

Mangimi, ormoni e antibiotici: tecniche statunitensi di allevamento

di
Matteo Benozzo

Sommario: 1. Introduzione. - 2. La sicurezza alimentare nel diritto statunitense: regole comuni per alimenti e mangimi. - 3. Il *food additives amendment* e i limiti massimi di tolleranza. - 4. Alimenti e mangimi: due tipologie differenti di *food*. - 5. I *feed ingredients* e i *processed animal wastes*. - 6. Gli ingredienti geneticamente modificati. - 7. I mangimi medicati. - 8. Mangimi e informazione. - 9. L'uso di antibiotici. - 10. La somministrazione di ormoni. - 11. Conclusioni.

1. Introduzione

Negli Stati Uniti d'America, il consumo medio pro-capite annuo di carne è aumentato negli ultimi cinquant'anni di circa ventuno chili, portando il numero di animali allevati e macellati sul territorio statunitense a circa nove miliardi e mezzo (Note, 2004, p. 2643). L'aumento della domanda, però, non ha condotto ad un corrispondente aumento del prezzo ma, in contro tendenza alle normali regole di mercato, esso è diminuito per il *beef* di circa il cinquanta per cento rispetto ai prezzi rivalutati degli anni ottanta (Barkema, Drabenstott e Novack, 2001, p. 40).

Per assicurare prezzi competitivi e una adeguata remunerazione del capitale investito, quindi, l'aumento della domanda e la diminuzione del prezzo impongono maggiori produzioni a costi inferiori per offrire sul mercato prodotti acquistabili. Un mercato, quello zootecnico, dove la maggiore produzione è richiesta dalle medesime imprese di macellazione le quali, controllando la domanda (si calcola che quattro delle maggiori imprese del settore detengono da sole oltre l'ottanta per cento del mercato della macellazione di bovini) e necessitando, per mantenere le loro catene di montaggio in continua attività, di circa duecentocinquanta bovini l'ora ad impianto (Orr, 2004, p. 9), impongono ritmi di allevamento sempre più intensi e un'offerta di animali sempre maggiore (Rifkin, 2002).

Pertanto, alimenti ipercalorici e medicati, promotori della crescita e farmaci ad uso profilattico rappresentano necessarie conseguenze alle esigenze di un siffatto mercato (Frank, 1979, p. 425), dove altre metodologie produttive, più attente alla tutela dell'ambiente, alla salute degli animali o alla salubrità degli alimenti derivati, non sono prese in considerazione dalle imprese zootecniche e non lo saranno di certo nel prossimo futuro se esse non offriranno, a costi inferiori, quantomeno, la medesima produttività delle prime (O'Brien, 1996, p. 412).

Oggetto del presente studio è la disciplina che regola l'uso dei mangimi in-

dustriali e la somministrazione di antibiotici e ormoni, tecniche di allevamento che, coinvolgendo questioni relative alla salubrità degli alimenti derivati e alla sicurezza dei metodi praticati, importano l'esame necessario delle regole deputate alla sicurezza alimentare. Partendo, quindi, dall'analisi di siffatte regole, si procederà all'esame della disciplina specifica per i mangimi e gli ingredienti utilizzabili, analizzando le norme sull'etichettatura e sul trattamento dei rifiuti animali, per giungere, infine, ad un esame delle regole applicabili alle pratiche di utilizzazione degli ormoni e degli antibiotici nella normale attività di allevamento.

2. La sicurezza alimentare nel diritto statunitense: regole comuni per alimenti e mangimi

Negli Stati Uniti la sicurezza alimentare è garantita dal *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Ffdca)¹ e dall'azione di due Agenzie federali, la *Food and Drug Administration* (Fda), principale agenzia in materia, e l'*Environmental Protection Agency* (Epa) con competenze limitate alla sola determinazione dei livelli massimi di tolleranza di biocidi o sostanze fitosanitarie² all'interno degli alimenti (Babuscio, 2005, cap. III).

Oggetto di tale sistema è il "food", ossia gli «*articles used for food or drink for man or other animals*» (*section 201(f)* del Ffdca). A differenza della disciplina europea che distingue formalmente "alimenti" e "mangimi" (Canfora, 2003, p. 147; Germanò e Rook Basile, 2003, p. 165; Costato, 2004, p. 1), infatti, l'Ffdca riconduce sotto una medesima locuzione - *food* - sia i prodotti destinati all'alimentazione dell'uomo, sia quelli destinati all'alimentazione animale, imponendo una trattazione comune nell'individuazione degli elementi di fondo³.

Il sistema di sicurezza comune si fonda essenzialmente sul divieto generale di produrre, importare, distribuire ovvero commercializzare negli Stati Uniti un *adulterated food* (*section 301* del Ffdca), intendendosi tale, ai sensi della *section 402(a)* dell'Ffdca (la c.d. "*general safety clause*": Francer, 2000, p. 268), ogni alimento o mangime:

- a) cui sia stata aggiunta una qualsiasi sostanza nociva o velenosa;
- b) sporco, marcio o decomposto;
- c) prodotto in ambienti insalubri; ovvero

¹ *Public Law* n. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938), codificata nel 21 USC 321 ss. ed emendata, da ultimo, dalla *Public Law* n. 106-540 dell'8 dicembre 2000. Il testo del FFCA, aggiornato all'8 dicembre 2000, è attualmente disponibile in <http://www.senate.gov> (sito web visitato da ultimo il 29 giugno 2002).

² A differenza del legislatore statunitense per cui il termine "pesticidi" identifica un unico tipo di prodotti destinati a contrastare l'azione dei *pests*, per l'ordinamento giuridico italiano con tale termine si identificano due distinte sostanze: i biocidi ed i prodotti fitosanitari. I primi, distinti in normali e a basso rischio, sono «quei principi attivi e quei preparati contenenti uno o più principi attivi... destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione od esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo od importuno con mezzi chimici o biologici» (art. 2 del d.lgs. 25 febbraio 2000, n. 174). I prodotti fitosanitari, invece, sono tutte quelle «sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive ... destinati a proteggere i vegetali od i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi... favorire o regolare i processi vitali dei vegetali ... conservare i prodotti vegetali... eliminare le piante indesiderate... (nonché) proteggere le piante ornamentali, i fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico con attività acaricida, battericida, fungicida, insetticida, molluscidica, vermicide» etc. (art. 2 del d.p.r. 23 marzo 2001, n. 290). In argomento ci permettiamo di rinviare a Benozzo e Bruno, 2003, p. 134.

³ In realtà, tale equiparazione trova cittadinanza anche nel diritto europeo, ma limitatamente alla procedura di autorizzazione al commercio dei prodotti geneticamente modificati di cui ai regolamenti CE 22 settembre 2003, n. 1829/2003 e n. 1830/2003 (Valletta, 2003; Bruno, 2005a).

d) ottenuto da animali deceduti per cause diverse dalla macellazione.

L'operatività del divieto generale ad ogni possibile fattispecie è assicurata dalla previsione legislativa di due distinti regimi presuntivi (Benozzo, 2002, p. 299). In forza di una prima presunzione, ogni sostanza volontariamente aggiunta ad un prodotto alimentare (additivo) è riconosciuta, per sua stessa natura, *unsafe* (nociva o velenosa) (*section 409(a)*): «*a food additive shall, with respect to any particular use or intended use of such additives, be deemed to be unsafe*»), con la conseguenza che un qualsiasi prodotto in cui sia presente un qualsiasi additivo, configura una delle fattispecie di cui alla *section 402(a)* rendendo operativo il divieto di cui alla *section 301*. Medesime conseguenze derivano dalla seconda presunzione prevista nel Ffdca. Ai sensi della *section 408(a)*, infatti, ogni residuo di biocida o fitosanitario nel o sul prodotto, rende *unsafe* il *food* contaminato («*any pesticide chemical residue in or on a food shall be deemed unsafe for the purpose of section 342 (a)(2)(B)*») configurando una delle fattispecie di cui alla *section 402(a)*, la cui operatività (di nuovo) rende applicabile il divieto di cui alla *section 301*.

A siffatti regimi presuntivi, il sistema prevede un'eccezione ad applicazione generale che esclude l'operatività della *section 301*. Quando le sostanze nocive o velenose riscontrate nel *food*, siano esse additivi, biocidi, fitosanitari ovvero contaminazioni di altro genere, non sono state volutamente aggiunte al *food* e sono presenti in concentrazioni non *comunemente* tali da rendere il prodotto pregiudizievole per la salute dell'uomo o dell'animale, il *food* medesimo riacquista l'idoneità alla consumazione e, quindi, alla commercializzazione (*section 402(a)(1)*).

