naturali di produzione, e da quello scientifico che consente interventi genetici sugli organismi destinati all'alimentazione umana e animale, nonché l'introduzione sul mercato di nuovi cibi, ingredienti e additivi".

Prima del reg. 178/2002, il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare del 2000 ha rappresentato il punto di partenza della normativa europea in tema di sicurezza alimentare, delineando gli strumenti e i principi fondamentali dell'azione comunitaria in materia.

A tal riguardo si fa riferimento all'elevato livello di protezione della salute umana e di tutela dei consumatori, all'approccio completo e integrato su tutta la catena produttiva "dai campi alla tavola", alla responsabilità degli operatori del settore, alla tracciabilità, all'analisi del rischio e al principio di precauzione.

assicurare l'igiene degli alimenti, la salute ed il benessere dei consumatori, degli animali e delle piante attraverso il controllo di contaminazioni esterne e alla tracciabilità dei flussi in entrata ed in uscita dei prodotti alimentari.

In attuazione di tali norme sono stati disposti severi controlli in ogni fase della filiera sia per gli alimenti prodotti dall'UE sia per gli alimenti importati.

Tale profilo trova poi attuazione anche in relazione allo sviluppo della biotecnologia nell'alimentazione che ha generato la nascita di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati e "*novel food*".

Pertanto la "*food security*" e la "*food safety*" indicano due facce della medesima medaglia e riassumono le problematiche attuali legate al settore agroalimentare, che in quanto globale, implica la necessità di una gestione a livello internazionale con politiche di cooperazione quanto più unitarie e coordinate.

2. LA GLOBALIZZAZIONE DEL MERCATO AGROALIMENTARE

Come detto sopra, il mercato agroalimentare è caratterizzato da un'accentuata spinta alla globalizzazione, vale a dire che le imprese che vi operano si confrontano sempre di più in un'arena competitiva che travalica i confini del singolo paese, per effetto della quale i mercati agroalimentari nazionali continuano ad attraversare fasi di profonda ristrutturazione⁷.

Le spinte al cambiamento, come già accennato, sono molteplici: tra queste, l'emergere di nuovi grandi attori quali i paesi asiatici ad elevato tasso di sviluppo, l'innovazione tecnologica, le nuove istanze dei consumatori, la progressiva liberalizzazione degli scambi.

Il termine globalizzazione è utilizzato in modo molto generico per indicare l'elevata interdipendenza che attualmente esiste tra le diverse economie nazionali.

In particolare la globalizzazione ha che fare con la crescita del volume delle transazioni internazionali, ma è sbagliato ridurre il fenomeno solo alla crescita degli scambi commerciali.

⁷ Sul punto si veda V.SODANO e F. VERNEAU, *Competition policy and Food sector*, in *Journal of International food and agribusiness marketing*, fasc. 2, 2014, p. 155 -172.

Agli inizi degli anni '80 del secolo precedente le dinamiche competitive interne a molti settori produttivi nei Paesi sviluppati hanno determinato un'elevata concentrazione ed il conseguente bisogno delle imprese di espandere il proprio mercato di riferimento.

La ricerca di nuovi mercati da "colonizzare", il perseguimento di strategie di vantaggio di costo ottenuto con la delocalizzazione degli impianti nei paesi a minor costo della manodopera e con ridotti standard ambientali, il processo di finanziarizzazione teso a sfruttare le opportunità di rendita offerte dalla riconfigurazione dei mercati finanziari su scala internazionale, hanno portato le imprese soprattutto quelle di grandi dimensioni ad operare sia in termini di attività di vendita che di investimento e finanziamento in qualsiasi parte del mondo offrisse le migliori opportunità.

Infatti il più importante risultato degli studi di economia internazionale è l'idea che si abbiano vantaggi dagli scambi commerciali⁸.

Il commercio internazionale favorisce il confronto tra diversi mercati nazionali che divengono sempre più specializzati per competere in modo efficiente gli uni con gli altri.

Sarebbe di fatto impensabile per uno Stato competere a livello internazionale in settori economici poco sviluppati nel proprio territorio per ragioni che possono essere diverse come la mancanza di determinate risorse, particolari condizioni climatiche o scarsa conoscenza e "*Know how*" per quel determinato settore.

Questa specializzazione delle singole economie nazionali determinerebbe un vantaggio solo per alcuni settori economici mentre altri settori puramente interni potrebbero rimanere del tutto esclusi dal vantaggio del libero scambio.

Ma facendo riferimento a un'analisi più approfondita di lungo periodo, è possibile comprendere come i vantaggi derivati dall'internazionalizzazione per determinati settori abbia poi ricadute positive per tutta l'economia nazionale.

Pertanto il processo d'internazionalizzazione è sempre positivo per l'economia interna perché permette alle imprese di confrontarsi in un'arena non locale ma globale, che si vedono "costrette", per sopravvivere nel mercato internazionale, a migliorare la propria specializzazione ed efficienza, determinando quindi progresso, innovazione e sviluppo.

Ma la liberalizzazione del mercato globale per funzionare in modo ottimale e generare risultati positivi deve essere guidata e disciplinata.

⁸ Per un approfondimento sul tema si veda P. KRUGMAN, M. OBSTFELD, *Economia internazionale. Teoria e politica economica*, Hoepli, Torino, 1991, p. 10.

A tale compito assolvono o, almeno, dovrebbero assolvere gli accordi e i trattati internazionali.

Invero man mano che il raggio di azione delle imprese si è diffuso oltre il paese di origine queste hanno chiesto alle istituzioni nazionali e sopranazionali garanzie via via maggiori sulla propria libertà di azione.

In un contesto globale le imprese soprattutto quelle di maggiori dimensioni hanno sostenuto e "guidato" lo sviluppo di organismi internazionali capaci di stabilizzare e regolarizzare lo scenario politico ed economico internazionale.

Pertanto almeno in parte la WTO, (*World Trade Organization*) in italiano OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio), è il frutto di tali dinamiche e la sua istituzione ha segnato effettivamente il passaggio ad un'economia globale largamente intesa, vale a dire dove la dimensione globale (e sovranazionale) domina formalmente e di diritto su quella locale.

In definitiva aumento degli scambi commerciali internazionali, raggio di azione sovranazionale delle grandi imprese, specializzazione e cessione a un'organizzazione sovranazionale della politica commerciale da parte dei singoli Stati nazionali, sono i principali elementi che denotano il fenomeno della globalizzazione.

A tali tre elementi ne va aggiunto un quarto, quello della standardizzazione dei modelli di consumo, dei modelli culturali e di organizzazione sociale.

2.1. LA GLOBALIZZAZIONE GIURIDICA

La globalizzazione del mercato agroalimentare non può prescindere dall'analisi giuridica.

Preliminarmente quando si parla di mercato si fa riferimento ad uno "spazio di sintesi" o meglio uno spazio condiviso tra regole economiche e giuridiche.

Mentre per quanto riguarda il fenomeno della globalizzazione, esso non può essere considerato un elemento esterno alla produzione giuridica ma interno ad essa e connotante tanto i processi quanto i contenuti⁹.

Questo aspetto viene rinvenuto in modo particolare nell'ambito del diritto alimentare dove le autorità regolatrici, le norme tecniche e gli *standards* sono tipicamente transnazionali, in virtù del fatto che il diritto alimentare è oramai internazionale e quindi globale.

In tal caso si assiste a una pluralità di fonti normative e allo spostamento del coordinamento gerarchico centrato nello Stato¹⁰.

La globalizzazione ha determinato l'innovazione odierna del settore agroalimentare, che si declina sia nell'innovazione tecnologica e sia nell'innovazione giuridica.

Per quanto concerne l'innovazione tecnologica questa è relativa all'introduzione di nuove tecnologie di lavorazione, produzione e conservazione, nuovi prodotti, nuove abitudini alimentari, e l'apertura di nuovi mercati.

Mentre per quanto riguarda l'innovazione giuridica, che più interessa in questa sede, essa rappresenta una risposta all'innovazione tecnologica, attraverso l'introduzione di un nuovo complesso regolamentare capace di disciplinarla.

L'esempio evidente dell'innovazione giuridica in risposta all'innovazione tecnologica ci viene fornito proprio dalla legislazione alimentare europea a partire dall'introduzione del reg. 178/2002, che vede la creazione dell'Autorità di Sicurezza Alimentare Europea, e l'introduzione delle nuove norme sull'analisi del rischio, tracciabilità, e successivamente quelle relative ad etichettatura, OGM e *novel food*.

Ma l'innovazione giuridica non deriva sempre da un mero adeguamento del sistema giuridico all'innovazione tecnologica, come se la prima fosse solo la mera conseguenza della seconda.

Invero l'innovazione giuridica, che è possibile rinvenire in questi ultimi decenni nell'ambito agroalimentare, ha una propria autonomia e una propria forza capace di intercettare i cambiamenti economici attraverso l'introduzione di nuovi istituti giuridici.

⁹ Sul tema della globalizzazione alimentare si veda F. ALBISINNI, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Riv. dir. agr.* fasc.4, pt. I, 2005, p. 565; F. ALBISINNI, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *Riv. dir. alim.* fasc.4, 2009, p. 1.

¹⁰ Sull'argomento si veda F. ALBISINNI, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, op. cit. p. 566.

Si tratta in tal caso, di "un'innovazione azione"¹¹, capace di introdurre nell'ordinamento nuovi moduli operativi che possano interpretare e al contempo promuovere i diritti alla tutela della salute e dell'ambiente, contribuendo in tal modo allo sviluppo e formazione di nuove consapevolezze e sensibilità a livello sociale.

3. DAL GATT DEL 1947 ALLA NASCITA DELLA WTO

Prima di esaminare la WTO, con particolare attenzione alle parti riguardanti il commercio dei prodotti agroalimentari, è necessario accennare al GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) del 1947, l'accordo che, prima dell'istituzione della WTO, ha regolato commercio internazionale nel secondo dopoguerra.

Storicamente il GATT costituisce il primo tentativo di regolare giuridicamente i rapporti commerciali tra Stati su basi multilaterali.

Nel secondo dopoguerra, infatti la Comunità Internazionale decide di riorganizzare l'economia mondiale secondo i principi del neoliberismo ed il GATT rispecchia tale volontà.

A tal fine l'accordo del 1947 prevede l'immediata rimozione delle barriere commerciali introdotte nel periodo bellico.

Tra i suoi compiti istituzionali troviamo la convocazione di periodiche conferenze tariffarie e commerciali che hanno il merito di dare vita ad un approccio globale ai problemi del commercio internazionale.

Si può affermare che, dal 1947 in poi, il GATT abbia operato come l'unico strumento giuridico internazionale di respiro economico - commerciale, seppur con diversi limiti che ne hanno condizionato l'operato.

Un primo limite riguarda la provvisorietà delle disposizioni normative, poiché l'accordo, seppur firmato a Ginevra il 10 ottobre 1947 da 23 Stati, non è mai entrato formalmente in vigore, e questo ha determinato la mancanza di forza vincolante ed obbligatoria delle disposizioni in esso contenute.

¹¹ Sul punto si veda F. ALBISINNI, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, op. cit. p. 566.

In particolare la dottrina¹² qualifica gli accordi di applicazione provvisoria come accordi giuridici conclusi in forma semplificata ma privi di forza vincolante.

Queste incertezze circa l'obbligatorietà del GATT hanno avuto riflessi nel diritto interno degli stati firmatari che talvolta hanno messo in dubbio il carattere della diretta applicabilità delle sue disposizioni nell'ambito dell'ordinamento giuridico nazionale ostacolando quel processo di integrazione promosso dall'accordo del 1947.

Un altro limite del GATT consisteva nel fatto di essere un accordo troppo generale e lacunoso senza riuscire ad inglobare tutte le materie e questioni legate al commercio internazionale.

Infatti l'accordo conteneva solo disposizioni relative allo scambio di merci ma non considerava l'agricoltura ed altri settori fondamentali quali i servizi.

Nonostante queste evidenti limitazioni, il GATT del '47 resta il primo accordo mondiale a livello commerciale e rappresenta le nuove esigenze economiche della Comunità Internazionale del secondo dopo guerra, contribuendo alla liberalizzazione del commercio, attraverso una vistosa eliminazione delle tariffe doganali. Fondamentali per raggiungere tali risultati sono stati i round commerciali indetti dalle parti.

L'*Uruguay Round*, l'ottavo ed ultimo ciclo di negoziati nell'ambito del GATT del 1947 svoltosi tra il 1986 ed il 1994 ha segnato una vera e propria svolta per il commercio internazionale, poiché prende le mosse da una dichiarazione politica dei rappresentanti dei governi degli Stati partecipanti riunitisi a Punta de l'Este nel 1986¹³.

Si trattava di una dichiarazione ambiziosa e impegnativa perché per la prima volta venivano inclusi nella trattativa settori che fino a quel momento erano rimasti fuori dai negoziati, come l'agricoltura, i servizi e tutti gli aspetti relativi ai diritti della proprietà intellettuale.

Il protrarsi dei negoziati per ben otto anni indica la difficoltà di pervenire ad un accordo, raggiunto solo il 14 Aprile 1994 con la firma del Trattato di Marrakech, che costituisce l'Atto finale dell'*Uruguay Round*, ricomprendendone tutti i testi dei negoziati e al contempo contiene l'Accordo istitutivo della WTO.

¹² Sulla nascita del GATT si veda P. PICONE - A. LIGUSTRO, P. PICONE, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, Cedam, Padova, 2002, p. 10-14.

¹³ Sul punto si veda G. PERONI, *Il commercio internazionale dei prodotti agricoli nell'accordo WTO e nella giurisprudenza del Dispute Settlement Body*, Università di Milano, Pubblicazioni della Facoltà di Giurisprudenza, 2005, p. 49.

4. LE FUNZIONI E I PRICIPI DELLA WTO

La WTO al pari di altre istituzioni economiche internazionali, come il Fondo Monetario Internazionale (FMI) e Banca Mondiale (BM), deve contribuire alla gestione dei vari aspetti del commercio mondiale superando i limiti, già accennati, del GATT del 1947.

Relativamente alle funzioni della WTO l'Articolo III dell'Accordo di Marrakech stabilisce quanto segue:

1. Il WTO favorisce l'attuazione, l'amministrazione ed il funzionamento del presente accordo e degli accordi commerciali multilaterali, ne persegue gli obiettivi e funge da quadro per l'attuazione, l'amministrazione e il funzionamento degli accordi commerciali plurilaterali.

2. Il WTO favorisce un contesto nel cui ambito si possono svolgere negoziati tra i suoi membri per quanto riguarda le loro relazioni commerciali multilaterali nei settori contemplati dagli accordi riportati in allegato al presente accordo. La WTO può inoltre fungere da ambito per ulteriori negoziati tra i suoi membri per quanto riguarda le loro relazioni commerciali multilaterali e da contesto per l'applicazione dei risultati di tali negoziati, secondo le modalità eventualmente decise da una Conferenza dei Ministri.

3. Il WTO amministra l'intesa sulle norme e sulle procedure che disciplinano la risoluzione delle controversie [.....].

Pertanto le funzioni della WTO possono essere riassunte principalmente in tre: la negoziazione per la discussione sulle normative del commercio internazionale, la gestione delle regole del commercio mondiale al fine di ottenere una maggiore liberalizzazione degli scambi in ambito globale e la risoluzione delle dispute internazionali sul commercio.

L'obiettivo principale della WTO è l'abolizione o quantomeno la riduzione delle barriere tariffarie e non tariffarie al commercio internazionale, obiettivo già perseguito dal GATT del 1947, che è stato riformulato nel 1994, e che perde la sua centralità rispetto al precedente in quanto il Trattato di Marrakech prevede altri dodici accordi commerciali specifici per ciascun settore tra cui quello sull'Agricoltura e sulle Misure Sanitarie e Fitosanitarie oltre all'Accordo Generale sugli Scambi di Servizi, indicato con l'acronimo di GATS e l'Accordo sui Diritti di Proprietà Intellettuale, indicato con l'acronimo di TRIPs.

L'introduzione di tali accordi, più specifici e dettagliati per ciascuna materia e questione permette un miglioramento delle regole e delle discipline commerciali internazionali favorito dal rafforzamento delle norme anti-*dumping*, dall'introduzione delle norme sugli ostacoli tecnici e dalla regolamentazione posta a tutela della proprietà intellettuale. Inoltre il principio fondamentale sulla base del quale opera la WTO è quello di non discriminazione tra gli Stati Membri. Da tale principio discende la regola della "nazione più favorita", (*most favourite nation*), che deve essere garantita ed applicata da ciascun Stato membro della WTO verso gli altri Stati dell'Organizzazione.

In particolare tale principio impone che i vantaggi, favori, privilegi o immunità concessi da uno Stato membro ad un altro devono essere estesi a tutti gli altri Stati membri.

Tali disposizioni e principi hanno determinato il concetto di "*Fair Trade*" capace di ispirare il nuovo e complesso *corpus* normativo chiamato a disciplinare il commercio mondiale, per garantire la prevedibilità e stabilità dei mercati, la promozione della concorrenza ed il supporto allo sviluppo.

Anche se spesso il funzionamento della WTO, come di altre organizzazioni internazionali subisce ostacoli e rallentamenti a causa della eterogeneità di posizioni ed interessi degli Stati partecipanti, che oggi sono 161, mentre altri 25 assumono il ruolo di osservatori.

A tal riguardo il meccanismo del consenso, attraverso cui vengono assunte le decisioni non migliora l'efficacia del suo funzionamento, in quanto questo sistema non prevede l'unanimità delle decisioni, ma prevede la possibilità per i Paesi membri di obiettare l'adozione di una decisione qualora la consideri inaccettabile, determinando l'allungamento dei tempi necessari ed il numero dei *round* negoziali necessari per raggiungere il consenso per l'adozione delle decisioni. Le votazioni sono utilizzate esclusivamente come meccanismo sussidiario oppure nei casi specificatamente indicati nel Trattato di Marrakech.

Ad ogni modo, seppur con tutte le criticità accennate, l'introduzione della WTO ha effettivamente cambiato il panorama del commercio internazionale, favorendo e rafforzando il processo di liberalizzazione in atto già con il GATT del 1947 grazie alla tangibile riduzione delle barriere legislative alla circolazione di beni e servizi tra Stati.

Il nuovo sistema del commercio internazionale successivo all'*Uruguay Round* presenta, seppur con elementi di continuità, caratteristiche che lo differenziano profondamente da quello precedente sia per il profilo istituzionale che per quello materiale.

Infatti l'accordo istitutivo della WTO¹⁴, istituzione soprannazionale con funzione di regolamentazione delle economie nazionali, include un complesso di atti volti a garantirne il buon funzionamento, a tal riguardo sono previste le conferenze ministeriali, composte da tutti i rappresentanti dei Paesi membri che si riuniscono almeno una volta ogni due anni per lo svolgimento delle negoziazioni, e anche l'Intesa sulla soluzione delle controversie.

Mentre dal punto di vista materiale viene assicurata la copertura di qualsiasi settore e questione relativa al commercio internazionale con accordi specifici, compreso quello sull'agricoltura fino a questo momento esclusa dagli accordi internazionali.

5. L'ACCORDO SULL'AGRICOLTURA

La regolamentazione giuridica del commercio internazionale dei prodotti agricoli è stata una delle questioni più controverse dell'*Uruguay Round* proprio perché si tratta di un settore economicamente e socialmente sensibile e per tale motivo prima della WTO i vari *round* negoziali consideravano l'agricoltura solo per escluderla dal divieto di sovvenzioni¹⁵.

La "questione agraria" dipende dalla peculiarità di tale settore, estremamente debole se si considerano alcune variabili quali: l'incidenza dei fattori ambientali e climatici sulla produzione, la fluttuazione dei costi, la scarsa mobilità dei fattori di produzione e la

¹⁴ La WTO è un organismo internazionale dotato di personalità giuridica, con un Segretariato amministrativo, una Conferenza dei ministri e un Consiglio generale, mentre è previsto un sistema di risoluzione delle controversie tra gli Stati membri. Il massimo organo a competenza generale è la Conferenza dei ministri, composta da tutti i rappresentanti dei governi degli Stati membri, deve riunirsi almeno una volta ogni due anni. Il Consiglio generale è costituito da funzionari (ambasciatori o rango equivalente) rappresentanti degli Stati membri, esercita le funzioni della Conferenza dei ministri durante gli intervalli tra una riunione e l'altra, nonché svolge le funzioni di organo di risoluzione delle controversie. (C.F.R. P. PICONE e L. LIGUSTRO, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 35 - 73).

¹⁵ Sulla specificità dell'Accordo dell'Agricoltura si veda L. LIGUSTRO - P. PICONE, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 149

carente elasticità della domanda dei beni agrari in relazione alla crescita dei redditi¹⁶. Tale intrinseca debolezza ha determinato un marcato protezionismo del settore da parte dei governi nazionali.

Negli ultimi venti anni si è assistito ad un notevole sviluppo del settore agricolo grazie all'ausilio dell'innovazione e delle nuove tecnologie, tali da attenuare le problematiche sopra esposte, che però non sono scomparse del tutto in quanto congenite all'agricoltura stessa.

Nell'ambito delle negoziazioni interne all'Uruguay round¹⁷ è emersa l'inadeguatezza della regolamentazione giuridica del mercato agricolo e la convinzione che un quadro normativo ben definito e condiviso a livello internazionale potesse quanto meno arginare le problematiche connesse.

Come accennato, la disciplina del settore agricolo è stata particolarmente controversa a causa delle opposte posizioni ed interessi degli Stati; da un lato Stati Uniti, Canada e Australia favorevoli ad una radicale liberalizzazione del settore e, dall'altro lato, la maggioranza dei Paesi Europei, Giappone ed i Paesi in via sviluppo favorevoli invece al mantenimento di una regolamentazione speciale dell'agricoltura¹⁸.

Da tale contrapposizione si può già notare la distanza culturale e giuridica tra Stati Uniti ed Europa sul tema agricolo e più in generale alimentare, che è oggi emerge dal differente approccio normativo su tali temi e dalla controversa approvazione tra le due sponde dell'Atlantico del partenariato transatlantico per il commercio e gli investimenti, noto con l'acronimo di TTIP, di cui si avrà modo di parlare più approfonditamente nel corso della trattazione.

Ad ogni modo, in esito all'Uruguay round, è scaturita una disciplina che non si esaurisce nell'Accordo sull'agricoltura, ma contempla anche l'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie e una decisione ministeriale sulle misure relative ai Paesi meno sviluppati (PMA) ed ai Paesi in via di sviluppo (PVS).

¹⁶ Sul punto si veda E. ROOK BASILE, *Impresa agricola e concorrenza. Riflessioni in tema di circolazione dell'azienda*, Giuffrè, Milano, 1988, p. 26.

¹⁷ Per un approfondimento sulla disciplina del mercato agricolo in ambito internazionale si veda G. ANANIA, *L'agricoltura nell'accordo conclusivo dell'Uruguay round*, in G. ANANIA, F. DE FILIPPIS (a cura di), *L'Accordo GATT in agricoltura e l'Unione Europea*, Franco Angeli, Milano, 1996, p. 258 e ss.

¹⁸ Sulla specifica questione legata al mercato agricolo si veda P. PICONE - L. LIGUSTRO, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 151.

Nel preambolo dell'Accordo sull'agricoltura si riconosce espressamente il concetto di multifunzionalità del settore agricolo e della necessità di disciplinare anche aspetti "non commerciali" tra cui la sicurezza alimentare e la tutela dell'ambiente.

Le altre finalità dell'Accordo espresse nel preambolo si uniformano agli obiettivi generali posti dalla WTO quali: innalzare il tenore di vita, garantire la piena occupazione, e razionalizzare l'utilizzo delle risorse in linea con i principi dello sviluppo sostenibile.

Inoltre l'Accordo tiene conto anche della questione umanitaria legata ai problemi dei PVS, in particolare degli aiuti alimentari a loro rivolti e dal progresso eco- sostenibile.

5.1. IL CONTENUTO DELL'ACCORDO

La disciplina prevista dall'Accordo sull'agricoltura non può prescindere dall'analisi del GATT del 1994, considerato il principale atto internazionale disciplinante le tariffe doganali ed il commercio, capace di imporre alle parti le regole basilari in materia di importazione ed esportazione delle merci in generale.

Passando ora ad esaminare più specificatamente il contenuto dell'Accordo sull'agricoltura, si può notare come esso risulti molto dettagliato al fine di garantire alla disciplina internazionale quanta più chiarezza e certezza possibile, evitando di dare adito in tal modo ad interpretazioni arbitrarie volte ad eludere il libero scambio.

L'art. 1 dell'Accordo in questione genericamente intitolato "Definizioni" e l'art. 2 intitolato "Prodotti contemplati dall'Accordo" forniscono nozioni essenziali per la comprensione della portata normativa dell'intero accordo.

In particolare i prodotti agricoli ai quali si applica tale disciplina sono previsti dall'Allegato 1 dell'Accordo che esclude sia i prodotti silvicoli, sia i pesci e i prodotti derivati dal pesce, mentre include le pellicce grezze, i pellami, la seta grezza, la lana, il cotone grezzo, il lino grezzo e la canapa grezza, inoltre per i prodotti che elenca sia allo stato naturale che trasformati assegna all'Accordo sull'agricoltura la natura di un atto internazionale sugli alimenti e sui mangimi¹⁹.

¹⁹ Per un approfondimento sul tema si veda P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milano, 2004, p. 107.

Pertanto proprio grazie all'indicazione dei beni trasformati vale anche per i prodotti agroalimentari di cui più specificatamente la trattazione si occupa.

Fatte queste premesse si può passare all'esame dei principali contenuti della normativa in questione che possono essere ripartiti in tre aree fondamentali: le norme sull'accesso al mercato, le norme sul sostegno interno e quelle sulle sovvenzioni all'esportazione.

Il primo gruppo di norme specificato sopra ha come obiettivo la facilitazione dell'accesso delle importazioni al mercato interno.

Infatti l'elevazione di molte barriere non tariffarie, spesso le più temute, che possono consistere in limitazioni quantitative delle importazioni, o in norme tecniche formulate da ogni Stato per ostacolare l'accesso nel proprio mercato da parte di prodotti agricoli esteri, è stata gradualmente limitata dall'Accordo sull'agricoltura mediante il processo di "tarificazione", cioè sostituendo molte barriere precedentemente non tariffarie con dazi equivalenti²⁰.

Per quanto riguarda il secondo gruppo di norme relative al sostegno (sovvenzione, aiuto) interno²¹, si tratta di qualsiasi contributo finanziario dato da governi o da altri organismi pubblici non solo sotto forma di trasferimenti di fondi, ma anche di esenzioni fiscali e di forniture di merci e servizi specifici, nonché qualsiasi forma di sostegno al reddito o ai prezzi.

L'Accordo in esame le distingue in varie categorie a seconda della loro capacità di produrre effetti distorsivi della concorrenza e sono divise come segue: nella scatola gialla (*amber box*) rientrano le sovvenzioni legate al prezzo del prodotto, queste vanno eliminate in quanto distorsive della concorrenza, sia pure con gradualità, mentre nella scatola blu (*blu Box*) si trovano le sovvenzioni dirette a sostenere il reddito degli agricoltori e vengono considerate legittime poiché mirano a realizzare gli obiettivi sociali delle politiche economiche degli Stati.

Infine nella scatola verde (*green box*), sono comprese le sovvenzioni che hanno effetti duraturi sulla tutela dell'ambiente e quindi si tratta di aiuti "non commerciali" che non hanno incidenza nel libero scambio.

²⁰ In particolare sull'argomento si veda P. PICONE - L. LIGUSTRO *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 153.

²¹ Sul punto si veda G. PERONI, *Il commercio internazionale dei prodotti agricoli nell'accordo WTO e nella giurisprudenza del Dispute Settlement Body*, op. cit., p. 320.

Per quanto riguarda l'ultima area normativa dell'Accordo, questa riguarda i sussidi all'esportazione che sono vietati in modo assoluto perché hanno un impatto molto più ampio delle sovvenzioni interne, in ragione della loro diretta influenza sugli scambi internazionali.

In tal caso si prevede una diminuzione progressiva da attuarsi nei primi sei anni di applicazione dell'Accordo agricolo²².

Invero gli impegni previsti dall'Accordo sull'Agricoltura mirano a ridurre il sostegno interno accordato al settore agricolo, ad aumentare l'accesso delle importazioni al mercato interno e ridurre i sussidi all'esportazione.

6. LE BARRIERE NON TARIFFARIE

Tra gli accordi multilaterali relativi al commercio dei prodotti, oltre all'Accordo sull'Agricoltura, trovano la loro collocazione anche l'Accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, o Accordo SPS (acronimo di *sanitary and phytosanitary measures*), l'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, o Accordo TBT (acronimo di *technical barrier to trade*), e l'Accordo sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale, o Accordo TRIPs (acronimo di *trade related intellectual property rights*).

Si tratta di accordi multilaterali sugli scambi di merci relativi ai cosiddetti "ostacoli non tariffari" o barriere non tariffarie al commercio.

Questi tre accordi, che verranno esaminati specificatamente nel corso della trattazione, accumulati dal fatto di completare *ratione materiae* il testo agricolo, risultano giuridicamente connessi tra di loro, in quanto riconoscono il diritto degli Stati membri della WTO di porre in essere regolamentazioni di natura tecnica e scientifica finalizzati a disciplinare gli scambi dei prodotti agroalimentari importati all'interno dei diversi mercati nazionali.

²² Il tema dei sussidi all'esportazione è affrontato da P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, op. cit., p. 147.

6.1. L'ACCORDO SULLE MISURE SANITARIE E FITOSANITARIE

L'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie²³ rappresenta da un lato un'integrazione della normativa dell'art. XX (eccezioni generali), lett. b) del GATT²⁴ che consente l'applicazione di misure necessarie per la protezione della salute della vita umana, animale e vegetale, anche in deroga allo stesso GATT, e dall'altro rappresenta, come accennato, un'applicazione specifica dell'Accordo sull'agricoltura in materia di ostacoli tecnici agli scambi.

Infatti l'autonoma formulazione delle misure sanitarie e fitosanitarie rispetto all'Accordo sugli ostacoli tecnici²⁵ permette la tutela specifica di esigenze connesse al commercio dei prodotti agroalimentari che può sintetizzarsi nella tutela della salute dei consumatori, che si interseca inevitabilmente con il tema della sicurezza alimentare, evitando però che queste misure siano strumenti volti alla mera protezione delle produzioni agroalimentari nazionali, e vanificando in tal modo gli effetti di liberalizzazione degli scambi previsti dall'Accordo sull'agricoltura.

L'Accordo SPS ha per oggetto le misure volte a tutelare la salute umana, animale e vegetale, ovvero dell'ambiente in cui viviamo.

In particolare la nozione di "misura sanitaria e fitosanitaria" è definita dall'allegato A dell'Accordo SPS come *"ogni misura applicata al fine di proteggere nell'ambito territoriale del Paese membro: a) la vita o la salute degli animali o dei vegetali dai rischi derivanti dai parassiti, da malattie o da agenti patogeni; b) la vita o la salute dell'uomo e degli animali dai rischi derivanti da additivi contaminanti, tossine o agenti patogeni presenti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi; c) la vita o la salute*

²³ Sul piano internazionale la *food safety* è materia trattata in svariate convenzioni internazionali. Tra queste la più importante, che rappresenta il punto di riferimento nel disciplinare le possibili interferenze con il commercio internazionale è l'Accordo sulle Misure Sanitarie e Fitosanitarie, o Accordo SPS, il quale si propone di proteggere la vita e la salute umana, animale e vegetale, evitando al contempo, qualsiasi distorsione del commercio internazionale.

L'Accordo SPS prevede un sistema di regole che consentono l'applicazione delle stesse solo nei casi di reali esigenze di tutela della salute e della vita umana, vegetale e animale, distinguendo le motivazioni sanitarie necessarie dal protezionismo dissimulato.

L'Accordo SPS, insieme alle norme del GATT e dell'Accordo Agricolo tendono alla progressiva eliminazione di ogni barriera commerciale. (C.F.R. P.BORGHI, *Food security, food safety and international trade*, op. cit. pp. 10- 14)

²⁴ Sul punto si veda G. PERONI, *Il commercio internazionale dei prodotti agricoli nell'accordo WTO e nella giurisprudenza del Dispute Settlement Body*, Milano, 2005, p. 161.

²⁵ In particolare si veda P. PICONE - L. LIGUSTRO, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 208.

dell'uomo dai rischi derivanti da malattie portate dagli animali, dai vegetali o da i loro prodotti; d) il territorio dello Stato membro dall'insediamento o dalla diffusione dei parassiti".

Emerge quindi chiaramente il diritto di ciascuno Stato di stabilire norme necessarie per la tutela della salute umana, animale e vegetale, che però è subordinato ad una serie di vincoli.

Infatti l'Accordo SPS specifica come le misure sanitarie e fitosanitarie non debbano essere attuate in maniera discriminatoria rispetto alle merci nazionali, tali da costituire una restrizione dissimulata del commercio internazionale, dovendosi applicare solo nella misura necessaria e sulla base di criteri scientifici²⁶.

La "necessità" delle misure deve trovare il fondamento in un principio scientifico capace di legittimarle²⁷.

In tal caso è necessario che ci sia una relazione logica ed obiettiva tra le misure sanitarie e fitosanitarie e le prove scientifiche invocate.

L'Accordo si basa quindi sul concetto di necessità scientificamente accertata, nel senso che non esistono misure alternative meno distorsive del commercio e al contempo altrettanto efficaci; solo il ricorso alla valutazione scientifica può dire se esista tale misura alternativa, oppure no.

In caso d'incertezza scientifica sulla questione si profila la possibilità di far ricorso al principio di precauzione, il quale fondandosi sull'assenza di certezza scientifica tende ad

²⁶ L'Accordo SPS si basa sul principio di necessità scientifica, individuando due modalità per valutare una misura di sicurezza alimentare: l'armonizzazione e l'equivalenza.

Per quanto riguarda la prima, la misura sanitaria restrittiva deve essere pienamente conforme agli standard elaborati dalle più importanti organizzazioni internazionali, ossia per quanto riguarda specificatamente la sicurezza alimentare, Commissione Congiunta FAO - OMS e Codex Alimentarius.

Per quanto riguarda la seconda invece lo stato importatore deve accettare senza prevederne di ulteriori, le misure sanitarie e gli standard di sicurezza adottati dallo Stato esportatore, tutte le volte in cui quest'ultimo dimostri oggettivamente che le misure e gli standard garantiscano un livello di "tutela appropriato" pari a quello dello Stato importatore.

Il punto controverso della norma (art. 4 SPS), riguarda la dimostrazione oggettiva dell'appropriato livello di tutela.

Secondo il comitato SPS della WTO dovrebbe essere lo stato importatore a spiegare l'obiettivo e le ragioni delle proprie misure sanitarie, indicando il livello appropriato di tutela sanitaria accompagnato da una documentazione che dimostri che si tratta di una misura armonizzata, il tutto per agevolare lo stato esportatore a dimostrare l'equivalenza delle proprie misure.

Pertanto l'art. 4 dell'accordo SPS che prevede un onere della prova a carico dello Stato esportatore, viene quindi ribaltato attribuendo tale onere allo Stato importatore. (C.F.R. P.BORGHI, *Food security, food safety and international trade*, op. cit. pp. 10- 14)

²⁷ Sul tema delle misure sanitarie e fitosanitarie si veda P. PICONE -L. LIGUSTRO, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 211.

attribuire rilevanza giuridica anche a un pericolo scientificamente non certo, ossia non reputato da tutta la comunità scientifica esistente e dimostrabile.

Ma nell'ambito dell'Accordo SPS non trova applicazione il principio di precauzione poiché per giustificare una misura restrittiva del commercio non si richiede la prova scientifica del mero rischio per la salute, ma la prova scientifica circa la certa nocività del prodotto importato.

Il principio di precauzione è però accolto seppur limitatamente nell'unica eccezione del divieto di mantenere misure sanitarie e fitosanitarie in assenza di prove scientifiche sufficienti, cioè quando non sia possibile eseguire un'adeguata valutazione del rischio a causa delle scarse conoscenze scientifiche a disposizione.

Ma anche in questo caso l'applicazione del principio di precauzione seppur in via del tutto eccezionale, è soggetta a delle limitazioni; infatti il Paese membro che ha adottato la misura precauzionale deve continuare la ricerca scientifica che consenta di ottenere prove certe in un periodo limitato di tempo considerato ragionevole.

L'esame della normativa contenuta nell'Accordo in questione denota la volontà di trovare un bilanciamento di interessi tra esigenza di tutela della salute e vantaggi economici derivati dalla libertà degli scambi, e nonostante l'evidente sforzo per trovare un punto di equilibrio non sempre si raggiungono posizioni pacifiche e largamente condivise tra i membri della WTO, come nel caso degli ormoni utilizzati per l'alimentazione della carne bovina e nel caso degli organismi geneticamente modificati, indicati con l'acronimo di OGM, da sempre terreno di scontro tra Europa e Stati Uniti²⁸.

6.1.1. LE CONTROVERSIE INTERNAZIONALI SULLE MISURE SANITARIE E FITOSANITARIE

Dalla nascita dell'Accordo SPS diverse sono state le controversie internazionali che hanno avuto al centro del contrasto proprio le importazioni ed esportazioni di prodotti agroalimentari per ragioni sanitarie e fitosanitarie.

²⁸ Sulle controversie tra UE e USA sul tema delle misure sanitarie e sul diverso approccio normativo si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Cedam, Padova, 2017, pp. 177- 197.

Il meccanismo di risoluzione delle controversie si basa sull'interazione di tre organi distinti, l'organo di conciliazione noto come DSB (acronimo di *Dispute Settlement Body*), il panel di esperti nominato dal DSB e l'organo di appello chiamato *Appellate Body*.

L'intesa sulla soluzione delle controversie o *Dispute Settlement Understanding (DSU)*, prevede quattro fasi ben distinte: nella prima fase si svolgono le consultazioni tra le parti interessate al fine di trovare una soluzione amichevole, la seconda fase coincide con la fase giudicante di primo grado davanti al Panel nominato dal DSB, la terza fase riguarda il secondo grado di giudizio davanti all'organo di appello, ed infine la quarta ed ultima fase è quella esecutiva.

In particolare il DSB ha il compito di sovrintendere alle procedure per la risoluzione delle controversie, nomina il panel, adotta le decisioni dello stesso e dell'*Appellate Body*, controlla l'esecuzione delle decisioni e delle raccomandazioni adottate, infine autorizza le misure di ritorsione contro gli Stati inadempienti.

Mentre il panel assiste il DSB nello svolgimento delle sue funzioni di giudizio, fornendo il proprio parere sulla questione e costituendo un agile strumento di indagine al servizio del DSB.

Infine l'Organo di Appello è di natura permanente ed è deputato alla revisione dei rapporti del panel²⁹.

Come accennato sopra una delle controversie riguarda il divieto di importazioni di carne bovina alimentata con ormoni posto dall'Unione Europea che ha conseguentemente pregiudicato le esportazioni di carne proveniente dagli Stati Uniti.

Tutto inizia con l'emanazione delle direttive comunitarie 81/602 e 85/649 che vietano l'utilizzo degli ormoni nell'alimentazione dei bovini.

Si tratta di cinque ormoni specifici, tre dei quali sono naturali ossia l'estradiolo -17, il testosterone, e il progesterone, mentre gli altri due sono sintetici ossia zeranol, e trenblone.

La Comunità Europea giustifica tale divieto con il pericolo di tumori in cui potrebbero incorrere quanti si alimentano di carne di bovini il cui sviluppo è stato favorito dalla somministrazione degli ormoni citati sopra.

²⁹ Per un approfondimento sulle controversie sorte nell'ambito della WTO si veda G. PERONI, *Il Commercio Internazionale dei prodotti agricoli nell'accordo WTO e nella giurisprudenza del Dispute Settlement Body*, 2005, Milano, p. 247.

Attualmente in Europa il divieto di somministrazione dei cinque ormoni è stato ribadito con la direttiva 96/22, con quale il divieto è previsto non solo a scopo alimentare ma anche terapeutico e zootecnico.

Da tale divieto non è tardata ad arrivare la controversia con gli Stati Uniti che si sono visti precludere l'esportazione in Europa delle loro carni bovine, determinando così l'innalzamento di una barriera non tariffaria di natura sanitaria.

Chiaramente non è stato possibile conciliare le due parti in causa e pertanto USA E UE finiscono davanti al DSB.

Il panel di primo grado afferma che il divieto d'importazione delle carni americane nella Comunità Europea non si giustifica poiché non risponde a quanto disposto dalle norme dell'Accordo SPS, dal momento che non è basato su standard internazionali esistenti né su un adeguato procedimento di valutazione del rischio, ponendo in tal modo una restrizione ingiustificata al commercio internazionale.

L'organo di appello ribadisce il giudizio affermato in primo grado, ma al contempo riconosce il diritto di ciascuno Stato ad un livello più elevato di tutela purché si basi su dati scientifici.

Invero per l'organo di appello è possibile attuare misure dirette ad un più elevato livello di tutela della salute ma è necessario svolgere una corretta valutazione del rischio e che ci sia una congruente relazione tra i dati scientifici della valutazione e le misure adottate, quindi i dati scientifici devono chiaramente supportare le misure previste.

Se ad ogni modo le prove scientifiche attuali non sono sufficienti, lo Stato può adottare misure provvisorie ma deve procurarsi dati scientifici ulteriori entro un tempo ragionevole, con l'obbligo di abrogarle in caso contrario.

Conseguentemente l'allora Comunità Europea ha emanato una nuova direttiva la 2003/74 che contiene il divieto di estradiolo - 17 e il divieto temporaneo degli altri ormoni stabilendo che il termine ragionevole per acquisire informazioni non può essere determinato a priori poiché dipende dal progresso scientifico.

L'altra disputa riguarda quella sorta nel 2003 quando Stati Uniti, Argentina e Canada contestano la decisione dell'UE di non autorizzare la commercializzazione sul proprio territorio delle sementi geneticamente modificate, sostenendo che si tratta di una misura SPS.

Gli Stati Uniti, Canada e Argentina hanno ritenuto invece che le misure comunitarie costituiscono un illecito strumento di protezione commerciale diretto ad impedire le loro esportazioni di prodotti GM, e violando le norme contenute nell'Accordo SPS e Accordo TRIPs.

La contrapposizione tra le due parti è particolarmente accesa poiché da un lato la Comunità Europea è volta ad affermare ed applicare il principio di precauzione, mentre gli altri Stati, in particolare gli USA sono decisi a commercializzare gli OGM nell'altra sponda dell'oceano.

Secondo l'UE, che adotta un approccio tipicamente precauzionale, il problema delle biotecnologie è complesso poiché permangono delle forti incertezze scientifiche circa gli effetti degli OGM sulla salute umana e sull'ambiente.

Nel settembre 2006 il Panel condanna l'UE con riferimento alla direttiva 2001/18 sull'emissione di OGM nell'ambiente e sulla loro commercializzazione, imponendo all'Europa di dare senza indugio una risposta alle altrui richieste di autorizzazione³⁰.

Invero va rilevato come la difesa dell'UE si sia basata sulla distinzione tra prodotti agricoli e alimenti, questi ultimi assumerebbero tale qualificazione solo dopo la raccolta dei frutti o dopo la destinazione dei vegetali all'alimentazione degli animali.

La conseguenza immediata di tale ragionamento sarebbe quella secondo cui se le normative comunitarie intendono evitare che sementi geneticamente modificate e coltivazioni di vegetali geneticamente modificati incidono sul terreno e sulle colture circostanti limitano l'ambito del loro intervento all'emissione deliberata degli OGM nell'ambiente e quindi non verrebbe direttamente evidenziato l'aspetto della tutela della salute umana, ambito che invece rileva nell'Accordo SPS, imponendo decisioni senza ritardo.

La difesa europea si basa sulla distinzione tra "prodotto agricolo" e "prodotto alimentare", ma tale ricostruzione presenta delle criticità poiché con la globalizzazione dei mercati viene esaltato il rapporto teleologico tra produzione primaria e alimentazione, rendendo ogni prodotto agricolo un prodotto alimentare.

In definitiva il Panel ha quindi concluso che la direttiva 2001/18 mira ad evitare effetti negativi "per la salute umana" oltre che per l'ambiente.

³⁰ Sul tema si veda L. GRADONI, H. RUIZ FABBRI, *L'affaire des OGM devant le juge de l'OMC: science et précaution sans principes*, in *Dir. Comm. internaz.*, fasc. 3, 2007, p. 641.

In conclusione la tutela dell'ambiente che compare tra le considerazioni della direttiva europea ha come fine fondamentale anche quello della tutela della salute umana, degli animali e delle piante, ovvero il fine proprio dell'accordo SPS³¹.

6.1.2. GLI STANDARDS INTERNAZIONALI DEL CODEX ALIMENTARIUS

L'esame sulle misure sanitarie e fitosanitarie non può prescindere dagli *standards* internazionali di sicurezza alimentare previsti dal Codex Alimentarius.

In particolare l'art. 5 dell'Accordo SPS rubricato "*Valutazione dei rischi e determinazione del livello di protezione sanitaria e fitosanitaria adeguata*" prevede che le misure protettive siano fondate sulle tecniche di valutazione dei rischi messe a punto dalle competenti organizzazioni internazionali, in tal caso tra le competenti organizzazioni internazionali deve farsi riferimento alla Commissione congiunta FAO - OMS del Codex Alimentarius.

La Commissione del Codex Alimentarius nasce nel 1963 come istituzione internazionale congiunta tra FAO e OMS.

La Commissione ha il compito di elaborare *standards* e raccomandazioni, norme di dettaglio, linee guida uniformi, che siano fondate su valutazioni scientifiche a cui gli Stati membri possano conformare le proprie legislazioni interne per agevolare e semplificare gli scambi internazionali dei prodotti alimentari e garantendo al contempo un'elevata tutela della salute dei consumatori attraverso il mantenimento di un alto livello di sicurezza degli alimenti medesimi.

L'insieme degli *standards* pubblicati in un corpo normativo uniforme vanno a costituire il Codex Alimentarius, ossia il codice alimentare mondiale.

La redazione, discussione, stipulazione e approvazione degli *standards* scaturisce da valutazioni e contrattazioni dei vari delegati nazionali che compongono la CAC.

Sicuramente la Commissione è l'organo fondamentale del Codex, poiché svolge funzioni di direzione e coordinamento dell'attività di *standard - setting*. con una struttura di tipo assembleare, formata da rappresentanti degli Stati membri (dal 2003 ne fa parte anche l'Unione Europea).

³¹ In particolare si veda E. ROOK BASILE - A. GERMANO', *Il diritto dei mercati dei prodotti agricoli nell'ordinamento internazionale*, op. cit. pp. 63- 73.

La CAC non può prescindere dai *National Codex Contact Points* (NCCP) che svolgono la funzione di raccordo tra gli Stati e il Codex Alimentarius e quindi tra la dimensione nazionale e quello globale.

Gli *Standars* del Codex si dividono in due tipologie; orizzontali e specifici per prodotto.

Quelli orizzontali sono anche detti generali poiché si possono applicare a tutti gli alimenti in quanto concernono l'etichettatura, gli additivi, i contaminanti, l'igiene dei cibi, le qualità nutrizionali, i metodi di analisi e campionamento, i sistemi di ispezione e i residui di pesticidi e di medicinali ad uso veterinario presenti negli alimenti.

Mentre quelli specifici per prodotto variano in relazione a ciascun alimento per il quale forniscono la descrizione, la sua composizione nutrizionale, gli additivi che secondo la FAO e l'OMS possono essere utilizzati per quel cibo, i requisiti igienici e i metodi di analisi e campionamento specifici³².

Gli *Standards* non restano chiaramente immutati nel tempo e la Commissione ha il compito di revisionarli affinché possano essere sempre conformi alle conoscenze scientifiche attuali.

L'obiettivo principale del Codex, come accennato, è quello di garantire la protezione della salute dei consumatori, ma tale obiettivo deve essere in ogni modo bilanciato e collegato a quello di assicurare "*fair practices in food trade*", cioè condotte commerciali giuste, corrette o meglio legittime³³.

In tal caso la traduzione giusta dell'aggettivo "*fair*" sembra essere "legittime" ossia non contrarie e quindi conformi alle altre norme di diritto internazionale che disciplinano la materia.

Quindi, data la finalità accennata, è chiaro il riferimento al GATT e a tutti i trattati relativi alla WTO.

Pertanto gli *standards* contenuti all'interno del Codex Alimentarius sono pienamente conformi al diritto della WTO, con il quale è evidente la condivisione di intenti e obiettivi.

³² Per un approfondimento sul tema si veda L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *Compendio di Diritto Alimentare*, Cedam, Padova, 2015, p. 38.

³³ Sul punto si veda D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, in S. CASSESE (a cura di), *Saggi di diritto Amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 121 e ss.

In altre parole la tutela della salute dei consumatori deve essere contemperata dal rispetto delle norme contenute negli accordi della WTO volte a favorire gli scambi commerciali.

Quindi il Codex trova il suo fondamento giuridico proprio nelle norme stabilite a partire dall'accordo di Marrakech e ne è condizionato è da quest'ultimo condizionato per evitare che gli *standards* in esso contenuti diventino dei pretesti per la restrizione dei mercati internazionali.

Per tale motivo una delle maggiori difficoltà che uno Stato potrebbe incontrare è relativa all'onere di dover dimostrare che il divieto di importazione di un determinato prodotto sarebbe motivato da questioni sanitarie e fitosanitarie scientificamente fondate e necessarie.

A tal riguardo l'Accordo SPS ha introdotto l'onere di armonizzazione³⁴, stabilendo che gli Stati membri che prevedono le loro misure sanitarie e fitosanitarie su norme, direttive e raccomandazioni internazionali si ritengono necessarie e quindi compatibili con l'Accordo SPS e con il GATT 1994.

Pertanto gli *standards* previsti dal Codex diventano in tal senso un punto di riferimento ai quali adeguarsi per non dover dimostrare la fondatezza della propria misura restrittiva.

Ad ogni modo però bisogna evidenziare come ogni Stato resti libero di uniformarsi o meno a tali *standards* e di decidere autonomamente il proprio livello di tutela sanitaria e fitosanitaria.

6.2. L'ACCORDO SUGLI OSTACOLI TECNICI AGLI SCAMBI

Le norme tecniche elaborate a livello nazionale dagli Stati, concernenti le diverse caratteristiche dei prodotti possono costituire un ostacolo per il commercio internazionale di tali prodotti.

A tal proposito si parla di requisiti tecnici, qualitativi e quantitativi (il peso, volume, forma e dimensione dei prodotti), di caratteristiche costruttive, di imballaggio, confezioni, di processi e metodi di lavorazione.

³⁴ Si veda Paragrafi 1 e 2 art. 3 dell'Accordo SPS.

Molto spesso per le aziende esportatrici non è facile adattare la propria produzione alle norme tecniche del Paese importatore poiché soddisfare le diverse caratteristiche tecniche previste dai vari mercati aumenterebbe vistosamente i costi di produzione, impossibili da sostenere soprattutto per le piccole imprese che pertanto sarebbero condannate a rimanere escluse dai traffici internazionali.

Per ovviare alla situazione appena descritta, L'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi o TBT (dall'acronimo *Technical Barrier to Trade*)³⁵, stabilisce che gli Stati membri devono fare in modo che i loro regolamenti non pongano indebiti ostacoli alla libertà di scambio, se non strettamente necessari per perseguire un obiettivo legittimo, come la tutela della salute e dell'ambiente.

Anche in questo caso, come per le misure sanitarie e fitosanitarie, uno strumento efficace per evitare che le disposizioni tecniche siano utilizzate dai governi a fini protezionistici può essere costituito dalla loro armonizzazione a livello internazionale. Infatti l'Accordo stabilisce il principio della priorità delle regole elaborate da organismi internazionali, disponendo che le parti contraenti della WTO sono tenuti ad utilizzare tali norme come base della propria regolamentazione interna, esclusi i casi in cui le stesse norme risultino inefficaci per il conseguimento di determinati obiettivi, in relazione ad esempio a particolari fattori di ordine climatico, geografico o tecnologico. In mancanza di armonizzazione delle norme tecniche a livello internazionale, anche in questo caso è applicabile il principio di equivalenza, secondo il quale ogni Stato rimane comunque libero di adottare i regolamenti tecnici che ritiene più opportuni e gli altri Stati devono essere disposti ad accettarli come equivalenti ai propri, salvo che non li ritengano inidonei a raggiungere i medesimi scopi.

Inoltre l'Accordo in questione attribuisce grande importanza alla trasparenza delle norme tecniche nazionali, ed è per questo che impone a ciascuno Stato di istituire "centri di informazione" capaci di fornire spiegazioni e la documentazione adeguata agli interessati per garantire in tal modo reciproca assistenza tecnica tra gli Stati.

³⁵ Sul punto si veda P. PICONE e L. LIGUSTRO, *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, op. cit. p. 199.

6.3. L'ACCORDO SULLA TUTELA DEI DIRITTI DI PROPRIETA' INTELLETTUALE

Alla questione delle barriere non tariffarie si collegano anche i diritti di proprietà intellettuale, quali i diritti di autore, marchi, brevetti, invenzioni industriali, disegni, indicazioni geografiche³⁶.

La disciplina relativa ai diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, assume la natura di regola tecnica con effetti di barriera non tariffaria.

Per tali motivi il Trattato di Marrakech ha previsto un accordo specifico, l'Accordo sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale, o Accordo TRPs (acronimo di *Trade Related Intellectual Property Rights*)³⁷.

Per quello che riguarda i prodotti agroalimentari interessano in modo particolare le indicazioni geografiche³⁸ che vengono definite dall'art. 22 dell'Accordo TRIPs come "*le indicazioni che identificano un prodotto come originario del territorio di uno Stato membro, o di una regione o località di detto territorio, quando una determinata qualità, la notorietà o le altre caratteristiche del prodotto siano essenzialmente attribuibili alla sua origine geografica*".

Le indicazioni geografiche quindi attestano in un certo qual modo la qualità dei prodotti ed il loro valore dovuto sia a fattori naturali (quali l'appartenenza ad un determinato territorio, la presenza di particolari condizioni climatiche ed ambientali), sia a fattori umani, ossia l'appartenenza ad una determinata cultura e tradizione.

Quindi l'indicazione geografica non rileva solo il territorio di appartenenza di quel determinato prodotto, ma anche il particolare metodo di produzione utilizzato in quel luogo, ed è per questo che i consumatori attribuiscono le specifiche qualità organolettiche del prodotto sia a fattori naturali sia umani.

L'Accordo TRIPs detta disposizioni mirate per la tutela delle indicazioni geografiche e stabilisce che ciascuno Stato membro dell'Accordo deve utilizzare i mezzi legali

³⁶ Il tema delle indicazioni geografiche dei prodotti agroalimentari è ben trattato da M. ECHOLS, *Geographical indications for food product*, Kluwver Law International, 2016.

³⁷ Sul punto si veda P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, op. cit., p. 197.

³⁸ La disciplina delle indicazioni geografiche è ben descritta da A. GERMANO', *Le indicazioni geografiche nell'Accordo TRIPs*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, fasc.3, pt. I p. 412; C. LOSAVIO, *Le indicazioni geografiche alla Conferenza di Doha*, in *Riv. dir. agr.*, fasc.1, pt. I, 2002, p. 76; e C. GALLI, *Globalizzazione dell'economia e tutela delle denominazioni di origine dei prodotti agro-alimentari*, in *Riv. dir. ind.*, fasc.2, 2004, p. 60.

appropriati volti ad evitare *"l'uso nella designazione o nella presentazione di un prodotto di ogni elemento che indichi o suggerisca che il prodotto in questione è originario di un'area geografica diversa dal vero luogo di origine in modo tale da ingannare il pubblico sull'origine geografica del prodotto"*.

Inoltre l'Accordo TRIPs impedisce qualsiasi uso indebito del nome geografico che costituisca un atto di concorrenza sleale, ai sensi dell'art. 10 *bis* della Convenzione di Parigi, così come revisionata a Stoccolma nel 1967.

Mentre l'Accordo in questione esclude la tutela per le indicazioni geografiche quando questa sia identica al termine correntemente usato come denominazione comune per tali prodotti, poiché anche per la tutela delle indicazioni geografiche sono previsti i requisiti di novità, capacità distintiva e verità, gli stessi necessari per la registrazione dei marchi.

Quindi alla luce di quanto esposto si può affermare che l'Accordo TRIPs permette un'eccezione alla libertà di scambio, poiché consente alle imprese che nel loro Paese hanno ottenuto legalmente il riconoscimento della qualità del prodotto per l'appartenenza ad una determinata area di produzione, di poter contestare a livello internazionale l'uso indebito del nome geografico da parte di tutti gli altri imprenditori.

Nonostante la normativa TRIPs, le indicazioni geografiche risultano ancora debolmente protette in ambito internazionale e sono molto frequenti le frodi, soprattutto a discapito delle produzioni europee che non a caso vantano le eccellenze alimentari più pregiate del mondo, attraverso le utilizzazioni improprie di nomi come Chianti, Parmigiano, Prosciutto di Parma... etc.

Tutto ciò avviene perché le norme volte alla protezione delle indicazioni geografiche variano da Paese a Paese, e non tutti gli Stati hanno una legislazione ad esse specificatamente dedicata.

Come al solito questa differenza normativa è alla base dello scontro sul tema tra i vari Paesi del WTO.

In particolare si può ricordare la denuncia di Stati Uniti ed Australia contro l'Europa di cui lamentavano nella normativa comunitaria ostacoli per la registrazione di denominazioni già tutelati in Paesi terzi, per favorire così gli Stati membri dell'UE, incompatibilmente con l'Accordo TRIPs³⁹.

³⁹ Sul punto si veda E. ROOK BASILE e A. GERMANO', *Il diritto dei mercati dei prodotti agricoli*, op. cit., p. 101-106.

Anche in questo caso, come accennato in precedenza, si profila uno scontro tra USA e UE relativamente al commercio dei prodotti agroalimentari, ed ancora una volta l'origine di tale scontro va ricercato nelle loro diverse tradizioni giuridiche e culturali.

7. I NUOVI SCENARI DEL COMMERCIO INTERNAZIONALE DALL'URUGUAY ROUND AL DOHA ROUND

Gli scenari del commercio internazionale dopo la conclusione dell'Uruguay round nel 1994 si evolvono nuovamente con il Doha round avviato con la quarta conferenza ministeriale di Doha nel novembre 2001⁴⁰.

I temi trattati nel corso del Doha round, durato più di dieci anni e concluso con l'Accordo di Bali nel dicembre 2013, sono molteplici e noti con il nome di *Doha Development Agenda* (DDA), ed includono agricoltura, servizi, procedura per la soluzione delle controversie, commercio elettronico, diritti di proprietà intellettuale, "temi di Singapore" (investimenti esteri, politiche della concorrenza, trasparenza negli appalti pubblici, agevolazione nel commercio).

Per quanto riguarda specificatamente i temi agricoli, e più propriamente il commercio dei prodotti agroalimentari, l'agenda di Doha prevede svariati punti: riduzione sostanziale del sostegno distorsivo degli scambi, aumento significativo dell'accesso ai mercati, riduzione nella prospettiva della completa eliminazione di tutte le forme di sussidi all'esportazione, necessità dare rilievo agli aspetti non commerciali dell'agricoltura (la cosiddetta multifunzionalità del settore agricolo), ed assicurare un trattamento speciale e differenziato ai PVS.

Ma la distanza di posizioni tra i diversi Paesi determina lo stallo delle negoziazioni e nel 2003 durante la conferenza ministeriale di Cancun emergono chiaramente i vari contrasti di natura politica ed economica.

In particolare i PVS non sono disposti ad accettare l'avvio dei negoziati sui temi di Singapore, gli USA non intendono mettere in discussione i sussidi ai propri produttori agricoli, specie quelli del cotone, e l'UE insieme alla Svizzera è decisa a portare avanti

⁴⁰ Sul punto si veda E. ROOK BASILE e A. GERMANO', *Il diritto dei mercati dei prodotti agricoli*, op. cit., p. 58- 61.

un rafforzamento della normativa sulle denominazioni di origine, ma si scontra con USA e Australia⁴¹.

Pertanto la Conferenza di Cancun sancisce la crisi del Doha round e dell'approccio multilaterale al commercio internazionale, ma nonostante le incertezze sulla possibilità di raggiungere un accordo, il Doha round prosegue con la conferenza ministeriale del WTO ad Hong Kong nel dicembre 2005, che consente di riavviare i negoziati, seppur ben lontani dalla concretizzazione di un risultato risolutivo.

Infatti, come accennato, l'Accordo viene raggiunto molto più tardi con la Conferenza di Bali nel dicembre del 2013.

Il pacchetto di Bali⁴², conosciuto anche come "Doha light" riguarda in particolar modo gli ostacoli di natura burocratica e amministrativa al commercio, agendo sulle cosiddette barriere non tariffarie.

Mentre relativamente al commercio dei prodotti agricoli e agroalimentari viene ribadito l'impegno all'abolizione di tutte le forme di sostegno alle esportazioni e si provvede alla regolamentazione delle misure di varia natura aventi un analogo effetto.

Inoltre per quanto riguarda il sostegno al settore agricolo, da un lato, la Conferenza di Bali si concentra su aspetti relativi alla riqualificazione del territorio, alla conservazione del suolo, alla gestione delle risorse e ai programmi di promozione dello sviluppo rurale; e dall'altro per fronteggiare il problema della *food security*, prevede la costituzione di stock di sicurezza.

Nonostante la conferenza di Bali abbia rappresentato un momento importante per ripresa degli accordi commerciali internazionali, realisticamente si deve ammettere il lento declino dei trattati multilaterali; la chiusura parziale soltanto di tre dei diciannove capitoli negoziali originariamente aperti al Doha round deve far riflettere sui cambiamenti irreversibili avvenuti nello scenario dell'economia mondiale.

⁴¹ Sulla crisi del multilateralismo si veda C. LOSAVIO, *Il fallimento di Cancun e le indicazioni geografiche nell'attuale panorama internazionale*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 1, pt. I, 2004, p. 65.

⁴² Sul tema si veda L. SALVI, *Alimentare e Globale*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 1, 2014, p. 65.

8. LA CRISI DEGLI ACCORDI MULTILATERALI E LA PROSPETTIVA DI ACCORDI BILATERALI O REGIONALI.

I cambiamenti epocali avvenuti nell'ambito economico internazionale negli ultimi venti anni hanno di fatto sancito la debolezza degli accordi multilaterali nati nell'ambito del WTO.

In questo periodo mutano le dinamiche economiche mondiali, che si sintetizzano nel declino dell'economia occidentale, relativo alla recessione economica che ha coinvolto USA e Europa, e al contempo nell'ascesa delle grandi potenze emergenti quali: Cina, India e Brasile.

Questi mutamenti hanno un notevole impatto sulla struttura del commercio internazionale e di conseguenza sugli equilibri negoziali raggiunti sino a quel momento. Inoltre i bruschi cambiamenti indotti dalla globalizzazione economica trasformano gli oramai obsoleti principi su cui si basano le negoziazioni, rendendo sempre più difficile il raggiungimento di accordi multilaterali.

Pertanto la disciplina del commercio internazionale diviene maggiormente frazionata dalla molteplicità delle deroghe, dagli accordi preferenziali, bilaterali o regionali tra gli Stati.

Il fenomeno ha assunto negli anni una dimensione particolarmente rilevante.⁴³

La varietà degli accordi preferenziali rappresenta una delle principali caratteristiche dello sviluppo recente delle relazioni economiche internazionali.

Nonostante l'estrema varietà che caratterizza la struttura degli accordi "regionali", essi presentano l'obiettivo comune di promuovere la liberalizzazione economica e commerciale su base regionale.

⁴³ La proliferazione di accordi preferenziali in parallelo ai negoziati del Doha Round ha provocato un dibattito in dottrina riguardo alla compatibilità e ai potenziali conflitti tra l'approccio multilaterale e quello regionale (C.F.R. R. BALDWIN, P. LOW, *Multilateralizing Regionalism: Challenges for the Global Trading System*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009; P. BORGHI, *I Trattati sul commercio internazionale, il declino dell'utopia multilaterale e le prospettive per lo sviluppo*, in P. BORGHI, A. BRUZZO, *Nutrire il pianeta? Il ruolo dell'Europa nello sviluppo economico e alimentare mondiale*, Napoli, 2016, p. 99).

Gli accordi regionali hanno come base giuridica l'art. XXIV GATT che contiene a determinate condizioni una clausola di eccezione alla regola della nazione più favorita, determinando una serie di problematiche legate all'interpretazione dell'articolo (C.F.R. F. COSTAMAGNA, *Accordi commerciali regionali e diritto dell'OMC*, in G. VENTURINI (a cura di), *L'Organizzazione Mondiale del Commercio*, Giuffrè, Milano, 2015, pp. 275 - 302).

Tale scopo viene generalmente raggiunto attraverso la riduzione delle barriere estere comuni, l'incremento della competitività e l'estensione della liberalizzazione agli investimenti e ai servizi.

Inoltre tali accordi sono spesso determinati da questioni strategiche legate, ad esempio, alla volontà di usare l'accordo regionale al fine di stabilire come regolare una questione non trattata sul tavolo dei negoziati multilaterali, o all'esigenza di colmare il vuoto lasciato dai fallimenti delle trattative in sede multilaterale per giungere ad un accordo rapido.

Altre finalità appartengono invece alla sfera politico - economico domestica e riguardano la volontà di promuovere un certo settore economico o di proteggerne uno considerato sensibile⁴⁴.

La formazione di "blocchi" commerciali ha riguardato prevalentemente gruppi di Paesi geograficamente prossimi.

Tuttavia aree di libero scambio commerciale sono state implementate anche su aree geografiche più vaste in alcuni casi di livello intercontinentale.

Tali accordi coinvolgono sempre più spesso Paesi appartenenti a continenti o aree geografiche molto diverse, superando il carattere "regionale"; in tal caso si parla di *mega - regionals*, descritti come partnership tra Paesi con grandi quote di mercato e di investimenti esteri finalizzate ad un'integrazione profonda, che va oltre l'accesso al mercato e che attribuisce molta enfasi a una sempre maggiore standardizzazione delle regole al fine di facilitare e quindi favorire il commercio.

Alcuni esempi di accordi *mega- regionals* sono il TPP (*Transpacific Partnership*)⁴⁵, il RCEP (*Regional Comprehensive Economic Partnership*)⁴⁶, e l'appena nata CFTA (*Continental Free Trade Area*)⁴⁷.

⁴⁴ *The WTO and preferential trade agreement: from co - existence to coherence*, in *World Trade Report*, 2011, p. 44

⁴⁵ Il TTP coinvolge dodici Paesi (USA, Australia, Brunei, Canada, Cile, Giappone, Malesia, Messico, Nuova Zelanda, Perù, Singapore e Vietnam).

I negoziati sono stati conclusi nell'ottobre 2015 e nel febbraio 2016 l'accordo è stato sottoscritto, si è aperta così la fase di ratifica)

⁴⁶ I negoziati del RCEP, iniziati nel 2013, sembrerebbero (ma non vi sono molte certezze vista l'assoluta segretezza che li coinvolge) ancora lontani dal giungere ad un accordo, anche se probabilmente la chiusura del TPP darà una spinta alle trattative tra i sedici Paesi coinvolti: i dieci Paesi Asean (Laos, Myanmar, Cambogia, Filippine, Indonesia, Thailandia, Brunei, Malesia, Singapore, Vietnam) e India, Sud Corea, Cina, Australia, Giappone, Nuova Zelanda).

⁴⁷ Si tratta dell'accordo di libero scambio che è stato lanciato dalla Commissione dell'Unione Africana nel giugno 2015 che dovrebbe allargare a tutti i Paesi dell'Unione Africana il *Tripartite Free Trade Area* (TFTA), appena concluso tra le comunità economiche regionali COMESA - EAC - SADC.

Per quanto riguarda invece gli accordi bilaterali o regionali che coinvolgono direttamente l'UE, due sono gli esempi più importanti; il primo è la CETA (acronimo di *Comprehensive Economic and Trade Agreement*)⁴⁸, l'Accordo economico e commerciale globale negoziato tra UE e Canada che prevede l'eliminazione della totalità pressoché totale delle tariffe sul commercio dei prodotti industriali e agricoli, la liberalizzazione del settore dei servizi, la tutela della proprietà intellettuale ed appalti pubblici.

Per quanto riguarda il settore agricolo sono previsti regimi di tutela differenziata per una serie di indicazioni geografiche europee testualmente specificate.

La Commissione Europea ha ora formalmente proposto al Consiglio dell'UE la firma e la conclusione del CETA.

Mentre il secondo esempio, il TTIP (acronimo di *Transatlantic Trade and Investment Partnership*), il Partenariato Transatlantico per il commercio e gli investimenti tra UE e USA è ancora arenato alla fase di negoziazione, e vi è il rischio che non venga mai approvato proprio per la distanza di posizioni tra le due sponde dell'Atlantico, in particolare sui delicati temi della sicurezza alimentare, che saranno oggetto di trattazione nel prossimo capitolo.

Allo stallo delle negoziazioni ha contribuito sicuramente anche la nuova amministrazione statunitense; il nuovo eletto presidente Trump sembra intenzionato a privilegiare una politica economica protezionistica, ma anche in Europa il TTIP non è stato accolto positivamente da tutti gli Stati, in particolare Francia e Germania.

Nonostante tali difficoltà UE e USA sembrano voler rilanciare i negoziati, ma il raggiungimento dell'accordo è tutt'altro che facile e scontato⁴⁹.

Anche questo negoziato viene definito *mega regional* forse più per l'impatto geopolitico che potrebbe avere che per la quota di commercio internazionale attualmente detenuta dai Paesi che ne farebbero parte.

⁴⁸ Sul punto si veda L. SALVI, *Alimentare e Globale*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. I, 2014, p. 65.

⁴⁹ <https://www.google.it/amp/quifinanza.it/soldi/il-ttip-non-e-morto-trump-pronto-a-riesumarlo/118106/amp/>.

CAPITOLO SECONDO

IL TTIP (TRANSATLANTIC TRADE AND INVESTMENT PARTNERSHIP) E LA QUESTIONE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE NEI RAPPORTI COMMERCIALI TRA UE E USA

Sommario: 1. Le ragioni dell'accordo - 2. Il TTIP e i suoi antecedenti - 3. La nascita e il fallimento dell'accordo - 4. I punti controversi dell'accordo - 5. Il principio di precauzione contro il principio analisi costi-benefici - 6. Le differenze nelle istituzioni EU - USA - 7. Il confronto EU-USA sul tema degli OGM - 8. La disciplina degli OGM nell'EU - 8.1 L'autorizzazione alla commercializzazione degli OGM nell'UE - 8.2 Etichettatura e tracciabilità degli OGM nell'UE - 9. La disciplina degli OGM negli USA - 9.1 il quadro normativo statunitense - 9.2 La disciplina statunitense in tema di etichettatura - 9.3 L'approvazione negli Stati Uniti del primo animale geneticamente modificato: il caso del salmone - 10. Un avvicinamento alla normativa europea: il Food Modernization Act

1. LE RAGIONI DELL'ACCORDO

Il TTIP, acronimo di Transatlantic Trade and Investment Partnership, Partenariato Transatlantico sul commercio e gli investimenti, è un accordo commerciale di libero scambio tra Unione Europea e Stati Uniti rimasto, per il momento alla fase embrionale della negoziazione¹.

Il TTIP² si propone di essere un accordo commerciale ambizioso, omnicomprensivo e globale atto a creare nuovi posti di lavoro, incentivare la crescita economica e aumentare la competitività internazionale della nuova area transatlantica di libero scambio che si sarebbe dovuta creare tra UE e USA.

¹ L'argomento è stato riportato nell'articolo Ilsole24ore, 28 Agosto 2016, "*Il TTIP , negoziati falliti*": *salta il trattato di libero scambio USA - UE* . disponibile su www.ilsole24ore.com/ <http://www.ilsole24ore.com/TTIP-negoziati-falliti-salta-trattato-libero-scambio-USA-UE-16>.

² Per i documenti sul TTIP si veda il sito della Commissione europea a ciò specificatamente dedicato: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index_it.htm.

Lo scopo del TTIP è quello di creare la più grande area di libero scambio nel mondo, con un flusso pari ad un terzo del commercio mondiale, destinato ad avere forti implicazioni geopolitiche³.

Le direttive di negoziato individuano l'obiettivo di incrementare gli scambi e gli investimenti tra Europa e Stati Uniti attraverso un maggiore accesso al mercato e una maggiore compatibilità normativa.

In primo luogo però è necessario riflettere sulle reali motivazioni che hanno determinato l'avvio dei negoziati per la creazione di un'area di libero scambio, dato che la relazione economica - commerciale tra l'Unione Europea e gli Stati Uniti è una delle più integrate e produttive al mondo.

Sicuramente, come già accennato nel capitolo precedente, uno dei fattori più importanti riguarda la crisi degli accordi multilaterali nell'ambito della WTO durante l'ultimo round di negoziati iniziato a Doha nel 2001, che ha determinato un trend negoziale di tipo regionale o bilaterale.

Gli accordi commerciali regionali, indicati con l'acronimo di RTAs (*Regional Trade Agreements*)⁴, hanno assunto un ruolo sempre più rilevante nell'ambito del commercio internazionale, manifestando la preferenza degli Stati rispetto al sistema multilaterale previsto nel contesto della WTO, che a Doha aveva registrato una situazione di profonda stagnazione.

³ Per un approfondimento degli aspetti politici del TTIP si veda D.S. HAMILTON, *The Geopolitics of TTIP. Repositioning the Transatlantic Relationship for a Changing World*, Center for Transatlantic Relations, Washington, DC, 2014, <http://Transatlanticrelations.org/node/506>.

⁴ Il fenomeno degli accordi regionali è esploso soprattutto a partire dal 2000 e rapidamente si è passati da 123 accordi notificati alla WTO nel 1995 a ben 612 nell'aprile 2015, dei quali 406 in vigore (C.F.R. M.G. ALABRESE, *TTIP e Agroalimentare. Prime riflessioni a margine delle proposte dell'Unione Europea nella negoziazione della Trans- Atlantic Trade and Investment Partnership*, in *Riv. dir. agr.*, 2016, fasc.2, pt 1, p. 214). La proliferazione degli accordi preferenziali in parallelo ai negoziati del Doha round ha provocato un dibattito in dottrina riguardo alla compatibilità e ai potenziali conflitti tra l'approccio multilaterale e quello regionale (C.F.R. P.BORGHI, *I Trattati sul commercio internazionale, il declino dell'utopia multilaterale e le prospettive per lo sviluppo*, in P. BORGHI, A. BRUZZO (a cura di), *Nutrire il pianeta? Il ruolo dell'Europa nello sviluppo economico e alimentare mondiale*, Jovene editore, Napoli, 2016, p. 99 e ss.).

Per quanto riguarda il contenuto degli accordi regionali, si è assistito nel tempo ad una loro evoluzione, passando da unioni doganali con tariffe esterne comuni, ad accordi che vanno oltre le misure tariffarie, mirando a creare integrazioni più profonde mediante lo sviluppo di regole comuni.

Inoltre anche le aree geografiche interessate sono notevolmente mutate nel tempo; gli accordi coinvolgono sempre più spesso Paesi appartenenti ad aree geografiche molto distanti, superando pertanto il carattere regionale degli stessi. A tal proposito si parla di "*mega-regionals*", volti a realizzare accordi che includono grandi quote del mercato mondiale, ed in tale contesto si colloca appunto il TTIP (C.F.R. M.G. ALABRESE, *TTIP e Agroalimentare. Prime riflessioni a margine delle proposte dell'Unione Europea nella negoziazione della Trans- Atlantic Trade and Investment Partnership*, op. cit. pp. 216 - 217).

In particolare i negoziati del Doha round si fermarono proprio sulle questioni più importanti come l'agricoltura, le tariffe doganali, i servizi, essendo difficile trovare un accordo comune su materie sensibili per la maggior parte degli Stati partecipanti tanto da registrare un vero e proprio fallimento degli accordi multilaterali.

In secondo luogo non meno rilevante è stato il declino della quota commerciale UE - USA, rispetto alla totalità degli scambi mondiali; in particolare nell'ultimo decennio la quota europea di export verso gli Stati Uniti è rallentata drasticamente, e allo stesso tempo anche la quota di export degli Stati Uniti verso l'Europa ha subito una riduzione del 50% nel medesimo periodo, complice la stagnazione economica mondiale dell'ultimo decennio⁵.

La crisi economica globale del 2008 ha rivelato in modo drammatico la necessità di una unione transatlantica.

Il fallimento delle banche, i problemi fiscali e il crescente tasso di disoccupazione nelle economie occidentali hanno sicuramente contribuito alla decisione di rinsaldare l'alleanza tra Europa e Stati Uniti, costretti ad intraprendere delle politiche unitarie e mirate per fronteggiare la crisi economica.

A tale *trend* negativo si aggiunge un nuovo scenario economico mondiale dominato dalla rapida ascesa dei mercati emergenti, in particolar modo di quelli asiatici con a capo la Cina i cui tassi di crescita sono stati maggiori rispetto a quelli dell'UE e degli USA.

Inoltre la Cina è stata accusata sia dall'Europa, sia dagli Stati Uniti di praticare misure di *dumping* sulle merci esportate per conquistare il mercato, in totale disaccordo con le regole del WTO, ma né Unione Europea né Stati Uniti sarebbero capaci singolarmente di convincere la Cina e gli altri paesi asiatici all'apertura dei mercati e alla cessazione delle pratiche discriminatorie, mentre un'alleanza come quella prevista con il TTIP rappresenterebbe una più forte e unita presa di posizione.

Pertanto tale contesto storico, politico ed economico che vede il drastico rallentamento delle economie occidentali rispetto alle dinamiche economiche globali non può che determinare la necessità di un accordo bilaterale che potenziasse la relazione transatlantica e fronteggiasse l'egemonia asiatica.

⁵ Per un approfondimento sui dati relativi alle relazioni commerciali UE - USA si veda COMMISSIONE EUROPEA, *Documento di lavoro dei servizi della Commissione. Sintesi della valutazione d'impatto sul futuro delle relazioni commerciali tra Unione Europea e Stati Uniti*, Strasburgo, 12.03.2013, p. 2 -7.

Il TTIP quindi rappresenta le molteplici esigenze della nuova politica commerciale non solo europea e statunitense, ma internazionale.

In particolare segna il passaggio dal multilateralismo al bilateralismo ed evidenzia la necessità di affrontare le problematiche legate alle barriere non tariffarie, per fare in modo che ci sia una progressiva e reale integrazione normativa tra le parti dell'accordo, sviluppando regole comuni.

In ambito europeo è possibile rintracciare questo nuovo approccio di *trade policy* nella comunicazione della Commissione dell'ottobre 2015 dal titolo "Commercio per tutti. Verso una politica commerciale e di investimento più responsabile"⁶.

Secondo la comunicazione della Commissione, l'UE è orientata a creare regole quanto più integrate a livello internazionale che riflettano l'approccio europeo.

Il TTIP all'interno della medesima comunicazione viene definito come "*il negoziato commerciale più ambizioso e strategico che l'UE abbia mai intrapreso, capace di rafforzare le relazioni tra Europa e Stati Uniti, il nostro alleato politico più importante e il principale mercato per le esportazioni europee, e rappresenterà un vero e proprio laboratorio per lo sviluppo di regole globali.*"

2. IL TTIP E I SUOI ANTECEDENTI

Dal 2013⁷ gli Stati Uniti e l'Unione Europea hanno intrapreso il tentativo di rafforzare maggiormente le loro economie ponendo le basi per creare l'accordo di libero scambio, ma già alcune istituzioni precedenti contribuirono all'avvio dei negoziati del TTIP.

La prima di queste istituzioni è stata il Dialogo del Commercio Transatlantico, *Transatlantic Business Dialogue* (TABD) fondata dal Governo Statunitense e dall'Unione Europea nel 1995, composta da funzionari europei e americani per le questioni relative al commercio e agli investimenti.