Tale sistema di tutela della salute umana ed animale trova attuazione attraverso l'intervento attivo della Fda e dell'Epa, agenzie federali competenti, rispettivamente, per la commercializzazione di *food* anche in presenza di additivi e per i biocidi e le sostanze fitosanitarie.

3. Il *food additives amendment* e i limiti massimi di tolleranza

La Fda svolge il proprio operato sugli alimenti e sui mangimi attraverso, rispettivamente, il *Center for Food Safety and Applied Nutrition* (Cfsan) e il *Center for Veterinary Medicine* (Cvm) che monitorano e intervengono, con specifici provvedimenti amministrativi, sul complesso delle condizioni di circolazione poste dal Ffdca e sull'applicazione della presunzione di non commerciabilità dei *foods* con additivi.

Al pari di ogni altro settore imprenditoriale statunitense, infatti, anche nel settore alimentare vi è assenza di controlli preventivi alla messa in commercio di alimenti e mangimi. La gestione del rischio conseguente all'eventuale dannosità del *food* è rimessa totalmente al mercato e l'intervento della Fda, sebbene destinato ad anticipare, come nel diritto europeo (Bruno, 2003, 244; Benozzo, 2003, 210), nocuenti da prodotti "*a rischio*", è sempre successivo agli eventi medesimi (Germanò, 2002, p. 355).

L'utilizzo di additivi nella produzione del *food*, però, si presenta come un'eccezione alla regola del "libero mercato", in quanto il singolo prodotto, ritenuto in via presuntiva *unsafe* (*section 409(a)*), non è più liberamente commerciabile. In piena rivoluzione dell'industria alimentare, infatti, il notevole incremento nell'uso di additivi chimici negli alimenti aveva sollevato molte preoccupazioni, tante che nel 1958 venne emanato il *food additives amendment* (che ha introdotto l'odierna *section 409(a)*) che, come visto,

qualifica per sua natura “*unsafe*” ogni additivo aggiunto a qualsivoglia prodotto, rendendo operativo il divieto generale di cui alla *section* 301. Una condizione di non commerciabilità, questa, superabile solo con un’autorizzazione della Fda, la quale si pronuncia sulla salubrità del singolo additivo nell’ambito di uno procedimento in cui l’interessato deve dare prova della sua “non nocività”.

La procedura, disciplinata dalla *section* 409(b)-(g) e dal *title* 21 del *Code of Federal Regulations* (Cfr) (in particolare, dalle *parts* 170-171 per gli alimenti e 570-571 per i mangimi), è avviata dinanzi alla Fda con la presentazione di una *food additive petition* e conclusa con l’emanazione, per il singolo additivo oggetto della procedura, di un *food additive regulation*, ossia quell’insieme di condizioni di utilizzabilità dell’additivo (vero e proprio “regolamento d’uso”) che ne garantisce la sicurezza alimentare⁴.

Riconoscendo la possibilità che per alcuni additivi la loro salubrità non è un dato da acquisire, ma è una informazione già propria della collettività e darne ulteriore prova sarebbe inutile e defaticante, l’Ffdca prevede un’eccezione al regime presuntivo di non commerciabilità del prodotto. Nella definizione del termine “*food additive*”, infatti, il legislatore ha introdotto il concetto di sostanze *generally recognized as safe* (Gras), ossia di additivi che possono essere commercializzati senza alcuna *pre-market procedure* (*section* 201(s)), in quanto la loro sicurezza alimentare è già un dato assodato.

Tre sono le ipotesi in cui un additivo può essere riconosciuto Gras: *a*) a seguito di una specifica procedura basata su pubblicazioni scientifiche; *b*) accertando che il suo utilizzo nei *foods* risale «*prior to January 1, 1958*» (21 Cfr 570.30(a)); e *b*) verificando che esso sia menzionato nella lista di sostanze riconosciute “*safe*” dall’Agenzia e pubblicate nel Cfr (Thue Vasquez, 2000, 86; l’elenco di tali additivi è riportato nel 21 Cfr 181, 184 e 186 per gli alimenti e 21 Cfr 582 per i mangimi). In tutte e tre le ipotesi, l’assunzione dello *status* affranca il *food* da ogni controllo preventivo, rendendo commercializzabile il prodotto senza necessità di alcuna *food additive petition*.

L’attribuzione di tale qualifica, però, non è compiuta dalla Fda. L’identificazione di un additivo con quelli inseriti nell’elenco ovvero con quelli *comunemente* ritenuti *safe additives* per utilizzo risalente nel tempo, infatti, è una scelta che è svolta dal produttore, il quale pone sul mercato il prodotto con la semplice “convinzione personale” che l’additivo in esso presente sia sicuro (*parts* 170 e 570 del 21 Cfr, ai sensi delle quali il produttore può sottrarre il proprio additivo alla procedura autorizzatoria se lo ritiene *safe*, ossia «*that there is a reasonable certainty... that the substance is not harmful under the intended conditions of use*»). Tale autodeterminazione, quindi, riattiva la regola generale del “libero mercato” spostando nuovamente la fase di *risk managment* per il singolo prodotto dalla *pre* alla *post-market phase*, esponendo il solo produttore (o il consumatore finale) alla responsabilità conseguente a tale qualifica. In questi casi, infatti, il Cfsan e il Cvm compiono controlli successivi alla messa in commercio del prodotto

⁴ Le informazioni che il richiedente deve presentare alla Fda per l’ottenimento del *regulation* variano da richiesta a richiesta, dipendendo principalmente dalla composizione del *food additive* che si intende utilizzare. Mentre le informazioni sull’alimento devono riguardare almeno la natura della sostanza, la sua composizione, il suo utilizzo, le metodologie per accertarne la presenza, una proposta di regolamento e ogni «*information to establish the safety and functionality of the substance in food*» (questioni relative a possibili effetti cumulativi, sensibilità al prodotto, ecc.), le informazioni da presentare per un additivo da utilizzare in un mangime devono riguardare quantomeno *human food safety, target animal safety, environmental impact, utility, manufacturing chemistry, labeling* e *proposed regulation*: v. il sito web <http://www.fda.gov> (visitato da ultimo, per tali informazioni, il 31 gennaio 2005) e Office of Premarket Approval, 1993.

Gras e valutano la correttezza della qualifica, procedendo, eventualmente, al ritiro del prodotto dal mercato e all'irrogazione di sanzioni anche penali (*section 303* dell'Ffdca) quando l'additivo ritenuto *safe* non lo è, in realtà (*section 302*).

Tale regime di responsabilità ha convinto i produttori ad inaugurare una "stagione consultiva" con la Fda, nel determinare lo *status* dell'additivo utilizzato. Negli ultimi anni, infatti, è venuta consolidandosi una procedura di interrogazione preventiva dell'agenzia, cui i produttori alimentari ricorrono nei dubbi di qualifica. La partecipazione della Fda consente all'imprenditore, da un lato di evitare i controlli del Cfsan e del Cvm, e, dall'altro, di limitare i rischi di errore e condividere con gli uffici dell'agenzia le eventuali responsabilità conseguenti.

A differenza della Fda, nel sistema di sicurezza alimentare l'Epa opera esclusivamente per garantire l'assenza di biocidi o sostanze fitosanitarie in (o su) un *food* in concentrazioni superiori a quelle che possono porre a rischio la salute dell'uomo o dell'animale. Tale compito è svolto fissando i c.d. "livelli massimi di tolleranza", al di sotto dei quali la presenza di un residuo di sostanze contaminanti non rende operativa la presunzione legale di *unsafety* di cui alla *section 408(a)* e, quindi, la condizione di "non commerciabilità" di cui alla *section 301* dell'Ffdca.

Tali "livelli massimi di tolleranza" non sono fissati allo stesso modo per tutti i tipi di biocidi e delle sostanze fitosanitarie, ma il valore di riferimento varia secondo la sostanza considerata e in relazione alla possibile interazione del residuo con le altre sostanze presenti o potenzialmente presenti nel mangime, nonché in funzione di eventuali effetti tossici cumulativi (*section 408(b)*). Oltre a rendere operativo il regime dei "livelli massimi di tolleranza", poi, l'Epa ha anche il potere di escludere l'applicazione del divieto generale di commercializzazione per alcuni biocidi o sostanze fitosanitarie presenti nei (o sui) *foods*. Tale potere, però, può essere esercitato solo attraverso una complessa procedura all'interno della quale l'agenzia è tenuta a dar prova che quel determinato biocida o sostanza fitosanitaria, anche se ad elevate concentrazioni, non comporta pericolo alimentare (Benozzo, 2002, p. 308).