La sua missione consisteva principalmente nello sviluppo delle libere barriere del mercato transatlantico.

⁶ Comunicazione pubblicata dalla Commissione nell'ottobre 2015 e disponibile su <http://ec.europa.eu/trade/policy>, p.50.

⁷ Sull'avvio dei negoziati si veda M.G. ALABRESE, *TTIP e Agroalimentare. Prime riflessioni a margine delle proposte dell'Unione Europea nella negoziazione della Trans - Atlantic Trade and investment Partnership*, in *Riv .dir. agr., op. cit.*, pp. 216 -217

La sua prima conferenza si è svolta a Siviglia nel 1995 e si è conclusa con la creazione di gruppi di lavoro relativi alla liberalizzazione degli scambi commerciali, investimenti, standard tecnici e questioni regolamentari.

Dall'inizio i legislatori di entrambe le sponde dell'Atlantico si sono focalizzati sull'importanza delle barriere non tariffarie, richiedendo esplicitamente un'operazione regolamentare bilaterale ed un mutuo riconoscimento degli standard.

La seconda istituzione, il Forum di Cooperazione Regolamentare ad Alto Livello, *High Level Regulatory Cooperation Forum*, (HLRCF), è stata istituita dagli Stati Uniti e dall'Unione Europea nel 2005.

Lo scopo di questa istituzione permetteva ai funzionari provenienti dalle varie aree di Governo di scambiarsi opinioni sulle questioni regolamentari e di promuovere la cooperazione per raggiungere regole migliori e più compatibili.

Inoltre tale istituzione doveva identificare le opportunità di cooperazione su questioni specifiche, coinvolgendo anche gli *stakeholders* con incontri pubblici.

Negli anni sono state discusse molte importanti questioni regolamentari come l'efficienza energetica, l'approccio alla regolamentazione delle nanotecnologie, la sicurezza dei prodotti di consumo, l'etichettatura dei prodotti alimentari e del tabacco etc. Inoltre il Forum ha adottato uno statuto comune contenente dei principi regolamentari con lo scopo di migliorare tra le parti la cooperazione e pertanto determinare effetti positivi sul commercio internazionale e gli investimenti.

La terza ed ultima istituzione, il Consiglio Economico Transatlantico, *Transatlantic Economic Council*, (TEC), fondato nel 2007 come parte del "Quadro per l'Avanzamento dell'Integrazione Economica Transatlantica tra gli Stati Uniti e l'Unione Europea", che è stato firmato al Summit EU- USA del 30 Aprile 2007 dal Presidente degli Stati Uniti, dalla Cancelliera tedesca e dal Presidente della Commissione europea. Lo scopo di tale Istituzione era di supervisionare e accelerare la cooperazione tra governi per una maggiore integrazione economica tra le due sponde dell'Atlantico.

Il TEC ha avuto un forte diretto ed indiretto appoggio dalle maggiori organizzazioni economiche e statunitensi ed europee, questo ha permesso di aumentare la cooperazione in settori strategici come la finanza, l'innovazione, le nuove tecnologie, i diritti di proprietà intellettuale, il settore farmaceutico e la sicurezza.

Ad oggi possiamo dire che nessuna di queste tre istituzioni realizzò i risultati sperati, dato che non sono culminati nel raggiungimento dell'Accordo di libero scambio, ma nonostante ciò hanno in ogni modo contribuito ad agevolare la discussione, lo scambio di opinioni, e la cooperazione in molte questioni regolamentari relative alle attività commerciali tra UE e USA.

3. LA NASCITA E IL FALLIMENTO DELL'ACCORDO

Nel novembre 2011 in seguito al vertice UE - USA e del Consiglio Economico Transatlantico (TEC), l'allora Presidente della Commissione Europea José Manuel Barroso, l'allora Presidente del Consiglio Europeo Herman Van Rompuy ed il precedente Presidente degli Stati Uniti Barack Obama stabilirono il gruppo di lavoro ad alto livello UE - USA sulla crescita e l'occupazione noto con l'acronimo di (HLWG), il cui report finale ha tracciato i capisaldi del futuro accordo⁸.

Il gruppo di lavoro ad alto livello aveva previsto che solo un accordo in materia di scambi commerciali ed investimenti capace di regolamentare una vasta gamma di questioni commerciali fino a quel momento irrisolte, potesse portare benefici entrambe le parti.

Il report suggeriva tre aspetti principali su cui fondare l'intero accordo⁹.

Il primo consisteva nell'incrementare l'accesso reciproco al mercato dei beni, dei servizi, degli investimenti e degli appalti pubblici a tutti i livelli del governo con lo scopo di eliminare tutti i dazi sugli scambi bilaterali. In particolare tale sezione chiamata "Accesso al mercato" comprendeva vari aspetti di politica commerciale e non si limitava all'abolizione dei dazi doganali sullo scambio delle merci tra le due sponde dell'Atlantico, ma comprendeva anche l'agevolazione per la vendita dei servizi, la possibilità per le aziende europee di partecipare a gare di appalto negli USA, su basi di

⁸ Per un approfondimento sul documento si veda European Commission (2011c, November 28). EU-US Summit: Fact sheet on HighLevel Working Group on Jobs and Growth. Retrieved from http://europa.eu/rapid/pressrelease_MEMO-11-843_en.htm.

⁹ Per un approfondimento sui contenuti dell'accordo si veda L. RUBINI, M. TASSINARI, M.R. DI TOMMASO, *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Alcune riflessioni sulle implicazioni per l'industria europea e americana*, in *Economia Marche Journal of applied economics*, fasc.1, 2015, p. 51 -71.

reciprocità. Inoltre in tale prima parte dell'Accordo venivano negoziate anche le norme di origine, per la determinazione della provenienza di un prodotto.

La seconda parte, dedicata alla "cooperazione in campo normativo", prevedeva la rimozione di tutti gli ostacoli non tariffari al commercio con lo scopo di raggiungere un elevato livello di compatibilità normativa tramite innovativi approcci giuridici quali il riconoscimento reciproco, l'armonizzazione e la cooperazione tra autorità di regolamentazione.

Tale parte pertanto si proponeva di essere ben più ambiziosa rispetto alla prima poiché riguardava settori particolarmente delicati e controversi come gli ostacoli tecnici agli scambi al fine di ridurre i costi connessi con l'osservanza delle rispettive norme tecniche, oltre che la spinosa questione della sicurezza alimentare, la salute degli animali e delle piante.

Inoltre questa seconda parte riguardava la cooperazione normativa per molteplici settori specifici quali: sostanze chimiche, prodotti cosmetici, ingegneria, tecnologie dell'informazione e della comunicazione, dispositivi medici, pesticidi, prodotti farmaceutici, prodotti tessili e veicoli.

Infine il terzo ed ultimo aspetto riguardava lo sviluppo di norme comuni nell'ottica di affrontare in maniera congiunta e condivisa le future sfide del mercato globale, grazie all'agevolazioni di importazioni, esportazioni ed investimenti reciproci. Anche in questo caso sono stati svariati i settori d'intervento quali: sviluppo sostenibile, energia e materie prime, dogane e facilitazione degli scambi, piccole e medie imprese, protezione degli investimenti e risoluzione delle controversie tra investitore e Stato, risoluzione delle controversie tra governi, concorrenza, proprietà intellettuale e indicazioni geografiche.

I tre aspetti principali evidenziati dal report del Gruppo di lavoro sono stati tradotti quindi nelle tre parti in cui avrebbe dovuto essere diviso l'accordo e cioè nelle sezioni appena descritte ed indicate rispettivamente con le espressioni di "*Market Access*", "*Regulatory Cooperation*", e "*Trade rules*".

Ufficialmente le negoziazioni iniziarono al summit del G8 nel giugno 2013 a Lough Erne, e le parti coinvolte speravano ambiziosamente di concludere l'Accordo in 18- 24 mesi.

Ma sin dal primo round di negoziati, l'ampia e complessa varietà degli argomenti trattati e le conseguenti difficoltà nelle negoziazioni resero chiaro che il raggiungimento di un accordo richiedeva molto più tempo e sforzi più grandi.

Le squadre di negoziazione erano divise in più gruppi dove venivano discussi specifici argomenti; accanto a queste vi erano anche le consultazioni degli *stakeholder*, che erano fissate ad ogni round negoziale per garantire uno stretto dialogo tra le istituzioni, Commissione Europea e Rappresentante per il commercio degli Stati Uniti, e tutti gli *stakeholder*.

Inoltre la Commissione Europea aveva istituito il Gruppo Consultivo di Esperti, composto da 14 membri, ognuno per uno specifico settore: ambiente, salute, diritti dei consumatori e dei lavoratori, e vari settori relativi al commercio.

Il Gruppo aveva un ruolo consultivo con il compito di esaminare specifiche questioni che potevano sorgere durante le negoziazioni del TTIP e provvedere a dare delle risposte ai negoziatori europei.

Ad ogni modo lo sviluppo dei negoziati è stato lento a causa dei molti ostacoli e questioni divergenti, rivelando che, sebbene si tratti di due potenze simili con economie altamente industrializzate, ci sono ancora delle questioni sensibili da risolvere che le rendono profondamente diverse.

La prima sezione dedicata alla rimozione delle barriere tariffarie tra UE e USA non ha creato particolari problemi nell'ambito negoziale dato il livello relativamente basso di dazi esistenti tra i Paesi interessati dall'Accordo.

Mentre gran parte dello sforzo negoziale è stato riservato alle barriere non tariffarie che consistono principalmente in procedure di controllo doganale, norme tecniche, restrizioni normative interne e standard di qualità imposti da entrambe le parti ai beni di importazione.

Invero per le imprese che esportano all'estero le barriere non tariffarie significano il più delle volte ritardi amministrativi e costi gravosi.

Le negoziazioni si sono arenate proprio sul tema della compatibilità di tali barriere, oltre che per la mancanza di volontà da parte della politica, in particolare dopo le recenti elezioni statunitensi.

La prosecuzione delle negoziazioni presupponeva un terreno comune per moltissimi settori alcuni dei quali storicamente delicati e controversi nell'ambito della relazione

transatlantica, come le norme sulla sanità e sicurezza alimentare, tutela del consumatore e dell'ambiente.

La difficoltà nel raggiungere un Accordo dipendono dalla natura stessa del TTIP che non può essere considerato un classico accordo commerciale, ma un accordo estremamente complesso capace di regolamentare una vasta tipologia di questioni.

4. I PUNTI CONTROVERSI DELL'ACCORDO: LE QUESTIONI LEGATE ALLA SICUREZZA ALIMENTARE.

Come già accennato, uno dei più importanti scopi del TTIP, e anche il più ambizioso, riguarda la rimozione o almeno la drastica riduzione delle barriere non tariffarie tra Unione Europea e Stati Uniti in molti settori economici particolarmente strategici¹⁰.

Tra le numerose aree di negoziazione l'argomento sicuramente più controverso concerne le misure sanitarie e fitosanitarie volte alla tutela della salute umana, animale e vegetale. Le differenze culturali, politiche, economiche e sociali tra Unione Europea e Stati Uniti hanno determinato diverse percezioni del rischio per la salute delle persone e per l'ambiente e dunque differenti approcci regolamentari, che hanno rappresentato i maggiori ostacoli per le squadre negoziatrici.

All'interno delle misure sanitarie e fitosanitarie le questioni legate alla sicurezza alimentare sono state da sempre terreno di scontro tra UE e USA; già sorte all'interno della WTO, riaffiorano inevitabilmente durante le negoziazioni del TTIP.

In particolare si fa riferimento alla carne di manzo agli ormoni, agli OGM e alla carne di pollo trattata al cloro.

Per quanto riguarda la questione della carne agli ormoni, la disputa riguardava Stati Uniti e Canada da un lato, e Unione Europea dall'altro, la cui normativa¹¹, vietava alcune sostanze aventi azione tireostatica ed ormonica nelle produzioni animali e questo costituiva una forte limitazione alle esportazioni di carne da parte di Canada e Stati

¹⁰ Per un approfondimento sul tema si veda European Commission (2013n, July). EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership. Technical barriers to trade: Initial EU position paper. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/july/tradoc_151627.pdf.

¹¹ Le Direttive n. 81/602, n. 88/146, n. 88/299, abrogate e sostituite dalla direttiva n. 96/22.

Uniti, dove invece comunemente venivano usati gli ormoni per accelerare la crescita dei bovini.

Pertanto USA e Canada avviarono un'azione in sede di WTO, lamentando la violazione dell'accordo SPS da parte della normativa comunitaria.

Sia i due *panels* appositamente istituiti, sia in seguito, l'organo di appello giudicarono illegittime le misure europee poiché non vi erano sufficienti prove scientifiche capaci di dimostrare l'effettiva pericolosità degli ormoni, come invece asserito dall'Europa¹².

In particolare, secondo il legislatore europeo, gli ormoni presenti nella carne bovina determinavano il rischio di malattie cancerogene per gli esseri umani che assumevano tale alimento, ma secondo gli organismi internazionali mancava comunque un necessario "rapporto razionale ed obiettivo tra la misura e la prova scientifica su cui essa si basa"¹³.

Nonostante le raccomandazioni internazionali, l'UE non ha provveduto ad eliminare il divieto e ha mantenuto la normativa dichiarata illegittima nell'ambito della WTO, e di conseguenza Stati Uniti e Canada si videro costretti ad adottare delle contromisure¹⁴.

Tali contromisure riguardavano l'aumento dei dazi sulle esportazioni europee.

Nel 2009 le due parti riuscirono a trovare un accordo che consentiva all'UE di mantenere il divieto di importazione sulla carne agli ormoni, ma contemporaneamente prevedeva l'applicazione da parte della stessa di un dazio contingente pari a zero per una determinata quantità annua di carne americana non trattata con ormoni, mentre gli USA dal canto loro, si impegnavano ad interrompere gradualmente l'applicazione dei dazi ritorsivi.

L'altra importante questione tornata in auge durante le trattative del TTIP riguarda il delicato tema delle biotecnologie usate in campo alimentare.

Già nel 2003 gli USA si rivolsero all'organo di risoluzione delle controversie nell'ambito della WTO, poiché l'allora Comunità Europea aveva sospeso tutte le

¹² Sul punto si veda P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech (prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale)*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 165.

¹³ Sulla questione della carne agli ormoni si veda M. SLOTBOOM, *The hormones case: an increased risk of illegality of sanitary and phytosanitary measures*, in *Common Market Law Review*, fasc. 3, 1999, pp. 471 - 491.

¹⁴ Sul punto si veda P. PUOTI, *Etichettatura dei prodotti agroalimentari: aspetti problematici*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 4, pt. I, 2003, pp. 522 - 523.

procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio e nell'ambiente di prodotti costituiti o ottenuti a partire da OGM¹⁵.

Anche in questo caso secondo il *panel*, l'Europa violava le disposizioni dell'Accordo SPS¹⁶.

Lo scontro sul tema degli OGM, come si avrà meglio modo di specificare nel corso della trattazione, si basa sul differente modo di concepire e quindi di disciplinare i prodotti realizzati dalle tecniche di ingegneria genetica¹⁷.

Negli USA si fa riferimento solo ed esclusivamente al prodotto finale e alle sue caratteristiche e non alle tecniche di produzione, pertanto se un alimento GM risulta simile al suo corrispettivo non OGM, è completamente assimilabile a quest'ultimo anche per quanto riguarda la regolamentazione normativa, che non prevede quindi una diversa autorizzazione per la commercializzazione e una diversa etichettatura, come invece accade in Europa¹⁸.

L'ultima questione riguarda l'uso del cloro negli Stati Uniti per il lavaggio del pollame¹⁹.

Secondo la normativa europea la carne di pollo non può essere lavata con una sostanza diversa dall'acqua²⁰, e questo ha determinato il divieto di importazione da parte dell'UE di carni trattate con prodotti chimici, impedendo così anche le importazioni di pollame provenienti dagli USA, che hanno chiesto consultazioni con l'Europa, ma su questo punto il *panel* della WTO non si è ancora pronunciato.

Il comune denominatore di queste controversie commerciali risiede nel diverso approccio normativo, storicamente divergente tra UE e USA.

¹⁵ Direttiva n. 18/2001 CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, Regolamenti n. 1829/2003 relativa agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; e n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM.

¹⁶ Per un approfondimento sul tema si veda D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 201.

¹⁷ La questione della controversia sugli OGM tra USA e UE è stata ben descritta da M.P. BELLONI, *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica*, in *Riv. it. dir. pubbl.* fasc. 1, comunitario, 2006, pp. 129 e ss.

¹⁸ Per un approfondimento sulla disciplina dell'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati si veda E. SIRSI, *A proposito degli alimenti senza OGM. Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti e derivati da OGM con particolare riferimento all'etichettatura negativa*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 1, pt. I, 2005, pp. 30 e ss.

¹⁹ Per quanto riguarda la questione della carne di pollo trattata al cloro si veda R. JOHNSON, *US - UE Poultry Dispute, Congressional Research Service Report R40199*, 2010, disponibile su <http://www.fos.org/sgp/crs/row/R40199.pdf>.

²⁰ Si veda il reg. n. 853/2004 e reg. n. 852/2004.

Infatti mentre nell'UE la sicurezza alimentare si basa sul principio di precauzione²¹, che garantisce un controllo sia sul processo produttivo, sia sul prodotto finito, negli Usa invece l'attenzione del legislatore si basa solo sul prodotto finito e sulle sue caratteristiche finali, usando come principio guida l'analisi costi- benefici e l'analisi scientifica del rischio.

La scelta di un determinato approccio normativo implica l'attribuzione di priorità a determinati valori, in particolare nell'UE il principio di precauzione dinanzi alla carenza di dati scientifici certi per determinare il grado di rischio privilegia considerazioni di sicurezza e salute a discapito dell'aspetto economico, mentre negli USA l'analisi costi - benefici conferisce priorità, oltre a considerazioni di carattere scientifico, a fattori economici, accettando un certo grado di rischio.

Conseguentemente le norme riflettono tali principi e pertanto l'approccio precauzionale favorirà norme in tema di sicurezza alimentare più severe con una soglia più bassa di rischio, mentre l'analisi costi- benefici tenderà verso norme meno stringenti e una tolleranza del livello di rischio più alta.

Appare quindi chiaro come questa profonda divergenza applicata all'ambito delle negoziazioni del TTIP significhi un attacco al principio di precauzione europeo da parte degli USA, che dal canto loro vedono in tale principio un pretesto per attuare regolamentazioni basate più sui timori dei cittadini, piuttosto che su prove scientifiche che attestino con certezza l'esistenza di fattori di rischio, attuando misure protezionistiche sotto mentite spoglie.

Dall'altro lato in Europa ci sono resistenze sull'introduzione di beni provenienti dagli Stati Uniti, derivati da un processo produttivo non regolamentato e approvati secondo

²¹ Il principio di precauzione trova applicazione in vari ambiti del sistema legislativo europeo. In ambito ambientale è sancito dall'art. 191 del TFUE. Esso costituisce uno dei cardini della politica ambientale europea (C.F.R. A. GERMANO', E.ROOK BASILE, F. BRUNO, M. BENOZZO, *Commento al codice dell'ambiente*, Giappichelli, Torino, 2013).

Mentre in ambito alimentare è sancito dall'art. 7 del reg. 178/2002; esso costituisce la base giuridica di tutte le leggi, regolamenti, disposizioni, precetti e principi che disciplinano l'intero percorso della filiera alimentare (dai campi alla tavola), ed è volto ad evitare un rischio, che dai dati scientifici disponibili risulta solo possibile e non ancora certo. In altre parole fornisce il fondamento dell'azione quando la scienza non è in grado di dare una risposta certa su rischi che per la collettività risultano inaccettabili. (C.F.R. F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *giur. agr. e amb. alim.*, fasc.2, 2000, p. 569; F. BRUNO, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, fasc. 2, pt.I p. 223; F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Wolter Kluwer, Milano, 2017, pp. 29 - 48).

un approccio normativo che li considera rischiosi solo al manifestarsi di effetti dannosi sui consumatori e sull'ambiente.

La diversa disciplina sulla *food safety* crea un grande ostacolo alla creazione di un'area di libero scambio, e le misure sulla qualità e sicurezza alimentare adottate dai due sistemi normativi costituiscono la maggiore barriera commerciale, e a farne le spese sono soprattutto le imprese di piccole e medie dimensioni che non sempre hanno la forza economica di adeguarsi ad una differente normativa, pregiudicando così la possibilità di sfruttare un importante mercato estero²².

Per tale motivo uno degli obiettivi del TTIP riguardava proprio la cooperazione normativa volta a garantire una maggiore integrazione delle differenti regolamentazioni ed *"evitare divergenze o incoerenze inutili e facilitare il commercio dei prodotti e la fornitura dei servizi, determinando una riduzione dei costi e stimolando la crescita economica"*²³.

La possibilità di un accordo commerciale globale non è riuscito a sanare le inconciliabili divergenze normative delle parti coinvolte, quindi ad oggi dato l'arresto delle negoziazioni si può affermare che nessuno rinuncerà al proprio approccio regolamentare e alla libertà di continuare ad applicarlo.

L'Unione Europea ha invocato il suo diritto e quello di ciascun Stato Membro di adottare ed implementare misure idonee a perseguire legittimi scopi di salute e sicurezza pubblica.

Dall'altra parte il Rappresentante per il Commercio degli Stati Uniti ha sottolineato l'importanza che la normativa relativa ai prodotti agroalimentari sia basata sull'evidenza scientifica e non su inutili ostacoli al commercio²⁴.

Proprio lo scontro di interessi che si è manifestato in maniera eclatante con il fallimento del TTIP ci invita ad esaminare le due diverse regolamentazioni sul tema della sicurezza alimentare, compiendo un'analisi più precisa sul tema degli OGM, per poter cogliere

²² Per un approfondimento sull'analisi economica si veda il Rapporto Ecorys del dicembre 2009, studio condotto su incarico della DG Trade della Commissione Europea dal titolo *"No- tariff measures in UE-US Trade and Investment - in Economic Analysis"*.

²³ Commissione Europea, Febbraio 2015, p. 3 disponibile su <http://trade.ec.europa.eu>.

²⁴ Sull'argomento si veda European Commission (2013b, February 13). MEMO: European Union and United States to launch negotiations for a Transatlantic Trade and Investment Partnership http://www.sice.oas.org/tpd/USA_EU/Negotiations/EUUSA_launch_negotiations_e.pdf.

meglio le dinamiche commerciali relative ai prodotti agroalimentari tra le due sponde dell'atlantico.

5. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE CONTRO IL PRINCIPIO ANALISI COSTI-BENEFICI.

Il punto centrale dell'attuale divergenza transatlantica risiede nell'adozione da parte dell'Unione Europea del principio di precauzione che gli Stati Uniti hanno sempre criticato sostenendo che non permette una valutazione scientifica del rischio.

Il principio di precauzione è citato nell'art. 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), in tal caso la sua elaborazione nasce con lo scopo di proteggere l'ambiente dai rischi dell'inquinamento²⁵.

Ad oggi il suo campo di applicazione è molto più vasto e si estende alla tutela della salute e alla sicurezza dei consumatori.

Si può certamente affermare che tale principio rappresenta il pilastro più importante della legislazione alimentare europea ed è consacrato nell'art. 7 del Reg. 178/2002, il

²⁵ ART. 191 TFUE:

1- La politica dell'Unione in materia ambientale contribuisce a perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente,
- protezione della salute umana,
- utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali,
- promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale e, in particolare a combattere i cambiamenti climatici.

2- La politica dell'Unione in materia ambientale mira ad un elevato livello di tutela, tenendo conto delle diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio chi inquina paga.

In tale contesto, le misure di armonizzazione rispondenti ad esigenze di protezione dell'ambiente comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri a prendere, per motivi ambientali di natura non economica, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione.

3- Nel predisporre la sua politica in materia ambientale l'Unione tiene conto:

- dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- delle condizioni dell'ambiente nelle varie regioni dell'Unione;
- dei vantaggi e degli oneri che possono derivare dall'azione o dall'assenza di azione,
- dallo sviluppo socioeconomico dell'Unione nel suo insieme e dallo sviluppo equilibrato delle sue singole regioni.

4- Nell'ambito delle rispettive competenze, l'Unione e gli Stati membri collaborano con i Paesi terzi e con le competenti organizzazioni internazionali. Le modalità della cooperazione dell'Unione possono formare oggetto di accordi tra questa ed i terzi interessati.

Il comma precedente non pregiudica la competenza degli Stati membri a negoziare nelle sedi internazionali e a concludere accordi internazionali."

testo normativo intervenuto dopo gli scandali alimentari che hanno colpito l'Europa negli anni novanta²⁶, che codifica i principi, le procedure e le istituzioni deputate a garantire la sicurezza alimentare europea.

L'art 7 del regolamento citato dispone espressamente che "*Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.*

Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti se pertinenti.

Tali misure sono riesaminate entro un periodo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente".

Il principio di precauzione permette di riconoscere, in presenza di rischi possibili ma non ancora scientificamente dimostrati, l'esigenza di tutela della salute umana come esigenza imperativa, consentendo di limitare la circolazione di alimenti valutati "a rischio" per la collettività.

²⁶ L'Europa negli anni novanta del secolo scorso subì la spaventosa crisi della "mucca pazza", ossia encefalopatia spongiforme bovina, indicata con l'acronimo di BSE, una malattia neurologica degenerativa che colpiva i bovini a causa di una proteina patogena contenuta all'interno delle farine animali con cui venivano alimentati.

La gravità della situazione è stata amplificata dal fatto che tale malattia era trasmissibile all'uomo e questo ha determinato la crisi della fiducia dei cittadini nelle regolamentazioni e nelle Istituzioni europee che hanno dovuto fronteggiare la situazione di emergenza, evitando il diffondersi dell'epidemia, ed al contempo recuperare la fiducia dei consumatori, intervenendo con norme più severe ed efficaci (C.F.R. C. BLUMANN, V. ADAM, *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la vache folle*, in *Revue Trimestrelle de droit européen*, 1997, Fasc. 2, p. 270; A. GERMANO', M.P. RAGIONIERI, E. ROOK BASILE, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, in C. COSTATO, A. JANNARELLI, *Il diritto dell'alimentazione dell'ambiente e dell'agricoltura*, Giappichelli, Torino, 2014, p.190; L.COSTATO, P.BORGHI, S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L.SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 2015, p. 88 - 98; F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Giappichelli, Torino, 2015, p. 86.).

Si tratta di un principio di applicazione generale in tutti i settori ad elevato livello di protezione, quali appunto, la sicurezza alimentare e la salute dell'uomo, assumendo in tal modo il rango di principio generale.

In ogni caso le misure adottate sulla base del principio di precauzione devono essere proporzionate e necessarie e riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute, e del tipo di informazioni necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

In altri termini l'applicazione del principio di precauzione non può essere usato in modo improprio per simulare forme di protezionismo alla libera circolazione dei beni.

Infatti il lavoro del legislatore europeo è stato quello di saper coniugare l'approccio precauzionale alla libera circolazione dei beni.

Il fine del reg. 178/2002 è quello di porre una base legislativa nell'ambito agroalimentare, che sia capace di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, permettendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato.

Pertanto la libera circolazione degli alimenti è garantita solo per prodotti sani e sicuri²⁷.

Il principio di precauzione non si esprime solo in ambito europeo ma anche in ambito internazionale, infatti lo troviamo già nella Dichiarazione di Rio del 1992²⁸ sull'ambiente, stilata in seguito alla Conferenza di Rio sul medesimo tema.

Più tardi anche il Protocollo Internazionale di Cartagena del 2000 sulla biosicurezza²⁹ ribadisce l'uso del principio di precauzione con riferimento alle moderne tecniche di modificazione genetica, riconoscendo la necessità di indagare a fondo i potenziali rischi associati agli organismi geneticamente modificati³⁰.

²⁷ Proprio per far chiarezza sul punto la Commissione ha pubblicato una Comunicazione sul principio di precauzione, presentata a Bruxelles il 2/02/2000.

La Commissione precisa che i provvedimenti precauzionali devono essere proporzionati al livello di protezione scelto, non discriminatori e coerenti con i provvedimenti similari già adottati.

Essi altresì devono basarsi su un esame dei costi e dei benefici potenziali dell'azione o dell'assenza di azione, essere oggetto di revisione alla luce dei nuovi dati scientifici, nonché essere mantenuti in vigore per tutto il tempo in cui il rischio viene considerato troppo elevato per essere imposto alla società (C.F.R. F. BRUNO, *Il Diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Milano, 2017, p. 35).

²⁸ Sul punto si veda A. GERMANO', E. ROOK BASILE, *op. cit.* pag. 126- 128.

²⁹ Sul punto si veda A. GERMANO', E. ROOK BASILE, *op. cit.* pag. 129- 131.

³⁰ Sul principio di precauzione si veda F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, *op. cit.*, p. 569; F. BRUNO, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, *op. cit.* p. 223.

In questo quadro non può non tenersi conto dell'art. 5, par.7, dell'Accordo SPS, che pur non nominando espressamente il principio di precauzione, prevede l'applicazione di misure restrittive al commercio, ma solo provvisorie, in caso d'insufficienza di conoscenze scientifiche.

Tornando all'ambito della legislazione alimentare europea il principio di precauzione può essere invocato in caso di un potenziale pericolo derivante da prodotti o processi produttivi, quando i dati scientifici sono insufficienti e rendono impossibile determinare il grado di rischio. Pertanto l'applicazione del principio di precauzione è subordinata all'esistenza di potenziali effetti pericolosi derivanti da un prodotto o un processo in una situazione di incertezza scientifica.

Il presupposto di un'azione precauzionale è costituito da una valutazione del rischio, che abbia un fondamento scientifico da cui possa emergere un rischio anche solo potenziale. In tal senso si è espressa in più occasioni la giurisprudenza comunitaria³¹ affermando che il rischio può essere anche solo potenziale, ma non può mai essere meramente ipotetico, ossia sprovvisto di qualsiasi fondamento scientifico.

Conseguentemente dal principio di precauzione discende un altro principio fondamentale della sicurezza alimentare europea che è quello relativo all'analisi del rischio, definito anch'esso nel Reg. 178/2002³².

L'analisi de rischio è costituita da un processo che si sviluppa in tre fasi interconnesse tra loro: valutazione (*risk assessment*), gestione (*risk management*), e comunicazione del rischio (*risk communication*)³³.

³¹ Tribunale di primo grado, sentenza dell'11 settembre 2002, in causa T - 13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea*, in *Racc. 2002*, pag II- 3305, punti 144-145; Corte di Giustizia, sentenza del 9 settembre 2003, in causa C- 236/01, *Monsano Agricoltura Italia SPA e altri*, in *Racc. 2003* pag. I- 8105, punti 106 - 107.

³² Art. 6 reg. 178/2002. rubricato "Analisi del rischio" 1 *Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.*

2 *La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.*

3 *La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'art. 22, nonché degli altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'art. 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'art. 5"*

³³ Sul punto si veda M.R. D'ADDEZIO, G. MACCIONI, *The rapid alert system*, in L. COSTATO E F. ALBISINNI, *European Food Law*, Cedam, Padova, 2016, p. 223 e ss.

Si tratta di un processo metodologico volto a garantire azioni e provvedimenti capaci di tutelare efficacemente la salute umana, evitando ostacoli ingiustificati alla libera circolazione dei beni.

Per quanto concerne la prima fase attinente alla valutazione del rischio, questa può essere "scomposta" a sua volta in ulteriori quattro fasi: l'individuazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione dell'esposizione al pericolo e la caratterizzazione del rischio. Ognuna delle fasi enunciate deve basarsi su dati scientifici disponibili al fine di valutare la probabilità e la gravità di un effetto nocivo per la salute umana, conseguente alla presenza di un pericolo. In definitiva si tratta di una procedura tecnico - scientifica che permette di valutare ed individuare i rischi che possono derivare dall'assunzione di determinati alimenti o mangimi sulla base di dati scientifici disponibili in un dato momento storico.

Pertanto la valutazione del rischio richiede una competenza scientifica, in particolare collegata al settore alimentare e per tale motivo viene affidata all'EFSA, che è l'acronimo di *European Food Safety Authority*), l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare³⁴, un organo composto da personale esperto che in maniera indipendente delle istituzioni politiche che esprime il proprio parere su una determinata questione di sicurezza alimentare solo ed esclusivamente sulla base di dati scientifici di cui può disporre.

In tal modo si garantisce una separazione tra la fase "scientifica" di valutazione e quella "politica" di gestione dello stesso, così da evitare una commistione tra le due, poiché in passato avevano determinato risultati pregiudizievoli per la tutela della salute pubblica.

Il ruolo tecnico - consultivo affidato all'EFSA è quindi propedeutico alla fase di gestione del rischio, durante la quale, tenendo conto dei risultati emersi dalla fase precedente, si esaminano le alternative di intervento consultando le parti interessate, per compiere le adeguate scelte di prevenzione e controllo.

³⁴ Sulle caratteristiche e sulla funzione dell'EFSA si veda F. CAPPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Giuffrè, Milano 2006, pag. 108- 109.

F. ADORNATO, *Sicurezza alimentare e Autorità indipendenti*, in *Agric. Istit. e Merc.*, fasc.3, 2004, p. 3; F. ADORNATO, L'Autorità Europea della sicurezza alimentare, in F. ALBISINNI (a cura di), *Diritto Alimentare, Mercato e Sicurezza*, Wolter Kluwer, Milano, 2009, p. 25; D. VITI, L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e l'analisi del rischio, in L. COSTATO, A. GERMANO', E. ROOK. BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario, Il diritto agroalimentare*, Utet, Torino, 2011.

La funzione decisionale in cui si concretizza questa seconda fase è pertanto affidata alle Istituzioni politiche, *in primis* la Commissione ed anche in seconda battuta gli Stati membri.

Durante tale fase si attua l'applicazione del principio di precauzione, poiché la decisione viene presa tenendo in considerazione sia il parere tecnico- scientifico emesso dall'EFSA, quindi i dati scientifici relativi disponibili, sia considerando altri fattori (interessi economici, valutazioni sociologiche e di carattere etico...etc), ma ad ogni modo il processo decisionale è sempre guidato dal principio precauzionale poiché allorquando vi siano ancora dubbi circa la pericolosità di un determinato prodotto per la salute umana e per l'ambiente, vengono intraprese delle scelte che mirano in primo luogo a tutelare la salute dei consumatori.

Invero la fase di gestione del rischio dovrebbe riuscire a conciliare i due obiettivi fondamentali della legislazione alimentare europea, la tutela della salute dei consumatori e la libera circolazione delle merci, che nella maggior parte dei casi appaiono contrapposti tra loro³⁵.

Se da un lato quindi è chiaro che il diritto alla salute sia un diritto fondamentale che non può mai essere sacrificato per interessi economici, dall'altro è all'altrettanto chiaro che le misure di tutela scelte non devono sfociare in soluzioni restrittive per gli scambi in contrapposizione alle regole del commercio internazionale, quando non ve ne sia una reale necessità.

La terza ed ultima fase che costituisce l'analisi del rischio si sostanzia nella comunicazione che si realizza attraverso lo scambio di informazioni tra le parti interessate ed è relativa sia alla fase di valutazione, in tal caso spetta all'EFSA comunicare i rischi prospettati, sia alla fase di gestione del rischio, e quindi la Commissione ed anche gli Stati membri, in talune circostanze, svolgono la comunicazione delle misure adottate per la gestione del rischio.

Dunque la comunicazione riguarda l'intera procedura di analisi del rischio permettendo lo scambio d'informazioni tra soggetti differenti quali: consumatori, imprese alimentari, comunità accademica e altri interessati.

L'applicazione del principio di precauzione da parte dell'Unione Europea rappresenta il terreno di scontro con gli Stati Uniti, poiché proprio a causa dell'incertezza scientifica

³⁵ Sul tema si veda L. COSTATO, *Principi e requisiti generali della legislazione alimentare*, in L. COSTATO, A. GERMANO', E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, Utet, Torino, 2011, p. 19 ss.

circa la nocività della carne di bovini alimentati con ormoni e antibiotici e dei prodotti geneticamente modificati, l'Europa ne vieta le importazioni provenienti da oltre oceano. Per tale motivo durante la fase di negoziazione gli Stati Uniti hanno criticato fortemente l'applicazione del principio di precauzione al punto di identificarlo come un potenziale ostacolo per il successo del TTIP³⁶.

Al contrario la normativa statunitense si basa sul principio dell'analisi costi - benefici, dove la quantificazione dei fattori economici e dei benefici è predominante, in tal senso l'applicazione di tale principio favorirebbe la tolleranza del rischio quando questo conduce a benefici economici.

Inoltre il principio dell'analisi costi- benefici attribuisce rilievo solo ai rischi fondati su evidenze scientifiche certe³⁷.

Pertanto si può affermare come la scelta di particolari principi regolamentari generali implica la priorità di certi valori piuttosto che di altri, e mentre il principio di precauzione enfatizza la priorità per la sicurezza e la salute dei consumatori, l'analisi costi - benefici attribuisce priorità all'efficienza economica e ai benefici quantificabili.

Questo opposto approccio al tema della sicurezza alimentare affonda le proprie radici nelle diverse tradizioni culturali, sociali e politiche e rende complesso il dialogo tra le due potenze transatlantiche, implicando tutte le conseguenti difficoltà nelle negoziazioni del TTIP, fino al suo fallimento.

6. LA DIFFERENZA NELLE ISTITUZIONI EU E USA.

Come già anticipato l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare³⁸, indicata con l'acronimo di EFSA³⁹ è stata una delle novità previste dal Reg. 178/2002, come soggetto

³⁶ Sul punto si veda L. BERGKAMP, L. KOGAN, *Trade, The Precautionary Principle and post - modern regulatory process: Regulatory convergence in the transatlantic trade and investment partnership*, Cambridge University Press, 2013, pp. 493 - 507.

³⁷ Sul tema del principio di precauzione si veda D. VOGEL, *The politics of precaution: regulating health, safety, and environmental risks in Europe and in the United States*, Oxford University Press, 2012; J.B. WIENER, M.D. ROGER, J.K. HAMMITT, P.H. SAND, *The reality of Precaution: comparing risk regulation in the United States and Europe*, R F F press, Washington DC, 2011; M. G. ALABRESE, *TTIP e agroalimentare. Prime riflessioni a margine delle proposte dell'Unione Europea nella negoziazione della Trans - Atlantic Trade and Investment Partnership*, op. cit., p. 223.

³⁸ Per maggiori informazioni riguardo alle competenze dell'EFSA, si veda <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/keydocs.htm>.

responsabile per la valutazione dei rischi derivanti dal consumo di alimenti e dall'utilizzo di mangimi.

L'EFSA non svolge però solo il compito di consulenza scientifica e assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare ma formula anche pareri scientifici su altre questioni quali: la salute ed il benessere degli animali, la salute delle specie vegetali e relativamente agli organismi geneticamente modificati .

L'EFSA esercita la sua attività attraverso una struttura complessa composta da vari organi che le permettono di raggiungere imparzialità, rigore, eccellenza scientifica, indipendenza, autorevolezza, trasparenza e riservatezza come previsto dalla normativa europea.

In primo luogo è presente un consiglio di amministrazione che vigila affinché l'EFSA svolga la sua attività per garantire i più alti livelli di competenza e conoscenze specialistiche (art. 25 del Reg. 178/2002).

Inoltre sono previsti un direttore esecutivo, che rappresenta l'ente e ne garantisce il buon funzionamento (art. 26 Reg. 178/2002), ed un foro consultivo presieduto dallo stesso direttore esecutivo ed è composto dai rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati Membri un compito analogo a quello dell'Autorità. Il Foro consultivo consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento delle sue funzioni e garantisce la piena collaborazione tra l'EFSA e gli Stati Membri attraverso i loro organi competenti (art. 27 Reg. 178/2002).

Infine è previsto un comitato scientifico affiancato da gruppi permanenti di esperti indipendenti che formulano i pareri scientifici dell'Autorità, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze (art. 28 Reg. 178/2002).

Mentre negli USA si assiste ad una frammentarietà delle competenze in materia, in quanto sono diverse le istituzioni coinvolte in relazione al tipo di prodotto, alla fase di produzione, e alla natura delle sostanze prese in considerazione.

In modo schematico le autorità competenti nella valutazione dei rischi sono sostanzialmente tre: l'USDA (*United States Department of Agriculture*), relativamente alla fase di coltivazione dei prodotti; l'EPA (*Environmental Protection Agency*), con specifico riguardo ai rischi prospettabili per l'ambiente; ed infine la FDA (*Food and Drug Administration*), con riguardo ai prodotti finiti destinati al consumo umano e

³⁹ D. BEVILACQUA, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Milano, 2012, p. 155 -169.

animale, anche se nell'analisi comparatistica con l'EFSA si fa riferimento unicamente a quest'ultima istituzione proprio perché direttamente coinvolta nel tema della sicurezza alimentare⁴⁰.

In particolare per quanto riguarda la struttura della FDA, questa è composta da sei centri e due uffici maggiori.

I sei centri sono divisi per competenza e si occupano di: sicurezza alimentare e nutrizione applicata, ricerca sui farmaci, valutazione e ricerca per i prodotti da biotecnologie, apparecchiature mediche e radiologiche, medicina veterinaria e ricerche tossicologiche.

Sono inoltre previsti due uffici: l'Ufficio degli Affari Regolatori e l'Ufficio del Commissario.

Proseguendo il confronto tra le due istituzioni di riferimento molteplici e rilevanti sono le differenze.

Come già accennato il legislatore europeo ha affidato all'EFSA solo ed esclusivamente il ruolo di valutazione del rischio, in virtù delle sue caratteristiche: indipendenza dalle autorità politiche, qualità scientifica, neutralità ed elevata professionalità scientifica dei pareri da questa formulati.

In tal modo è stata assicurata la netta separazione tra valutazione del rischio, che avviene in modo oggettivo sulla base di dati scientifici, e quella di gestione dello stesso, affidata invece alle istituzioni politiche che prendono in considerazione le valutazioni dell'EFSA insieme ad altri fattori sociali, politici e economici.

In tal caso s'intende sottolineare come i pareri scientifici emessi dall'EFSA non siano affatto vincolanti per la Commissione Europea, che altrimenti non potrebbe adottare misure autonome con le dovute considerazioni di carattere politico tipico della fase gestoria⁴¹.

L'EFSA quindi rappresenta il principio di netta separazione funzionale tra valutazione del rischio e gestione dello stesso⁴².

⁴⁰ Il diverso approccio regolamentare al tema degli OGM tra UE e USA è stato ben descritto da S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 3, 2015, pp. 57 - 68.

⁴¹ Sul punto si veda L. COSTATO, P.BORGHI, S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L.SALVI, *op. cit.*, p. 98- 102.

⁴² Sull'argomento si veda L. COSTATO, *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il reg. 178/2002 come regola e come programma*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 3, pt. I, 2003, p. 289;

Al contrario negli Stati Uniti vi è un accentramento di potere nelle mani della FDA, la quale non si limita alla valutazione del rischio ma assume anche il ruolo di gestione dello stesso, collocandosi quindi come organo centrale nell'analisi del rischio.

In particolare il compito in cui si sostanzia l'attività della FDA è quello di porre in essere la normativa tecnica di implementazione e attuazione degli *act* federali che i produttori devono seguire⁴³.

L'Agenzia statunitense svolge un ruolo di controllo sugli additivi (e quindi sugli alimenti che li contengono) prima della loro immissione in commercio, ma nel caso in cui si tratti di alimenti ritenuti sicuri per consuetudine dal mondo scientifico ed accademico, non necessitano di alcuna autorizzazione preventiva essendo considerati come GRAS (*Generally recognized as safe*).

In ogni caso la FDA mantiene comunque il potere di compiere controlli successivi alla commercializzazione, e nell'ipotesi in cui accerti che il prodotto non può essere considerato come GRAS, status attribuitogli spontaneamente dall'imprenditore; l'Agenzia può attuare una procedura d'emergenza al fine di ritirare i prodotti dal mercato e sanzionare i responsabili.

Le imprese, per evitare di incorrere in controlli e sanzioni successive, sottopongono spontaneamente il prodotto alla FDA affinché ne accerti preliminarmente la salubrità⁴⁴.

Dunque mentre in Europa la procedura di analisi del rischio è nettamente divisa nelle sue fasi interne, e all'EFSA spetta unicamente quella di valutazione, negli Stati Uniti la FDA svolge non solo attività di valutazione ma anche attività gestionali, oltre che regolamentari e sanzionatorie.

Per quanto riguarda il profilo regolamentare, il *Federal Food Drug and Cosmetic Act*⁴⁵, attribuisce alla FDA il potere di promulgare "*food definitions and standards of food quality*".

In particolare il potere regolamentare viene esercitato dalla FDA attraverso due modalità: la "*rule making*" e la "*adjudication*".

F. ADORNATO, *Sicurezza alimentare e autorità indipendenti*, op.cit., F. ADORNATO, *L'Autorità Europea della Sicurezza Alimentare*, op. cit.

⁴³ Sulla disciplina statunitense ed in particolare sulle funzioni della FDA si veda M. T. ROBERTS, *Food Law in the United States*, Cambridge University Press, 2015, p.19.

⁴⁴ Sul punto sempre M. T. ROBERTS, *Food Law in the United States*, , op. cit, p. 22.

⁴⁵ Le disposizioni federali sulle quali si incentra il sistema della sicurezza alimentare negli Stati Uniti, inclusi i profili correlati alle regole d'importazione degli alimenti sono il *Federal Food Drug and Cosmetic Act* (FFDCA) del 1938, come modificato dal *Food Safety Modernization Act* (FSMA) del 2011 (C.F.R. F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit., p.13).

Relativamente alla "*rule making*" si fa riferimento alla formulazione di provvedimenti che abbiano una portata generale, e quindi rivolti ad un numero indefinito di persone; si tratta di un precetto astratto ed applicabile indistintamente, e dunque assimilabile ad una norma dell'ordinamento statunitense.

Mentre la "*adjudication*" consiste essenzialmente in un ordine utilizzato per la risoluzione di specifiche controversie che riguardano una particolare questione, e può concludersi con l'applicazione di una sanzione.

Il potere sanzionatorio (può consistere in sanzioni pecuniarie, restrizioni della libertà personale, confisca o sequestro dei beni immobili, sospensione e revoca della licenza o autorizzazione alla produzione e al commercio) attribuisce alla FDA anche quello giurisdizionale di far rispettare le previsioni legislative che riguardano i prodotti su cui la stessa agenzia esercita un controllo⁴⁶.

In definitiva la funzione della FDA può essere riassunta in tal modo: garantire la sicurezza alimentare, adottando le opportune misure sulla commercializzazione dei prodotti, assicurando che gli alimenti siano sani ed adeguatamente etichettati, e esercitare le attività di regolamentazione e controllo, consultandosi con esperti nel campo della scienza, della medicina e della salute pubblica, in collaborazione con le associazioni dei consumatori, produttori agricoli, imprese alimentari, importatori, distributori e rivenditori dei prodotti alimentari.

La FDA inoltre, ha una valenza fortemente politica in quanto dipende direttamente dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, ed è presieduta dal Commissario che viene nominato direttamente dal Presidente USA e confermato dal Senato.

Quindi mentre a livello europeo la separazione dei ruoli è fondamentale ed è sancita dalla legge per rendere la valutazione scientifica indipendente dalle decisioni politiche, negli Stati Uniti invece, vi è una commistione di ruoli e poteri, tanto da far sorgere dubbi sull'oggettività delle valutazioni tecnico - scientifiche rese dall'Autorità preposta.

Anche le due Istituzioni deputate a garantire la sicurezza alimentare in Europa e Stati Uniti sono organizzate e lavorano secondo principi e finalità completamente diversi, ed è anche questo aspetto è particolarmente sintomatico della distanza tra le due potenze occidentali sul tema della sicurezza alimentare.

⁴⁶ Sul tema si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, *op. cit.*, pp. 160 - 165.

In particolare questa divergenza emerge chiaramente nella disciplina degli OGM, in cui l'EFSA e la FDA rispettivamente per EU e USA sono direttamente implicate.

Ed è proprio sul tema degli organismi geneticamente modificati che sono sorte le maggiori polemiche e proteste per il TTIP, soprattutto da parte della società civile europea, facendo così riaffiorare una questione nata nell'ambito della WTO e mai completamente risolta.

7. IL CONFRONTO EU - USA SUL TEMA DEGLI OGM

Il termine "biotecnologia" è stato coniato dallo scienziato ungherese Karl Ereky che lo inserì nel titolo di un trattato pubblicato nel 1919.

Tra le disposizioni disponibili quella più completa è contenuta all'art. 2 della "Convenzione sulla Diversità Biologica" approvata a Nairobi il 22 Maggio 1992, "*La biotecnologia è l'applicazione tecnologica che si serve dei sistemi biologici degli organismi viventi o di derivati da questi per produrre o modificare prodotti o processi per un fine specifico*"⁴⁷.

L'espressione "organismo geneticamente modificato" quindi, si riferisce a piante o animali destinati al consumo umano o animale che hanno subito una variazione genetica per ottenere le caratteristiche desiderate come la resistenza ai pesticidi o il miglioramento della qualità nutrizionali.

Tutto questo è possibile grazie alle moderne tecniche di ingegneria genetica che permettono di raggiungere più velocemente e più accuratamente i risultati desiderati,

⁴⁷ Negli ultimi decenni si è passati dal miglioramento genetico, scienza dello sviluppo delle varietà vegetali (le c.d. biotecnologie tradizionali alla manipolazione genetica, scienza di costruzione di vegetali e animali che hanno in sé una sequenza di DNA proveniente da altri organismi filogeneticamente vicini o completamente estranei (le c.d. biotecnologie avanzate).

Attraverso la manipolazione genetica si ottiene un organismo geneticamente modificato, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Gli OGM sono dunque applicazioni dell'ingegneria genetica che consentono il trasferimento che consentono il trasferimento di geni da un' individuo all'altro anche di altra specie o di altro regno. Ciò avviene di norma applicando tecniche di DNA ricombinate usate per modificare geneticamente organismi viventi a fini terapeutici o produttivi (C.F.R. P.BORGHI, *La disciplina comunitaria degli organismi geneticamente modificati e la sua applicazione italiana*, in A. GERMANO' (a cura di), *Sul diritto agrario comunitario e nazionale*, Rubettino, Catanzaro, 2013, p.197 e ss.).

attraverso la selezione dei geni portatori dei tratti ambiti che vengono trasferiti da un organismo all'altro.

Un importante ruolo nello studio delle biotecnologie fu svolto dagli studiosi Watson e Crick, che descrissero per la prima volta la struttura del DNA nel 1953.

Ma fu negli anni settanta che Paul Berg dimostrò il trasferimento di una sequenza di DNA tra due virus, mentre successivamente Stanley Cohen e Herbert Boyer misero a punto le tecniche di DNA ricombinante tutt'ora utilizzate per il trasferimento di materiale genetico da una cellula all'altra.

Le applicazioni biotecnologiche in campo medico ed industriale hanno acquisito negli anni un ampio consenso da parte dell'opinione pubblica per i benefici che hanno apportato al progresso della medicina (ad esempio l'ormone della crescita e l'insulina sono fabbricati attraverso le tecniche di ricombinazione genetica), mentre al contrario le applicazioni biotecnologiche in campo agroalimentare sono molto meno accettate ed in alcuni casi guardate con sospetto soprattutto da parte dell'opinione pubblica europea.

Pertanto il modello giuridico europeo si basa su un approccio di tipo precauzionale, con l'adozione di una normativa specifica sul tema che a fronte di un preventivo processo di autorizzazione può determinare delle forti limitazioni alla circolazione degli OGM, e su un controllo relativo non solo al prodotto finale ma anche al processo che lo ha determinato. Mentre il modello giuridico statunitense non considera i prodotti geneticamente modificati differenti rispetto a quelli convenzionali e per tale motivo non è prevista alcuna normativa specifica. Il principio di sostanziale equivalenza nega il rilievo del processo produttivo nelle caratteristiche finali del prodotto "*regulation of product, not process*"⁴⁸.

Dunque la disciplina degli OGM negli Stati Uniti si basa sul presupposto della sostanziale equivalenza, essendo i prodotti ottenuti dall'ingegneria genetica identici o simili a quelli tradizionali, pertanto i rischi collegati ai primi sono i medesimi dei

⁴⁸ Sul tema delle biotecnologie in campo agricolo si veda M. BENOZZO, *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agr. Ist. Merc.*, fasc.1, 2004, pp. 129 - 147; M. BENOZZO, *La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura*, in A. GERMANO' (a cura di), E. ROOK BASILE, M.P. PORRU, M.A. VICTORIA, M. BENOZZO, M. VALLETTA, *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 218.

secondi; negli Stati Uniti sono ammesse limitazioni alla loro circolazione solo ed esclusivamente a fronte di rischi evidenti e conclamati⁴⁹.

Al contrario in Europa la disciplina, attribuendo rilievo non solo al prodotto ma anche al processo, prevede una specifica valutazione e gestione del rischio di ogni alimento ottenuto mediante un procedimento diverso da quello naturale.

8. LA DISCIPLINA DEGLI OGM NELL'UE

Nell'ambito dell'Unione Europea una specifica definizione di organismi geneticamente modificati è fornita dalla direttiva 2001/18 CE all'art. 2: *"Per ogm deve intendersi un organismo diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura e/o la ricombinazione genetica naturale"*.

Nel preambolo della medesima direttiva in esame si legge inoltre: *"Nell'elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa"*.

Quanto esplicitato sopra nel preambolo rende chiaro come normativa europea relativa agli OGM è volta ad assicurare che lo sviluppo di tali organismi avvenga in condizioni di assoluta sicurezza per la salute pubblica e per l'ambiente sulla base del principio di precauzione.

L'approccio precauzionale al tema degli OGM deriva dalla consapevolezza del legislatore europeo della diversità tra i prodotti ottenuti dalle moderne tecniche di ingegneria genetica e quelli convenzionali.

La diversità è determinata dal processo di realizzazione e dall'artificialità delle tecniche e degli strumenti che costituiscono lo stesso, da qui la necessità di indagare la sicurezza di tali prodotti per i consumatori e per l'ambiente⁵⁰.

⁴⁹ Per un confronto tra la disciplina USA e EU sul tema si veda M. BENOZZO, F. BRUNO, *La disciplina delle biotecnologie tra diritto europeo e diritto statunitense*, in *Giur. agr. alim. amb.*, n. 12, 2006, p. 709 e ss.

⁵⁰ Per un approfondimento sul tema si veda P. BORGHI, *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, fasc 3, pt. I, 2001, p. 372 e ss.

Dalla consapevolezza di diversità tra OGM e prodotti convenzionali deriva la necessità di prevedere un quadro normativo specifico sul tema, e complesso capace di disciplinare i diversi aspetti che lo stesso implica.

In particolare si fa riferimento alla già menzionata dir. 2001/18 CE che introduce per gli OGM regole più puntuali e precise rispetto alla normativa previgente, prevedendo due distinte procedure rispettivamente per i soggetti che vogliono immettere deliberatamente nell'ambiente OGM e per coloro che intendono procedere alla loro commercializzazione all'interno dell'UE⁵¹.

Poi a seguito dell'introduzione del Regolamento 1829/2003 il solo ambito applicativo della dir. 2001/18 CE è relativo al rilascio nell'ambiente di OGM per fini non commerciali, ovvero per la sola sperimentazione.

Mentre i Reg. 1829 e 1830/2003 riguardano invece la commercializzazione, l'etichettatura e la tracciabilità degli OGM.

Infine va citata anche la recente direttiva 2015/412 UE che ha modificato la dir. 2001/18 per quanto concerne la possibilità degli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio dopo l'autorizzazione a livello di Unione Europea.

8.1. L'AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI OGM NELL'UE.

Come già indicato, i regolamenti di riferimento per quanto riguarda l'immissione in commercio, l'etichettatura e la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati sono il 1829 e il 1830/2003⁵².

In particolare il campo di applicazione dei regolamenti 1829 e 1830 del 2003 riguardano tre categorie di prodotti: gli OGM destinati all'alimentazione umana o animale, gli alimenti ed i mangimi che contengono o sono costituiti da OGM, e quelli ottenuti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da un OGM.

⁵¹ Il tema dell'uso degli OGM in campo agricolo è ben affrontato da E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in L. COSTATO, A. GERMANO', E. ROOK BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario 2. Il diritto agroalimentare*, Utet, Torino, 2011, p. 269 e ss.

⁵² Sul tema si veda L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *op. cit.*, pag. 270- 284.

L'obiettivo fondamentale della normativa in esame è quello di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, animale, dell'ambiente e dei consumatori assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno.

I due regolamenti in esame si riferiscono sia ai prodotti geneticamente modificati destinati all'alimentazione umana e animale, sia ad alimenti che contengono ingredienti geneticamente modificati.

La procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un alimento o mangime geneticamente modificato è centralizzato e uniforme nell'ambito dell'UE.

Sommariamente la procedura si articola in una prima fase di valutazione del rischio che è di competenza dell'EFSA e una fase di gestione dello stesso, durante la quale si concretizza l'autorizzazione vera e propria di competenza della Commissione di concerto con gli Stati membri.

La procedura in esame inizia con la presentazione della richiesta d'immissione in commercio del prodotto geneticamente modificato da parte del soggetto interessato alla competente Autorità nazionale⁵³.

Una volta che l'Autorità nazionale ha ricevuto la richiesta, quest'ultima provvede ad inoltrarla all'EFSA.

A tal punto inizia la fase di valutazione del rischio che può protrarsi fino ad un massimo di sei mesi durante i quali l'EFSA compie le proprie ricerche e i propri studi al fine di emettere un parere a riguardo⁵⁴.

Contemporaneamente l'EFSA trasmette la domanda relativa sia alla Commissione Europea, sia alle competenti Autorità degli Stati membri, che possono entro il termine di tre mesi far pervenire all'EFSA le proprie osservazioni.

Una volta che l'EFSA ha completato e trasmesso il suo parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, con allegata la relazione relativa alla valutazione scientifica del prodotto geneticamente modificato si apre la fase di gestione del rischio.

La Commissione entro tre mesi dall'emanazione del parere dell'EFSA emette la propria decisione in merito all'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto

⁵³ La richiesta deve essere correlata di una serie di documenti, in particolare dati e ricerche scientifiche che dimostrino la salubrità e la sicurezza dell'alimento ed uno studio relativo al monitoraggio del prodotto dopo la sua eventuale immissione in commercio.

⁵⁴ Sul tema si veda L. SALVI, *L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI, *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Jovene editore, Napoli, 2011, pp. 407 ss.

geneticamente modificato, tenendo conto del parere dell'EFSA e di altri fattori legittimi se pertinenti (valutazioni politiche, sociali, economiche ed etiche).

In questa fase è necessario sottolineare come il parere dell'EFSA non sia affatto vincolante per la Commissione, ma può essere solo di supporto tecnico per corroborare la propria decisione. Questa fase vede anche la partecipazione degli Stati membri, in quanto la Commissione sottopone la propria decisione al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, indicato con l'acronimo di SCFCAH, costituito da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione UE, secondo la procedura di comitato prevista dagli artt. 58 e 59 del Reg. 178/2002⁵⁵.

Una volta autorizzato⁵⁶ l'alimento geneticamente modificato viene iscritto nel registro europeo degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati istituito dalla Commissione, e contemporaneamente l'autorizzazione viene pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE, con l'indicazione di alcune informazioni (nome ed indirizzo del soggetto produttore, denominazione del prodotto, informazioni tecniche e nutrizionali).

L'autorizzazione in questione ha durata decennale ed è suscettibile di rinnovo per un periodo di uguale durata, ma durante tale periodo l'EFSA può comunque intervenire per verificare che l'OGM autorizzato continui a soddisfare i requisiti di sicurezza necessari ai fini della sua autorizzazione, ed anche in questo caso sulla base del parere fornito dall'EFSA, la Commissione può se lo ritiene opportuno modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione, in particolare nel caso in cui il prodotto autorizzato

⁵⁵ Art. 58 del Reg. 178/2002:

1- *La Commissione è assistita da un comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, in prosieguo «il comitato», composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti.*

2- *Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della stessa.*

3- *Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è di tre mesi."*

Art. 59 del Reg. 178/2002

"Il comitato svolge i compiti assegnatigli dal presente regolamento e da altre pertinenti disposizioni comunitarie, nei casi e alle condizioni stabiliti in tali disposizioni. Esso può inoltre esaminare qualsiasi questione nella materia disciplinata da tali disposizioni, su iniziativa del presidente o su richiesta scritta di uno dei suoi membri."

⁵⁶ L'autorizzazione in questione ha durata decennale ed è suscettibile di rinnovo per un periodo di uguale durata, ma durante tale periodo l'EFSA può comunque intervenire per verificare che l'OGM autorizzato continui a soddisfare i requisiti di sicurezza necessari ai fini della sua autorizzazione, ed anche in questo caso sulla base del parere fornito dall'EFSA, la Commissione può se lo ritiene opportuno modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione, in particolare nel caso in cui il prodotto autorizzato manifestasse un grave rischio per la salute dell'uomo, o degli animali o un potenziale danno per l'ambiente, sarà la Commissione ad intervenire con misure urgenti.

manifestasse un grave rischio per la salute dell'uomo, o degli animali o un potenziale danno per l'ambiente, sarà la Commissione ad intervenire con misure urgenti.

Da quanto esposto sopra appare chiaro come la disciplina di autorizzazione sia unificata, uniforme ed armonica nell'ambito dell'Unione Europea, sebbene recentemente la dir. 2015/412 abbia previsto la possibilità per gli Stati membri di avere maggiore potere decisorio in merito alla coltivazione nel proprio territorio di specie vegetali geneticamente modificate comunque autorizzate a livello europeo.

Le misure adottate dallo Stato membro per limitare o vietare la coltivazione di specie vegetali geneticamente modificate devono essere conformi al diritto dell'Unione Europea, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e basate su fattori quali: obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo, impatti socio - economici, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, obiettivi di politica agricola, ragioni di ordine pubblico.

Tali motivazioni possono essere usate singolarmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione relativa all'ordine pubblico, e comunque in nessun caso debbono entrare in conflitto o sovrapporsi con la valutazione del rischio effettuata dall'EFSA.

Tale procedura si realizza quando lo Stato membro decide di intervenire dopo l'autorizzazione dell'OGM.

Mentre la direttiva prevede anche il caso in cui nel corso della procedura per il rilascio dell'autorizzazione, lo Stato membro raggiunge un accordo con l'operatore economico richiedente l'autorizzazione affinché l'ambito geografico sia adeguato in modo tale che la coltivazione sia esclusa da tutto o parte il territorio nazionale.

La dir. 2015/412 specifica inoltre che le limitazioni e i divieti adottati in virtù della stessa dovrebbero riguardare esclusivamente la coltivazione e non la libera circolazione e l'importazione di sementi e materiale di propagazione vegetale geneticamente modificati, come tali o contenuti in altri prodotti, e dovrebbero inoltre essere conformi ai trattati, in particolare per quanto riguarda il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, il principio di proporzionalità e l'art. 34, l'art. 36 e l'art. 216, paragrafo 2 del TFUE.

Attualmente nell'ambito dell'Unione Europea la coltivazione di OGM è limitata sia in termini di estensione di terreni destinati a tale coltura, sia in termini di varietà, infatti

solo un tipo di granturco geneticamente modificato, il "MON810" è coltivato a scopi commerciali nell'UE.

La modificazione genetica di questa specie vegetale mira a proteggere le colture da un dannoso parassita, la piralide del granturco.

Il "MON810" è coltivato in cinque Stati membri che sono Spagna, seguita da Portogallo, Repubblica Ceca, Romania e Slovacchia⁵⁷.

Va inoltre ricordato che nel 2010 una patata da fecola geneticamente modificata, nota come patata "Amflora" è stata autorizzata ai fini della coltivazione e trasformazione industriale nell'UE, ma attualmente tale organismo non è più autorizzato dall'Unione.

Ad oggi otto sono le domande ancora pendenti riguardanti la coltivazione di OGM nell'UE,

L'EFSA ha espresso un parere positivo per quattro di esse, mentre le altre quattro sono ancora in attesa di un parere.

In conclusione si può affermare come il ruolo dell'EFSA con specifico riguardo agli OGM rispecchi a pieno i principi fondamentali della legislazione alimentare europea contenuti nel reg. 178/2002, poiché il suo compito principale è quello di fornire dei pareri indipendenti sui possibili rischi degli OGM per la salute delle persone, degli animali e per la sicurezza ambientale.

8.2 ETICHETTATURA E TRACCIABILITA' DEGLI OGM IN EU.

In tema di OGM assume fondamentale importanza l'informazione destinata ai consumatori, affinché gli stessi possano avere le conoscenze necessarie per fare delle scelte consapevoli.

I prodotti GM, ottenuta l'autorizzazione al commercio, possono essere immessi sul mercato dell'UE solo ed esclusivamente se muniti di un'apposita etichetta che consenta all'acquirente di conoscerne la natura⁵⁸.

⁵⁷ Commissione Europea - Scheda informativa http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4778_it.htm.

⁵⁸ Sul tema si veda G. SGARBANTI, *Profili giuridici sulla coesistenza tra colture transgeniche convenzionali e biologiche (anche alla luce della proposta di consentire agli Stati membri dell'UE di limitare o di vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio)* in *Studi in onore di Luigi Costato*, Jovene Editore, Napoli, 2014, p.703.

Il reg. 1829/2003 prevede requisiti specifici in materia di etichettatura degli alimenti OGM, oltre alle regole generali previste dal reg. 1169/2011⁵⁹.

Il reg. 1829/2003 estende l'obbligo di etichettatura oltre agli alimenti GM anche per quelli alimenti che provengono da GM ma che non li contengono più.

Inoltre se l'alimento consiste in più di un ingrediente, la denominazione "geneticamente modificato" deve apparire nell'elenco degli ingredienti. Dove non vi sia un elenco di ingredienti nell'etichetta, invece, la denominazione "geneticamente modificato" o "prodotto da (nome dell'organismo) "geneticamente modificato" deve apparire chiaramente sulla confezione.

Il regolamento in esame fissa anche la soglia minima nella percentuale del 9% degli ingredienti alimentari al di sopra della quale il prodotto deve recare in etichetta la dicitura "prodotto geneticamente modificato" o prodotto da (nome dell'ingrediente o degli ingredienti) geneticamente modificato".

In particolare l'art. 12, par. 2 del regolamento in esame dispone che: *"l'obbligo di etichetta è derogato per quei prodotti che contengono materiale che contiene o è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile"*⁶⁰.

L'obiettivo principale della normativa illustrata ancora una volta è quello di tutelare il consumatore attraverso un'informazione che sia il più possibile chiara, trasparente e precisa.

Mentre il reg. 1830/2003 stabilisce che i prodotti geneticamente modificati devono rispettare le prescrizioni in materia di tracciabilità che viene definita come *"la capacità di rintracciare gli OGM e prodotti a partire da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione"*.

In tal modo è sempre possibile arginare un eventuale rischio per la salute dei consumatori ritirando il prodotto dal mercato.

Il punto fondamentale di tale disciplina è quello relativo al cosiddetto identificatore unico di ciascun OGM presente, ossia un codice numerico o alfanumerico che identifica

⁵⁹ In materia di etichettatura dei prodotti OGM si veda F. ALBISINNI, *The Eu Regulation on the provision of food information to consumers*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 2, 2011, pp. 32 ss.

⁶⁰ Sul tema si veda E. SIRSI, *A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti o derivati da Ogm con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, *op. cit.*, pp. 33-38.

l'OGM sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato e del titolare dell'autorizzazione.

In seguito chi riceve il prodotto identificato dal proprio codice deve continuare a trasmettere le informazioni ricevute dal precedente operatore e così lungo tutta la filiera produttiva e distributiva.

L'obiettivo dell'identificatore unico è quello di permettere la ricostruzione di tutte le relazioni economiche intercorse sul quel particolare OGM all'interno dell'Unione Europea, garantendo quindi la possibilità di controllare ogni situazione e di intervenire, se necessario, in maniera precisa e tempestiva.

In particolare in caso di emergenza il compito di attivare le misure di sicurezza spetta oltre che alle competenti autorità anche all'operatore responsabile. In tal caso l'operatore dovrà prontamente ritirare il prodotto dal commercio e mettere in allarme tutti gli operatori già coinvolti o che saranno coinvolti successivamente.

9. LA DISCIPLINA DEGLI OGM NEGLI USA.

Gli Stati Uniti sono il primo Paese a livello mondiale per la coltivazione e per la produzione dei prodotti geneticamente modificati⁶¹, in particolare negli USA quasi il 95% della soia, mais e barbabietola da zucchero sono prodotti da varietà geneticamente modificate.

In conseguenza a quanto appena illustrato le aziende più grandi che usano le biotecnologie nell'agricoltura e nei prodotti agroalimentari si trovano proprio negli Stati Uniti.

Il massiccio uso delle biotecnologie non ha determinato, a differenza di ciò che accade nell'UE, l'esigenza di prevederne una normativa specifica, ed è proprio questa la distinzione fondamentale sul tema degli OGM tra le due sponde dell'Atlantico.

La mancanza negli USA di una regolamentazione *ad hoc* sull'uso delle biotecnologie si basa sull'assunto secondo cui le piante, i mangimi e gli alimenti geneticamente

⁶¹ Sulla diversa impostazione normativa tra UE e USA sul tema si veda S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, op. cit., pag. 63 ss.

modificati sono simili alle piante, ai mangimi e agli alimenti convenzionali, questo è quello che viene definito principio della sostanziale equivalenza.

L'equivalenza tra prodotti geneticamente modificati e prodotti convenzionali deriva dal fatto che la normativa statunitense, a differenza di quella europea, non valuta l'artificialità del processo e le tecniche di ingegneria genetica che hanno determinato il nuovo prodotto, ma solo il prodotto nelle sue caratteristiche intrinseche, che risulta essere sostanzialmente simile al suo corrispettivo convenzionale.

Negli anni ottanta del secolo scorso la rapida crescita negli USA della biotecnologia ha spinto il *White House Office of Science and Technology Policy*, il Dipartimento del Governo degli Stati Uniti avente la funzione di consigliare il Presidente circa gli affari nazionali ed internazionali riguardanti le questioni scientifiche e tecnologiche, ad adottare nel 1986 un documento chiamato *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology Products*, (c.d. CFRB) che prevede i principi generali in materia di prodotti geneticamente modificati, tra cui quello fondamentale della sostanziale equivalenza, svolgendo una funzione orientativa per le autorità federali competenti in materia.

Ad oggi il CFRB resta il punto di riferimento per quanto riguarda la disciplina sull'uso e sui prodotti derivanti dalle moderne tecniche di ingegneria genetica, in quanto le autorità statunitensi non ritengono necessaria una revisione normativa sull'argomento.

Il CFRB attribuisce la regolamentazione della materia alle tre agenzie federali che sono l'USDA, l'EPA e la FDA⁶².

Le competenze delle tre agenzie vengono distribuite in base ai prodotti e agli effetti considerati.

L'USDA (*United States Department of Agriculture*), si occupa di disciplinare la fase di coltivazione delle specie geneticamente modificate, l'EPA (*Environmental Protection Agency*) relativamente ai rischi prospettabili per l'ambiente che possono derivare dalla presenza di proprietà pesticide determinate dalla manipolazione genetica, ed infine la FDA (*Food and Drug Administration*), con specifico riguardo al consumo da parte degli esseri umani di alimenti geneticamente modificati⁶³.

⁶² Sull'argomento si veda F. ROSSI DAL POZZO, *Profili Comunitari e internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Giuffrè, Milano, 2005, pp. 89 -90.

⁶³ Sul tema si veda M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto Alimentare Comparato*, Il Mulino, Bologna, 2012, p. 178 - 179.

Ognuno delle tre agenzie federali specificate sopra agisce in base ad una propria legge di riferimento in materia.

In particolare l'USDA svolge la propria funzione sotto il *Federal Plant Protection Act*; l'EPA fa riferimento al *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*; mentre la FDA svolge la propria attività attraverso le norme del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*.

9.1 IL QUADRO NORMATIVO STATUNITENSE

Come accennato la normativa statunitense in tema di OGM non differisce da quella prevista per i prodotti convenzionali proprio in virtù del principio di sostanziale equivalenza che equipara i prodotti transgenici a quelli tradizionali a meno che i primi non presentino specifiche differenze riguardo a proprietà fisiche, chimiche ed organolettiche rispetto ai secondi, poiché ciò che viene valutato è esclusivamente il prodotto finale e le sue caratteristiche intrinseche e non il processo produttivo.

Analizzando specificatamente le tre leggi già citate: *Plant Protection Act*, *Il Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* e *il Federal Food Drug and Cosmetic Act*, è possibile rinvenire i principi enunciati, poichè fondanti della *US Food Law*⁶⁴.

In particolare la *Plant Protection Act* approvata nel 2000 è la legge a cui fa riferimento l'USDA, il Dipartimento di agricoltura americano e più specificatamente l'APHIS, acronimo di *Animal and Plant Health Institute Service*); si tratta di un'agenzia interna al Dipartimento che ha il compito di valutare gli effetti sull'ambiente e sulla salute umana delle piante geneticamente modificate.

La legge in esame prevede una procedura per l'ottenimento di un'autorizzazione per la coltivazione delle specie geneticamente modificate.

In tal caso il richiedente l'autorizzazione deve fornire all'agenzia una serie di dati relativi alle tecniche di modificazione genetica.

Se successivamente al controllo dell'APHIS questa esprime un parere positivo allora verrà autorizzata la coltivazione della specie geneticamente modificata.

Dopo anni di sperimentazione il produttore potrà essere esonerato dalla procedura di controllo e ottenere l'assegnazione di un "*non regulated status*", che sancisce di fatto

⁶⁴ Sul tema si veda M. T. ROBERTS, *Food Law in the United States*, *op. cit.* pag. 109 ss.

l'equivalenza della pianta geneticamente modificata alla corrispettiva tradizionale, prevedendo pertanto l'applicazione pratica del principio di equivalenza sostanziale.

Per quanto riguarda invece in *Federal, Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*, si tratta della legge in base alla quale agisce l'EPA, attraverso cui vengono catalogati ed autorizzati i pesticidi.

In tal caso l'EPA valuta i rischi ambientali che possono essere determinati dalla presenza di proprietà pesticide derivanti dalle tecniche di ricombinazione genetica.

Infine esaminando l'ultima legge la *Food, Drug and Cosmetic Act* a cui fa riferimento la FDA, quest'ultima legge riveste fondamentale ed al tempo stesso delicato dato che disciplina i prodotti destinati all'alimentazione umana.

Si tratta di una legge molto antica che risale al 1906 e poi modificata nel 1938.

In primo luogo la legge in esame fa una distinzione fondamentale tra due categorie di sostanze che possono essere aggiunte ai prodotti alimentari: gli additivi, e le sostanze che sono riconosciute come sicure, indicate con l'acronimo di GRAS (*Generally Recognized As Safe*).

Gli additivi richiedono una verifica che precede la loro commercializzazione ed una successiva autorizzazione della FDA.

Mentre per le sostanze catalogate come GRAS non è prevista alcuna autorizzazione ma semplicemente una notifica della loro immissione in commercio.

Ad integrazione di tale legge la FDA nel 1992 pubblica un documento chiamato "*Statement of Policy: Food Derived from New Plant Varieties*", volta soprattutto a colmare alcune lacune proprio sulla commercializzazione degli OGM.

Lo *Statement of Policy* prevede l'autorizzazione alla commercializzazione dell'OGM da parte della FDA chiamato *Pre-market approval*, solamente nel caso in cui sia strettamente necessario per la tutela della salute pubblica, ossia quando l'alimento geneticamente modificato presenta delle caratteristiche intrinseche diverse dal suo corrispettivo tradizionale.

Ma poiché l'OGM è considerato sostanzialmente equivalente rispetto all'alimento tradizionale, sono davvero rari i casi di autorizzazione preventiva.

Inoltre nello *Statement of Policy* la FDA consiglia a tutti produttori di avviare una consultazione con la medesima agenzia per valutare in via preventiva la sostanziale equivalenza all'alimento convenzionale.

Le consultazioni consistono in uno scambio di informazioni sul prodotto geneticamente modificato tra il produttore e l'agenzia, ma non sono previste come obbligatorie, sono semplicemente consigliate da parte della FDA.

Inoltre il punto fondamentale del documento in esame è la presunzione secondo cui gli OGM non sono da considerare *food additives* ma GRAS.

Pertanto la nozione di GRAS riafferma ancora una volta il principio di sostanziale equivalenza, poiché si basa su un'attestazione di sicurezza tale da non richiedere l'autorizzazione della FDA.

9.2 LA DISCIPLINA STATUNITENSE IN MATERIA DI ETICHETTATURA

Coerentemente con la disciplina statunitense in tema di OGM non vige alcun obbligo di differenziazione attraverso un adeguato sistema di etichettatura degli alimenti geneticamente modificati rispetto a quelli convenzionali.

Secondo la normativa vigente i produttori non hanno alcun obbligo di indicare se il prodotto contiene o consiste in sostanze geneticamente modificate, salvo alcuni casi specifici; ovvero se e quando dovesse esservi un problema per la salute del consumatore, se e quando dovesse esservi un dubbio sulle modalità di utilizzo dell'alimento GM su cui il consumatore deve essere allertato, ed infine se il prodotto avendo rilevanti differenze nutrizionali rispetto al suo omologo tradizionale, non consente al consumatore di effettuare una scelta consapevole senza una corretta informazione sulla sua diversa natura⁶⁵.

Al di fuori dei casi specifici indicati sopra, che rappresentano quindi delle eccezioni, normalmente non è prevista dalla normativa statunitense alcun obbligo di etichetta particolare per gli alimenti GM, ma la FDA ha comunque previsto una guida in base alla quale i produttori possono se lo ritengono opportuno fornire le informazioni sulla natura transgenica o meno dei loro prodotti.

Si tratta pertanto di una guida all'etichettatura volontaria infatti, non è previsto alcun obbligo per i produttori se non quello di garantire la veridicità delle etichette.

⁶⁵ Sulla etichettatura dei prodotti GM negli Stati Uniti si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit. p. 284.

La guida è stata disposta dalla FDA per rispondere ad una parte sempre più ampia di consumatori americani interessati a sapere se l'alimento che acquistano sia prodotto o meno dalle tecniche di ingegneria genetica, e garantendo al tempo stesso la possibilità per i produttori che lo ritengono opportuno di fornire una maggiore chiarezza relativamente alla composizione dei prodotti realizzati.

Da questo si comprende come negli Stati Uniti la scelta di etichettare il prodotto sia libera, sia nel caso in cui si voglia specificare che l'alimento sia geneticamente modificato, sia nel caso contrario, a ogni modo però una volta che si decide di fornire l'informazione, il produttore deve seguire la disciplina prevista nella guida predisposta dalla FDA per evitare informazioni fuorvianti.

La guida prevede come fuorvianti qualsiasi indicazione che suggerisca al consumatore informazioni inesatte sull'alimento.

Dunque, la FDA non ritiene che le tecniche di ingegneria genetica possano determinare delle conseguenze diverse sulle caratteristiche dell'alimento rispetto alle c.d. tecniche di biotecnologia tradizionali, pertanto gli OGM non sono altro che dei *"like products"*, sottoposti alle medesime regole degli alimenti convenzionali, perciò senza la prova che un OGM causi un più elevato livello di rischio per la salute dei cittadini non sussistono gli estremi per un'etichettatura specifica dei prodotti geneticamente modificati.

Se negli USA l'etichettatura dei prodotti geneticamente modificati è lasciata alla discrezionalità dei produttori, manca invece completamente un complesso di norme che predisponga un sistema di rintracciabilità specifica per gli OGM⁶⁶.

Tutto ciò ribadisce ancora una volta la distanza culturale e normativa tra UE e USA.