4. Alimenti e mangimi: due tipologie differenti di *food*

I due regimi presuntivi, la regola generale e le eccezioni alle due presunzioni trovano uguale applicazione ad entrambe le tipologie di *food* menzionate nell'Ffdca. La definizione di siffatto termine, infatti, potrebbe far supporre che per alimenti e mangimi vi sia un'unica e comune disciplina deputata alla sicurezza alimentare, regole che trovano applicazione per essi in egual ed identica misura. In realtà, però, l'analisi parallela della disciplina incontra alcuni limiti che richiedono una breve valutazione del rapporto esistente nella normativa statunitense tra alimenti e mangimi. Pur trovando origine in una medesima locuzione che sottopone le due tipologie di *food* ad una medesima disciplina generale, infatti, l'equiparazione di tali prodotti presenta dei limiti sia nelle norme, sia nell'applicazione dell'Ffdca, differenze che portano a riconsiderare tale equiparazione in una chiave di lettura interpretativa dell'intera materia.

Sotto il regime dell'Ffdca, che vieta, come visto, la commercializzazione e la distribuzione di ogni *food* che sia *adulterated*, la Fda e l'Epa consentono espressamente la destinazione a mangime di alimenti non idonei all'alimentazione dell'uomo. In particolare, con le *Compliance Policy Guide* (Cpg) 7126.05, 7126.10, 7126.20 e 7126.24, la

Fda e l'Epa elencano i requisiti delle domande e le procedure autorizzatorie da seguire per la destinazione a mangimi di prodotti organici di scarto (provenienti da industrie di macellazione, da imprese di ristorazione, etc.), di alimenti contaminati⁵ e di grano guastato dall'umidità. Ebbene, poter ritenere che un *food* inadatto ad alimentare un essere umano sia invece adatto all'alimentazione animale, equivale a dire che, in base all'uso cui è destinato, ad un *food* trovano applicazione *standards* di sicurezza differenti che portano a considerare edibile come mangime una sostanza non edibile come alimento. Ossia, equivale a dire che una medesima regola ha significati dispositivi diversi secondo l'oggetto da disciplinare nella fattispecie concreta (alimento o mangime) e che il duplice significato possa essere espressione di una peculiare *ratio* dell'intera normativa.

Se dalla semplice lettura della definizione del termine *food*, infatti, si potrebbe supporre che l'Ffdca trovi applicazione in egual misura per alimenti e mangimi quale espressione di due autonome finalità di tutela, della salute umana attraverso il governo degli alimenti e della salute animale attraverso il governo dei mangimi, la particolare interpretazione riservata dalla Fda e dall'Epa ai mangimi evidenzia come la seconda finalità potrebbe non essere in realtà un fine ultimo della disciplina, un suo autonomo scopo, ma un obiettivo funzionale alla sola sicurezza alimentare dell'uomo.

I mangimi, infatti, non sembrano regolati per tutelare la salute degli animali in quanto tali, ma sembrerebbero sottoposti a controlli solo per assicurare la salubrità del prodotto da essi derivato, dove le singole sostanze somministrate agli animali non sollevano questioni di sicurezza alimentare fintantoché il loro ciclo digestivo sia in grado di degradare ed assimilare tali sostanze, metabolizzandole senza conseguenze per la salubrità degli alimenti derivati. E' il caso, ad esempio (come vedremo *infra* al paragrafo successivo), della Bse che ha portato ad interrompere la somministrazione di proteine animali ai ruminati, non già per tutelare la salute dell'animale, bensì per tutelare quella dell'uomo. Per cui, l'uso zootecnico di alimenti in grado di causare malori a chi li consuma, l'uso antropofago (nel senso di propri simili) della somministrazione di "animali ad animali" e la destinazione a mangime anche di sostanze guaste, sono tutte pratiche consentite anche in danno alla salute del singolo animale, trovando invece limite nel solo danno alla salute dell'uomo.

A ben vedere, tale diversità, originaria di una interpretazione applicativa della disciplina che individuerrebbe *standards* di sicurezza differenti per alimenti e mangimi, sembrerebbe trovare conferma nel medesimo dato normativo che le agenzie interpretano. Rispetto alle norme contenute nell'Ffdca, ad esempio, vi sono le *sections* sull'etichettatura e sui *foods* speciali (ossia destinati ad alcune tipologie di consumatori) che prevedono disposizioni aggiuntive e diverse per i soli alimenti; regole che sottopongono a limitazioni il libero uso di un alimento imponendo controlli preventivi e condizioni particolari di commerciabilità, ma che non trovano uguale applicazione nei mangimi e che fanno ritenere possibile l'esistenza, a dispetto della definizione comune, di due differenti discipline.

Ad ogni modo, quale che sia la *ratio* del sistema normativo in esame, è un dato assodato che nella sua applicazione, la disciplina risponde a *standards* di sicurezza differenti per le due tipologie di *food* e che, quindi, pur nei limiti della sola valutazione di regole comuni applicate al caso concreto, una trattazione specifica dei mangimi appare

⁵ Contaminazioni da roditori, scarafaggi o escrementi di volatili, da biocidi o sostanze fitosanitarie in eccesso o non autorizzate, da industrie chimiche, da agenti tossici, da sporcizia, da agenti patogeni o residui di farmaci.

utile e necessaria a porre in evidenza gli elementi di differenziazione esistenti.

5. I *feed ingredients* e i *processed animal wastes*

I mangimi sono costituiti da uno o più *ingredients*, ossia sostanze che entrano in vario modo nel procedimento di preparazione del *feed* e che generalmente consistono in grano, sottoprodotti della molitura, vitamine, minerali, grassi, oli, coloranti, prodotti chimici e altre sostanze energetiche e nutrizionali.

Nel sistema statunitense, i *feed ingredients* sono variamente disciplinati dalla normativa federale secondo la funzione, il ruolo e le caratteristiche. In qualità di *foods* o additivi essi sono sottoposti alle competenze della Fda, in qualità di biocidi o sostanze fitosanitarie o vaccini, invece, è l'Epa o l'*US Department of Agriculture* (Usda) a verificarne l'utilizzabilità. Ad ogni modo, quale che sia la loro qualificazione, la pubblicazione di riferimento per i *feed ingredients* è l'*Official Publication* (Op) dell'*Association of American Feed Control Officials* (Aafco). Tale organizzazione, cui hanno dato vita e aderito tutte le agenzie governative, statali e federali del continente nord americano per sovrintendere e cercare di uniformare la disciplina degli *animal feeds*⁶, pubblica periodicamente un elenco di sostanze, con relative definizioni, considerate idonee per la produzione di mangimi. Le definizioni e i nomi utilizzati dall'Aafco per elencare i vari ingredienti sono assunti dalla Fda come definizioni ufficiali cui il produttore deve fare riferimento per compilare le documentazioni necessarie alle procedure di autorizzazione e per predisporre le etichette necessarie alla commercializzazione del mangime finito (Cpg 7126.08).

Tra gli ingredienti menzionati nell'Op di cui la Fda approva l'utilizzo, del tutto peculiari sono i *processed animal wastes*, ossia quell'insieme di sostanze e materiali organici composti da scarti di macellazione, scarti di animali acquatici, letame, escrementi, lettiere e carcasse di animali deceduti per cause diverse dalla macellazione che le imprese zootecniche somministrano quotidianamente nei propri allevamenti.

L'utilizzo di tali sostanze risale ai primi decenni del secolo scorso, quando studi scientifici ne avevano scoperto l'alto valore nutrizionale e proteico (McCollum, 1922, p. 77).

Fino ad allora, gli *animal wastes* erano riutilizzati come concimi naturali all'interno delle medesime aziende agricole che li producevano, in un equilibrio di complementarietà tra fondo e allevamento che li portava ad essere considerati come una risorsa dell'azienda, piuttosto che una passività di cui l'imprenditore si sarebbe dovuto liberare.