9.3 L'APPROVAZIONE NEGLI STATI UNITI DEL PRIMO ANIMALE GENETICAMENTE MODIFICATO: IL CASO DEL SALMONE.

Nel Novembre 2015 la FDA approva il primo animale geneticamente modificato, si tratta di un salmone che grazie alla ricombinazione genetica cresce molto più velocemente di un comune salmone atlantico, raggiungendo in meno tempo il peso

⁶⁶ Sul tema si veda S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, op. cit., pag. 57 - 68.

giusto per essere venduto sul mercato garantendo un risparmio a livello economico e un minore impatto ambientale⁶⁷.

AcquaBounty Technologies è la società statunitense con sede nel Massachusetts titolare dei brevetti relativi alla ricombinazione genetica del pesce a cui viene dato il nome di *Acquadvantage Salmon* per distinguerlo dal comune salmone atlantico.

In tal caso il mutamento genetico consiste nella combinazione del gene relativo all'ormone della crescita del comune salmone atlantico con il gene di un altro pesce chiamato blennio, con lo scopo di sbloccare l'ormone della crescita e favorire così più velocemente lo sviluppo del salmone geneticamente modificato.

La FDA dopo le lunghe e opportune verifiche ha approvato l'allevamento ai fini commerciali del salmone *Acquadvantage* ma disponendo alcune specifiche precauzioni per evitare contaminazioni con la specie tradizionale che causerebbero gravi pregiudizi alla biodiversità dell'ambiente marino.

Infatti nel documento pubblicato nel proprio sito dalla FDA, si legge che l'animale viene reso sterile e sono poste specifiche barriere fisiche nei due stabilimenti a Panama ed in Canada dove viene allevato per evitare che possa scappare in mare aperto.

Nella relazione pubblica della FDA la stessa agenzia stabilisce che l'animale geneticamente modificato non è dannoso per la salute umana e per l'ambiente.

Anche per quanto riguarda l'etichettatura del salmone geneticamente modificato non è previsto alcun obbligo di riportare in etichetta la natura transgenica dell'alimento, come stabilito per gli altri prodotti geneticamente modificati, che sono considerati simili a quelli tradizionali.

L'approvazione e la commercializzazione del primo salmone GM, ed in generale tutta la disciplina delle biotecnologie usate in campo alimentare, sintetizzano l'approccio statunitense alla *food safety*, dove emerge chiaramente il ruolo centrale della FDA, quale agenzia federale deputata alla valutazione e gestione dei rischi alimentari, oltreché alle attività di regolamentazione normativa, rendendola quindi, un'autorità "bicefala", dotata di un potere scientifico e politico, guidata nelle sue azioni dal principio dei costi-benefici e dalla certezza scientifica del rischio. Tutto questo renderebbe la sicurezza alimentare statunitense diametralmente opposta a quella europea, eppure un segno di avvicinamento si coglie nell'emanazione nel 2011 del *Food Safety Modernization Act*

⁶⁷ Sull'argomento si veda M. T. ROBERTS, *Food Law in the United States*, *op. cit.* pag. 116 - 117.

(FSMA), che segna timidamente la "svolta precauzionale" della *food law* statunitense ed al contempo rappresenta il segnale di un innovativo approccio di cultura giuridica, volto a mutare in futuro l'attività discrezionale dell'autorità pubblica (in tal caso il riferimento è alla FDA), nei confronti delle imprese alimentari, ai fini di garantire una tutela effettiva per i consumatori.

10. UN AVVICINAMENTO ALLA NORMATIVA EUROPEA: IL FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT.

Dall'esame delle discipline europee e statunitensi sul tema della sicurezza alimentare, ed in modo particolare sulla delicata questione degli OGM emerge con estrema chiarezza la difficoltà tra le due potenze di trovare un punto di incontro ai fini della realizzazione di un'area di libero scambio basata su un'ambiziosa cooperazione normativa.

Il principio di sostanziale equivalenza e l'analisi costi-benefici, in contrapposizione al principio di precauzione hanno determinato una maggiore difficoltà nelle negoziazioni, poiché diversi sono i modelli normativi di riferimento utilizzati dalle parti di quello che oramai è divenuto un ipotetico accordo.

Eppure si rileva un avvicinamento tra la normativa USA e UE in tema di sicurezza alimentare attraverso la modifica del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* del 1938, con l'introduzione nel 2011 del *Food Safety Modernization Act* (FSMA), volto ad impostare un nuovo modello statunitense di *food safety*, basato su un livello gestionale che potrebbe essere definito preventivo, fino a spingersi ad un approccio precauzionale "moderato"⁶⁸.

Il *Food Safety Modernization Act* rappresenta il primo passo verso il lungo e tortuoso percorso di riforma della sicurezza alimentare statunitense⁶⁹.

Con l'introduzione del FSMA, la sicurezza alimentare statunitense appare più simile a quella europea grazie all'introduzione di istituti che fino a quel momento avevano caratterizzato solo quest'ultima. Tra i nuovi aspetti più rilevanti vanno citati: l'obbligo di

⁶⁸ L'argomento è ben delineato da F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit. p. 13.

⁶⁹ Sull'introduzione del FSMA del 2011 negli USA si veda M. T. ROBERTS, *Food Law in the United States*, op. cit. pag. 80 - 82.

hazard analysis e di controlli preventivi, la tracciabilità, gli specifici poteri ispettivi e di controllo della FDA, le specifiche previsioni per gli alimenti importati dall'estero⁷⁰.

Il contenuto del FSMA potrebbe essere suddiviso in tre diverse tipologie di provvedimenti: misure preventive, investigazioni e disposizioni riparatorie e infine quelle relative ai prodotti importati.

Per quanto riguarda la prima categoria di misure, ossia quelle preventive, si può notare un maggior potere di intervento della FDA per i controlli preventivi negli stabilimenti delle imprese alimentari⁷¹.

In tal caso il potere della FDA riguarda l'ispezione degli archivi, dei depositi negli stabilimenti anche di prodotti alimentari diversi da quelli oggetto del controllo iniziale, ogni volta che l'autorità lo ritenga opportuno per tutelare la salute dei cittadini, ossia nei casi in cui possa essere prudente farlo.

Il punto ancora più interessante riguarda il potere dell'Autorità di sospendere la registrazione dello stabilimento in caso di un richiamo urgente dei prodotti alimentari dal mercato, che si può verificare quando vi sia la ragionevole probabilità che l'uso dell'alimento possa causare lesioni gravi o mortali per i consumatori.

In tal caso si può cogliere la vicinanza con l'approccio precauzionale europeo; la FDA può emettere un ordine di richiamo in presenza di una "*reasonable probability*", e quindi di un rischio per la salute umana non ancora scientificamente certo⁷².

Altro aspetto rilevante riguarda l'obbligo disposto dall'FSMA a carico delle imprese alimentari di conservare in forma scritta e documentata un aggiornato *Hazard Analysis and Risk - Based Preventive Control Plan*, che si attua con una serie di attività che tra loro si integrano nella forma di un'autoverifica autonoma di ogni singola fase del processo produttivo.

Anche in questo punto risulta chiaro il richiamo ai principi del diritto alimentare europeo.

La seconda tipologia di misure contenute nel FSMA, come accennato, riguarda le regole sulle investigazioni e le disposizioni riparatorie in caso di danno alla salute dei cittadini,

⁷⁰ Sul tema si veda F. FORTIN, *The US Food Safety Modernization Act: Implication in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 3, 2015, pp. 19 - 23.

⁷¹ Per un approfondimento sul tema si veda M. A. HAMBURG in *Food Safety Modernization Act: Putting the Focus on Prevention*, disponibile su <http://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>.

⁷² Sul tema si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit. p. 80.

in particolare la riforma ha attribuito alla FDA il compito di identificare e classificare gli stabilimenti sulla base del rischio connaturato alla tipologia produttiva e al contesto in cui opera.

Ma la novità sicuramente più importante nel panorama legislativo statunitense riguarda la tracciabilità, introdotto in Europa con l'art. 18 del reg. 178/2002⁷³.

La tracciabilità in ogni fase della filiera alimentare garantisce l'informazione⁷⁴ sul processo produttivo dell'alimento ed è sinonimo di qualità permettendo al produttore che vuole proporre sul mercato un determinato bene con determinate caratteristiche qualitative un vantaggio competitivo, infatti tracciando l'alimento lungo la sua filiera, le imprese possono comunicare al consumatore le caratteristiche e le qualità del prodotto.

Ma la tracciabilità costituisce anche un *modus operandi*, ossia un canone guida attorno a cui le imprese sono chiamate ad organizzare le propria attività.

Per quanto riguarda la tracciabilità specificamente nell'ambito statunitense, l'FSMA ne ha previsto l'obbligatorietà per tutti gli stabilimenti considerati ad alto rischio, che devono essere determinati tali su provvedimento della FDA⁷⁵.

La tracciabilità è altresì obbligatoria per gli alimenti importati la cui produzione sia considerata parimenti ad alto rischio.

Infine, anche per i prodotti alimentari importati nel mercato USA sono state introdotte importanti novità normative.

La FSMA prevede un sistema di registrazione presso la FDA degli impianti dell'impresa esportatrice. La registrazione è obbligatoria per tutti gli stabilimenti che producono, trasformano, confezionano o detengono alimenti per il consumo di persone o animali rivolti al mercato statunitense; si tratta inoltre, di una procedura gratuita che deve essere rinnovata ogni due anni⁷⁶.

⁷³ Art. 18 del reg. 178/2002 : "- Rintracciabilità - 1. E' disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime."

⁷⁴ Sul tema si veda S. BOLOGNINI, *Linee - guida della nuova normativa europea relativa alla "fornitura d'informazioni sugli alimenti ai consumatori"*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, fasc. 4, 2012, p. 623.

⁷⁵ Sul tema della tracciabilità in ambito statunitense si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit. pp. 114 - 119.

⁷⁶ La registrazione si effettua *online* attraverso il sito <http://www.access.fda.gov>. Nella registrazione viene chiesto di indicare il nome dello stabilimento, dell'impresa, del titolare; i marchi utilizzati; i prodotti trattati; un agente USA e i recapiti telefonici di emergenza. Le informazioni inserite nella registrazione sono tutelate e non pubbliche.

Contemporaneamente all'iscrizione presso la FDA è necessario nominare un agente che rappresenti l'impresa nel territorio USA, il quale può essere qualsiasi persona fisica o giuridica scelta dall'impresa e residente nel territorio statunitense, destinataria di tutte le comunicazioni e i provvedimenti della FDA.

Sempre per quanto riguarda i prodotti importati, salvo eccezioni, l'FSMA prevede la *prior notice*, ossia una notifica di importazione rivolta alla FDA, in formato elettronico.

In tal caso le informazioni riguardano il nome del prodotto, la quantità dei singoli articoli, il numero del lotto o di altro codice identificativo presente sulla confezione, che devono essere compilate dall'importatore e dallo spedizioniere, mentre l'esportatore dovrà fare in modo che i primi due soggetti ricevano tutte le informazioni necessarie per la notificazione in tempo utile⁷⁷.

In conclusione si può affermare che l'entrata in vigore della FSMA ha sicuramente avuto un impatto importate sulla *food safety* statunitense, accorciando le distanze dal sistema europeo. Principi quali: sicurezza, responsabilità, tracciabilità prevenzione e precauzione sono oggi vigenti sia in Europa sia negli USA, ma in ogni caso restano diverse le caratteristiche operative e applicative degli stessi, poiché diversi sono i contesti normativi di riferimento, rendendo sempre complesso e delicato il dialogo tra le due potenze atlantiche sui temi della sicurezza alimentare.

⁷⁷ Per un approfondimento sul tema si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit. pp. 120- 121.

CAPITOLO TERZO

LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CINA

SOMMARIO: 1. L'importanza della Cina nelle relazioni economiche internazionali. - 2. I cambiamenti politici, sociali, economici e culturali della Cina. - 3. L'evoluzione del settore agroalimentare cinese e l'attenzione alla *food safety*. - 4. Il latte in polvere alla melamina e gli altri scandali alimentari. - 4.1 La legislazione di emergenza post melamina. - 5. La sicurezza alimentare in Cina: l'intelaiatura generale degli organi, delle istituzioni coinvolte e delle norme di riferimento. - 5.1 Le istituzioni di riferimento. - 5.2 Le norme di riferimento. - 6. L'evoluzione della *food safety law*. - 6.1 La *food hygiene law* del 1995, - 6.2 La *food safety law* del 2009. - 6.2.1 L'adeguamento agli standard internazionali e la disciplina delle attività di import-export. - 6.3. La revisione della *food safety law* del 2015. - 6.3.1. I contenuti della FSL del 2015. - 7. Il dibattito sugli OGM in Cina e le implicazioni per la sicurezza alimentare. - 7.1. Il sistema regolamentare degli OGM in Cina. - 8. Considerazioni finali sull'attuale situazione della sicurezza alimentare cinese.

1. L'IMPORTANZA DELLA CINA NELLE RELAZIONI ECONOMICHE INTERNAZIONALI.

Come analizzato nei precedenti capitoli, la complessità del mondo reale che è legata ai continui mutamenti dei bisogni della comunità internazionale si riflette necessariamente anche sul diritto alimentare dove operano simultaneamente diversi fattori, quali la globalizzazione dei consumi, l'esigenza di sicurezza alimentare, la sostenibilità ambientale ed economica, l'emergere di nuovi mercati, il confronto tra diversi modelli normativi.

Gli accordi internazionali, in particolare quelli sorti all'interno della WTO, hanno giocato e continuano a giocare un ruolo importante sebbene siano nate delle criticità nel raggiungere posizioni unitarie e condivise tra i diversi Stati membri.

Più recentemente, quindi, come analizzato in precedenza, si è sviluppata la tendenza a stipulare accordi bilaterali o, comunque, che coinvolgano solo pochi Stati accumulati da medesimi interessi ed obiettivi, anche se il TTIP recentemente negoziato, tra UE e USA non ha avuto ancora alcun esito.

Proprio le divergenze storiche tra le due potenze atlantiche sul tema della sicurezza alimentare hanno determinato il fallimento dell'accordo.

In tale contesto bisogna poi tener conto anche dell'affermazione sulla scena internazionale di nuovi mercati e delle nuove potenze, come la Cina, che si attesta a svolgere un ruolo decisivo nel settore del *food business*.

Il boom economico della Cina registrato negli ultimi dieci anni ha reso il gigante asiatico un importante importatore di prodotti agroalimentari "occidentali", ma anche una potenza produttrice di beni destinati sia al mercato interno, sia al mercato estero.

A tal riguardo per avere un'analisi completa delle nuove tendenze del commercio dei prodotti agroalimentari a livello globale non si può prescindere dallo studio del mercato cinese, focalizzando l'attenzione sulla normativa relativa alla sicurezza alimentare.

2. I CAMBIAMENTI POLITICI, SOCIALI, ECONOMICAI E CULTURALI DELLA CINA.

Per comprendere l'attuale mercato cinese e la sua ascesa nella scena economica internazionale è necessario ripercorrere, sebbene per sommi capi, le tappe politiche, sociali ed economiche che hanno segnato l'evoluzione del Paese asiatico.

Dal 1949 per trent'anni la Cina ha vissuto il comunismo di Mao Zedong.

Durante tale periodo è stata abolita la proprietà privata ed anche per quanto riguarda il comparto agricolo si assiste a una completa "statalizzazione" dei terreni; la terra veniva ridistribuita e gestita dalle comuni e dalle cooperative.

Ogni forma di attività economica e di bene apparteneva alla Repubblica Popolare Cinese¹.

Il regime come tutti i regimi totalitari non permetteva alcuna forma di espressione autonoma che veniva considerata sovversiva.

Durante i dieci anni della rivoluzione culturale dal 1966 al 1976 si è assistito alla chiusura delle scuole e delle università con l'obiettivo di eliminare qualsiasi forma di pensiero e di idea legata al capitalismo occidentale.

¹ Sul punto si veda A. BAGNAI, C.A.M. OSPINA, *La crescita della Cina. Scenari e implicazioni per gli altri poli dell'economia globale*, Franco Angeli, Milano, 2010, p.15.

Nel 1979, dopo la morte di Mao, c'è stato un importante cambio di rotta, grazie alle riforme economiche introdotte da Deng Xiaoping volte alla valorizzazione dell'iniziativa privata e all'apertura verso il commercio internazionale, che ha avviato la "politica della porta aperta"².

Sebbene Xiaoping non abbia mai ricoperto il ruolo di presidente, è stato il vero protagonista delle riforme economiche in Cina, diventandone il *leader de facto* dal 1978 al 1992.

In particolare l'agricoltura e l'industria sono stati i settori che maggiormente hanno beneficiato del cambiamento; nell'ambito agricolo le comuni e le cooperative sono state sostituite da un sistema chiamato *household responsibility system*. Si tratta di una gestione parzialmente privata dei terreni che permetteva alle famiglie di disporre dell'eccesso di produzione agricola, mentre l'ambito industriale ha potuto beneficiare delle tecnologie e delle conoscenze straniere da cui la Cina era rimasta isolata per trent'anni³.

A tal riguardo si parla di un sistema economico misto tra pianificazione e libero mercato chiamato "socialismo di libero mercato".

Inoltre la politica di Xiaoping era finalizzata ad attrarre gli investimenti esteri, e la Cina in questo era favorita (e lo è tutt'ora) per la manodopera a basso costo; per tale motivo è stata fin da subito la meta di molte aziende straniere⁴.

Ma lo sviluppo economico della Cina non è stato uniforme; potremmo parlare di un Paese cresciuto a "macchia di leopardo", con un forte divario tra le regioni costiere sviluppate industrialmente, e le regioni interne con le caratteristiche di un Paese in via di sviluppo.

Per tale motivo sarebbe improprio analizzare il mercato cinese considerandolo un unico mercato uniforme; al contrario bisogna considerare "il sistema Cina" come un agglomerato di mercati diversi.

Le politiche di apertura e di attrazione degli investimenti esteri hanno portato a un forte divario tra le regioni costiere e le regioni interne.

² Sul punto A. BAGNAI, C.A.M OSPINA, *op. cit.*, p. 18.

³ Per un approfondimento sul tema si veda A. BAGNAI, C.A.M OSPINA, *op. cit.*, p.19.

⁴ In tal senso E. DE SIMONE, *Storia economica: dalla rivoluzione industriale alla rivoluzione informatica*, Franco Angeli, Milano, 2014, p. 320.

Le prime, facile meta degli investimenti stranieri, si sono sviluppate industrialmente ed economicamente; le seconde rimangono tutt'oggi, in alcuni casi, delle zone in via di sviluppo, in altri casi, addirittura delle realtà inesplorate.

Un differente sviluppo economico determina sicuramente un differente sviluppo sociale e culturale della popolazione, pertanto nonostante la Cina sia divenuta una delle prime economie mondiali è ancora per certi versi considerata un paese in via di sviluppo poiché permangono oltre alle disuguaglianze economiche delle grandi disuguaglianze sociali.

Nelle zone arretrate del gigante asiatico si registra l'assenza di scolarizzazione e di qualsiasi attività economica sviluppata poiché le uniche presenti sono quelle legate alla mera sussistenza.

Al contrario nei grandi centri urbani come Shanghai, che ospita il cuore finanziario della Cina, e nelle province costiere di Zhejiang, Jiangsu, Fujian e Guangdong, non solo si assiste alla formazione del ceto benestante, caratterizzato dall'ostentazione del lusso e della ricchezza, ma anche alla formazione del ceto medio, desideroso di adottare uno stile di vita occidentale⁵.

Inoltre per completare la panoramica relativa al mutamento che ha subito la Cina negli ultimi anni bisogna sottolineare come la rapida ed incontrollata crescita economica abbia determinato l'accentuarsi di alcuni fattori negativi, quali la massiccia urbanizzazione, l'erosione del suolo e i livelli allarmanti di inquinamento⁶.

3. L'EVOLUZIONE DEL SETTORE AGROALIMENTARE CINESE E L'ATTENZIONE ALLA *FOOD SAFETY*

Come accennato la Cina ha sperimentato un significativo cambiamento economico, passando da un sistema ad economia pianificata ad un'economia di mercato o comunque orientata in tale direzione.

L'entrata nel 2001 della Repubblica Popolare Cinese nella WTO e l'apertura ai mercati internazionali è stato un segno di tale cambiamento, ed i mutamenti politici, sociali ed

⁵ Sul punto A. BAGNAI, C.A.M OSPINA, *op. cit.*, p. 135.

⁶ Sul punto A. BAGNAI, C.A.M OSPINA, *op. cit.*, p. 38.

economici subiti in questo ultimo ventennio dalla Cina hanno modificato anche il settore agroalimentare, influenzando direttamente le imprese coinvolte ed indirettamente l'ambiente ad esse esterne ossia il sistema regolamentare e tutti i fattori relativi alla competizione economica.

Lo sviluppo che ha interessato la Cina negli ultimi anni ha innalzato il livello di benessere della popolazione e, per quanto riguarda specificamente il settore agroalimentare, questo si è tradotto in un progressivo cambiamento delle abitudini e del regime alimentare dei cinesi.

L'aumento del potere di acquisto ha determinato un'evoluzione nello stile di vita dei consumatori che hanno così ampliato la loro dieta con i prodotti occidentali e pasti consumati principalmente fuori casa, mentre di contro si è registrata una diminuzione del consumo di cibi tradizionali.

La globalizzazione dell'economia ha causato non solo la standardizzazione dei consumi e degli stili di vita ma anche la diffusione e la condivisione delle regole⁷.

Infatti la progressiva espansione della Cina nei mercati internazionali "ha obbligato" le autorità governative cinesi a porre una maggiore attenzione alla *food safety*, determinando quindi un allineamento, seppur con alcune lacune, ai modelli normati più sviluppati in tal senso, quale quello europeo.

Con l'aumentare della circolazione dei prodotti cinesi nei mercati internazionali, soprattutto dopo l'ingresso della Cina nella WTO, era sempre più difficile un controllo sistematico alle dogane e questo, di fatto, incrementava la probabilità che lotti di beni non rispondenti alle rigide regole occidentali potessero varcare le frontiere cinesi.

In particolare con l'entrata nella WTO la Cina ha dovuto mantenere una serie di obblighi, prendendo parte a diversi accordi multilaterali tra i Paesi membri.

In materia alimentare, fondamentale è stata la stipulazione dell'Accordo sulle Misure Sanitarie e Fitosanitarie (*SPS Agreement*), e dell'Accordo sulle Barriere Tariffarie al Commercio (*TBT Agreement*).

Nonostante ciò, sono state rilevate delle difficoltà nell'adeguamento della Cina al regime internazionale di sicurezza alimentare e le principali criticità riscontrate hanno riguardato: un regime commerciale poco trasparente, mancanza di coordinazione delle

⁷Come illustrato da F. ALBISINNI, *Global food law trends: UE, USA, China. Bricks and Stones of GFL Laboratory*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 1, 2016, p. 4.

autorità, necessità di un sistema di controllo basato sul metodo scientifico, regime normativo frammentato.

Inoltre i prodotti cinesi, con un basso costo della manodopera, un vantaggioso cambio dei *renminbi*, e prezzi dei prodotti estremamente competitivi si erano oramai imposti sul mercato mondiale rendendo la Cina il nuovo gigante del *food business* a livello internazionale⁸.

Ma al settore agroalimentare cinese mancava un quadro normativo organico, a cominciare dall'utilizzo di pesticidi e concimi chimici in agricoltura.

L'assenza di una regolamentazione completa ed esaustiva sulla sicurezza alimentare aveva generato l'insorgere di una lunga serie di crisi e scandali alimentari, tra cui quello del latte alla melamina, che avevano impressionato l'opinione pubblica interna ed quella internazionale.

Lo sfruttamento del lavoro, il degrado sociale e morale, la massimizzazione dei profitti e i prezzi bassi a discapito della qualità sono stati le cause della produzione e della distribuzione di prodotti contraffatti, e nel caso degli alimenti, dannosi per la salute.

Tale situazione ha determinato l'innalzamento di barriere non tariffarie nei confronti dei prodotti agroalimentari cinesi⁹.

In particolare Europa e Stati Uniti hanno edificato delle vere e proprie barriere difensive attraverso vari strumenti¹⁰.

In primo luogo i paesi occidentali hanno fissato standard di qualità molto alti per ciascun prodotto in modo da impedire ai beni importanti di poter raggiungere la qualità stabilita, in secondo luogo hanno sviluppato una tecnologia altamente sofisticata per la verifica di tali standard, questo permette ancora meglio di controllare il commercio mondiale poiché gli altri paesi non possiedono le tecnologie e le strumentazioni qualificate e necessarie per effettuare verifiche così complesse¹¹.

⁸ Sul punto si veda D. VITI, *Il governo della sicurezza alimentare nella globalizzazione dei mercati: il caso Cina*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 4, 2009, p. 27.

⁹ In tal senso S. ALTIERO, *Sulla recente normativa cinese in materia di sicurezza alimentare*, in *Agr. ist. merc.*, fasc. 1/2, 2009, p. 235.

¹⁰ Sul punto si veda Q. ZHOU, *La sicurezza alimentare in Cina*, Spirali edizioni, Milano, 2008, pp.52 e ss.

¹¹ Sul punto si veda H. M. LAM, *Food Supply and Food Safety issues*, *The Lancet*, vol. 381, n. 9882, p. 8.

Nonostante quindi l'ingresso della Cina nella WTO avesse eliminato molte barriere doganali, non ha tuttavia impedito ai paesi occidentali più sviluppati di innalzare nuovi ostacoli commerciali¹².

Alle regole comuni della WTO vengono aggiunte continuamente, da parte dei singoli paesi, altre barriere molto rigorose, che determinano elevati standard sui prodotti all'ingresso: la barriera verde (ecologica), la barriera di sicurezza, la barriera protezionistica per salvaguardare il prodotto e gli interessi interni.

Insomma ogni paese usa le proprie tecniche, le proprie caratteristiche naturali, geografiche, climatiche per creare barriere speciali.

In tal caso si parla di barriere legate alla protezione dell'ambiente, alle tecniche di controllo sanitario per animali e vegetali, alle leggi del mercato dei consumi, e alle leggi *anti-dumping* per proteggere il proprio mercato interno.

Pertanto la Cina ha dovuto necessariamente affrontare le questioni poste dal commercio mondiale, intervenendo, per quanto riguarda specificatamente il settore alimentare attraverso un'adeguata legge sulla *food safety*, capace di far fronte alle pressioni esterne ed adeguarsi agli standard internazionali.

La regolamentazione alimentare cinese ha subito, negli anni, un processo di internazionalizzazione o globalizzazione che può essere visto da due differenti punti di vista.

In generale, si può affermare che da un lato, gli orientamenti giuridici che prima erano principalmente nazionali, ora sono fortemente influenzati dai processi internazionali, e dall'altro lato i regimi normativi internazionali condizionano e, in alcuni casi, sostituiscono le decisioni delle istituzioni nazionali¹³.

Quindi si può notare come il processo d'internazionalizzazione giuridica cinese dipenda sia dalla necessità delle istituzioni locali di adeguarsi ai processi globali, e sia dal fatto che gli organismi sovranazionali (in particolare quelli sorti in ambito della WTO) tendano a sostituirsi a quelli nazionali, come se tale processo potesse essere rappresentato da correnti immaginarie; la prima che parte dal singolo Stato per arrivare alla comunità internazionale, e la seconda che fa esattamente il percorso inverso ossia,

¹² La questione è ben descritta da F. SNYDER, *No Country is an island in regulating food safety through the trade policy review mechanism*, in *Social Science Research Network*, fasc. 1, 2014, pp.1 - 22.

¹³ Sul punto si veda F. SNYDER, *The UE, the WTO and China: legal pluralism and international trade regulation*, Oxford University press, 2010, p.13.

parte dalla comunità internazionale per arrivare all'interno dello Stato. Il primo è un percorso volontario, il secondo invece è obbligatorio.

4. IL LATTE IN POLVERE ALLA MELAMINA E GLI ALTRI SCANDALI ALIMENTARI.

Quando si parla di scandali alimentari in Cina il riferimento immediato è quello del latte contaminato alla melamina.

La melamina è un composto chimico di sintesi impiegato nell'industria che in combinazione con la formaldeide viene utilizzato per rendere più resistente la plastica di molti prodotti come gli utensili da cucina.

Questa sostanza aggiunta al latte ne fa aumentare, solo in apparenza, il contenuto proteico, simulando in tal modo l'annacquamento del latte che presenta un valore proteico basso.

La melamina è una sostanza altamente tossica e per tale motivo non è approvata come additivo alimentare del *Codex Alimentarius*, né da altre autorità nazionali ed internazionali.

I responsabili dell'origine di tale scandalo sono stati i fornitori della materia prima, ossia del latte vaccino per l'industria del latte artificiale.

La società cinese Sanlu¹⁴, maggiormente implicata nello scandalo, è finita sotto inchiesta per non aver controllato la filiera di fornitori e tutta la catena di produzione permettendo al latte artificiale contaminato di essere immesso nel mercato.

¹⁴ Sanlu Group Co. Ltd è ben conosciuta come l'azienda di Stato per la produzione di latticini, con sede a Shijiazhuang, la capitale della provincia di Hebei.

Originariamente faceva parte di una piccola cooperativa di allevatori conosciuta come Shijiazhuang Dairy Company (SDC), ma negli anni novanta Sanlu crebbe rapidamente e divenne una società autonoma.

Nel 2002 il governo municipale di Shijiazhuang riformò la struttura aziendale della cooperativa e convertì i suoi asset netti in quote azionarie di cui il 92% fu venduto a Sanlu.

Dopo la joint venture con il gruppo neozelandese Fonterra nel 2005; la Sanlu possedeva il 96,4% delle quote, Fonterra il 43%, mentre Shijiazhuang Hongqi Dairy Company, Chengde Huanung Dairy Company e Tangshan Kangning Dairy Company, lo 0,2% delle quote ciascuna. Conseguentemente Sanlu può essere descritta come un'azienda statale a capitale straniero. Sanlu divenne la più grande produttrice di latte in polvere, la seconda produttrice di yogurt e la quarta produttrice di latte fresco in Cina. Inoltre Sanlu è stata l'impresa che ha pagato più imposte nella città di Shijiazhuang.

Nel 2007 ha contribuito con 330 milioni di RMB, equivalenti a 48,5 milioni di dollari in tasse ricevuti dal governo di Shijiazhuang, pertanto finanziariamente e politicamente Sanlu e il governo municipale di Shijiazhuang erano strettamente legati, risulta chiaro come la circolazione dei fondi e sussidi del governo

In particolare Sanlu si avvaleva della collaborazione di piccole aziende agricole o allevatori che costituivano i centri di raccolta del latte, i quali però non erano soggetti ad alcun controllo igienico - sanitario e per i quali non era prevista alcuna licenza governativa per lo svolgimento delle loro attività.

In realtà i centri di raccolta del latte ricadevano sotto l'autorità del Ministero dell'Agricoltura, ma le autorità locali che svolgevano attività per conto del Ministero raramente disciplinavano e controllavano questi centri.

Lo scandalo della melamina trae origine dal fatto che questi piccoli allevatori per risparmiare aggiungevano acqua al latte, provocandone la riduzione del contenuto proteico, e contemporaneamente aggiungevano anche la melamina per simulare l'annacquamento.

Questa era una pratica molto diffusa di cui tutti, anche la stessa Sanlu, erano a conoscenza; basti pensare che la melamina era abitualmente venduta nei mercati locali, con indicate le istruzioni per l'uso relativo all'aumento proteico del latte¹⁵.

Le prime segnalazioni di effetti nocivi per la salute umana derivanti dal latte contaminato si registrarono nel 2007, mentre nel 2008 lo scandalo aveva già assunto contorni chiari e certi sia per quanto riguarda le cause, sia per le conseguenze provocate¹⁶.

Le segnalazioni riguardavano principalmente problemi urinari e all'apparato digerente nei bambini che avevano assunto il latte artificiale adulterato alla melamina.

La vicenda del latte in polvere contaminato ha coinvolto centinaia di bambini, 13 dei quali sono deceduti, questi i dati ufficiali¹⁷.

Sicuramente in questa vicenda gli unici responsabili non sono solo le aziende produttrici del latte in polvere ma anche il governo cinese che ha contribuito a nascondere la notizia e non ha applicato attraverso i suoi organi competenti i dovuti controlli di qualità su tutto il ciclo produttivo dell'alimento¹⁸.

e le tasse pagate dall'azienda beneficiavano entrambe le parti. (C.F.R Zhang Xu, *An overview of Sanlu's history*, *Huaxia Times*, 20 settembre 2008, <http://finance.jrj.com.cn/2008/09/2000072101769.html>).

¹⁵ Sulla questione si veda F. SNYDER, *Food Safety in China*, Boston, 2015 pp. 45-60.

¹⁶ Sul punto si veda A. CATTANEO, *Scandalo degli alimenti contaminati alla melamina e oltre*, in *Quaderni acp*, fasc.1, 2009, pp. 30-31.

¹⁷ Il tema è ben affrontato da Q. ZHOU, *La sicurezza alimentare in Cina*, op. cit. p.166 e ss.

¹⁸ Sul punto si veda A. CATTANEO, *Scandalo degli alimenti contaminati da melamina e oltre*, op. cit. p. 35.

Lo scandalo del latte non ha quindi, un'unica causa ma è dipeso da una molteplicità di fattori: una burocrazia inefficiente, corruzione, mancanza di controlli nei centri di raccolta del latte, mancanza di chiarezza dei ruoli assunti dal governo centrale e dalle agenzie locali ed in particolare l'esenzione dal sistema ispettivo.

Purtroppo il caso del latte in polvere contaminato non è stato l'unico scandalo che ha coinvolto la Cina, ma la punta dell'*iceberg* di molteplici allarmanti questioni riguardanti la sicurezza alimentare.

Tra queste va sicuramente citato il residuo delle sostanze inquinanti negli alimenti e nell'acqua che provocano infiammazioni nell'intestino e dissenteria, e nei casi più gravi il decesso infantile¹⁹.

Inoltre il crescente numero degli ammalati di cancro intestinale, di tumore del collo dell'utero, e di tumore alle ovaie che è correlato all'assorbimento di pesticidi, additivi, conservanti e sostanze stimolanti per la crescita presenti negli alimenti²⁰.

Gli scandali alimentari hanno riguardato anche i prodotti ittici; in Europa nel 2001 sono stati rinvenuti carichi di tali alimenti di provenienza cinese contenenti residui di cloramfenicolo e di altri farmaci al di sopra dei livelli consentiti²¹.

Anche la famosa salsa di soia, diffusa sempre di più sulle tavole occidentali, non è rimasta estranea agli scandali alimentari, poiché contenente sostanze cancerogene, ed ancora il caso del mercurio trovato nella carne di maiale ed i residui di pesticidi anche dopo la cottura rinvenuti nella verdure congelate per un valore di ben 180 volte superiore alla norma²².

¹⁹ Nel 2006 in Cina l'80% delle tubature del sistema degli acquedotti era ancora fatta con l'impiego di stabilizzanti in piombo.

Queste sostanze erano già da tempo vietate negli Stati Uniti e in Europa.

Negli USA la sostanza in questione è stata da tempo sostituita con stabilizzanti a base di stagno, ma in Cina si fa ancora uso di grandi quantità di stabilizzanti di piombo nella produzione di tubi per acqua in pvc, sia per il basso costo della produzione, sia per motivi tecnici. Ancora oggi, circa 320 milioni di cittadini bevono acqua non potabile, inoltre nell'acqua di alcuni villaggi è possibile trovare un'alta percentuale di fluoro e di arsenico, vari virus e persino sanguisughe.

Risulta chiaro come l'acqua potabile sia un indicatore del livello di sviluppo di un paese. (C.F.R. Q. ZHOU, *La sicurezza alimentare in Cina, op. cit.* pp. 18 - 19)

²⁰ A metà novembre 2006, un'indagine svolta dal settore di controllo sugli alimentari e sui medicinali di Shanghai ha rivelato che nei rombi venduti al mercato sono stati trovati, in tutti gli esemplari, residui di pesticidi molto superiori ai livelli previsti dalla normativa e di nitrofurano (sostanza congerogena) metabolizzato.

In alcuni campioni erano presenti anche residui di farmaci vietati nell'allevamento di pesci come: enrofloxacina, ciprofloxacina, cloramfenicolo, eritromicina e verde malachite. (C.F.R. Q. ZHOU, *La sicurezza alimentare in Cina, op. cit.*, p. 43).

²¹ Ancora sul punto si veda Q. ZHOU, *La sicurezza alimentare in Cina, op. cit.* pp. 42 - 43.

²² Sul punto si veda Q. ZHOU, *La sicurezza alimentare in Cina, op. cit.* p.19 e ss.

In seguito a tutte le ripetute crisi alimentari emerge in modo drammatico ed inevitabile il problema della sicurezza alimentare cinese, per il quale sia l'opinione pubblica interna, sia internazionale aspettavano una risoluzione non più rimandabile.

Per rinvenire la soluzione di un problema bisogna analizzarne le cause; ed in tal caso gran parte del problema trae origine dal sistema fiduciario dei controlli da cui numerose società accreditate sono state esentate; basti pensare che proprio nove di queste imprese esentate sono state coinvolte nello scandalo del latte alla melamina.

In un ambiente giuridico amministrativo come quello cinese caratterizzato da scarsi controlli da parte di organi pubblici, le imprese non hanno saputo gestire il rapporto fiduciario, non essendo interessate ed attente a salvare la loro *reputation*, come invece accade in Europa e Stati Uniti²³.

Tanto che nel momento culminante dello scandalo del latte alla melamina ci sono state alcune imprese coinvolte che si sono rifiutate di ritirare dal mercato i prodotti contaminati²⁴.

Ad ogni modo lo scandalo del latte contaminato ha segnato "un punto di non ritorno" nella *food safety* cinese per il quale non era più rinviabile una riforma efficiente ed organica.

Il governo cinese ha in primo luogo provveduto ad abolire il sistema di privilegi per imprese esenti da controlli e contemporaneamente ha rafforzato il coordinamento volto a tutelare la sicurezza alimentare, dando vita a delle riforme capaci di permettere al grande gigante asiatico di competere nel mercato internazionale ed adeguarsi ai suoi standard.

4.1 LA LEGISLAZIONE DI EMERGENZA POST MELAMINA

Successivamente allo scandalo del latte alla melamina il governo cinese si è trovato a dover arginare con urgenza questioni prioritarie quali: garantire la qualità dei prodotti caseari, rassicurare i consumatori sulla salubrità degli alimenti, ristrutturare e rilanciare

²³ In tal senso anche D. VITI, *Il Governo della sicurezza alimentare nella globalizzazione dei mercati: il caso Cina*, op. cit. p.28.

²⁴ Sul punto si veda T. JOHNSON, *China's troubled Food and Drug Trade*, pubblicazione del Council on Foreign Relations, 2008, in www.cfr.org.

il settore caseario cinese²⁵, riparare per quanto possibile tutti i danni provocati dai ripetuti scandali alimentari, punire i responsabili ed infine unificare ed ampliare la regolamentazione sulla sicurezza alimentare.

La *Food safety law* del 2009, come si avrà modo di illustrare meglio nel corso della trattazione, ha sicuramente rappresentato la necessità di affrontare e risolvere tutte le questioni relative alla sicurezza alimentare emerse durante lo scandalo, sancendo un significativo punto di rottura con la normativa precedente.

Ma prima di realizzare una riforma completa, capace di disciplinare in modo esaustivo la *food safety*, le istituzioni governative cinesi hanno dovuto arginare repentinamente lo scandalo che aveva coinvolto il settore caseario, intervenendo con una normativa *ad hoc*, come accade in tutte le situazioni di emergenza.

Nell'ottobre del 2008 il Consiglio di Stato promulgò il Regolamento sulla supervisione e l'amministrazione della qualità e della sicurezza dei prodotti caseari (QSDP Regulation).

Il regolamento nato unicamente con lo scopo di far fronte alla situazione di difficoltà del settore caseario dopo lo scandalo che lo aveva coinvolto, si focalizza in alcuni punti chiave oggetto di riforma: assicurare la qualità e la sicurezza dei prodotti caseari, rafforzare i sistemi ispettivi e di controllo nel settore, tutelare la salute pubblica e promuovere al contempo lo sviluppo dell'industria lattiero - casearia nazionale²⁶.