L'imporsi della zootecnia intensiva moderna, l'abbandono della complementarietà del fondo, l'ingresso sul mercato di fertilizzanti a basso costo e gli eccessivi costi di trasporto per la movimentazione degli *animal wastes* oltre i confini della singola azienda avevano fatto perdere a tali sostanze la finalità economica in precedenza riservata. Nelle rinnovate dinamiche economiche del comparto, gli *animal wastes* sono divenuti per l'impresa zootecnica un costo di gestione che solo l'alto valore nutrizionale di cui sono dotati e le esigenze di garantire all'animale destinato alla produzione di *human food* ap-

⁶ «A basic goal of AAFCO is to provide a mechanism for developing and implementing uniform and equitable laws, regulations, standards and enforcement policies for regulating the manufacture, distribution and sale of animal feeds; resulting in safe, effective, and useful feeds» (cfr. il sito web <http://www.aafco.org>, visitato da ultimo il 18 febbraio 2005).

porti proteici, di fibre, di grassi e di minerali in consistenti quantitativi, hanno evitato la messa a bilancio delle passività del relativo smaltimento, consentendone un reinserimento nel medesimo ciclo produttivo che li genera.

Oggi, la quasi totalità di *animal wastes* prodotti è dirottata all'industria di *rendering* che, attraverso procedimenti termici, li sterilizza e trasforma in farine animali (Cenci e Haouet, 2001).

L'utilizzo degli *animal wastes* come ingredienti per mangimi è stato regolato compiutamente a livello federale solo per circa tredici anni, dal 1967 al 1980, quando la Fda aveva emanato lo "*use of poultry litter as animal feed*"⁷ (codificato al 21 Cfr 500.40) con il quale era stata sostanzialmente ammessa la produzione di mangimi costituiti da *wastes* pervenuti dagli allevamenti di polli e simili, consentendone la somministrazione ad ogni tipologia di animale⁸. Oggi, invece, ferme restando le disposizioni federali sulla sicurezza alimentare applicabili in generale ad ogni *food*, la disciplina che governa la produzione, la commercializzazione e la somministrazione dei mangimi prodotti con *animal wastes* è di competenza dei singoli Stati, i quali, ricorrendo ad un'altra pubblicazione dell'Aafco, il *model regulations for processed animal waste products as animal feed ingredients*⁹, hanno emanato disposizioni specifiche per tali ingredienti.

Le varie normative in vigore si caratterizzano sostanzialmente per pochi elementi. Nel primo anello della filiera produttiva, ad esempio, le varie discipline statali sottopongono ad autorizzazione ogni attività di *rendering*, richiedendo alle singole imprese il rispetto di determinati *standards* qualitativi volti ad assicurare l'eliminazione di ogni possibile agente patogeno dal prodotto finito. Nell'individuazione delle sostanze riciclabili, poi, i singoli Stati provvedono ad una elencazione di *animal wastes* da destinare solo a specifici animali. Ottenuto il mangime "derivato", gli imprenditori sono obbligati ad etichettare le confezioni con specifici avvisi di destinazione ed utilizzo, anche quando i prodotti finiti non sono destinati all'industria zootecnica. Infine, durante la somministrazione agli animali, le varie normative prevedono periodi di interruzione o sospensione nell'uso di tali mangimi (di almeno quindici giorni), rispettivamente, prima della macellazione o della mungitura dell'animale alimentato¹⁰.

La scelta della Fda di lasciare agli ordinamenti statali la regolamentazione di tali mangimi, però, non impedisce all'agenzia di intervenire per prevenire pericoli alla sicurezza alimentare nella Federazione. Dopo l'epidemia di Bse in Europa e i casi riscontrati

⁷ Provvedimento pubblicato sul volume 32 del *Federal Register* del 1967.

⁸ Tale disposizione venne abrogata dalla medesima agenzia il 30 dicembre 1980 (*Federal Register*, vol. 45).

⁹ Volume disponibile in <http://www.aafco.org> (sito web visitato da ultimo, per tale documento, il 31 gennaio 2005).

¹⁰ Un esempio di tale disciplina è il *Washington Administrative Code* che, al *chapter* 16-256 (intitolato «*commercial feed rules - processed animal waste*»), prevede espressamente obblighi di licenza, di etichettatura e di *standards* qualitativi nella produzione, commercializzazione e somministrazione di tali mangimi. Lo stesso *Department of Agriculture* del *Washington State* ha riconosciuto che il nuovo *chapter*, emanato il 19 novembre 2003, «*reflect(s) current national standards as expressed in the Association of American Feed Control Officials model regulations... WSDA processed animal waste rules are consistent with Aafco model regulations*» (cfr. il *Washington State Register* del 2003, *permanent rule* n. 03-23-131). Ulteriori esempi di discipline nazionali di adesione al modello dell'Aafco sono le disposizioni della Florida (*charter* 5E-3.020 del *Florida Administrative Code*, intitolato "*animal waste products ad feed ingredients*") e quelle della Louisiana (*subchapter C* del *chapter* 1 - *part* XVII - *Title* 7 del *Louisiana Administrative Code*). Si conta che solo uno Stato non dovrebbe essere munito di normativa specifica e, comunque, nessuno degli Stati della Federazione vieta l'utilizzo di *animal wastes* nell'industria di produzione di alimenti zootecnici (cfr. Fontenot, 1996, 20).

in Canada, infatti, la Fda ha emanato un'apposita disciplina che proibisce, a livello federale, l'uso di certe proteine animali nell'alimentazione dei ruminanti¹¹. La disciplina incide direttamente sull'attività di commercializzazione dei mangimi a base di *animal wastes*, riservando alle proteine animali ottenute da tessuti di mammiferi lo status di *food additive* non Gras e, quindi, da sottoporre alla normativa di cui alla *section 409* dell'Fdc (lett. "b" del 21 Cfr 589.2000)¹².

La disposizione introdotta dalla Fda, però, non impedisce alle industrie di *rendering* di produrre ugualmente mangimi con siffatti ingredienti. La produzione, però, è consentita liberamente solo nel rispetto di tre condizioni: *a)* che il prodotto finale sia etichettato con la formula «*do not feed to cattle or other ruminants*»; *b)* che il mangime sia sottoposto ad un sistema di tracciabilità con raccolta dati lungo la sua filiera; e *c)* che tali dati siano mantenuti, per almeno un anno.

Se attualmente la regolamentazione degli *animal wastes* è di competenza dei soli Stati della Federazione, dove la Fda svolge un ruolo di mero controllore e "sentinella" della sicurezza alimentare del prodotto finito, nei prossimi mesi la disciplina di siffatti ingredienti potrebbe mutare radicalmente. A seguito del primo caso di Bse, scoperto il 23 dicembre 2003 nello Stato di Washington, infatti, la Fda ha annunciato un provvedimento che dovrebbe mettere al bando l'uso di vari *animal wastes* oggi ammessi (*poultry litter, cattle blood, cow brains e other parts in dietary supplements or feed*)¹³.

6. Gli ingredienti geneticamente modificati

Non diversa dalle regole generali applicabili ai mangimi convenzionali è la disciplina applicabile ai mangimi con ingredienti geneticamente modificati (gm). Sulla base del principio della "equivalenza sostanziale", che consente di equiparare i prodotti biotecnologici ai prodotti convenzionali ritenendo le tecniche del dna ricombinante un mero sviluppo delle tradizionali tecniche di miglioramento genetico (dove i prodotti delle prime devono essere considerati, a tutti gli effetti, identici o simili a quelli realizzati attraverso le seconde in quanto entrambi governati dalle medesime leggi fisiche e biologiche: Benozzo, 2004, p. 130), infatti, la disciplina riservata ai mangimi con ingredienti convenzionali trova equivalente applicazione anche a quelli con ingredienti *biotech* (National Research Council, 2000, p. 5).

La Fda, in particolare, ritiene che un prodotto geneticamente modificato non sia altro che un organismo a cui è stata addizionata una sostanza esogena, una sequenza di

¹¹ Provvedimento pubblicato il 4 agosto 1997 sul volume 62 del *Federal Register* (p. 30976) e codificato nel 21 Cfr 589.2000.

¹² . Ai sensi della medesima disposizione, però, esclusi da tale divieto «*blood and blood products; gelatin; inspected meat products which have been cooked and offered for human food and further heat processed for feed; milk products; and any product whose only mammalian protein consists entirely of porcine or equine protein*».

¹³ The Associated Press, «In wake of mad cow, limits on cattle feed: FDA bans use of cattle blood, poultry droppings», in <http://www.msnbc.msn.com>, 27 gennaio 2004 (sito web visitato da ultimo, per tale documento, il 22 gennaio 2005). In realtà, dalla dichiarazione della Fda di imminente normativa è oramai trascorso oltre un anno senza che la disciplina sia stata nemmeno pubblicata come proposta. Anzi, Lester Crawford, *Food and Drug Administration Acting Commissioner*, è intervenuto sulla questione ammettendo che la Fda non ha per il momento intenzione di modificare le regole in vigore in quanto il caso isolato di Bse non è stato considerato sufficiente a ritenere pericolosa la pratica che si vorrebbe bandire (Bonné, 2004).

dna, che, in quanto aggiunta, deve essere soggetta alla disciplina del *food additive regulation* (Fda, 1992, p. 22934). Ossia, la sequenza di dna, in quanto inserita nell'organismo ricevente, deve essere considerata "additivo" e, quindi, ai sensi della *general safety clause*, ritenuta *unsafe* e sottoposta alla *premarket review procedure* prima della sua utilizzazione nei mangimi.

Con l'applicazione del *food additive regulation*, però, ai mangimi geneticamente modificati trova applicazione anche il regime delle eccezioni alla procedura autorizzatoria preventiva nel caso in cui "l'additivo biotecnologico" sia considerato Gras. A tal fine, la Fda riconosce tale *status* ad ogni sequenza di dna che per proteine espresse, carboidrati, grassi e olii, sia "sostanzialmente equivalente" nella struttura, funzione, composizione e concentrazione, alle sequenze, alle proteine, ai carboidrati, etc. presenti in almeno un altro prodotto normalmente utilizzato come mangime negli Stati Uniti d'America. La qualifica sottrae la sequenza genetica ad ogni procedimento autorizzatorio preventivo, potendo essere utilizzata in un organismo ricevente senza restrizioni di sorta.

Al pari degli additivi convenzionali, poi, siffatta qualificazione non è compiuta dalla Fda, bensì direttamente dal produttore del mangime, la cui prerogativa decisoria sposta la gestione del rischio da un momento preventivo ad una fase successiva all'immissione sul mercato del relativo mangime (cfr. *supra* par. 3).

Anche per gli additivi *biotech*, inoltre, il dubbio di qualificazione può essere risolto dal produttore ricorrendo alla procedura di consultazione della Fda, la quale, con propri esperti, fornisce un'interpretativa del caso concreto. Rispetto agli additivi convenzionali, però, l'agenzia ha inteso allargare i confini della procedura di consultazione di tali additivi, anche ai casi di *qualifica certa* di quello *biotech* incoraggiando i produttori ad uno scambio continuo di informazioni con l'amministrazione. L'*incoraggiamento* attribuisce alla procedura di consultazione per gli additivi *biotech* un fine ulteriore e diverso da quello proprio di tale procedura. Se per gli additivi convenzionali il fine ultimo della procedura consultiva è quello di eliminare ogni ombra sulla effettiva equivalenza dell'additivo utilizzato con quello *generally recognized as safe*, consentendo agli imprenditori di liberarsi da ogni responsabilità per eventuali errori nella qualificazione, per gli additivi *biotech* l'*incoraggiamento* anche nei casi di *qualifica certa*, sposta lo scopo di tale procedura dalla mera consultazione ad una effettiva valutazione dell'equivalenza del prodotto (Benozzo, 2002, 300). All'imprenditore, infatti, si richiede di trasmettere ogni tipo di documentazione, relazione o valutazione compiuta sul nuovo additivo gm, fin dalla fase iniziale del suo sviluppo e ciò in risposta alle preoccupazioni sulla salubrità di tali prodotti (Fda, 1992, p. 22992).

Anche nella sua nuova veste di procedura "*incoraggiata*", però, la consultazione è stata ritenuta da più parti inadeguata per risolvere le questioni di sicurezza dei prodotti *biotech* (Francer, 2000, 274), in quanto l'anticipazione della fase di gestione del rischio al momento precedente la messa in commercio non è, come nell'ordinamento comunitario (Adornato, 2005), una caratteristica dell'intero sistema, bensì solo di quelle procedure "eventuali" introdotte su iniziativa del singolo produttore che impediscono, come tali, un controllo generalizzato su ogni prodotto.

L'inadeguatezza della procedura consultiva rimessa alle scelte del singolo e le varie critiche mosse ad un sistema di controllo non generalizzato hanno portato l'Agenzia nel 2001 a presentare una proposta di legge per rendere obbligatoria la procedura consultiva in materia di organismi gm (ogm) (Fda, 2001a, p. 4706). Secondo il nuovo sche-

ma proposto dalla Fda, i produttori di nuovi ogm sarebbero ugualmente indipendenti nella determinazione dello *status* del proprio additivo *biotech*, ma, almeno 120 giorni prima della commercializzazione, sarebbero obbligati a presentare alla Fda una *premarket biotechnology notice* (Pbn). Con tale notifica, premesse delle informazioni sull'organismo geneticamente modificato¹⁴, i produttori sarebbero tenuti a giustificare le ragioni per le quali ritengono l'ogm «*as safe as comparable food*».

Allo stato, però, la proposta di legge ancora non è stata attuata e la procedura volontaria rimane ancora l'unica occasione in cui la Fda interviene nella determinazione dello *status* dei prodotti gm.

Nel caso in cui l'ingrediente gm è rappresentato da una “*plant-incorporated protectants*” (Pip), ossia di una pianta in grado di produrre naturalmente biocidi, occorre verificare il rispetto dei “limiti massimi di tolleranza” del biocida espresso da essa, trovando luogo per tali prodotti l'attività di regolazione e controllo dell'Epa (cfr. *supra* par. 3).

Senonché, con provvedimento del 19 luglio 2001 (Epa, 2001, p. 37817), l'agenzia ha esentato i biocidi espressi da tali piante e le sequenze di dna che li producono dal regime di cui è garante, disponendo che sia «*the residues of the plant-incorporated protectant*» (40 CFR 174.21(b)), sia «*the residues of nucleic acids that are part of a plant-incorporated protectant*» (40 CFR 174.475), sono esclusi dai requisiti di tolleranza e la loro commercializzazione non prevede limitazioni di sorta. Ciò in quanto l'Epa ha constatato che i residui di dna e quelli dei biocidi espressi dalle piante gm sono presenti in tutte le forme di vita e da sempre risultano comparire in ogni *food*. Non essendo stati mai sollevati dubbi di sorta o certezze circa loro effetti negativi sulla salute, quindi, l'Epa ritiene che ci sia una ragionevole certezza che tali residui non siano dannosi. Oltre tutto, il regime dei limiti di tolleranza è stato introdotto dal legislatore per garantire la sicurezza alimentare ed imporre ai produttori di limitare l'utilizzo di prodotti chimici dannosi. Nelle biotecnologie, però, i livelli di concentrazione dei biocidi prodotti naturalmente dalla pianta gm non dipendono dall'uomo, ma è la pianta stessa che ne determina i livelli. Ossia, i livelli di concentrazione non sarebbero comunque determinabili dal produttore, per cui, la fissazione di limiti massimi di tolleranza non avrebbe destinatari attivi che possano impegnarsi, se stimolati (anche da un divieto), a diminuire i livelli di concentrazione.

7. I mangimi medicati

Del tutto particolare nell'esame della disciplina sui mangimi è l'utilizzo di sostanze farmaceutiche negli *animal feeds*¹⁵, quando il prodotto ottenuto è volto alla prevenzione o alla cura di malattie ovvero quando l'uso dovrebbe garantire migliori prestazioni nutrizionali del mangime somministrato od assicurare una crescita più veloce dell'animale. Tali sostanze acquistano la qualifica di *new animal drugs* e il loro uso nella pro-

¹⁴ Ossia, informazioni relative: *a*) agli scopi della modificazione genetica; *b*) alla pianta ospitante, al donatore e ai metodi utilizzati per apportare la modifica genetica; *c*) alla natura delle sostanze introdotte nel prodotto alimentare; *d*) ai potenziali allergenici o tossicologici della modificazione apportata; e *e*) agli utilizzi inadatti del prodotto alimentare modificato.

¹⁵ A differenza dell'*animal food*, vero e proprio mangime per l'alimentazione degli animali, l'*animal feed* «*means an article... which is intended for use as a substantial source of nutrients in the diet of the animal, and is not limited to a mixture intended to be the sole ration of the animal*» (section 201(w)).

duzione di mangimi non può avvenire se non a fronte di una *New Animal Drug Application* (Nada) la cui approvazione da parte della Fda «*means the product is safe and effective for its intended use*»¹⁶ (*sections* 501, 502, 504 e 512 dell'Ffdca e 21 Cfr 558).