Il regolamento ha coinvolto l'intervento di diversi organi amministrativi tra cui il Ministero dell'Agricoltura nella fase di allevamento, di produzione e vendita del latte fresco, mentre l'AQSIQ (*Administration of Quality, Supervision, Inspection and Quarantine Department*); l'amministrazione con funzioni ispettive per il controllo della qualità e sicurezza, è stata deputata al controllo della produzione e delle attività di import - export dei prodotti caseari, mentre infine il Ministero della Salute con funzione

²⁵ Successivamente allo scandalo del latte alla melamina la conseguenza immediata è stata il declino della domanda di latte e derivati prodotti in Cina, quindi le aziende straniere del settore hanno guadagnato importanti fette del mercato cinese a discapito delle aziende locali.

A Gennaio - Febbraio 2009 le importazioni di prodotti caseari stranieri erano incrementate del 101,4% rispetto al precedente trimestre, mentre nello stesso periodo le esportazioni di prodotti caseari cinesi diminuivano del 101,9% rispetto al precedente trimestre.

Inoltre nel 2012 cinque importanti aziende straniere (Mead Johnson, Dumex, Wyeth, Nesle e Abbott) rappresentavano il 60% del mercato del latte in polvere per bambini, mentre ai produttori interni (Yili, Beingmate, Shengyou e Yashili) rimaneva il 40% del mercato.

Dal 2013 Abbott, Mead Johnson, Danone e Nestle sono le aziende leader per la vendita di latte in polvere nel paese asiatico. (C.F.R F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit. 130, 134).

²⁶ In particolare si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit. p.115.

di coordinamento generale e di intervento solo nel caso in cui si verificano nuovi incidenti alimentari nel paese.

Emerge chiaramente la frammentazione degli organi coinvolti che, come si avrà modo di esaminare nel resto della trattazione, è una caratteristica negativa della *food law* cinese, poiché non garantisce la certezza del diritto e dei confini delle responsabilità di ciascuna amministrazione.

Per quanto riguarda la parte sostanziale del regolamento, questa prevede un rafforzamento dei controlli nei centri di raccolta del latte che avevano rappresentato i focolai della crisi della melamina²⁷.

Inoltre il regolamento vieta l'aggiunta di qualsiasi sostanza durante la produzione, la vendita, lo stoccaggio e il trasporto del latte fresco.

Un punto assolutamente innovativo della normativa in esame riguarda l'*hazard analysis* e l'*HACCP (Hazard Analysis Critical Control) system*²⁸ per le imprese del settore che devono essere capaci di identificare in ogni fase del processo produttivo i rischi per la sicurezza alimentare attraverso attività di monitoraggio, azioni correttive e la registrazione della documentazione relativa a ciascuna fase del processo produttivo²⁹.

Un prodotto caseario non può inoltre essere venduto senza il suo certificato di qualità e l'adeguata etichettatura³⁰.

Per quanto riguarda i prodotti importati, questi devono essere in linea con gli standard nazionali, mentre i prodotti esportati devono essere in linea sia con gli standard cinesi sia con quelli del paese di destinazione³¹.

Infine per quanto concerne il panorama sanzionatorio, il regolamento stabilisce che l'aggiunta al latte fresco o ai prodotti caseari di sostanze chimiche non commestibili o di ogni altra sostanza che potrebbe provocare un rischio per la salute umana comporta l'applicazione di sanzioni penali³².

²⁷ Tra novembre 2008 e aprile 2009 circa 20.393 stazioni di raccolta del latte vennero ispezionate e di queste 3.908 vennero fatte chiudere. (C.F.R. C. XIU, K. KLEIN, *Melamine in milk products in China: Examining the factors that led to deliberate use of the contaminant*, in *Food Policy L. J.*, fasc. 3, 2010, p. 468).

²⁸ Sul punto si veda R. H. SCHMIDT, *Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP): Overview of Principles and Applications*, in R. H. Schmidt, G. E. Rodrick, *Food Safety Handbook*, 2003, pp.363 - 379.

²⁹ Art. 30 QSDP Regulation.

³⁰ Art. 40 QSDP Regulation.

³¹ Artt. 44 e 45 QSDP Regulation.

³² Artt. 54 e 55 QSDP Regulation.

(C.F.R.) F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit., pp. 115 - 119.

Nonostante l'importanza e la puntualità della normativa in esame chiaramente non sarebbe bastato un regolamento sulla riforma del sistema caseario per risolvere tutte le questioni della sicurezza alimentare cinese, che risultano essere ben più ampie di quelle legate allo specifico settore.

Lo scandalo del latte è solo una parte o meglio una conseguenza di cause più profonde che necessitano di una riforma radicale e completa in linea con il panorama giuridico internazionale.

5. LA SICUREZZA ALIMENTARE IN CINA: L'INTELAIATURA GENERALE DEGLI ORGANI, DELLE ISTITUZIONI COINVOLTE E DELLE NORME DI RIFERIMENTO.

La vicenda drammatica dello scandalo del latte alla melamina accende i riflettori sul sistema istituzionale e normativo deputato a garantire la sicurezza alimentare in Cina, focalizzando l'attenzione dei consumatori su questioni quali: "Il mio cibo è sicuro?", "Come faccio a saperlo?", "Che cosa significa sano e sicuro?", "Quali sono gli standard di sicurezza alimentare?", "Chi li stabilisce?", "Da dove provengono gli standard internazionali?", "Quali standard locali possono essere definiti globali?".

La crisi determinata dalla vicenda della melamina ha costituito un grave attacco alla salute pubblica e pertanto la fine della fiducia dei consumatori nelle istituzioni governative, determinando la necessità di importanti riforme sul tema alimentare

Il mutamento più significativo successivo a tale scandalo è sicuramente rappresentato dall'introduzione nel 2009, della prima legge sulla *food safety*, che ha introdotto importanti novità nell'ordinamento cinese stabilendo nuovi standard di sicurezza alimentare, aumentando e inasprendo le pene per l'infrazione degli stessi e istituendo un sistema di valutazione del rischio.

La legge citata quindi pone l'obiettivo di creare un moderno sistema di controllo per la sicurezza alimentare capace di rispondere alle esigenze internazionali.

Sebbene la FSL del 2009, che poi verrà sostituita dalla nuova FSL del 2015, segni un momento chiaramente cruciale per il sistema regolamentare cinese, rappresenta solo una

parte dell'insieme delle politiche e delle norme che sono volte a garantire la qualità e la salubrità dei prodotti alimentari, la tutela dei consumatori e dell'ambiente in generale. La pluralità di norme, leggi e istituzioni coinvolte in tale settore determina una frammentarietà e quindi una complessità del sistema, in cui non è sempre agevole stabilire con chiarezza competenze e responsabilità.

5.1 LE ISTITUZIONI DI RIFERIMENTO

Come accennato il sistema regolamentare cinese relativo alla legislazione alimentare è molto articolato e frammentato sia per quanto riguarda il numero di istituzioni, organi e agenzie coinvolte, sia per la varietà di leggi e regolamenti che lo disciplinano.

Per quanto riguarda le istituzioni e gli organi coinvolti si può fare riferimento in primo luogo alla *Food Safety Committee in State Council*, ossia il Comitato di sicurezza alimentare del Consiglio di Stato, definito come la maggiore autorità nella gestione della sicurezza alimentare³³.

Il Comitato pianifica a livello nazionale tutte le operazioni necessarie per garantire la *food safety*, sviluppa le politiche e le regolamentazioni delle attività ispettive e supervisiona le responsabilità e l'operato delle altre autorità coinvolte.

Inoltre il Comitato analizza e valuta anche tutte le questioni relative alla *food security*, monitorando le eventuali crisi.

In posizione subordinata rispetto al Comitato del Consiglio di Stato, ma comunque con un ruolo preponderante per la tutela della sicurezza alimentare vi è il Ministero della Salute, di seguito indicato con l'acronimo di MOH (*Ministry of Health*)³⁴.

Il Ministero della Salute si occupa della valutazione della sicurezza degli alimenti, sviluppa nuovi *standard* di sicurezza alimentare ed è competente per la diffusione delle informazioni in merito.

Solo nel 2011 il MOH ha previsto 21 nuovi *standard* di sicurezza alimentare, includendo i livelli massimi di tossine, additivi e residui di pesticidi negli alimenti³⁵.

³³ L'argomento risulta ben delineato da C. JIA, D. JUKES, *The National food safety control system of China - A systematic review*, *Food Control*, <https://www.journals.elsevier.com>, 2012.

³⁴ Sul punto si veda anche J. WANG, *Food safety in China - from a regulatory perspective*, *Norton Rose Fulbright*, <http://www.nortonrosefulbright.com/>, 2013.

³⁵ Sul punto si veda C. JIA, D. JUKES, *The National food safety control system of China - op. cit.*

Gli standard nazionali di sicurezza alimentare devono essere rivisti ed approvati dalla Commissione Nazionale di valutazione che è composta da esperti in medicina, agricoltura, alimentazione e nutrizione e dai rappresentanti delle maggiori istituzioni coinvolte nella gestione della sicurezza alimentare, e comprendente dieci sottocommissioni professionali operanti in una specifica area di interesse.

Inoltre sviluppa i requisiti di qualificazione e i regolamenti per le ispezioni alimentari delle agenzie di controllo a livello locale.

Ancora il Ministero della Salute attribuisce le licenze per le nuove materie prime utilizzate nelle preparazioni alimentari, per gli additivi e per gli alimenti che vengono importati nel Paese per la prima volta e per i quali non sono stati ancora stabiliti *standard* a livello nazionale³⁶.

Infine il Ministero della Salute cinese stila la lista delle sostanze convenzionalmente ritenute, sia alimenti, sia prodotti utilizzati a scopo medico, e rientranti nell'ambito della medicina tradizionale cinese.

Le altre istituzioni che si occupano della gestione della *food safety* sono il Ministero dell'Agricoltura, indicato di seguito con l'acronimo di MOA (*Ministry of Agriculture*), l'Amministrazione per la Supervisione della Qualità l'Ispezione e il Dipartimento di Quarantena, di seguito indicata con l'acronimo di AQSIQ (*Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine Department*), il Dipartimento per l'Industria e il Commercio, di seguito indicato con l'acronimo di IAC (*The Industry and Commerce Department*) ed infine il Dipartimento di Stato per l'Amministrazione di Alimenti e Medicinali, di seguito indicato con l'acronimo di SFDA (*The State Food and Drug Administration Department*).

Ognuno delle istituzioni e organi citati sopra, si occupa della supervisione e gestione di una fase della catena produttiva alimentare³⁷.

Iniziando l'analisi dal primo *step* della catena alimentare, ossia dalla produzione agricola l'istituzione competente è chiaramente il Ministero dell'Agricoltura che si occupa della supervisione e amministrazione dei prodotti agricoli, controlla la qualità e la quantità delle sostanze utilizzate durante la produzione primaria.

³⁶ Per la traduzione della normativa cinese si veda L. FORMICHELLA, E. TOTI, *Leggi tradotte della Repubblica Popolare Cinese (VI) - Legge sulla sicurezza alimentare*, Giuffrè, Torino, 2012, p.15.

³⁷ Sul punto si veda C. JIA, D. JUKES, *The National food safety control system of China - op. cit.*

Il MOA coopera con il Ministero della Salute per stabilire i limiti dei residui dei pesticidi e dei farmaci veterinari, supervisionandone anche i metodi di controllo e le procedure ispettive.

Il MOA supervisiona e gestisce la diffusione delle informazioni relative ai prodotti agricoli.

Alla fase di coltivazione e allevamento succede la fase produttiva la cui competenza spetta all'AQSIQ che in primo luogo controlla e rilascia le licenze necessarie per le attività produttive.

Inoltre l'AQSIQ è un punto di riferimento per tutte le attività di importazione ed esportazione dei prodotti agroalimentari svolgendo attività di controllo e supervisione e autenticando le qualificazioni delle agenzie ispettive.

Tra le attività svolte rientra anche quella di assistenza al MOH per lo smaltimento degli alimenti provenienti da attività illegali.

Alla fine del processo produttivo la competenza spetta all'IAC e alla SFDA che si occupano rispettivamente del controllo e della distribuzione degli alimenti e delle attività di ristorazione e *catering*.

In particolare l'IAC emette le licenze necessarie per svolgere attività di distribuzione di alimenti, controllandone poi l'operato, mentre la SFDA emette le licenze necessarie per svolgere le attività di *catering* e ristorazione supervisionando la salubrità degli alimenti.

5.2 LE NORME DI RIFERIMENTO

La normativa alimentare in Cina ha una struttura complessa, composta da testi legislativi di diversa natura (leggi, regolamenti, *standard*) che stabiliscono i principi fondamentali per il controllo degli alimenti e disciplinano ogni aspetto relativo alla produzione, imballaggio, trasporto, vendita e commercio di alimenti per tutelare e proteggere i consumatori dal cibo non sicuro per la salute e da pratiche fraudolente.

In particolare la normativa alimentare cinese può essere suddivisa in tre livelli normativi che indicano un diverso valore gerarchico delle norme che ne fanno parte³⁸.

³⁸ In particolare si veda C. JIA, D. JUKES, *The National food safety control system of China - op. cit.*

Il primo livello normativo è costituito dalle leggi fondamentali in materia, chiamato *basic laws*, poiché stabilisce i principi generali cardine della sicurezza alimentare cinese.

Tali norme rappresentano il grado normativo gerarchico più elevato e sono emanate dal Congresso Nazionale del Popolo (NPC).

Analizzando le singole norme di riferimento, ne fanno parte: la *Food Safety Law*, (2009-2015), la *Agri- Food Quality and Safety Law* (2006), *Product Quality Law* (2000), *Agriculture Law* (2003), *Law of Standardization* (1989), *Law on the Inspection of Import and Export Commodities* (2002).

Dal punto di vista propriamente gerarchico, come accennato sopra, le norme del primo livello normativo prevalgono su quelle del secondo e terzo, ma all'interno del primo livello, ossia quello delle *basic laws*, è la *Food Safety Law*, di seguito indicata con l'acronimo di FSL che ha la priorità gerarchica su tutte quelle del medesimo rango.

La FSL del 2009, e poi modificata nel 2015, come sarà meglio analizzato in seguito, costituisce una novità assoluta nel panorama giuridico cinese e rappresenta la legge fondamentale in materia alimentare, volta a garantire la sicurezza e la qualità degli alimenti e a proteggere la salute dei consumatori, attraverso la prevenzione, il controllo e l'eliminazione dei maggiori fattori di rischio per la sicurezza alimentare³⁹.

Oltre alla FSL, come accennato, il primo livello normativo comprende anche la *Agri - food Quality and Safety Law* che stabilisce gli standard di qualità e sicurezza specificatamente per i prodotti agroalimentari facendo riferimento anche alle aree di produzione, al processo produttivo, all'imballaggio e al marchio, garantendone un sistema di controllo e supervisione.

Altra legge importante è quella sulla qualità dei prodotti, *Product Quality Law*, che riguarda nello specifico il processo produttivo per gli alimenti destinati alla vendita.

La legge sulla qualità dei prodotti stabilisce le condizioni per l'accesso degli stessi al mercato; i produttori devono assicurare che i loro prodotti siano liberi da qualsiasi pericolo che possa minacciare la vita umana.

A tal proposito, le aziende hanno l'obbligo di ottenere una licenza per svolgere l'attività produttiva, mentre i prodotti devono essere etichettati con il marchio "QS" (*Quality and*

³⁹ Sull'argomento si veda J. SUN, *Evolution and recent update of food safety governance in China*, in L. COSTATO - F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, Cedam, Padova, 2016, p.96.

Safety), che potrà essere rilasciato solo dopo le dovute ispezioni e i test necessari per l'accesso al mercato.

Mentre l'*Agriculture Law* stabilisce le misure per migliorare la sicurezza dei prodotti agricoli, prevedendone un sistema di controllo e supervisione, assicurando in tal modo la protezione dei consumatori e al contempo la salvaguardia dell'ambiente.

La *Law of Standardization* invece prescrive gli *standard* tecnico - qualitativi per tutti i prodotti industriali, inclusi gli alimenti, prevedendo le relative responsabilità legali.

Infine la legge sulle importazioni ed esportazioni, *Law on the Inspection of Import and Export Commodities*, regola le ispezioni di tipo igienico - sanitario sia sui prodotti destinati alle importazioni sia su quelli destinati alle esportazioni⁴⁰.

Per quanto riguarda invece il secondo livello normativo, questo è costituito da leggi subordinate e regolamenti, che riguardano specifiche attività e alimenti.

Si tratta principalmente di regolamenti del Consiglio di Stato, e regolamenti del Governo a livello ministeriale.

I regolamenti del Consiglio di Stato sono previsti per controllare uno specifico aspetto della catena alimentare, o un determinato alimento o metodo di produzione come ad esempio le Misure per la Supervisione dell'Igiene degli additivi alimentari.

Infine il terzo ed ultimo livello è costituito da regolamenti amministrativi che hanno una validità circoscritta in termini spaziali, ossia hanno un'efficacia prettamente locale.

Si tratta di regolamenti emessi dalle amministrazioni provinciali, che consistono principalmente in misure e regole dettagliate per l'implementazione dei controlli.

In particolare sono norme emanate dai governi di varie province, regioni autonome e municipalità come ad esempio: Beijing, Shanghai, Tianjing e Chongqing.

Questi regolamenti si applicano solo ed esclusivamente alla specifica area territoriale di riferimento e proprio perché si tratta di provvedimenti mirati, vengono utilizzati per rafforzare la supervisione e i controlli in una determinata area quando si verifica una crisi alimentare⁴¹.

⁴⁰ Sul punto si veda X. ZHU, K. WU, *China's Food Safety Law and its ongoing amendment*, in *Riv. dir. alim*, fasc. 4, 2014, p. 21.

⁴¹ Per un approfondimento sul tema si veda C. JIA, D. JUKES, *The National food safety control system of China - op. cit.*

6. L'EVOLUZIONE DELLA FOOD SAFETY LAW

A questo punto della trattazione, dopo aver illustrato l'intelaiatura generale delle istituzioni e delle normative cinesi relative al tema della disciplina alimentare, risulta ora opportuno approfondire attraverso la sua evoluzione storica la legge sulla *food safety*.

Ripercorrere lo sviluppo della normativa sulla sicurezza alimentare in Cina, sarà utile per comprendere i processi di cambiamento in atto nel Paese asiatico sul tema.

L'ultima parte della trattazione è invece dedicata alla disciplina degli OGM in Cina, per confrontarla con quella statunitense ed europea, già esaminate, completando in tal modo l'esame della sicurezza alimentare cinese in rapporto allo sviluppo delle moderne biotecnologie.

Dalla nascita della Repubblica Popolare Cinese nel 1949, il governo iniziò ad occuparsi di sicurezza alimentare, intesa solo però come "*food security*", data la vastità del Paese e la necessità di sfamare tutta la popolazione.

Negli anni cinquanta e sessanta dello scorso secolo erano comunque scarse le questioni di sicurezza alimentare intesa invece come "*food safety*", poiché le aziende alimentari all'epoca erano statali e utilizzavano metodi produttivi tradizionali che prevedevano l'aggiunta di scarse sostanze chimiche e artificiali.

Questa situazione cominciò a mutare negli anni settanta del secolo scorso quando ci sono state importanti riforme politiche ed economiche e iniziò ad emergere realmente il problema della "*food safety*", inesorabilmente legata dai profondi cambiamenti derivanti dallo sviluppo economico e dall'apertura dei mercati internazionali⁴².

Nel 2001 l'entrata del colosso asiatico nella WTO⁴³ cambiò irreversibilmente il panorama giuridico cinese costretto ad adeguarsi agli standard internazionali di

⁴² Sul punto si veda J. SUN, *Evolution and recent update of food safety governance in China*, op. cit., 88

⁴³ L'entrata nella WTO ha comportato per la Cina importanti benefici in termini di diritti, quale membro dell'organizzazione internazionale, ma anche l'osservanza e l'adempimento di numerosi doveri. Per quanto riguarda specificatamente la sicurezza alimentare si fa riferimento all'Accordo sulle Misure Sanitarie e Fitosanitarie (SPS) e all'Accordo sulle Barriere Tecniche (TBT). In aggiunta agli accordi già previsti all'interno della WTO per tutti gli Stati membri, la Cina ha dovuto sottostare anche ad una serie di vincoli specificati con il nome di "WTO plus". Gli obblighi "WTO plus" sono specificati nel Report del Gruppo di lavoro sull'adesione della Cina e nel Protocollo sull'adesione della Repubblica Popolare Cinese (C.F.R. in WTO, *Compilation of the legal Instruments on China's accession to the World Trade Organization*, Law press China, Beijing, 2001).

sicurezza alimentare e alla costruzione di un'intelaiatura normativa relativa alla *food safety*.

Ripercorrendo l'evoluzione storica della disciplina relativa alla sicurezza alimentare cinese, è necessario iniziare l'indagine da un regolamento del 1953 del Ministero della Salute relativamente all'igiene degli alimenti freschi e del 1959 relativamente alle carni, si tratta in ogni caso di singoli e specifici regolamenti e non di leggi organiche e complete.

Nel 1979, in pieno clima di riforme economiche, il Consiglio di Stato introdusse una nuova regolamentazione sull'igiene degli alimenti prevedendo specifici provvedimenti per gli alimenti oggetto di attività di importazione ed esportazione.

Nel 1982 viene emanata la prima *Food Hygiene Law* che entra in vigore il primo luglio 1983.

Successivamente ad una conferenza internazionale sulle politiche igienico sanitarie prevista ottobre 1995 viene adottata la nuova *Food Hygiene Law* del 1995⁴⁴.

La normativa del 1995 è stato l'unico punto di riferimento per la disciplina alimentare fino al 2009, quando viene emanata per la prima volta una legge organica sulla *food*

In particolare all'interno della "WTO plus" è previsto il *Transitional Review Mechanism*, indicato con l'acronimo di TRM, si tratta del meccanismo di revisione internazionale alla quale la Cina era soggetta ogni anno per i primi dieci anni dall'ingresso nella WTO, e pertanto si concluse nel 2001

Il TRM prevedeva che la Cina fornisse ogni anno informazioni su aspetti fondamentali del commercio internazionale quali: proprietà intellettuale, accesso al mercato, agricoltura, misure sanitarie e fitosanitarie, barriere tecniche agli scambi, misure anti - dumping, regole di origine, licenze di importazione, misure legate agli investimenti per il commercio e i servizi finanziari.

Oltre a questo sistema di revisione, o meglio si potrebbe dire di un vero e proprio controllo degli altri Stati sulla Cina, all'interno della stessa WTO è previsto un altro meccanismo di revisione a cui tutti gli Stati membri sono soggetti. Si tratta del *Trade Policy Review Mechanism* (TPRM), che potremmo definire come un meccanismo di revisione e verifica della politica commerciale degli Stati membri.

Questo ultimo meccanismo deve contribuire a migliorare l'adesione di tutti i membri alle regole e alle discipline relative al funzionamento del sistema commerciale multilaterale, attraverso una maggiore trasparenza delle pratiche e delle politiche commerciali di ciascun Stato membro (C.F.R. WTO, *The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation*, in Cambridge University Press, Cambridge, 1999, 284, 321).

In definitiva il TPRM rende possibile una valutazione collettiva delle pratiche e delle politiche commerciali dei membri e del loro impatto sul funzionamento del sistema commerciale multilaterale.

La Cina fino a questo momento è stata soggetta a cinque revisioni; la prima il 19 e 21 aprile 2006, la seconda il 21 e 23 maggio 2008, la terza il 31 maggio e 2 giugno 2010, la quarta il 12 e 14 luglio 2012 e la quinta l'1 e 3 luglio 2014 (C.F.R. WTO, *Trade Policy Review: China*, http://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp262_e.htm).

Per quanto concerne specificatamente i profili della sicurezza alimentare il meccanismo di revisione riguarda: i controlli in ogni fase della filiera (*from field to table*), le leggi e gli standards di *food safety*, le procedure per l'importazione e l'esportazione degli alimenti.

Risulta chiaro come l'ingresso della Cina nella WTO abbia avuto un importante impatto nel diritto interno, ed in particolare per la disciplina sulla sicurezza alimentare, un ruolo fondamentale è stato giocato dai meccanismi di revisione delle politiche commerciali internazionali.

⁴⁴ Sul punto si veda J. SUN, *Evolution and recent update of food safety governance in China*, op. cit, 90

safety (FSL 2009) che poi verrà revisionata e sostituita dalla nuova legge del 2015 (FSL 2015).

6.1 LA FOOD HYGIENE LAW DEL 1995

La *food hygiene law* (FHL) è stata promulgata nel 1995 con lo scopo di assicurare l'igiene alimentare e prevenire la contaminazione degli alimenti causata da sostanze dannose per la salute umana.

La FHL ha posto le basi giuridiche per la regolamentazione dell'industria alimentare in Cina, specificando gli standard igienici per gli alimenti, gli additivi alimentari, gli imballi, le confezioni, gli utensili utilizzati nell'attività produttiva e i detergenti e disinfettanti usati negli ambienti e nelle strutture destinate alla produzione e alla vendita degli alimenti⁴⁵, focalizzandosi quindi, principalmente sulle questioni igienico-sanitarie e non sul concetto più ampio di sicurezza alimentare.

La legge in esame stabiliva che gli alimenti non dovevano essere tossici e dannosi per la salute umana, e prevedeva la conformità degli stessi agli adeguati requisiti nutritivi e alle appropriate qualità sensoriali quali: colore, fragranza e gusto⁴⁶.

L'alimento veniva definito come *"qualsiasi prodotto finito o materia prima destinata all'alimentazione umana ed anche ogni prodotto che è tradizionalmente utilizzato sia come alimento, sia come medicina, ad eccezione di quei prodotti usati solo con scopi terapeutici"*⁴⁷.

Questa legge si applicava a tutti i passaggi della produzione industriale e della vendita degli alimenti⁴⁸.

Secondo la FHL il Ministero della Salute (MOH) era responsabile a livello nazionale della supervisione e dell'amministrazione dell'igiene alimentare.

In particolare gli *standards* igienici relativi, sia alla sicurezza degli alimenti, sia al processo produttivo, dovevano essere stabiliti ed approvati dal Ministero della Salute (MOH), e le aziende di produzione alimentare dovevano munirsi di una relativa licenza

⁴⁵ Per un approfondimento sul tema si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit. pp. 157 - 161.

⁴⁶ FHL 1995, Art. 6.

⁴⁷ FHL 1995, Art. 54.

⁴⁸ FHL 1995, Art. 4.

igienico - sanitaria rilasciata prima dalle amministrazioni locali dipendenti dal Ministero della Salute (MOH) e poi dalle amministrazioni locali dipendenti dal Dipartimento di Stato per l'Industria e il Commercio (AIC), che in caso di violazione degli *standards* igienici veniva revocata⁴⁹.

Mentre le sanzioni penali erano previste nel caso gli alimenti prodotti provocassero avvelenamenti o gravi malattie⁵⁰.

Nonostante le previsioni normative citate, è emersa la debolezza della FHL, che come ha dimostrato lo scandalo del latte alla melamina è stata ampiamente trascurata e ignorata.

In generale il sistema normativo non era ancora in grado di assicurarsi la fiducia dei cittadini, né nel Paese, né a livello internazionale, dove i prodotti del mercato cinese erano considerati scadenti e i loro produttori irresponsabili a causa dell'incapacità del governo di Pechino di garantire la sicurezza pubblica attraverso un efficace sistema di regolamentazione e applicazione delle leggi⁵¹.

Il sistema dell'inefficienza normativa dipendeva da una serie di elementi strutturali del sistema cinese: il problema della trasparenza dell'operato di funzionari ed enti governativi e della loro mancanza di coordinamento, l'assenza di infrastrutture idonee a garantire la qualità e la sicurezza degli alimenti, e la necessità della educazione ad una coscienza sociale che permettesse ai cittadini di fare scelte consapevoli sulla propria nutrizione, rendendoli responsabili di un continuo processo migliorativo.

6.2 LA FOOD SAFETY LAW DEL 2009

Lo scandalo del latte alla melamina ha accelerato il passaggio alla *Food Safety Law* (FSL) del 2009 che ha sostituito la *Food Hygiene Law* del 1995.

La FSL del 2009 viene emanata nel contesto delle politiche volte a mantenere la stabilità sociale dopo l'ennesima crisi alimentare.

⁴⁹ FHL 1995 Art. 27.

⁵⁰ Sul punto si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit., pp.157 - 161.

⁵¹ Sul punto si veda J. BALZANO, *China's food safety law: administrative innovation and institution design in comparative perspective*, in *Asian - Pacific Law & P. J.*, vol. 13, 2012 p. 30.

La proposta per una legge nazionale sulla sicurezza alimentare che sostituisse la ormai obsoleta FHL del 1995 era originariamente nell'agenda del Congresso Nazionale del Popolo del 2003.

Nell'Agosto 2007 il Consiglio di Stato emanò il libro bianco sulla sicurezza alimentare, che introduceva le questioni fondamentali sulla produzione alimentare e poneva le basi per un'eventuale riforma legislativa.

Il primo testo della proposta di legge sulla sicurezza alimentare fu conclusa alla fine del 2007⁵².

Il 28 febbraio 2009 la Commissione del Congresso Nazionale del Popolo adottava la *Food Safety Law* che poi è entrata in vigore il 1 Giugno dello stesso anno.

La legge in esame consta di 104 articoli raggruppati all'interno di dieci sezioni: previsioni generali, monitoraggio e valutazione dei rischi, standard di sicurezza alimentare, produzione alimentare e business, ispezioni alimentari, attività di importazione ed esportazione, gestione degli incidenti relativi alla sicurezza alimentare, supervisione e amministrazione, responsabilità legali ed infine previsioni supplementari⁵³.

In primo luogo la legge mira a definire le competenze dei diversi organi governativi attraverso la previsione del Comitato per la sicurezza alimentare sotto il controllo del Consiglio di Stato, con la funzione di coordinare gli altri enti regolatori.

La creazione del Comitato rappresenta il tentativo di centralizzare maggiormente il controllo del governo sul sistema alimentare.

L'altro aspetto fondamentale della legge riguarda la previsione degli standard nazionali⁵⁴.

⁵² Per un approfondimento sul tema si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, *op. cit.*, p. 162.

⁵³ La disciplina della FSL del 2009 è stata bene ricostruita da F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, *op. cit.*, p.163.

⁵⁴ La FSL dedica il terzo capitolo agli standard di sicurezza alimentare. I principali aspetti su cui la legge si sofferma sono: scientificità, affidabilità, tutela della salute pubblica, natura obbligatoria e non facoltativa degli standard (artt. 18-19); fattori specifici di riferimento e contenuto degli standard (art. 20); definizione delle responsabilità affidate ai dipartimenti, in particolare al MOH, al Comitato per la standardizzazione e al Comitato di sorveglianza per il controllo degli standard nazionali in materia di sicurezza alimentare; necessità di uniformare gli standard a livello nazionale (art. 22); analisi dei rischi e standard internazionali come fattori alla base per la formulazione degli standard (art. 23); viene sollecitata una formulazione degli standard che coinvolga l'opinione pubblica a ogni livello, ovvero produttori, commercianti e consumatori (art. 23); possibilità di formulare standard locali in assenza di quelli nazionali, e standard aziendali in assenza di quelli nazionali e locali, validi esclusivamente per quell'azienda (artt. 24-25); libertà di accesso pubblico agli standard (art. 26).

In riferimento al contenuto degli standard l'art. 20 della legge stabilisce quanto segue:

Vengono inoltre introdotte procedure di controllo, quali il sistema di richiamo degli alimenti sul modello europeo e un sistema di registrazione e ispezione del cibo.

Sebbene la legge in esame non preveda espressamente un sistema di tracciabilità, ad ogni modo viene assicurata la registrazione delle informazioni sugli alimenti quali: nome, specificità dell'alimento, quantità, nome e contatti del fornitore, la data di acquisto o di vendita, e per i prodotti esportati la data di produzione, il numero del lotto ed il numero del certificato ispettivo⁵⁵.

Inoltre sul piano esecutivo la legge prevede l'irrigidimento del sistema di pene, sanzioni e responsabilità per produttori e commercianti che svolgono le loro attività in modo non conforme a tale normativa⁵⁶.

Le potenziali sanzioni riguardano le confische dei beni e dei materiali usati, ed in alcuni casi più gravi possono comportare la revoca della licenza necessaria per svolgere attività di produzione o commercializzazione, e questo in modo particolare può accadere quando gli alimenti in questione vengono prodotti con materie prime, additivi

art. 20

Gli standard di sicurezza alimentare devono includere quanto segue:

- (1) limiti nei prodotti alimentari e correlati di microrganismi patogeno, residui di pesticidi, residui di farmaci veterinari, metalli pesanti, inquinanti e altre sostanze pericolose per la salute umana;
- (2) varietà ambito di applicazione e dosaggio dei diversi tipi di additivi alimentari;
- (3) requisiti per prodotti alimentari e per gli integratori alimentari dedicati ai bambini, ai neonati e a persone specifiche;
- (4) requisiti per l'etichettatura, per l'identificazione, per le istruzioni necessarie alla sicurezza alimentare e alla nutrizione;
- (5) requisiti igienici per la produzione alimentare e per i processi di commercializzazione;
- (6) requisiti qualitativi relativi alla sicurezza alimentare
- (7) metodi e procedure per l'ispezione degli alimenti;
- (8) altre indicazioni necessarie per lo sviluppo degli standard di sicurezza alimentare.

(Per la traduzione C.F.R. L.FORMICHELLA, E. TOTI, *Leggi tradotte dalla Repubblica Popolare Cinese (VI), Legge sulla sicurezza alimentare*, Torino, Giappichelli, 2012, 13-17).

Il MOH formula e rende noti gli standard nazionali di sicurezza alimentare, stabilisce i limiti di residui di pesticidi e farmaci veterinari negli alimenti, i metodi di controllo e le norme procedurali, uniforma a livello nazionale gli standard in materia di sicurezza e qualità dei prodotti agricoli, gli standard di igiene alimentare, di qualità alimentare e dei settori relativi agli alimenti. Il Comitato per la standardizzazione invece, composto da esperti di medicina, agricoltura, nutrizione e membri dei dipartimenti amministrativi, approva e revisiona gli standard formulati dal MOH. Il MOH stabilisce, insieme al MOA, i limiti per residui di pesticidi e farmaci veterinari negli alimenti, nonché le procedure da condurre per il loro rilevamento. Gli standard locali sono formulati dai dipartimenti amministrativi della salute competenti a livello di provincia, municipalità e regioni autonome, che li comunicano al MOH a livello centrale per la registrazione. (C.F.R. Luciano DI VIA (studio legale Bonelli Erede Pappalardo), "Legislazione alimentare cinese",

<<http://www.un-industria.it/Public/Doc/studio%20legale%20%20bonelli%20erede%20pappalardo.pdf2013>>, 2013, pp. 9-12.).

⁵⁵ Sul punto si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit. , p.168.

⁵⁶ Sul punto si veda J. BALZANO, *China Food Safety Law: administrative innovation and institutional design in comparative perspective*, op. cit. p. 38.

chimici e altri additivi alimentari contenenti sostanze che possono causare gravi disturbi alla salute umana o nel caso in cui gli alimenti siano prodotti con sostanze additive in quantità superiori rispetto ai limiti stabiliti dalla legge.

La portata innovativa di questa legge, oltre che per i contenuti, si coglie dalla terminologia utilizzata; si passa dal concetto di "*food hygiene*" a quello di "*food safety*" che prima del 2009 erano usati come sinonimi, mentre con l'introduzione della FSL, il concetto di *food safety* sostituisce ed ingloba quello di *food hygiene*.

Infatti la FSL comprende i provvedimenti di sicurezza alimentare nella prospettiva igienico-sanitaria, qualitativa e nutrizionale⁵⁷.

Inoltre uno degli aspetti più rilevanti della FSL che invece mancava nella precedente FHL è il sistema di analisi dei rischi su basi scientifiche che avvicina la normativa cinese al modello europeo e statunitense.

In particolare la FSL adotta un approccio preventivo attraverso un sistema di monitoraggio dei rischi il cui coordinamento è svolto dal Ministero della Salute che è responsabile per la formulazione e il rafforzamento del piano nazionale di sorveglianza, mentre i singoli dipartimenti esecutivi sono responsabili per la formulazione e il rafforzamento dei piani di sorveglianza nelle loro rispettive giurisdizioni che fanno sempre riferimento a quello nazionale ma prendono in considerazione le specificità regionali e locali⁵⁸.

Per quanto riguarda la valutazione del rischio è prevista una distinzione tra i prodotti agricoli e gli altri, poiché nel primo caso l'istituzione coinvolta è il Ministero dell'Agricoltura, nel secondo caso il Ministero della Salute che svolgono anche le altre due funzioni di analisi del rischio, ossia la gestione e comunicazione del rischio⁵⁹.

In questo caso a differenza del sistema europeo non è prevista la separazione tra valutazione e gestione dei rischi che ha la funzione di assicurare l'indipendenza scientifica della valutazione promuovendo così un sistema più efficiente.

Infine la FSL mira per la prima volta nel panorama legislativo cinese a porre l'attenzione per i diritti dei consumatori, al fine di recuperarne la fiducia dopo i ripetuti scandali alimentari.

⁵⁷ Per un approfondimento sul tema si veda J. SUN, *Evolution and recent update of food safety governance in China*, op. cit., p.97.

⁵⁸ Sul punto si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, op. cit., pp. 162.

⁵⁹ Sul punto si veda J. SUN, *Evolution and recent update of food safety governance in China*, op. cit., p.100.

A tal proposito viene introdotto il concetto di responsabilità sociale delle aziende alimentari come espressamente indicato nell'art. 3 della FSL: "*Food producers and traders strictly follow relevant laws and regulations and food safety standards in their food business activities, be responsible for the public, ensure the food safety, receive the supervision of the public and bear the social responsibility*".

Inoltre la FSL ha avuto l'importante merito di rendere la normativa sulla sicurezza alimentare trasparente ed accessibile a tutti, incoraggiando lo svolgimento di attività educative sul tema, ed agevolando così la diffusione di una cultura sulla sicurezza alimentare.

Questa maggiore consapevolezza ha messo i cittadini nella condizione di poter denunciare qualsiasi attività produttiva e/o commerciale di alimenti che violi la FSL.

Pertanto, in seguito all'introduzione della nuova legge, si è registrata una maggiore pressione sulle aziende alimentari affinché aderiscano agli elevati standard di qualità e sicurezza, che si basano sui principi di scientificità, affidabilità, tutela della salute pubblica e natura obbligatoria.

6.2.1 L'ADEGUAMENTO AGLI STANDARD INTERNAZIONALI E LA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DI IMPORT - EXPORT

Un'altra fondamentale novità introdotta con la FSL del 2009, che mancava invece nella precedente FHL, riguarda la disciplina per le attività d'importazione ed esportazione, volta quindi ad avere un rilevante impatto nell'ambito del commercio internazionale, e guidata dalla necessità di adeguamento ai suoi standard di sicurezza alimentare, soprattutto dopo l'ingresso della Cina nella WTO⁶⁰.

In particolare la FSL del 2009 dedica il sesto capitolo alle esportazioni ed importazioni, rivolgendo una speciale enfasi per quest'ultime.

Specificatamente la legge prevede le seguenti disposizioni: i prodotti importati devono essere conformi agli standard nazionali cinesi e sono ispezionati prima del loro ingresso;⁶¹ la responsabilità di garantire la corretta circolazione delle informazioni sulla

⁶⁰ L'argomento è stato ben delineato da F. SNYDER, *No Country is an island in regulating food safety law through the Trade Policy Review research network*, 2014, pp. 1- 22.