Ai sensi della *section* 301 dell'Ffdca, infatti, anche gli *animal drugs*, al pari dei *foods*, non possono essere prodotti, importati, distribuiti ovvero commercializzati negli Stati Uniti se *adulterated*. Tale *status* è riconosciuto ad ogni *animal drug* giudicato *unsafe* ossia ad ogni prodotto farmaceutico non espressamente autorizzato dalla Fda, non ottenuto in stabilimenti adeguati o, quando necessario, muniti di autorizzazione ovvero non commercializzato con adeguate etichette (*section* 512).

Approvatone l'uso nella produzione di *animal feed*, gli *animal drugs* sono classificati in due categorie. La prima comprende gli *animal drugs* meno tossici, utilizzabili senza autorizzazione per la produzione di mangimi medicati e somministrabili continuamente senza necessità di interruzioni o sospensioni prima della macellazione o della mungitura dell'animale trattato. La seconda categoria, invece, contiene i prodotti più tossici e pericolosi, la cui somministrazione impone un periodo di interruzione o sospensione e il cui uso nella produzione di *medicated products* richiede il possesso di un'apposita autorizzazione, la *feed mill license* (Fml) (per il cui rilascio trova applicazione il combinato disposto della *section* 512(m) e della *part* 515 del 21 Cfr).

Tre, poi, sono le tipologie di *medicated products* ottenibili utilizzando *animal drugs*: a) gli *A articles* costituiti da uno o più *animal drugs* e destinati ad essere utilizzati per la produzione di altri *A articles* ovvero di *medicated feeds* della tipologia *B* o *C*; b) i *B medicated feeds* utilizzabili esclusivamente per produrre altri prodotti della medesima tipologia o i *C medicated feeds*; e c) i *C medicated feeds*, ottenuti diluendo i precedenti prodotti o *medicated feeds* della medesima tipologia ed utilizzabili direttamente nell'alimentazione animale come ingredienti di un mangime finito, come sostanze da miscelare con un mangime, o come integratori delle necessità nutrizionali quotidiane dell'animale.

Posto in commercio, il *medicated feed* può essere somministrato all'animale liberamente solo se l'autorizzazione rilasciata dalla Fda per il *new animal drug* da cui deriva non menziona limitazioni di sorta. In forza della *section* 504 dell'Ffdca (emendata dall'Fadaa - *Federal Animal Drug Availability Act* del 1996), infatti, l'autorizzazione della Fda può limitare l'utilizzo di tali sostanze ai soli casi in cui vi sia la supervisione di un veterinario iscritto in appositi albi professionali. In tali ipotesi, il *new animal drug* acquista lo *status* di *veterinary feed directive drug* (*Vfd drug*) e, in quanto tale, questo e i *medicated feeds* da esso derivati non possono più essere somministrati all'animale senza la prescrizione medica del veterinario, redatta nell'ambito di una *veterinarian-client-patient relationship*.

La particolare natura di tale mangime medicato e la necessaria prescrizione medica evidenziano una pericolosità intrinseca del prodotto che ne giustifica il controllo lungo tutta la sua filiera. Così, ai sensi dell'Fadaa, chiunque abbia intenzione di distribuire un *Vfd feed* è tenuto a notificarne preventivamente l'attività al Cvm e a non vendere il prodotto ad alcun distributore o utilizzatore finale che non gli abbia consegnato, rispettivamente, una *acknowledgment letter* ovvero una *Vfd*. Mentre il primo documento ha lo scopo di certificare che il prodotto è acquistato per scopi diversi dalla somministrazione diretta ad un animale, la *Vfd* ha lo scopo di provare che l'utilizzazione del prodotto è

¹⁶ In tal senso la stessa Fda nella presentazione delle procedure autorizzatorie (cfr. <http://www.fda.gov>, sito web visitato da ultimo, per tali indicazioni, il 22 gennaio 2005)

stata prescritta da un veterinario, il quale è tenuto a compilare la Vfd in triplice copia di cui una autorizza l'acquisto del *medicated feed* ed è destinata al fornitore, una rimane all'impresa zootecnica per le istruzioni d'uso e l'ultima è tenuta dal medesimo veterinario che l'ha compilata.

8. Mangimi e informazione

A completamento dell'esame del sistema in vigore negli Stati Uniti di regolamentazione dei mangimi, occorre in ultima analisi considerare le disposizioni sull'etichettatura del prodotto.

Definendosi *labeling* ogni etichetta (scritta o stampata) impressa o allegata al prodotto (al suo contenitore o al suo involucro), ogni indicazione o segno su di esso presente e ogni informazione commerciale relativa al prodotto medesimo (in qualunque modo trasmessa al consumatore: forma cartacea od elettronica, diffusione via etere, via cavo o telematica), anche il sistema di regolamentazione dell'etichettatura è comune alle due tipologie di *food*, mangimi ed alimenti. Al pari della disciplina deputata alla sicurezza alimentare (cfr. *supra* par. 2), poi, il sistema di regolamentazione dell'etichetta dei prodotti si fonda essenzialmente sul divieto generale, ai sensi della solita *section 301* dell'Ffdca, di distribuire ovvero commercializzare negli Stati Uniti un *misbranded food*, intendendosi tale, per la *section 403*, ogni alimento o mangime:

a) con un'etichetta falsa, ingannevole o priva di quelle informazioni volute dalla legge o dalle agenzie federale o statali;

b) commercializzato sotto un nome diverso dal proprio, ovvero imitando un diverso *food*; od ancora

c) destinato a specifiche tipologie di destinatari (ad esempio, bambini per gli alimenti e ruminanti per i mangimi), senza particolari indicazioni ed eventuali regolamenti d'uso nell'etichetta.

L'operatività di tale divieto è assicurata da un regime presuntivo che qualifica *misbranded* ogni *food* commercializzato nel territorio della Federazione (*section 403*). Ossia, nel disciplinare l'etichettatura dei prodotti alimentari, il legislatore americano ha escogitato un sistema di regolamentazione "in negativo" ai sensi del quale un prodotto si presume sempre non correttamente etichettato e, per l'effetto, sempre non commercializzabile (combinato disposto di cui alle *sections 403* e *301* dell'Ffdca: Benozzo, 2002, p. 310). Ma come per il regime presuntivo applicato agli additivi, anche la *section 403* prevede una serie di eccezioni di cui possono beneficiare le etichette che rispettano i requisiti di verità, sincerità e conformità alle disposizioni delle singole agenzie e alle caratteristiche del prodotto. Le eccezioni trovano configurazione, quando nell'etichetta del *food* siano riportati, oltre ai quattro "*fundamental pieces of information*" generali per alimenti e mangimi (a) l'identità del prodotto; b) gli ingredienti utilizzati; c) il peso netto; e d) il marchio, il nome e l'indirizzo del produttore: Degnan, 2000, p. 302), nonché le ulteriori informazioni prescritte per la specifica tipologia di *food* considerata.

Le regole sull'etichettatura rappresentano la prova della diversità esistente, dietro lo schermo di un'apparente identità nella disciplina, tra alimenti e mangimi. Mentre le regole per gli alimenti sono da ritrovarsi nell'Ffdca e nelle disposizioni in esso introdotte dal *Nutrition Labeling and Education Act* (Nlea) del 1990¹⁷, che aggiungono alle

¹⁷ *Public Law* n. 101-535, 104 Stat. 2353 (1990).

quattro *fundamental pieces of information* le informazioni nutrizionali sull'alimento (Beaudoin, 1999, 251; Benozzo, 2004, 140), per i mangimi il Nlea non trova applicazione, ma le quattro informazioni base sono "arricchite" da specifiche norme regolamentari.

Ai sensi del combinato disposto della *section 403* e delle norme di cui alla *part 501* del 21 Cfr, l'etichetta per i mangimi deve contenere, quantomeno, il nome del prodotto, la tipologia o la specie di animale cui è destinato, l'ingrediente o gli ingredienti di cui è composto, le istruzioni per l'uso, gli avvertimenti e le cautele necessarie per l'utilizzo, il nome e gli indirizzi del produttore, le quantità del prodotto contenuto nella confezione e il peso relativo, nonché le *guaranteed analysis* di ogni elemento nutritivo contenuto nel prodotto medesimo.

In particolare, per l'indicazione in etichetta dell'ingrediente o degli ingredienti di cui è composto il mangime, il produttore sarà tenuto ad elencarne la presenza in ordine decrescente rispetto al peso (21 Cfr 501.4), facendo ricorso al loro nome comune¹⁸ ovvero alla definizione data dall'Aafco. Le definizioni dell'Aafco, infatti, sono riconosciute dalla Fda nomi ufficiali cui fare riferimento per la compilazione delle etichette (cfr. *supra* par. 5).

A tale obbligo di elencazione puntuale di ogni singolo ingrediente (nei limiti dell'1% del peso del prodotto), vi è una sola eccezione, ossia quando più ingredienti sono identificabili con un nome collettivo, per cui è ritenuto adempiuto l'obbligo con la sola indicazione di siffatto nome (21 Cfr 501.110; attualmente i nomi collettivi riconosciuti sono gli *animal protein products*, i *forage products*, i *grain products*, le *plant protein*, i *products processed grain by-products* e i *roughage products*: Association of American Feed Control Officials, 2003, p. 15).

Per i *medicated feeds*, oltre alle informazioni indicate, le etichette devono menzionare il riferimento espresso alla particolare natura del mangime, il nome e il livello minimo di concentrazione necessario a rendere operativa il *drug* contenuto, le sue specifiche finalità (come, ad esempio, le funzioni di crescita del prodotto medicato) e le informazioni relative all'uso e alle necessarie precauzioni da assumere (21 Cfr 558).

Oltre tali obblighi di origine federale, le etichette dei mangimi devono rispettare la disciplina dello Stato in cui il prodotto viene commercializzato; discipline che, data la competenza statale in materia, possono differire da uno Stato all'altro anche notevolmente.

In tale contesto normativo, poi, l'avvento delle biotecnologie e l'utilizzo nella preparazione di mangimi di ingredienti gm, hanno sollevato un'ulteriore questione sulle etichette: il problema della rilevanza o meno per l'utilizzatore di conoscere, attraverso l'etichetta, la natura bioingegneristica dell'ingrediente utilizzato. Sul problema è intervenuta direttamente la Fda chiarendo la sua posizione e delimitando l'ambito di applicazione della relativa normativa.

Rispetto agli ingredienti geneticamente modificati e alle sostanze da essi derivate, infatti, la disciplina richiede l'espressa indicazione della natura bioingegneristica di un prodotto solo in cinque casi: *a)* quando il "nuovo" prodotto si differenzia a tal punto dal suo omologo convenzionale da non poterne più mutuare il nome; *b)* quando esiste un problema di sicurezza alimentare derivante dalla sua ingestione; *c)* quando esiste un problema di impiego del "nuovo" ingrediente su cui l'utilizzatore deve essere allertato;

¹⁸ Il nome identificativo comunemente utilizzato è quello che identifica e descrive precisamente la sostanza di base di cui è composto l'ingrediente (21 Cfr 502.5).

d) quando il “nuovo” ingrediente contiene significative differenze nutrizionali rispetto al suo omologo convenzionale tali che, per consentire una scelta consapevole, l'utilizzatore deve essere informato; o e) quando l'indicazione soddisfa un interesse costituzionalmente protetto di grado superiore a quello proprio del Primo Emendamento sulla libertà di espressione (Fda, 2001b, p. 4839).

Mentre la terza e la quarta fattispecie trovano applicazione esclusivamente “caso per caso”, le altre possono avere applicazione generalizzata per categorie di prodotti nell'ipotesi in cui sia riconosciuto che: *i*) gli ingredienti gm si differenziano dai loro omologhi convenzionali per il solo fatto di essere geneticamente modificati; che, *ii*) per il solo fatto di essere derivati da tecniche di ingegneria genetica, tali prodotti comportano problemi di sicurezza alimentare differenti e maggiori rispetto ai loro omologhi convenzionali; ovvero che *iii*) l'informazione risulta necessaria alla tutela di un interesse costituzionalmente protetto (Benozzo, 2002, p. 313).

Riguardo le prime due fattispecie, però, considerando le tecniche del dna ricombinante un semplice perfezionamento dei tradizionali metodi di miglioramento genetico (Fda 1992, p. 22934) e considerando, quindi, che un *food* ottenuto attraverso la bioingegneria non può essere considerato *diverso* dal suo omologo convenzionale solo perché geneticamente modificato (Us General Accounting Office, 2002, p. 1), la Fda ha ritenuto che non sussistano gli estremi di tali fattispecie in quanto «*the Agency does not believe that the method of development of a new plant variety is normally material information within the meaning of 21 USC 321 (n)*» (Fda 1992, cit.). Riguardo alla terza fattispecie, invece, la sua operatività è stata espressamente esclusa da una sentenza della Suprema Corte statunitense che ha equiparato il *right to know* dei consumatori nelle biotecnologie ad una mera curiosità priva di rilevanza costituzionale (Benozzo, 2004, 139).

Ciò, com'è ovvio, non impedisce ai singoli imprenditori di aggiungere di propria iniziativa informazioni riguardanti l'origine “bioingegneristica” o meno del loro prodotto, ma questa autonomia incontra un limite. Ritenendosi che un *food* geneticamente modificato è *sostanzialmente equivalente* ai suoi omologhi convenzionali, infatti, l'imprenditore, pur potendo far menzione dell'origine, non potrà mai dare ad intendere che il suo prodotto sia migliore del suo omologo convenzionale esclusivamente in quanto geneticamente modificato od *ogm-free* (in tal senso il Commissario della Fda, la dott.ssa Jane A. Henney, in un'intervista riportata sul Fda Consumer Magazine: Thompson, 2000, 23).

9. L'uso di antibiotici

L'uso di antibiotici nell'industria zootecnica è una tecnica utilizzata principalmente nella produzione di vitelli. Per la massimizzazione dei profitti dall'allevamento di tali animali, infatti, gli allevatori statunitensi sono soliti macellare i vitelli solo dopo quindici settimane dalla nascita, ossia oltre l'anno generalmente considerato confine di qualificazione (Mason e Singer, 1990, p. 12 e 13). L'aspetto giovane e biancastro della carne è garantito dalla consuetudine di separare dalla madre i vitelli appena nati, rinchiudendoli in stalle di dimensioni molto ridotte che, impedendo i movimenti, prevengono lo sviluppo di fibre muscolari e il consumo di calorie. Il poco spazio a disposizione, però, aumenta lo stress di vita dell'animale, il quale, oltretutto, non potendo espletare le sue funzioni fuori del luogo in cui è confinato, è costretto a vivere tra suoi escrementi e respira-

re i gas di ammoniaca da essi derivati.

Associando a tali estreme condizioni di vita un regime alimentare povero di ferro (per evitare arrossamenti della carne) e a base di solo latte rinforzato, acqua, vitamine, *sulfa drugs* e *mold inhibitors*, il rischio di sviluppo di malattie all'apparato digestivo e a quello respiratorio è altissimo e la perdita dell'intera "produzione" è evitata solo ricorrendo ad una somministrazione giornaliera di antibiotici (Decapo, 1988, p. 124), i quali, accanto all'uso terapeutico, assicurano effetti profilattici e di promozione della crescita (National Research Council, 1999, p. 19).

Da circa cinquanta anni, infatti, è stata scoperta, per pura casualità, l'utilizzabilità degli antibiotici per fini diversi dal solo uso terapeutico. A dosi ridotte, tali sostanze sono efficaci sia nella profilassi, sia come promotori della crescita degli animali, in quanto proteggono il metabolismo dell'animale dallo sviluppo di malattie e consentono un assorbimento maggiore delle sostanze nutritive apportate con i mangimi (Levy, 1992, p. 138) e tali ulteriori finalità hanno trasformato gli antibiotici da sostanze di occasionale utilizzo nelle imprese zootecniche a veri e propri strumenti di produzione.

Nell'uso "subterapeutico" profilattico e di promozione della crescita¹⁹, la somministrazione degli antibiotici può avvenire in due modi differenti: sotto forma di *medicated feed* o come *drug*. Nel primo caso la somministrazione deve rispettare le regole proprie di tale tipologia di mangimi con la caratteristica che il singolo antibiotico utilizzato, non essendo destinato alla cura di malattie, è trattato come semplice sostanza nutritiva e, quindi, commercializzabile senza limitazioni di sorta (O'Brien, 1996, p. 422). Nel secondo caso, invece, gli antibiotici possono essere somministrati per profilassi ovvero come promotori della crescita solo se *new animal drugs* a tali fini espressamente autorizzati (Misocky, 1997).