⁶¹ FSL 2009, art. 62.

qualità e sicurezza dei prodotti importati ed esportati viene assegnata all'AQSIQ⁶²; sono previsti inoltre degli obblighi di conformità agli standard nazionali per i prodotti preconfezionati importati che debbono avere etichette ed istruzioni d'uso scritte in cinese e riportare nome, indirizzo, contatto dell'agente e luogo di produzione del prodotto⁶³; gli imprenditori devono gestire per due anni un sistema di registrazione degli alimenti di cui devono essere riportate le informazioni caratteristiche quali nome, descrizione e quantità⁶⁴; per gli esportatori infine la legge dispone semplicemente l'obbligo di registrazione presso l'AQSIQ⁶⁵.

L'AQSIQ, come accennato, è il dipartimento che gestisce il sistema di controlli per le esportazioni ed importazioni dei prodotti alimentari, ma non formula gli standard per gli alimenti esportati, che invece sono soggetti a quelli imposti dai paesi importatori o da quelli delle organizzazioni internazionali a ciò deputate, quali Codex Alimentarius e ISO (Organizzazione internazionale della standardizzazione)⁶⁶.

Dunque, per quanto riguarda il commercio internazionale, la FSL del 2009 pone le basi per un sistema ispettivo e di controllo più efficiente, coordinato e trasparente.

In particolare gli aspetti innovativi riguardano: il processo di adeguamento agli standard internazionali, lo scambio d'informazioni tra dipartimenti, aziende e consumatori⁶⁷, l'imposizione di standard interni più rigidi, la specificazione della responsabilità dell'AQSIQ nella funzione di coordinazione e supervisione nell'attività di controllo, l'imposizione di un metodo scientifico per la costruzione di un efficace sistema ispettivo; queste novità, rispetto al precedente sistema normativo, dimostrano gli sforzi del legislatore cinese nel curare i mali della sicurezza alimentare nel paese.

Ma nonostante la progressiva integrazione della Cina al regime internazionale di sicurezza alimentare, i rapporti commerciali con i paesi esteri restano ancora soggetti ad

⁶² FSL 2009, art. 65.

⁶³ FSL 2009, art. 66.

⁶⁴ FSL 2009, art. 6.

⁶⁵ FSL 2009, art. 69.

⁶⁶ La commissione del Codex Alimentarius rappresentata dalla FAO (*Food and Agriculture Organization*), e dal WHO (*World Health Organization*), fu stabilita nel 1963 con l'obiettivo di armonizzare internazionali e di formulare delle norme guida per la tutela della salute dei consumatori e per il commercio internazionale equo degli alimenti. Il Codex fornisce soltanto delle norme di riferimento che i suoi membri possono fornire in maniera volontaria.

L'ISO è un'organizzazione non governativa ed è il più grande ente mondiale per la formulazione di standard internazionali volontari, non esclusivamente in materia alimentare (C.F.R. <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>).

⁶⁷ Sul punto si veda C. WEHIUI, *Legge sulla sicurezza alimentare 2009* in <http://www.lawinfochina.com/>>.

una serie di problematiche connesse al regime nazionale cinese; le attività ispettive sono spesso irregolari, frequentemente gli interessi economici prendono il sopravvento sulla tutela della salute dei consumatori, permettendo ancora l'utilizzo di sostanze nocive vietate nel Paese e determinando così la cattiva reputazione dei prodotti cinesi a livello internazionale⁶⁸.

6.3 LA REVISIONE DELLA FOOD SAFETY LAW DEL 2015

Dopo cinque anni la FSL del 2009 è stata revisionata e sostituita con la nuova FSL entrata in vigore il primo ottobre 2015⁶⁹.

Il passaggio dalla FSL del 2009 a quella del 2015, attualmente in vigore, è stato facilitato dalla pubblicazione nel luglio 2012 da parte del Consiglio di Stato del dodicesimo piano quinquennale per la regolamentazione nazionale della sicurezza alimentare che prevedeva una guida di dieci punti essenziali sulla sicurezza alimentare e raccomandava ulteriori emendamenti alla FSL del 2009⁷⁰.

La legge del 2015 consta di 154 articoli (50 in più rispetto alla precedente), presenta un regime normativo più rigido, con sanzioni più severe e indicazioni più dettagliate per il trattamento degli alimenti che avranno pertanto un impatto significativo sia sulle imprese locali, sia su quelle straniere⁷¹.

La nuova legge rappresenta un punto di riferimento in materia di produzione e distribuzione degli alimenti, dando particolare rilievo al commercio *online* e agli alimenti speciali, tra cui sono ricompresi gli alimenti per la salute, quelli per scopi terapeutici e i prodotti per neonati.

Altre importanti novità introdotte dalla FSL del 2015, riguardano l'analisi del rischio, che consta delle tre fasi di valutazione, gestione e comunicazione, e il sistema di tracciabilità.

⁶⁸ In particolare si veda Z. YUYING, *Analisi delle ripercussioni della legge sulla sicurezza alimentare, sulle aziende di import - export di produzione alimentare*, Zhongguo keji Chanye, 2009, vol.11, p. 90.

⁶⁹ Sul punto si veda JUANJUAN SUN, *Evolution and recent update of food safety governance in China*, in C. COSTATO, F. ALBISINNI, *European and Global Food Law*, op. cit., p.102.

⁷⁰ Per un approfondimento sul tema si veda M. T. ROBERTS, CHING - F. LIN, *China Food Law Update: the 2015 Food Safety Law and Social Governance on Food Safety*, in *Journal of Food Law and Policy*, fasc.1, 2016, p.4.

⁷¹ *Italian Desk*, "La nuova legge sulla sicurezza alimentare è tra le più severe di sempre" <<http://www.china-briefing.com/new/2015/05/21/cina-la-nuova-legge-sulla-sicurezza-alimentare-è-tra-le-più-severe-di-sempre.html>>, 2015.

In tal modo la *food law* cinese si allinea con i moderni modelli normativi, accorciando le distanze dall'approccio europeo e statunitense.

Inoltre con la FSL del 2015 viene svolto un lavoro di revisione e di implementazione di nuovi standard già avviato con la legge precedente.

In questo caso il problema da arginare era la sovrapposizione tra gli standard raccomandati e quelli obbligatori; per i primi vigeva il principio di volontarietà e pertanto il più delle volte non venivano applicati.

L'altra questione, sempre nell'ambito degli standard, era dovuta dal fatto che la FSL del 2009 dava la possibilità di formulare alle competenti autorità standard locali in mancanza di quelli nazionali, determinando una differenziazione applicativa e creando una situazione di grave incertezza.

La nuova legge cerca di porre rimedio a questa situazione, limitando la possibilità di formulare standard locali⁷².

Inoltre la FSL del 2015 introduce un sistema di supervisione che auspica la partecipazione e la coordinazione di più entità ovvero: il governo, le aziende, i *media* e i cittadini.

La nuova legge sollecita la partecipazione pubblica per contribuire alla costruzione di una nuova coscienza sociale, sensibile al tema della sicurezza alimentare e alla salute dei consumatori.

6.3.1 I CONTENUTI DELLA FSL DEL 2015

Uno degli aspetti fondamentali ed innovativi della nuova legislazione alimentare cinese riguarda l'analisi del rischio, rispetto alla quale emergono tre considerazioni fondamentali. In primo luogo l'efficienza e l'effettività nella gestione delle crisi alimentari e la riacquisizione da parte delle autorità governative della fiducia del pubblico. In secondo luogo la possibilità di adottare misure per promuovere una responsabilità condivisa sui rischi alimentari tra il Governo ed i cittadini ed, infine, il

⁷² D'Andrea & Partners, "Sicurezza alimentare: le novità introdotte in Cina" <<http://www.consshanghai.esteri.it/NR/rdonlyres/5DC4B9D0-0E85-4430-B932-2FB16BDCC30B/27148/SICUREZZAALIMENTARENOVITAINTRODOTTEINCINA.pdf>>, 2014.

ruolo dei *social media* nella comunicazione del rischio e le relative differenze con i canali tradizionali⁷³.

Per quanto riguarda le istituzioni governative coinvolte nell'analisi del rischio, secondo la nuova disciplina la NHFPC (*National Health and Family Planning Commission*) è responsabile per la fase di valutazione mentre la CFDA conduce la gestione e la comunicazione, anche se sul punto la legge è poco chiara, facendo emerge la mancanza di una precisa suddivisione dei ruoli tra le varie autorità: "*The CFDA shall, together with other relevant departments under the State Council carry out a comprehensive analysis of food safety based on the risk assessment results concerning food safety and supervision and administration of food safety*"⁷⁴.

La divisione specifica dei ruoli è fondamentale per stabilire con chiarezza le competenze e le responsabilità di ciascuna istituzione coinvolta, garantendo al contempo una maggiore efficienza nella tutela della *food safety* e nella salvaguardia dei cittadini dalle crisi alimentari.

Per la prima volta la legge si preoccupa di fare in modo che le istituzioni governative cinesi possano recuperare la fiducia dei cittadini, e a tal fine la FSL del 2015 attribuisce il diritto ai membri delle associazioni delle aziende alimentari e alle associazioni dei consumatori di partecipare all'attività governativa⁷⁵, mentre i consumatori in generale vengono coinvolti in programmi educativi per incrementare la conoscenza e la consapevolezza sui rischi alimentari assicurandone la massima trasparenza.

In tal modo viene promossa una responsabilità condivisa con tutti i cittadini.

A questo si deve aggiungere l'emergere in Cina dei *social media* incrementati dall'utilizzo di internet che ha sicuramente trasformato il modo in cui le persone percepiscono le informazioni sulla sicurezza alimentare.

In alcuni casi l'uso massiccio dei *social media*, oltre a rendere più accessibili le informazioni, può ostacolarne la corretta percezione, alterando il modo in cui il pubblico recepisce i rischi e sostituendosi alla comunicazione condotta dalle autorità governative⁷⁶.

⁷³ Sul punto si veda M.T. ROBERTS, CHING - FU LIN, *China Food Law update: the 2015 Food Safety Law and social Governance on Food Safety*, op. cit. pp.8-16.

⁷⁴ FSL 2015, art. 22.

⁷⁵ FSL 2015, artt. 23 e 28.

⁷⁶ Per un approfondimento sul tema si veda P. RUTSAERT, *Social media as a useful tool in food risk and benefit communication. A Strategic orientation approach*, in *Food Policy*, 2014, pp. 84- 87.

Per quanto concerne invece la tracciabilità, introdotta per la prima volta nel panorama giuridico cinese, la legge affida a tale sistema l'importante ruolo di garantire la sicurezza su tutta la filiera alimentare, con lo scopo di creare un sistema di controllo sugli alimenti "dal campo alla tavola".

Con la nuova legge è imposto ai produttori e ai distributori un sistema di tracciabilità affidabile, assegnando loro responsabilità e autonomia delle operazioni⁷⁷.

In particolare le aziende sono incoraggiate a creare un sistema di registrazione e raccolta di informazioni sui prodotti da loro realizzati e delle operazioni effettuate.⁷⁸

Nuova anche la disciplina delle vendite *online* dei prodotti alimentari, che non ha alcun precedente nell'ambito del diritto cinese⁷⁹.

La vendita *online* è particolarmente diffusa in Cina e anche gli alimenti distribuiti tramite la rete rappresentano una parte consistente dell'intero commercio nazionale alimentare.

Secondo la nuova disciplina il gestore della piattaforma *online* deve disporre di un registro di nomi e di altre informazioni utili all'identificazione dei distributori, quali il contatto e l'indirizzo, controllando la validità delle licenze necessarie.

In caso di omissione delle informazioni richieste i responsabili sono i gestori del servizio.

Mentre in caso di danni ai consumatori sono i distributori e i produttori a doversi assumere ogni responsabilità.

La vendita *online* è inoltre consentita solo se si è in possesso della licenza di produzione e operatività di cui deve disporre anche il gestore della piattaforma⁸⁰.

Pertanto la disciplina della vendita *online* prevede un sistema di supervisione rigido capace di garantire effettivamente la sicurezza dei consumatori cinesi che sempre più spesso scelgono di acquistare i loro prodotti attraverso l'uso di internet.

⁷⁷ J. BALZANO, "Issues on the Horizon for Chinese Food Safety Law in 2015" <<http://www.forbes.com/sites/johnbalzano/2015/03/08/issues-on-the-horizon-for-chinese-food-safety-law-in-2015/>>, 2015.

⁷⁸ FSL 2015 artt. pp. 42 e 63.

⁷⁹ Unimpresa "La Cina adotta finalmente una nuova normativa sulla sicurezza alimentare" <<http://www.unimpresa.it/la-cina-adotta-finalmente-una-nuova-normativa-sulla-sicurezza-alimentare/10987>>, 2015.

⁸⁰ Il tema è stato ben affrontato da M.T. ROBERTS, C. - F. LIN, *China Food Law update: the 2015 Food Safety Law and social Governance on Food Safety*, op. cit. p. 9.

La nuova legge include un sistema di norme più complesso anche per i prodotti importati, che sono soggetti a rigidi controlli per verificare il rispetto degli standard alimentari cinesi⁸¹.

Le etichette tradotte in lingua cinese debbono contenere informazioni più precise rispetto a quelle previste dalla legge precedente, ovvero nome, peso netto, ingredienti, additivi, data di produzione e scadenza, modalità di conservazione e stoccaggio, istruzioni per l'uso, luogo di produzione, contatto dell'esportatore e dell'acquirente distributore⁸².

Un altro punto di novità della legge del 2015 riguarda le norme che disciplinano i prodotti speciali che comprendono al loro interno tre diverse categorie merceologiche quali: gli alimenti per la salute, gli alimenti per scopi terapeutici e i prodotti per neonati⁸³.

Per quanto riguarda i primi, la legge impone di includere sull'alimento la dicitura obbligatoria: "Il prodotto non è sostitutivo di un farmaco", ed è vietato riportare informazioni false circa gli effetti curativi e di prevenzione delle malattie.

Il sistema di accesso al mercato dei prodotti per la salute prevede un rapporto informativo sull'alimento da indirizzare alla CFDA, in sostituzione del precedente sistema di registrazione e approvazione, dispendioso in termini di costo e tempo.

Le procedure di registrazione vengono richieste solo in caso di alimenti importati per la prima volta o contenenti ingredienti nuovi, ossia che non sono stati ancora inseriti nel catalogo degli ingredienti redatto dalla CFDA.

Inoltre i prodotti per la salute importati devono avere anche un' autorizzazione del Paese esportatore.

La nuova legge considera inoltre gli alimenti per scopi terapeutici, indicati con l'acronimo di FSMP⁸⁴.

⁸¹ LS Lexjus Sinacta (Avvocati e Commercialisti Associati) *"Nuove regole per l'importazione dei prodotti alimentari in Cina. La revisione della normativa sulla sicurezza alimentare"* <http://www.lsex.com/bin/settembre_2014_nuove_regole_per_limportazione_di_prodotti_alimentari_in_Cina.pdf>, 2014.

⁸² CIRS. Chemical Inspection and Regulation Service, *"The Strictest Food Safety Law in China"*, <http://www.cirs-reach.com/news/The_strictest_food_Safety_Law_in_China.html>, 2015.

⁸³ J. BALZANO, *"Issues on the Horizon for Chinese Food Safety Law in 2015"* <<http://www.forbes.com/sites/johnbalzano/2015/03/08/issues-on-the-horizon-for-chinese-food-safety-law.-in-2015/>>, 2015.

⁸⁴ Ibid.

Per tali prodotti, durante questa prima fase di regolarizzazione, valgono gli standard del 2013 per gli alimenti speciali indirizzati a soggetti di età superiore di un anno di vita con problemi di salute; in tal caso quindi nel prossimo futuro i dipartimenti competenti potrebbero formulare nuovi standard.

In ogni caso gli alimenti per scopi terapeutici sono soggetti alla registrazione pre-commercializzazione e all'approvazione della CFDA.

La registrazione prevede l'indicazione di informazioni relative alle tecniche di produzione, all'etichettatura, alla composizione e i documenti contenenti i dati scientifici che provano la sicurezza e i benefici clinici del prodotto.

Infine l'ultima categoria, ossia i prodotti per neonati⁸⁵, rappresenta sicuramente un punto "sensibile" per la sicurezza alimentare cinese, dato che a questi alimenti è collegato lo scandalo del latte in polvere alla melamina del 2008, che ha determinato, come esaminato precedentemente, un clima di profonda sfiducia tra i consumatori a vantaggio delle aziende straniere del settore che hanno acquisito la maggioranza del mercato cinese.

Pertanto la nuova legge non può far altro che rendere più stringenti rispetto al passato i requisiti di pre - approvazione del prodotto per l'accesso al mercato.

Nello specifico il produttore deve notificare le informazioni sul prodotto ed eseguire una procedura di registrazione presso la CFDA con la quale è necessario specificare alcuni dati quali: composizione, additivi, etichettatura, e altri dati comprese ricerche e studi scientifici che mirano a dimostrare la sicurezza dell'alimento.

Un aspetto sicuramente rilevante ed innovativo riguarda il fatto che la FSL del 2015 non fa riferimento solo al prodotto finito ma anche ad un sistema di qualità che riguarda l'intero processo produttivo, a partire dalle materie prime utilizzate.

In tal senso è previsto anche un controllo periodico degli impianti di produzione da parte delle competenti autorità.

Per tali alimenti inoltre è vietata la vendita dello stesso prodotto con marchi differenti e l'appalto della fase di imballaggio, per evitare il rischio che vengano aggiunte sostanze nocive in modo incontrollato.

Dal punto di vista organizzativo un'importante novità riguarda la previsione di una nuova agenzia governativa la NHFPC (*National Health and Family Planning*

⁸⁵ Ibid.

Commission) che ha sostituito alcune funzioni del Ministero della Salute, inoltre ruoli svolti della SAIC (*State Administration for Industry and Commerce*) e dalla AQSIQ (*General Administration of Quality Administration*) sono stati trasferiti alla CFDA (*China Food and Drug Administration*), che ha assunto un ruolo preponderante nella regolamentazione dei prodotti alimentari.

Mentre il Ministero dell'Agricoltura disciplina i prodotti agricoli, il pollame, ed in generale tutto il bestiame poi destinato all'alimentazione ed anche gli alimenti geneticamente modificati.

Altra novità è la previsione di un ulteriore organismo: la Commissione Nazionale per la Revisione degli Standard di sicurezza alimentare i cui membri sono costituiti dai rappresentanti delle associazioni dei commercianti e dei consumatori⁸⁶.

La nuova FSL presenta alcune novità anche relativamente alle responsabilità di chi non le rispetta⁸⁷, l'inasprimento delle sanzioni è un ulteriore indice della maggiore attenzione del legislatore cinese per le questioni di sicurezza alimentare.

Come nella legge precedente, le principali sanzioni previste sono la confisca dei profitti illecitamente percepiti e dei beni prodotti e distribuiti, sanzioni pecuniarie e revoca della licenza.

Per i reati più gravi che comportano seri danni alla salute dei consumatori, quali la morte o patologie invalidanti, la legge del 2015 fa riferimento al codice penale che prevede diverse forme di limitazione della libertà personale, come la reclusione che va da un minimo di tre anni all'ergastolo, sino alla pena di morte.

La reclusione comporta sempre l'impossibilità di lavorare nel settore alimentare per il resto della vita.

Vengono istituite pene più severe anche per i recidivi, per i quali è prevista la revoca della licenza e l'interruzione dell'attività con l'intervento della stessa CFDA.

⁸⁶ FSL 2015, art. 28.

⁸⁷ La nuova FSL del 2015, ha comportato l'inasprimento delle sanzioni in caso di violazione delle norme in materia di sicurezza alimentare. In particolare la sanzione pecuniaria va dalle quindici alle trenta volte il valore del prodotto. Il consumatore può chiedere una somma di denaro pari a tre volte il valore della perdita subita; in ogni caso il risarcimento non è inferiore a 1.000 RMB. Se il valore totale dei prodotti supera i 10.000 RMB è prevista una sanzione che va dai 50.000 ai 150.000RMB. (C.F.R. Covington & Burling LLP "*China Issues revised food Safety Law*" <http://www.cov.com/media/files/corporate/publications/2015/05/China_issues_revised_food_safety_law.ash>, 2015.

Infine la legge del 2015 introduce un sistema di ricompense per coloro che denunciano fatti illeciti; anche quest'ultimo aspetto è volto a favorire una maggiore sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulla priorità della sicurezza alimentare.

7. IL DIBATTITO SUGLI OGM IN CINA E LE IMPLICAZIONI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

Il dibattito sugli alimenti geneticamente modificati (OGM) non esclude la Cina, che è oggi un importante produttore di soia GM: gran parte della soia transgenica venduta nel mondo è coltivata proprio nel paese asiatico⁸⁸.

Ma la Cina è anche il più grande importatore al mondo di soia, sia tradizionale, sia GM⁸⁹.

La diffusione di alimenti GM e l'aumento del loro consumo in Cina, non ha tuttavia impedito le preoccupazioni dei consumatori sui potenziali rischi dei prodotti GM, essendoci ancora incertezza scientifica⁹⁰.

La paura più comune per i consumatori cinesi riguarda la possibilità che l'assunzione di alimenti GM possa causare malattie croniche dovute alla presenza di allergeni⁹¹, oltre al timore della potenziale tossicità dei medesimi alimenti⁹².

⁸⁸ GMO PLANTING, GMCOMPASS, http://www.gmo-compass.org/eng/agri_biotechnology/gmo_planting.

⁸⁹ La Cina ha iniziato ad importare la soia nel 1995 e da quel momento il volume delle importazioni è cresciuto rapidamente.

Oggi l'80% di soia venduta in Cina è importata e principalmente proviene dall'USA, Argentina e Brasile, ed è in larga parte geneticamente modificata.

Un'indagine del 2009 nella Provincia di Zhejiang ha mostrato che il 57% della soia venduta nei mercati locali era geneticamente modificata (C.F.R. X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in Pursuit of Rational Path*, in *71 Food & Drug L. J.*, fasc. 1, 2016, pp. 32 - 33).

⁹⁰ H. JIA, *Investigation shows that more than 50% of people thought GM food are unsafe*, <http://finance.sina.com.cn/chanjing/cyxw/20120427/171411943848/shtml>.

⁹¹ Ad esempio nella soia GM viene aggiunto un gene di una nocciola brasiliana, che è considerata un allergene; i test di laboratorio hanno dimostrato che l'allergene della nocciola brasiliana appare anche nella soia GM (C.F.R. C. PHILIPS, *Link or no link? Controversy simmers over allergies and genetically modified food*, <http://harvestpublicmedia.org/article/1390/link-or-no-link-controversy-simmers-over-allergies-and-genetically-modified-food/5>).

⁹² In Cina alcune aziende, per ovviare fraudolentemente alle preoccupazioni dei consumatori e al contempo contenere i costi e aumentare i profitti, producono e commercializzano segretamente prodotti alimentari GM senza la dovuta autorizzazione governativa. (C.F.R. Greenpeace Investigation: illegal transaction of GM rise for 10 years, <http://www.greenpeace.org/china/zh/publications/reports/food-agriculture/2014/illegal-rise-decade/>).

Inoltre, altre preoccupazioni sono legate alla tutela dell'ambiente, temendosi che le coltivazioni di prodotti GM possano ridurre la biodiversità e sconvolgere l'equilibrio degli ecosistemi.

Dunque, la disciplina degli OGM è sempre alla ricerca di un equilibrio tra due opposte esigenze o tensioni; da un lato i benefici economici e sociali conseguenti allo sviluppo e alla libera circolazione delle nuove tecnologie, e dall'altro i timori per le conseguenze sulla salute umana e sull'ambiente, dovute principalmente all'incertezza scientifica che ancora permane attorno al tema delle moderne biotecnologie. In altre parole nell'ambito degli OGM, l'esigenza di tutela della salute umana e dell'ambiente si scontrano inesorabilmente con gli interessi economici. Si può affermare che la disciplina degli OGM costituisce una cartina tornasole sulle priorità di un determinato sistema normativo.

Dopo aver analizzato la regolamentazione statunitense ed europea sul tema, che hanno adottato un approccio normativo diametralmente opposto, per concludere e completare l'analisi sulla sicurezza alimentare nel paese asiatico, è ora utile indagare la disciplina di questa delicata questione in Cina.

7.1 IL SISTEMA REGOLAMENTARE DEGLI OGM IN CINA

La definizione giuridica di alimento GM in Cina⁹³, contenuta originariamente nel *Management Measures on GM Food Hygiene Act del 2002* poi sostituita dal *Management Measures on New Resources Food Act del 2007*, non si discosta da quella usata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera alimenti GM "*come quegli alimenti il cui codice genetico è stato alterato dall'inserimento di un gene derivante da un diverso organismo*"⁹⁴.

Per quanto riguarda il quadro normativo cinese sugli OGM, si fa riferimento al *Regulation on the Safety Administration of Agricultural Gmos*, emanato nel 2001 dal

⁹³ La definizione recita: "*alimenti e additivi alimentari che derivano da animali, piante e microorganismi la cui struttura del genoma è stata modificata attraverso le tecniche di ingegneria genetica*" Questa definizione è stata data dal *Management Measures on GM Food Hygiene Act del 2002* che è stato sostituito dal *Management Measures on New Resources Food Act del 2007*.

⁹⁴ WHO, *Frequently asked questions on genetically modified foods*, http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en#.

Consiglio di Stato, che rappresenta la prima regolamentazione sulla sicurezza dei prodotti agroalimentari GM in Cina.

Il regolamento ha una portata generale e comprende la disciplina sulla ricerca, la sperimentazione, la produzione, la vendita e il commercio internazionale dei prodotti agroalimentari GM⁹⁵.

Nonostante l'autorità competente per tutte le questioni inerenti alla sicurezza alimentare sia la SFDA, per quanto riguarda specificatamente gli OGM invece, la competenza spetta al Ministero dell'Agricoltura che è autorizzato dal Consiglio di Stato a far applicare e rispettare la disciplina sugli alimenti GM.

La competenza del Ministero dell'Agricoltura deriva dal fatto che gli alimenti geneticamente modificati sono costituiti principalmente da prodotti agroalimentari che hanno subito una mutazione genetica; i più diffusi sono la soia e derivati (semi, olio e farina), mais e derivati, colza e derivati, cotone, pomodoro, ipomea, peperoncino, papaya e riso⁹⁶.

Ma al di là degli aspetti tecnici delle norme e delle istituzioni di riferimento deputate alla regolamentazione degli OGM in Cina, diventa fondamentale indagare quali sono gli interessi protetti dalla stessa, per comprendere le priorità del paese asiatico nella disciplina delle moderne biotecnologie.

In Cina l'approccio regolamentare relativo agli OGM sembrerebbe (in tal caso il condizionale è d'obbligo) più vicino a quello precauzionale dell'Unione Europea piuttosto che a quello degli Stati Uniti basato sul principio di sostanziale equivalenza, che considera generalmente un prodotto GM simile a quello tradizionale⁹⁷.

In particolare l'art. 1 del *Regulation on the Safety Administration of Agricultural Gmos*, stabilisce che lo scopo della regolamentazione sugli OGM è "*salvaguardare la salute*

⁹⁵ Dal regolamento del 2001 (*Regulation on the Safety Administration of Agricultural GMO*) derivano una serie di regolamenti attuativi che riguardano specifici aspetti dei prodotti GM: *The Measures for Safety Evaluation Administration of Agriculture Gmos* (2002), *The Measures for Agricultural Gmos Labeling Administration* (2002), *The Measures for Examination of Approval of the Processing of Agricultural Gmos*, *The Administration Measures for Safety Control for Importing Agricultural Gmos*, *The Administrative Measures for Entry and Exit Agricultural Gmos Products, Inspection and Quarantine*. (C.F.R. N. APORTI, M.E. BARTOLONI, A. COSSIRI, *The Composition of Interests in Gmos Discipline in EU and China. Legal Orders: a comparative approach*, in *Agr. ist. merc.*, fasc. 3, 2014, p.13).

⁹⁶ La Cina ha approvato la certificazione di sicurezza (*AGRO-GMO safety certification*) per sette tipi di colture GM tra cui: mais, pomodoro, cotone, ipomea, peperoncino, papaya, riso e mais. (C.F.R. *China Currently Ratifies Certification for 7 kind of GM Plants*, <http://news.sina.com.cn/c/2013-10-21/150028491276.shtml>).

⁹⁷ Sul punto relativo alla apposta regolamentazione degli OGM tra USA e UE (C.F.R. S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA*, op. cit. pp. 46 - 57).

*umana e la sicurezza degli animali, delle piante e dei microorganismi, proteggere l'ambiente e promuovere la ricerca sugli OGM*⁹⁸.

Dalla norma si evince come la tutela della salute umana e ambientale risulti prioritaria rispetto alle esigenze di ricerca e sviluppo delle nuove biotecnologie.

Inoltre si può affermare che l'adozione di un approccio più vicino a quello precauzionale di stampo europeo emerga concretamente nella normativa cinese attraverso il sistema delle autorizzazioni per la sperimentazione, la coltivazione, la produzione e la vendita degli OGM.

Iniziando l'analisi delle attività di sperimentazione sugli OGM, la normativa prevede⁹⁹ che, per svolgere attività di ricerca sugli OGM considerati ad alto potenziale di rischio per la sicurezza¹⁰⁰, occorrono la notifica ufficiale alla commissione di sicurezza OGM del Ministero dell'Agricoltura e la successiva autorizzazione.

Una volta ottenuta l'autorizzazione relativa, anche lo svolgimento della fase di ricerca è rigidamente disciplinato e diviso in fasi, al termine di ciascuna è prevista una specifica autorizzazione del Ministero dell'Agricoltura che permette il passaggio alla fase successiva dopo un'opportuna valutazione sull'assenza dei rischi derivanti dall'attività di sperimentazione.¹⁰¹

⁹⁸ La necessità di garantire la sicurezza come priorità rispetto alle altre esigenze è ancor più evidenziata nell'art. 3 del medesimo regolamento il quale specifica che per sicurezza s'intende *"la protezione della salute umana, degli animali, delle piante e dei microorganismi e dell'ambiente dal pericolo di potenziali rischi causati dagli OGM"*.

Inoltre facendo riferimento agli altri regolamenti specifici sul tema si può notare come l'art. 1 dell'*Administrative Measures for Safety Control for Importing Agricultural Gmos*, stabilisce che *"lo scopo è garantire la sicurezza prodotti agroalimentari importati"*; l'art. 1 del *Measures for Safety Evaluation Administration of Agricultural Gmos* persegue *"la valutazione e l'amministrazione della sicurezza dei prodotti agroalimentari GM, e salvaguarda la salute umana e la sicurezza degli animali, delle piante e dei microorganismi e la protezione dell'ambiente"*; l'art. 1 del *Measures for Agricultural Gmos Labeling Administration* si focalizza invece *"sulla standardizzazione delle attività di vendita guidando la produzione e il consumo di OGM, ed assicurando il diritto dei consumatori ad essere ben informati"* (C.F.R. N. APORTI, M. E. BARTOLONI, A. COSSIRI, *The composition of Interests in Gmos discipline in EU and China. Legal Orders: a comparative approach*, op. cit. p. 16).

⁹⁹ Art. 15, del *Measures for Safety Evaluation Administration of Agricultural Gmos*.

¹⁰⁰ Art. 9 del *Measures for Safety Evaluation Administrative of Agricultural Gmos*, classifica gli OGM in quattro classi a seconda del loro potenziale pericolo per la salute umana, per le piante, per gli animali, per i microorganismi ed ambiente.

Gli OGM della prima classe sono considerati a basso rischio, quelli della seconda classe pongono un basso pericolo, mentre quelli della terza e quarta classe rappresentano rispettivamente un medio ed alto grado di pericolo.

I principi che permettono di interpretare e applicare i criteri per la divisione in classi di rischio sono specificati agli artt. 11 - 14 del medesimo regolamento.

¹⁰¹ Art. 15 del *Regulation of the Safety Administration of Agricultural Gmos*.

Dunque, risulta chiaro come in Cina l'intero processo di ricerca scientifica sia subordinato all'esigenza di garantire la sicurezza, evitando qualsiasi ipotesi di rischio.

Anche per quanto riguarda la produzione e il commercio degli OGM, il legislatore cinese ha posto la priorità sulla necessità di sicurezza rispetto agli interessi economici.

Infatti per la produzione di OGM occorre una specifica licenza che viene rilasciata dal Ministero dell'Agricoltura¹⁰², previa presentazione alla medesima autorità della documentazione attestante la sicurezza dell'OGM, con indicazione dell'area dove la produzione viene svolta e le prove di adeguate misure di prevenzione¹⁰³ osservate durante l'attività produttiva.

Tutte le aziende produttrici di alimenti GM devono conservare la documentazione relativa alle informazioni sul luogo di produzione, al gene, alla fonte genetica, e al metodo della modificazione¹⁰⁴.

In questo caso la conservazione dei dati relativi alla modificazione genetica permette di intervenire prontamente nel caso si verifichi una situazione di rischio ad ogni livello della filiera.

Il rilascio di una specifica licenza da parte del Ministero dell'Agricoltura è previsto anche per la distribuzione dei prodotti GM, previa esibizione da parte del richiedente dei documenti che attestano l'adozione delle misure di sicurezza e del personale qualificato¹⁰⁵.

Infine anche l'importazione di prodotti GM nel territorio cinese è soggetta a una specifica autorizzazione che ne attesti la sicurezza.

Gli esportatori stranieri di sementi, mangimi, pesticidi, medicine veterinarie, fertilizzanti e additivi prodotti con OGM sono soggetti, anche in questo caso, all'autorizzazione del Ministero dell'Agricoltura¹⁰⁶.

Un altro aspetto interessante sul tema riguarda la tracciabilità.

Sia la normativa cinese, sia quella europea richiedono alle aziende di identificare gli ingredienti geneticamente modificati utilizzati nella produzione nel corso della filiera alimentare, ma vi è comunque una sostanziale differenza; mentre secondo la normativa europea, la tracciabilità è prevista per tutti gli alimenti e i mangimi GM, che derivano da

¹⁰² Art. 19 del *Regulation of the Safety Administration of Agricultural Gmos*.

¹⁰³ Art. 22 del *Regulation of the Safety Administration of Agricultural Gmos*.

¹⁰⁴ art. 20 del *Regulation of the Safety Administration of Agricultural Gmos*.

¹⁰⁵ art. 26 del *Regulation of the Safety Administration of Agricultural Gmos*.

¹⁰⁶ art. 31 del *Regulation of the Safety Administration of Agricultural Gmos*.

specie vegetali GM, anche se il materiale transgenico non è presente nel prodotto finale¹⁰⁷, in Cina la normativa prevede che se l'alimento è prodotto con OGM o realizzato con prodotti che contengono ingredienti GM, deve essere specificato in etichetta; ma tale obbligo viene meno se non ci sono ingredienti GM nel prodotto finale¹⁰⁸.

Un ulteriore aspetto che può contribuire alla valutazione dell'approccio disciplinare della Cina sugli OGM riguarda l'etichettatura.

Anche nella regolamentazione dell'etichettatura si coglie la continua tensione nel bilanciare le due opposte esigenze; da un lato incrementare il consumo di alimenti GM, e dall'altro evitare i potenziali rischi per la salute umana, la diversità e la sicurezza ambientale, connessi al loro consumo.

La questione dell'etichettatura implica un dibattito ulteriore, su che cosa e come informare i consumatori relativamente agli alimenti GM.

Il diritto di ogni consumatore è quello di essere adeguatamente informato per fare delle scelte consapevoli sulla possibilità di acquistare o non acquistare prodotti GM.

Anche in Cina la maggior parte dei consumatori, grazie all'innalzamento del livello d'istruzione e complice la globalizzazione dei consumi e stili di vita, è interessata a conoscere se il cibo che sta acquistando ha subito o meno delle modificazioni genetiche¹⁰⁹.

La normativa cinese prevede un sistema di etichettatura obbligatoria che è contenuta in una serie di regolamenti relativi ai prodotti agroalimentari GM.

In particolare si fa riferimento al *Management on Agro-Gmos Labeling* del 2001, questa norma è la più specifica sul tema poiché suddivide i prodotti agroalimentari geneticamente modificati in diverse categorie, prevedendo per ciascuna differenti provvedimenti per l'etichettatura dei prodotti ricompresi all'interno delle stesse. Inoltre il regolamento stabilisce che l'etichetta deve essere ben evidente e stampata sulla confezione.

¹⁰⁷ Si veda il Reg. 1830/2003 dell'UE.

¹⁰⁸ art. 6 del *Management Measures on Agro- Gmos labeling*.

¹⁰⁹ L'84% dei consumatori cinesi crede che sia necessario etichettare gli alimenti GM per distinguerli dal cibo non GM, mentre solo il 4% crede che non sia necessario etichettare gli alimenti GM (C.F.R. X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in Pursuit of Rational Path*, op. cit. p. 11).

Al regolamento è allegata una lista che include diciassette tipi di prodotti agroalimentari GM, tra cui sono ricompresi i più comuni quali: mais, soia, colza, pomodoro e cotone, per i quali è prevista l'etichettatura obbligatoria.

Nel 2007 l'QSIQ emette il *Management Regulation on Food Labeling*, poi modificato nel 2009 che disciplina l'etichettatura di tutti gli alimenti in cui vengono ricompresi anche quelli geneticamente modificati, confermandone il regime obbligatorio, sebbene non definisca cosa si intenda per alimento GM da etichettare.

Successivamente la FSL del 2009, malgrado rappresenti la più importante legge di sicurezza alimentare introdotta in Cina, non contiene alcuna previsione sull'etichettatura dei prodotti alimentari GM, mentre la FSL del 2015 stabilisce chiaramente che la produzione e la distribuzione di alimenti GM deve essere etichettata in modo evidente. Ma anche la nuova legge non specifica il significato di alimenti GM e quali siano le modalità per rendere evidente in etichetta la natura transgenica dell'alimento¹¹⁰.

Ad ogni modo l'etichettatura con l'indicazione del prodotto GM è la condizione necessaria per la vendita in Cina del prodotto transgenico, le informazioni in etichetta devono contenere il nome del prodotto GM, e nel caso la vendita sia ristretta a una particolare area, va inserita anche l'indicazione della stessa. Infine tutte le informazioni sui prodotti GM sono soggette a una specifica autorizzazione del Ministero dell'Agricoltura¹¹¹.

Dunque, anche per quanto riguarda la disciplina dell'etichettatura, l'approccio cinese, nel prevedere un sistema obbligatorio, sembrerebbe più vicino a quello europeo piuttosto che a quello statunitense, sebbene rispetto al primo emergono differenze sostanziali, che possono essere ricondotte al fatto che, mentre in Europa la regolamentazione mira sopra ogni cosa a proteggere i diritti di tutti i consumatori, in Cina questa esigenza, seppur preminente, va comunque temperata con l'interesse nazionale a sviluppare l'applicazione delle moderne biotecnologie, maggiormente avvertito nel paese asiatico rispetto all'Unione Europea¹¹².

¹¹⁰ Per un approfondimento sul tema dell'etichettatura si veda X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in Pursuit of Rational Path*, op. cit. pp. 36 - 37.

¹¹¹ Artt. 27 e 28 del *Regulation on the safety Administration of Agricultural Gmos*.

¹¹² L'interesse della Cina per lo sviluppo delle moderne biotecnologie deriva da bisogni concreti; uno di questi è rappresentato dall'esigenza di fronteggiare la carenza di acqua, la Cina dovrebbe sviluppare OGM che possano far fronte a questa necessità. (C.F.R. S. Qi. *GM Food: Hope or Fear for the Chinese?*, <http://english.people.com.cn/9001/90778/90860/7168050.html>).

Inoltre, a differenza del sistema europeo che è molto rigoroso sul tema dell'etichettatura dei prodotti alimentari¹¹³, in Cina la legge mostra diverse criticità.

In primo luogo la lista che ricomprende i prodotti alimentari GM che sono soggetti a etichettatura obbligatoria non riesce a ricomprendere tutti gli alimenti transgenici, poiché in Cina i prodotti alimentari si stanno espandendo e diversificando a ritmo crescente, tale da rendere il catalogo previsto dalla legge ampiamente superato¹¹⁴.

In secondo luogo la legge sull'etichettatura risulta scarsamente rispettata poiché non sempre gli alimenti GM sono correttamente etichettati come tali, favorendo confusione ed incertezza nei consumatori cinesi.

In terzo luogo spesso i prodotti alimentari GM presentano un'etichetta non chiara, riscontrandosi la mancanza di uniformità nei contenuti¹¹⁵.

Come accennato, la FSL del 2015 è intervenuta sulla questione, stabilendo per la prima volta la base normativa dell'etichettatura obbligatoria per tutti gli alimenti GM, ma anche la nuova legge manca comunque di riferimenti dettagliati in merito alle modalità con cui inserire le informazioni in etichetta, e pertanto risulta ancora inadatta a risolvere tutte le problematiche esposte sopra.

In generale il regime delle autorizzazioni per la ricerca, la produzione e la vendita di OGM, avvicina il paese asiatico all'approccio precauzionale europeo, ma nella disciplina cinese manca ancora un effettivo sistema di tracciabilità e un'adeguata normativa sull'etichettatura dei prodotti GM che non permette ancora la piena realizzazione della tutela dei consumatori.

In conclusione si può affermare che, non solo in Cina ma a livello globale, il dibattito sugli OGM appare estremamente complesso da affrontare, poiché non è solo un problema scientifico e normativo, ma pone anche delle questioni etiche, culturali oltre che economiche e politiche. Il tema degli OGM genera lo scontro tra interessi

¹¹³ Sul punto si veda G. ROGGERO, *Linee guida sull'applicazione del Regolamento (UE) 1169/2011 sull'informazione ai consumatori in vista del 2014*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 2, 2013, pp. 45-52.

¹¹⁴ Sul punto si veda X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in Pursuit of Rational Path*, op. cit. p. 45.

¹¹⁵ Un'indagine del 2003 svolta nei supermercati di Beijing e Tianjin dimostra che alcuni prodotti contenenti sostanze GM come la salsa di soia, il tofu, il ketchup e il mais non erano etichettati come OGM.

Questo significa che molti alimenti GM senza corretta etichetta sono venduti indistintamente dai prodotti non GM sugli scaffali dei supermercati cinesi. (C.F.R. A. LIAO, *Investigation showed that GM Food labeling were messy and some GM food were non clearly labeled*, <http://shipin.people.com.cn/n/2013/1105/C85914-23430157.html>).

economici e quello alla tutela della salute umana e dell'ambiente, rendendo difficile per il legislatore trovare un punto di equilibrio, dovendo gestire priorità confliggenti.

L'Europa adotta un approccio precauzionale sul tema, a causa dell'incertezza scientifica sugli effetti che gli OGM possono avere sulla salute umana e sull'ambiente, e prevedendo altresì sistemi di tracciabilità ed etichettatura obbligatori, mentre negli Stati Uniti si applica il principio di sostanziale equivalenza, secondo il quale non vi è alcuna differenza tra un prodotto GM ed uno tradizionale tale da comportare un regime regolamentare specifico.

Alla base di queste differenze normative vi è chiaramente lo sbilanciamento verso un'esigenza piuttosto che l'altra: che nel caso dell'Europa, è la tutela della salute umana e dell'ambiente, nel caso degli Stati Uniti sono i benefici economici.

Per quanto concerne la Cina si profila una situazione meno definita rispetto alle due potenze transatlantiche; l'introduzione della FSL nel 2009, poi modificata nel 2015, segna un'importante innovazione per la sicurezza alimentare cinese in cui emerge una maggiore sensibilità del Paese per la tutela dei consumatori, ma dall'altra parte non si può negare il rapido e incessante sviluppo economico del gigante asiatico, ed i sottesi interessi raggiunti, a volte, a qualsiasi costo, anche compromettendo la sicurezza alimentare e la tutela della salute umana.

8. CONSIDERAZIONI FINALI SULL'ATTUALE SITUAZIONE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE CINESE

Le aspettative della nuova legge riflettono i problemi che hanno afflitto da sempre il sistema alimentare cinese: la coordinazione tra i dipartimenti amministrativi, la formulazione chiara della norme, la necessità di un sistema di supervisione più stringente, la formulazione di standard di sicurezza e qualità più chiari, più integrati al contesto internazionale e formulati sulla base del metodo scientifico, la realizzazione di un sistema di tracciabilità attraverso un sistema di procedure che definiscano le responsabilità in ogni fase della filiera alimentare, il rafforzamento del sistema ispettivo e di monitoraggio.

La *food safety law* del 2015 rappresenta sicuramente una risposta adeguata alle sfide e ai cambiamenti che la Cina ha affrontato e che sta tutt'ora affrontando.

La nuova legge ha incrementato la sensibilità del Paese asiatico per la sicurezza alimentare, continuando il percorso già avviato dalla FSL del 2009, attraverso la diffusione delle iniziative che possano promuovere la responsabilità sociale, agevolando così la formazione di un'effettiva cultura sulla sicurezza alimentare.

Si può affermare che successivamente alle recenti riforme citate, FSL del 2009 e del 2015, in Cina venga enfatizzato sempre di più il ruolo della responsabilità sociale per una produzione alimentare più etica e rispettosa della salute umana e dell'ambiente¹¹⁶.

Il concetto della responsabilità sociale rivolto alle aziende produttrici di alimenti e a tutti coloro che svolgono attività commerciale nel medesimo settore è sancito dall'art. 4 della FSL del 2015: "*food producers and traders shall engage in production and trade in accordance with laws, regulations and food safety standards, ensure food safety have integrity and self - discipline, take responsibility to the society and the public, accept supervision from the society and assume social responsibilities.*

In tal modo viene dato un valore giuridico alla cosiddetta responsabilità sociale d'impresa indicata con l'acronimo di CSR (*Corporate social responsibility*)¹¹⁷.

La responsabilità sociale d'impresa sintetizza gli scopi aziendali che esulano da quelli legati al profitto economico, riferendosi ad obiettivi volti a garantire benefici sociali quanto più diffusi tra il pubblico¹¹⁸.

¹¹⁶ Il tema è stato ben descritto da M.T. ROBERTS., *A perspective on emerging law, consumer trust and social responsibility in China's food sector*, in *Food and Drug L.J.* 2011, p. 409.

¹¹⁷ La responsabilità sociale d'impresa, indicata con l'acronimo CSR (*Corporate Social Responsibility*) è entrata formalmente nell'agenda dell'Unione Europea di Lisbona nel marzo 2000, dove è stata considerata come uno degli strumenti strategici per realizzare una società più competitiva e socialmente coesa e per modernizzare e rafforzare il modello sociale europeo.

Nel libro Verde della Commissione Europea, edito nel 2001, la responsabilità sociale è definita come: "*L'integrazione volontaria delle preoccupazioni sociali e ambientali delle imprese nelle loro operazioni commerciali e nei rapporti con le parti interessate.*"

La CSR va oltre il rispetto delle prescrizioni di legge e individua pratiche e comportamenti che un'impresa adotta su base volontaria, nella condizione di ottenere risultati che possano arrecare benefici e vantaggi a sé stessa e al contesto in cui opera.

Particolare attenzione viene prestata ai rapporti con i propri portatori d'interesse (*stakeholders*): collaboratori, fornitori, clienti, partner, comunità e istituzioni locali realizzando nei loro confronti azioni concrete.

Ciò si traduce nell'adozione di una politica aziendale che sappia conciliare gli obiettivi economici con quelli sociali ed ambientali del territorio di riferimento in un'ottica di sostenibilità futura (C.F.R. G. PALAZZO, A. G. SHERER, *Globalization and Corporate Social Responsibility*, in *Handbook of Corporate Social Responsibility*, Oxford University Press, 2008, 59).

¹¹⁸ Sul punto si veda R. DELLIOS, X. YANG, N. K. YILMAZ, *Food safety and the Role of the Government: implications for CSR Policies in China*, in *Scires Business*, 2009, pp.75 - 76.

Nella responsabilità sociale d'impresa si possono individuare tre dimensioni fondamentali: la responsabilità umana cioè il rispetto per i diritti fondamentali dell'uomo, la responsabilità produttiva ossia quella legata all'attività lavorativa nella produzione di alimenti sani e sicuri, ed infine quella ambientale legata al rispetto dell'ambiente e alla sua tutela.

La responsabilità sociale d'impresa applicata specificatamente al settore alimentare favorisce la diffusione dell'attenzione per la *food safety* tra i vari attori della filiera agroalimentare: agricoltori, aziende, associazioni di industriali, agenzie governative e soprattutto tra i consumatori.

La costruzione di una cultura sulla sicurezza alimentare con un reale cambiamento dei comportamenti e delle abitudini di tutti gli *stakeholders* dipende dal progresso e dall'evoluzione della coscienza sociale che necessariamente genera una domanda di alimenti sani e di qualità.

Inoltre lo sviluppo di una cultura sulla sicurezza alimentare che abbia anche delle implicazioni a livello politico e governativo, nel lungo periodo potrebbe rappresentare una soluzione fondamentale per far fronte alla crescente complessità dei problemi legati alla sicurezza alimentare.

Nonostante ciò molto rimane ancora da fare affinché in Cina la sicurezza alimentare sia realmente effettiva.

Le maggiori criticità restano legate alla frammentazione della struttura governativa.

Quest'ultimo aspetto ha sicuramente implicato conflitti sulle competenze regolamentari e pertanto, in alcune occasioni, l'inefficienza della disciplina alimentare, generando l'incertezza e la debolezza della normativa e del sistema di supervisione.

Inoltre permangono ancora oggi gli annosi problemi, di cui spesso la Cina è purtroppo protagonista tra cui corruzione, frodi alimentari e contraffazione.

Ma la diffusione di una nuova cultura alimentare, avviata con le importanti riforme sulla *food safety law*, sempre più vicina a quella occidentale, e favorita dal processo di internazionalizzazione permetterà alla Paese asiatico di far fronte alla molteplicità delle sfide determinate dai ritmi incessanti della globalizzazione.

CONCLUSIONI

La globalizzazione dei mercati, oltre alla sfera economico - sociale e culturale ha inevitabilmente coinvolto anche quella giuridica, contaminandone sia i processi che i contenuti e traducendosi in una crescente proliferazioni delle fonti¹.

Oggi appare più che mai evidente come la condivisione delle regole, che determina quindi il mutamento e l'innovazione dei singoli ordinamenti giuridici, dipenda dai continui cambiamenti economici e tecnologici del nostro tempo.

In particolare il fenomeno della globalizzazione giuridica si pone sia come "reazione" nell'elaborazione di nuove regole in risposta alle sollecitazioni esterne, sia come "azione" nell'introdurre nuovi modelli regolamentari capaci di intercettare le nuove esigenze di un mercato internazionale².

La globalizzazione dei mercati include anche quello agroalimentare che ha assunto oggi una dimensione mondiale, avvicinando le culture, gli stili di vita ed anche i *trend* alimentari.

Già in ambito europeo, l'introduzione del mercato unico aveva consentito ai prodotti agroalimentari di varcare i confini nazionali.

La libera circolazione nell'ambito dei paesi dell'Unione è stata possibile solo attraverso la formulazione di un sistema normativo europeo, in cui si perdono le discipline nazionali per arrivare alla definizione di una struttura unitaria che prende il nome di "*European Food Law*"³.

In tal senso fondamentale è stata l'introduzione del reg. 178/2002 che ha definito i principi generali e i requisiti della legislazione alimentare europea, apportando anche innovazioni nell'ambito delle istituzioni coinvolte nel settore (come la creazione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare - EFSA).

Il punto centrale della normativa europea è l'attenzione per la protezione della salute che va temperato con la libera circolazione delle merci, in cui però la tutela della

¹ Sul tema si veda S. CASSESE, *L'area pubblica, nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. Trim. dir. pubbl.*, fasc. 3, 2001, p. 601 e ss.

² F. ALBISINNI, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *Riv. dir. alim.* fasc. IV, 2009, pp. 1 -8

³ Sulla costituzione di un diritto alimentare europeo si veda L. COSTATO, F. ALBISINNI, *European and global Food Law.*, Cedam, Padova, 2016.

sicurezza alimentare acquisisce una posizione prioritaria e imprescindibile sulle esigenze economiche. Ulteriori elementi di sviluppo del modello europeo sono: la protezione dei consumatori, gli aspetti correlati alle competenze e responsabilità degli operatori del settore alimentare, la tracciabilità, il pacchetto igiene e il sistema di allarme rapido per gli alimenti e mangimi.

Ma, come accennato, il commercio dei prodotti agroalimentari ha assunto oggi una dimensione globale, in cui anche del diritto alimentare europeo, quale sistema unitario, è chiamato a confrontarsi, e in cui diventa fondamentale stabilire una di libera e sicura circolazione, assicurando la salubrità in ogni fase della produzione, del trasporto, della trasformazione e della distribuzione dei prodotti destinati all'alimentazione umana per garantire in modo effettivo la tutela di tutti i consumatori.

In tal senso la globalizzazione del mercato agroalimentare ha comportato un progressivo evidenziarsi della necessità di potenziare la tutela dei consumatori a fronte della grande circolazione degli alimenti, che fa sì che cibi prodotti a migliaia di chilometri siano consumati da persone sparse in ogni parte del mondo.

Negli ultimi anni gli scandali alimentari che si sono avvicinati e che hanno interessato varie parti del pianeta (basti pensare alla mucca pazza, all'avviaria, al latte in polvere alla melamina, solo per citarne alcuni), hanno negativamente impressionato l'opinione pubblica che ha progressivamente perso fiducia nelle istituzioni e nelle regolamentazioni deputate a garantire la *food safety*, spingendo ad interrogarsi su questioni quali: "E' sano il cibo che mangio?", "Che cosa significa sicuro?", "Quali sono gli standard di sicurezza alimentare?", "Ci sono standard locali e globali?", "Possono tutti i Paesi del mondo seguire i medesimi standard?".

Quelli appena citati sono interrogativi su cui i consumatori riflettono costantemente, tanto più quando si trovano ad acquistare prodotti che provengono da Paesi dove esistono diverse tradizioni alimentari e regolamentazioni giuridiche.

Ma tuttavia, è pur vero che la globalizzazione dei mercati si realizza attraverso norme che privilegiano fortemente la circolazione dei prodotti, talvolta opponendosi ad un uso "protezionistico" di norme sanitarie adottate formalmente con lo scopo di tutelare il consumatore.

Il commercio internazionale dei prodotti agroalimentari evoca inevitabilmente queste dicotomie, che rendono difficile un equilibrio tra il diritto alla tutela della salute umana e gli interessi del commercio alla libera circolazione delle merci.

Dunque, si pongono due esigenze, da un lato la necessità di armonizzare gli scambi internazionali e le politiche economiche dei singoli Stati, rimuovendo le barriere commerciali e, dall'altro, quello di garantire in modo uniforme a livello globale la sicurezza dei prodotti agroalimentari.

Queste due opposte esigenze potrebbero trovare un adeguato bilanciamento nella creazione di un diritto alimentare quanto più uniforme a livello internazionale che sappia facilitare gli scambi di alimenti sani e sicuri⁴.

In particolare occorre un'applicazione unitaria delle misure di sicurezza alimentare, in modo da eliminare gli ostacoli commerciali e garantire al contempo la tutela dei consumatori.

Tale compito sembrava potesse essere realizzato con la condivisione delle regole del commercio internazionale attraverso la firma degli accordi in sede di WTO.

Per quanto riguarda specificatamente il settore alimentare, il riferimento è all'Accordo SPS e al Codex Alimentarius, che però hanno dimostrato delle fragilità e debolezze nell'attuazione di una disciplina compiutamente condivisa in ambito internazionale⁵.

Quindi dopo la grande illusione dell'Accordo globale firmato a Marrakech nel 1994 e il continuo rallentamento dei negoziati per il rinnovo di alcuni accordi, come quello SPS appunto, il *trend* della politica commerciale globale del ventunesimo secolo sembra identificarsi nella proliferazione di accordi commerciali bilaterali o regionali⁶ di cui il Partenariato Transatlantico per il commercio e gli investimenti (TTIP), tra UE e USA, rappresenta un esempio.

⁴ Sul tema si veda F. ALBISINNI, *Il Convegno di Milano dal 14 -15 ottobre 2015, Global Food Law Trends: UE, USA, China. Bricks and Stones of GFL laboratory*, in *Riv.dir.alim*, fasc I, pt I, 2016, pp. 4 - 5.

⁵ In generale l'eterogeneità degli interessi dei paesi membri della WTO hanno creato delle frizioni allo sviluppo di una politica economica comune a livello internazionale.

Lo stallo delle negoziazioni è iniziato nel 2001 a partire dal Doha round, segnando la crisi dell'approccio multilaterale al commercio internazionale.

Specificatamente per quanto riguarda la sicurezza alimentare; le misure del Codex Alimentarius si sono rilevate deboli per la loro incapacità di produrre effetti obbligatori negli ordinamenti degli stati membri, inoltre dall'applicazione dell'Accordo SPS sono sorte varie controversie internazionali sui temi della sicurezza alimentare.

⁶ Sul confronto USA - EU sui temi della sicurezza alimentare si veda M.G. ALABRESE, *TTIP e agroalimentare. Prime riflessioni a margine delle proposte dell'Unione Europea nella negoziazione della Trans Atlantic Trade and Investment Partnership*, in *Riv. dir. agrario*, 2016, fasc. II, pp. 201 -242.

L'ambizioso accordo tra le due potenze transatlantiche, volto soprattutto all'eliminazione delle barriere non tariffarie, tra cui anche le misure sanitarie e fitosanitarie nell'intento di sviluppare regole comuni, evitare divergenze o incoerenze inutili e facilitare il commercio dei prodotti e lo scambio di servizi, determinando una riduzione dei costi e stimolando la crescita economica, non ha però ancora visto la luce.

Alla base di questo fallimento ci sono le inconciliabili posizioni tra UE e USA sui temi particolarmente controversi e delicati della sicurezza alimentare, l'annosa questione sugli OGM, già sorta in ambito WTO, si riaccende anche nel contesto delle negoziazioni transatlantiche. L'opposto approccio al tema delle biotecnologie in campo alimentare mostra l'impossibilità di un dialogo per la creazione di una cooperazione normativa tra le due sponde dell'Atlantico.

I due modelli che si fronteggiano nel negoziato transatlantico corrispondono dunque, a differenti scelte in merito alla regolazione dei molteplici aspetti e tematiche che la sicurezza alimentare implica.

Le divergenze nella disciplina del settore agroalimentare rappresentano un grande ostacolo alla creazione di un'area di libero scambio in questo campo, a discapito degli operatori sia americani, che europei, i quali trovano nella materia della qualità e sicurezza alimentare la maggiore barriera al commercio, che il partenariato transatlantico avrebbe dovuto eliminare.

Eppure, nonostante il fallimento del TTIP, l'avvio delle negoziazioni rappresenta lo sforzo di USA e UE di avvicinare i rispettivi sistemi normativi.

A tal riguardo fondamentale nel 2011 è stata l'introduzione negli Stati Uniti del *Food Safety Modernization Act* (FSMA), che sembrerebbe reimpostare il modello statunitense di *food safety*, con specifico riferimento alle importazioni, su un livello gestionale preventivo, fino a spingersi ad un approccio precauzionale "moderato"⁷.

In particolare, la promulgazione del FSMA ha plurimi significati e conseguenze, rappresentando un avvicinamento delle regole USA a quelle europee sui requisiti di sicurezza degli alimenti, sugli obblighi di processo nelle fasi di trasformazione e manipolazione dei prodotti, sull'obbligo di tracciabilità su tutta la filiera, nonché soprattutto sulla possibilità dell'amministrazione di intervenire in via preventiva, in caso di "ragionevole probabilità di rischio" per tutelare la salute pubblica.

⁷ In particolare il confronto tra la normativa alimentare USA e UE è stato tracciato da F. BRUNO, *Il Diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Wolter Kluwer, Milano, 2017, p.13.

Tutto questo giustificerebbe l'adozione di un principio di precauzione "moderato" che trova riconoscimento nel nuovo sistema della *food law* statunitense.

Inoltre la FSMA ha introdotto anche lo strumento della tracciabilità, che permette di implementare in tutti gli stabilimenti alimentari una procedura di analisi dei pericoli e un piano di controllo preventivo basato sui rischi, riprendendo quanto già disposto molto tempo prima dal diritto alimentare europeo.

Sicurezza, responsabilità, tracciabilità, trasparenza e precauzione (quest'ultima sebbene con diverse intensità), sono oggi principi vigenti ed efficaci sia in Europa sia negli USA, seppur con diverse caratteristiche operative e applicative, derivanti dal contesto ordinamentale differente.

Dunque, un'analisi approfondita della normativa statunitense, soprattutto dopo l'introduzione del FSMA ci mostra come la distanza con l'Europa non sia poi così incolmabile, al contrario emerge una volontà di allineamento tra i due modelli normativi, a cui si sta avvicinando anche la Cina.

La Cina si è aperta ai mercati internazionali e per questo sembra aver compreso la straordinaria importanza di una legislazione alimentare capace di adeguarsi agli standard occidentali.

Quello che un tempo si proclamava "l'impero di mezzo" chiuso in sé stesso ed ostile ad ogni innovazione, si apre oggi al mercato globale.

L'apertura agli scambi internazionali "ha costretto" la Cina a rivedere il suo modello di *food safety*, che era praticamente inesistente prima della importante riforma del 2009.

In tal senso la *Food Hygiene Law* del 1995 si era mostrata assolutamente insufficiente a disciplinare in modo completo tutte le questioni di sicurezza alimentare al pari di sistemi normativi più maturi, quali USA e UE.

Il caso del latte alla melamina che ha provocato numerosi decessi in quel paese dimostra l'inefficienza del sistema di controllo da parte delle istituzioni pubbliche non adeguate a realtà commerciali e industriali sempre più complesse.

La necessità per il parlamento cinese di approvare una legge organica sulla *food safety* nasce quindi in seguito ai processi di globalizzazione e alle pressioni internazionali, ma anche da una naturale evoluzione dell'ordinamento giuridico nazionale a porre attenzione alla necessità di cibi sicuri.

Le novità maggiormente significative, introdotte dalla *Food safety law* cinese, prima nel 2009 e poi con la modifica del 2015, riguardano il rafforzamento del coordinamento tra le varie istituzioni deputate a garantire la sicurezza alimentare, predisponendo un sistema nazionale di monitoraggio del rischio che coinvolge anche le amministrazioni locali, e prevedendo anche un maggiore potere di controllo e di ispezione per quanto riguarda le imprese soggette ad autorizzazioni sanitarie, che viene coordinato direttamente dal governo centrale.

Inoltre la nuova disciplina predispone nuovi standard di sicurezza alimentare basati su una valutazione scientifica del rischio.

L'analisi delle linee evolutive della *food safety* cinese mostrano un'importante innovazione sia sul piano istituzionale, sia sul piano normativo, adottando talvolta paradigmi giuridici tipicamente occidentali (ne sono una prova l'introduzione della SFDA sulla base del modello americano, l'approccio precauzionale e il sistema di etichettatura obbligatoria degli OGM sulla base del modello europeo, tanto per fare degli esempi concreti).

Dunque, emerge la tendenza a livello internazionale alla condivisione degli stessi modelli normativi, in risposta alle medesime esperienze ed esigenze, "al giorno d'oggi la terra sta diventando sempre di più un villaggio globale, dove se uno ha l'influenza, l'altro comincia a starnutire"⁸.

La globalizzazione giuridica, determinata dalla globalizzazione economica, emerge chiaramente dall'analisi dei tre modelli di *food safety* delle più importanti potenze mondiali. Europa, Stati Uniti e Cina hanno introdotto nei loro ordinamenti, seppur con sfumature diverse, alcuni approcci disciplinari comuni quali: metodo HACCP, l'analisi del rischio, la tracciabilità, la responsabilità sociale delle imprese alimentari, la considerazione unitaria di tutte le fasi della filiera (dai campi alla tavola).

L'introduzione negli Stati Uniti del *Food Safety Modernization Act* (FSMA) nel 2011⁹, ed in Cina della *Food Safety Law* (FSL) nel 2009¹⁰ e poi modificata nel 2015, segnano una convergenza con la sicurezza alimentare europea, che trova il suo punto di riferimento fondamentale nel reg. 178/2000.

⁸ C.F.R. Q. ZHOU, *La Sicurezza alimentare in Cina*, Milano, 2008, p. 21.

⁹ Sul tema si veda F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, op. cit. pp. 78 - 131.

¹⁰ Sul tema si veda F. SNYDER, *Food Safety Law in China*, Boston, 2015, pp. 208 - 239.

Negli anni, quindi si è assistito ad un progressivo avvicinamento dei diversi sistemi normativi di *food law*.

L'analisi svolta mostra l'emergere di nuovi modelli del commercio internazionale dei prodotti agroalimentari, in ragione della perdurante difficoltà a proseguire le dinamiche delineate dal trattato di Marrakech.

In questa prospettiva il diritto alimentare si caratterizza quale condivisione e contaminazione di istituti largamente mutuati da altri ordinamenti.

L'indagine sugli sviluppi dei principi e sulle linee evolutive della sicurezza alimentare delle tre più importanti potenze mondiali ci ha permesso di riflettere sulle importanti innovazioni di *food safety*, nell'attuale prospettiva del commercio internazionale dei prodotti agroalimentari. Si auspica che il dialogo, la condivisione dei principi e di paradigmi tra i vari ordinamenti giuridici possa proseguire e continuare ad agevolare sempre di più un confronto costruttivo che avvicini i diversi modelli e crei le giuste condizioni per favorire la libera concorrenza tra tutti gli operatori economici, garantendo al contempo la tutela di ogni consumatore.

BIBLIOGRAFIA

- ADORNATO F., *Sicurezza alimentare e autorità indipendenti*, in *Agr. ist. e merc.* fasc. 3, 2004, 3 e ss.
- ADORNATO F., *L'Autorità Europea della Sicurezza Alimentare*, in F. ALBISINNI (a cura di), *Diritto alimentare, Mercato e Sicurezza*, Wolter Kluwer, Milano, 2009, 25 e ss.
- ALABRESE M. G., *TTIP e Agroalimentare. Prime riflessioni a margine delle proposte dell'Unione Europea nella negoziazione del Trans - Atlantic Trade and Investment Partnership*, in *Riv. dir. agr.* fasc. 2, pt. I, 2016, 210 e ss.
- ALBISINNI F., *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 4, pt. I, 2005, 565 e ss.
- ALBISINNI F., *Sistema agroalimentare*, in *Digesto Discipline privatistiche - sez. civ. - Aggiornamento*, Utet, Torino, 2009, 479 e ss.
- ALBISINNI F., *La Sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 4, 2009, 1 e ss.
- ALBISINNI F., *The UE Regulation on the provision of food information to consumers*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 2, 2011, 32 e ss.
- ALBISINNI F., *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Utet, Torino, 2015.
- ALBISINNI F., *Global food law trends: UE, USA, China. Bricks and stones of GFL laboratory*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 1, 2016, 4 e ss.

- ALTIERO S., *Sulla recente normativa cinese in materia di sicurezza alimentare*, in *Agr. ist. e merc.* fasc. 1/2, 2009, 235 e ss.
- ANANIA G., *L'agricoltura nell'accordo conclusivo dell'Uruguay round*, in G. ANANIA, F. DE FILIPPIS (a cura di), *L'Accordo GATT in agricoltura e l'Unione Europea*, Franco Angeli, Milano, 1996, 258 e ss.
- APORTI N. - BARTOLONI M. E. - COSSIRI A., *The Composition of interests in Gmos discipline in EU and China. Legal orders: a comparative approach*, in *Agr. ist. e merc.*, fasc. 3, 2014, 11 e ss.
- BAGNAI A. - OSPINA C.A., *La crescita della Cina. Scenari e implicazioni per gli altri poli dell'economia globale*, Franco Angeli, Milano, 2010.
- BALWIN R. - LOW P., *Multilateralizing Regionalism: challenges for the global trading system*, Cambridge University press, 2009.
- BALZANO J., *China's food safety law: administrative innovation and institution design in comparative perspective*, in *Asian - Pacific L. & P.J.*, fasc. 13, 2012, 23 e ss.
- BELLONI M.P., *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. E' questione di etichetta ma anche di etica*, in *Riv. it. dir. pubb. com.*, fasc.1, 2006, 129 e ss.
- BENOZZO M., *La disciplina statunitense delle biotecnologie*, in A. GERMANO' (a cura di), E. ROOK BASILE, P. M. PORRU, M.A. VICTORIA, M. BENOZZO, M. VALLETTA, *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, Giuffrè, Milano, 2002, 218 e ss.

- BENOZZO M., *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agr. ist. e merc.*, fasc.1, 2004, 129 e ss.
- BENOZZO M., - BRUNO F., *La disciplina delle biotecnologie tra diritto europeo e diritto statunitense*, in *Giur. agr. alim. amb.*, fasc. 12, 2006, 709 e ss.
- BERGKAMP L. - KOGAN L., *Trade, the precautionary principle and post modern regulatory process: regulatory convergence in the Transatlantic Trade and Investment Partnership*, Cambridge University Press, 2013.
- BEVILACQUA D., *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, in S. CASSESE (a cura di), *Saggi di diritto amministrativo*, Giuffrè Milano, 2012, 121 e ss.
- BLUMANN C. - ADAM V., *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la vache folle*, in *Riv. trim. de droit eu.*, fasc. 2, 1997, 239 e ss.
- BOLOGNINI S., *Linee guida alla nuova normativa europea relativa alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, fasc. 4, 2012, 613 e ss.
- BONORA G., *Sul difficile nodo della carne trattata con gli ormoni nel Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 1, pt. I, 2016, 123 e ss.
- BORGHI P., *Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 3, pt. I, 2001, 365 e ss.
- BORGHI P., *Commento all'art. 5 del reg. 178/2002*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea - Le nuove leggi civ. comm.*, fasc. 1/2, 2003, 191 e ss.

- BORGHI P., *L'agricoltura nel trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Giuffrè, Milano, 2004.
- BORGHI P., *Food security, food safety and international trade*, in *Riv. dir. alim.*, fasc.1, 2007, 8 e ss.
- BORGHI P., *La disciplina comunitaria degli organismi geneticamente modificati e la sua applicazione italiana*, in A. GERMANO' (a cura di), *Sul diritto agrario comunitario e nazionale*, Edizioni Rubettino, Catanzaro, 2013, 197 e ss.
- BORGHI P., *I Trattati sul commercio internazionale, il declino dell'utopia multilaterale e le prospettive per lo sviluppo*, in P. BORGHI - A. BRUZZO (a cura di), *Nutrire il pianeta? Il ruolo dell'Europa nello sviluppo economico e alimentare mondiale*, Jovene editore, Napoli, 2016, 99 e ss.
- BRUNO F., *Il principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 2, pt. I, 2000, 223 e ss.
- BRUNO F., *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Cedam, Padova, 2017.
- CAPPELLI F. - KLAUS B. - SILANO V., *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, Giuffrè, Milano, 2006.
- CASSESE S., *L'area pubblica, nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. Trim. dir. pubb.*, fasc. 3, 2001, 601 e ss.
- CATTANEO A., *Scandalo degli alimenti contaminati alla melamina e oltre*, in *Quaderni acp.*, fasc.1, 2009, 30 e ss.

- COSTAMAGNA F., *Accordi commerciali regionali e diritto dell'OMC*, in G. VENTURINI (a cura di), *L'organizzazione mondiale del commercio*, Giuffrè, Milano, 2015, 275 e ss.
- COSTATO L., *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 2002.
- COSTATO L., *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il reg. 178/2002 come regola e come paradigma*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 3, pt. I, 2003, 289 e ss.
- COSTATO L., *Dalla food security alla food insecurity*, in *Riv. dir. agr.*, fasc.1, pt. I, 2011, 3 e ss.
- COSTATO L. - ALBISINNI F., *European and global food law*, Cedam, Padova, 2016.
- COSTATO L.- BOLOGNINI S., *Note introduttive al regolamento (CE) 178/2002*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, fasc.1/2, 2003, 114 e ss.
- COSTATO L. - BORGHI P. - RIZZIOLI S. - PAGANIZZA V. - SALVI L., *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 2015.
- COSTATO L. - GERMANO' A. - ROOK BASILE E., *Trattato di diritto agrario. Il diritto agroalimentare*, Utet, Torino, 2011.
- D'ADDEZIO M.R. - MACCIONI G., *The rapid alert system*, in L. COSTATO - F. ALBISINNI, *European Food Law*, Cedam, Padova, 2016, 223 e ss.
- DE SIMONE E., *Storia economica: dalla rivoluzione industriale alla rivoluzione informatica*, Franco Angeli, Milano, 2014.

- ECHOLS M., *Geographical indications for food products*, Kluwer Law International, 2016.
- FERRARI M. - IZZO U, *Diritto alimentare comparato*, Il mulino, Bologna, 2012.
- FORMICHELLA L. - TOTI E., *Leggi Tradotte della Repubblica (IV), Legge sulla sicurezza alimentare*, Giuffr , Milano, 2012.
- FORTIN F., *The food safety modernization act: implication in transational governance of food safety, food system sustainability and the tension with the free trade*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 3, 2015, 19 e ss.
- GALLI C., *Globalizzazione dell'economia e tutela delle denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari*, in *Riv. dir. ind.*, fasc. 2, 2004, 60 e ss.
- GERMANO' A., *Le indicazioni geografiche nell'Accordo TRIPs*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 3, pt. I, 2000, 412 e ss.
- GERMANO' A. - RAGIONIERI M. P. - ROOK BASILE E., *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, in L. COSTATO, A. JANNARELLI (a cura di), *Il diritto dell'alimentazione, dell'ambiente e dell'agricoltura*, Giappichelli, Torino, 2014.
- GERMANO' A. - ROOK BASILE E., *Il diritto dei mercati dei prodotti agricoli nell'ordinamento internazionale*, in L. COSTATO, A. GERMANO', A. JANNARELLI, E. ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto dell'alimentazione, dell'ambiente e dell'agricoltura*, Giappichelli, Torino 2010.
- GERMANO' A. - ROOK BASILE E. - BRUNO F. - BENOZZO M., *Commento al codice dell'ambiente*, Giappichelli, Torino, 2013.

- GRANDONI L. - RUIZ FABBRI H., *L'affaire des OGM devant le juge de l'OMC: science et précaution sans principes*, in *Dir. comm. int.*, fasc. 3, 2007, 641 e ss.
- JANNARELLI A., *La governance della sicurezza alimentare: l'esigenza di un monitoraggio costante del modello*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 4, 2009, 3 e ss.
- JANNARELLI A., *La nuova food insecurity: una prima lettura sistematica*, in A. GERMANO', E. ROOK BASILE (a cura di), *Agricoltura e in - sicurezza alimentare, tra crisi della Pac e mercato globale*, Cedam, Padova, 2011, 17 e ss.
- KRUGMAN P. - OBSTFELD M., *Economia internazionale. Teoria e politica economica*, Hoepli, Torino, 1991.
- LOSAVIO C., *Le indicazioni geografiche alla conferenza di Doha*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 1, pt. I, 2002, 76 e ss.
- LOSAVIO C., *Il fallimento di Cancun e le indicazioni geografiche nell'attuale panorama internazionale*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 1, pt. I, 2004, 65 e ss.
- PALAZZO G. - SHERER G., *Globalization and corporate social responsibility*, in *Handbook of Corporate socila responsibility*, Oxford University Press, 2008.
- PERONI G., *Il Commercio internazionale dei prodotti agricoli nell'accordo WTO e nella giurisprudenza del Settlement Body*, Università di Milano, Pubblicazioni della Facoltà di Giurisprudenza, 2005.
- PICONE P. - LIGUSTRO A., *Diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, Cedam, Padova, 2002.

- PUOTI P., *Etichettatura dei prodotti agroalimentari, aspetti problematici*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 4, pt. I, 2003, 516 e ss.
- ROBERTS M. T., *Food Law in United States*, Cambridge University Press, 2015.
- ROBERTS M. T. - LIN C. F., *China Food law update: the 2015 food safety and social governance on food safety*, in *J. of food Law e Policy*, fasc. 1, 2016, 4 e ss.
- ROGGERO G., *Linee guida sull'applicazione del Regolamento (UE) 1169/2011 sull'informazione ai consumatori in vista del 2014*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 2, 2013, 45 e ss.
- ROOK BASILE E., *Impresa agricola e concorrenza. Riflessioni in tema di circolazione dell'azienda*, Giuffr , Milano, 1998.
- ROSSI DAL POZZO F., *Profili comunitari e internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Giuffr , Milano, 2005.
- RUBINI L. - TASSINARI M. - DI TOMMASO M. R., *Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Alcune riflessioni sulle implicazioni per l'industria europea e americana*, in *Economia. marche j. of economics*, fasc.1, 2015, 51 e ss.
- SALVI L., *L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorit  Europea per la sicurezza alimentare*, in L. COSTATO - P. BORGHI - L. RUSSO - S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale*, Jovene editore, Napoli, 2011, 407 e ss.
- SALVI L., *Alimentare e globale*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 1, 2014, 65 e ss.

- SGARBANTI G., *Profili giuridici sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche (anche alla luce della proposta di consentire agli Stati membri dell'UE di limitare o di vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio)*, in *Studi in onore di Luigi Costato*, Jovene Editore, Napoli, 2014, 703 e ss.
- SIRSI E., *A proposito degli alimenti senza OGM. Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti e derivati da OGM con particolare riferimento all'etichettatura negativa*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 1, pt. I, 2005, 30 e ss.
- SIRSI E., *Le regole per gli OGM nello spazio globale: un'agenda per i governanti del futuro*, in *Riv. dir. agr.*, fasc. 3, pt. I, 2010, 466 e ss.
- SIRSI E., *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in L. COSTATO - A. GERMANO' - E. ROOK BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario 2. Il diritto agroambientale*, Utet, Torino, 2011, 269 e ss.
- SLOOTBOOM. M. *The Hormones case: an increased risk of illegality of sanitary and phitosanitary measures*, in *Comm. mark. law. rev.*, fasc. 3, 2009, 471 e ss.
- SNYDER F., *The Ue, the WTO and China: legal pluralism and international trade regulation*, Oxford University press, 2010.
- SNYDER F., *No Country is an island in regulating food safety through the Trade policy review mechanism*, in *Social science res. net*, fasc.1, 2014, 1 e ss.
- SNYDER F., *Food safety Law in China*, Brill Nijhoff, Boston, 2015.

- SODANO V., *Strumenti di analisi per l'economia dei mercati agroalimentari*, Edizioni scientifiche italiane, Napoli, 2004.
- SODANO V. - VERNAU F., *Competition policy and food sector*, in *J. of Int. food and agribusiness market*, fasc. 2, 2014, 155 e ss.
- SUN J., *Evolution and recent update of food safety governance in China*, in L. COSTATO - F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food law*, Cedam, Padova, 2016, 96 e ss.
- VISANI S., *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 3, 2015, 57 e ss.
- VITI D., *Il governo della sicurezza alimentare nella globalizzazione dei mercati: il caso Cina*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 4, 2009, 24 e ss.
- VITI D., *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e l'analisi del rischio*, in L. COSTATO, A. GERMANO', E. ROOK BASILE (a cura di), *Trattato di diritto agrario, il diritto agroalimentare*, Utet, Torino, 2011, 71 e ss.
- VOGEL D., *The politics of precaution: regulating health safety and environmental risks in the United States*, Oxford University press, 2012.
- WIENER J. B. - ROGER M. D. - HAMMITT J.K., - SAND P. H., *The reality of precaution: comparing risk regulation in the United States and Europe*, RFF Press, R F F Press, Waschington DC, 2011.
- XIU C. - KLEIN K., *Melamine in milk products in China: examining the factors that led to deliberate use of the contaminant*, in *Food Policy L. J.*, fasc. 3, 2010, 468 e ss.

- ZHOU Q., *La sicurezza alimentare in Cina*, Spirali edizioni, Milano, 2008.
- ZHU X. - ROBERTS M. T. - WU K., *Genetically modified food labeling in China: in Pursuit of rational path*, in *Food & Drug L. J.*, fasc. 1, 2016, 32;
- ZHU X. - WU K., *China's food safety law and its ongoing amendment*, in *Riv. dir. alim.*, fasc. 4, 2014, 20 e ss.