Come *drugs*, infatti, gli antibiotici sono sottoposti al controllo preventivo della Fda e non possono essere immessi sul mercato, distribuiti o utilizzati se sprovvisti di apposita etichetta in cui siano riportate le istruzioni e le finalità d'uso. Quando, però, tra le finalità d'uso non compaiono la profilassi e la promozione della crescita dell'animale (perché, ad esempio, l'antibiotico è stato autorizzato come *animal drug* solo per uso terapeutico ovvero non è nemmeno un'*animal drug*, ma è stato autorizzato solo per uso umano), l'utilizzo dell'antibiotico per tali fini non può avvenire se non nel rispetto di un *extra-label use*. Ossia, al di fuori delle finalità menzionate in etichetta, l'utilizzo di un prodotto farmaceutico è sempre vietato (*section 301* dell'Ffdca). Unica eccezione è la prescrizione medica di un veterinario che, nell'ambito di una *veterinarian-client-patient relationship*, può consentire un *extra-label use* quando le condizioni dell'animale lo suggeriscono (in tal senso l'*Animal Medicinal Drug Use Clarification Act* del 1994, trasportato nel *Code for Federal Regulation* al *title 21, part 530*).

Tre sono le possibili tipologie di *extra-label drug use*: a) l'utilizzo per un animale di prodotti farmaceutici autorizzati per uso umano; b) la somministrazione per una determinata specie di animali quanto l'*animal drug* è stato autorizzato per il trattamento di una specie diversa; e c) l'uso di un *animal drug* per finalità o in dosaggi diversi da quelli espressamente autorizzati dalla Fda (National Research Council, 1999, p. 97).

In tutte e tre le tipologie, il veterinario è l'unico responsabile della somministra-

¹⁹ In particolare, con la formula "*subtherapeutic use*" si fa riferimento «*in the United States as the use of an antibiotic as a feed additive at less than 200 grams per ton of feed [that] delivers antibiotics that have therapeutic effects but at dosages below those required to treat established infections*» (National Research Council, 1999).

zione e la decisione può essere assunta solo quando non è possibile l'utilizzo di altri farmaci veterinari contenenti lo stesso principio attivo ed utilizzabili con le medesime concentrazioni e posologie.

Per evitare residui di medicinali negli alimenti derivati dall'animale trattato, poi, tra la somministrazione continuata di antibiotici e la macellazione dell'animale, deve prevedersi "*an appropriate withdrawal time*", ossia un intervallo di interruzione nell'uso di antibiotici, la cui durata deve essere determinata dal medesimo veterinario che ne ha approvato l'uso. Per agevolare la determinazione di tali intervalli, è stata istituita la *Food Animal Residual Avoidance Databank* (Farad), un progetto sostenuto dall'Usda e dallo stesso Cvm, con tre sedi (presso la North Carolina State University, la University of California - Davis e la University of Florida), in cui vengono raccolte le esperienze negli *extra-label uses* dei prodotti farmaceutici in commercio negli Stati Uniti²⁰.

10. La somministrazione di ormoni

L'ultima delle tecniche di allevamento utilizzate nell'industria zootecnica statunitense, che è stata anche oggetto di uno scontro in seno alla Wto (Borghini, 2004, p. 153; Bruno, 2000, p. 572), è il ricorso agli ormoni, naturali e sintetici, per promuovere nei bovini la crescita ponderale o la produzione di latte. Quali veri e propri moltiplicatori di ricchezza in grado di amplificare l'effetto nutritivo dei mangimi, gli ormoni assicurano all'animale uno sviluppo rapido e costante.

La loro somministrazione può avvenire, al pari degli antibiotici, in due modi differenti: o a mezzo di inoculazione ovvero come ingredienti nei mangimi. La loro utilizzazione è governata dalle medesime regole in vigore per gli antibiotici e, in genere, per i *drugs* e i *medicated feeds* (cfr *supra* paragrafi precedenti).

Gli steroidi ormonali con funzioni di *growth-promoting drugs*, però, sono considerati dalla normativa federale come normali prodotti parafarmaceutici, con la conseguenza che la vendita può avvenire senza prescrizione medico-veterinaria e la somministrazione è generalmente lasciata alle scelte dei singoli allevatori che ne fanno uso, trovando però applicazione il divieto di commercializzare alimenti derivati dagli animali trattati in cui siano presenti residui di ormoni oltre i limiti ritenuti sicuri dalla Fda (Diaz, 2000, p. 394).

Attualmente, sono sei gli ormoni sul mercato statunitense con funzioni di promotori della crescita nell'allevamento di bovini e uno come promotore della produzione di latte. Del primo gruppo, tre hanno natura endogena e sono prodotti naturalmente e tre sono prodotti sintetici non presenti in natura (Cvm, 2002) L'ormone per la promozione del latte, invece, ha natura bioingegneristica (Aboulafia, 1998, p. 604).

I primi tre ormoni della crescita, l'estradiolo, il progesterone e il testosterone, sono generalmente somministrati attraverso impianti sottocutanei collocati dietro l'orecchio dell'animale, da dove vengono rilasciati lentamente e costantemente durante l'intera giornata (Busboom e Penner, 1992). L'origine naturale di tali ormoni ha consentito alla Fda di riconoscerne la sostanziale sicurezza alimentare e di presumere che, utilizzando nel rispetto delle condizioni approvate, i livelli dei residui nei tessuti dell'animale siano sempre nei limiti fisiologici riscontrabili in qualsiasi altro animale non trattato. A fronte, poi, delle minime quantità di volta in volta iniettate e del brevissimo perio-

²⁰ V. <http://www.farad.org> (sito web visitato da ultimo il 18 febbraio 2005).

do occorrente per la totale metabolizzazione del singolo ormone, la Fda non ritiene neanche necessario alcun periodo di interruzione del trattamento prima della macellazione dell'animale, sicché le imprese zootecniche possono proseguire l'uso dell'ormone fino all'ultimo istante di vita. Ciò in quanto, le concentrazioni di ormoni nell'alimento ottenuto dall'animale trattato sono ritenute di livello pari a quelle normalmente presenti nei tessuti di animali non trattati e, comunque, del tutto insignificante rispetto alle quantità normalmente prodotte dallo stesso essere umano che consuma l'alimento (Diaz, 2000, p. 395).

Lo zeranol, l'acetato di trenbolone e l'acetato di melengestrolone, invece, sono sottoposti a controlli maggiori da parte della Fda in quanto il loro grado di assimilazione nel metabolismo dell'animale è di gran lunga più lento dei precedenti a causa della loro natura sintetica. Per la medesima ragione, poi, l'imprenditore che intenda avviare la produzione deve provare all'agenzia che i livelli di concentrazione residua nei tessuti degli animali trattati non superino limiti oltre i quali la salute dell'uomo può essere ritenuta a rischio (Cvm, 2002). La conseguenza è che tali prodotti devono essere somministrati all'animale con periodi di sospensione nel trattamento, e un periodo di interruzione immediatamente precedente la macellazione del bovino è sempre necessario.

La somatotropina bovina, anche conosciuta come ormone bovino della crescita, infine, è un ormone prodotto naturalmente dalle ghiandole pituitarie anteriori dei bovini adulti con la funzione di promuovere lo sviluppo dei giovani animali e la produzione di latte negli adulti. Somministrato in quantità anche minime nei periodi della mungitura, assicura un aumento della produzione di latte tra il dodici e il quaranta per cento giornaliero (Thornley, 2001, p. 785).

Non essendo agevole ed economico estrarre tale ormone direttamente dalle ghiandole pituarie dei bovini, fino all'avvento delle biotecnologie avanzate il suo impiego nell'industria zootecnica è stato sempre trascurabile. Con l'era *biotech* (Rifkin, 2000, p. 25) e la possibilità di produrre sostanze organiche pure a costi bassissimi²¹, è stata sviluppata dalla Genentech una somatotropina bovina ricombinante, brevettata alla fine degli anni ottanta dalla Monsanto Corporation e autorizzata per la commercializzazione dalla Fda con il nome di Posilac²².

Non molto dopo l'autorizzazione alla commercializzazione di tale ormone biotecnologico, le imprese e gli agricoltori hanno cominciato ad utilizzare segni distintivi volontari per differenziare il latte prodotto senza l'apporto dell'ormone della Monsanto da quello ottenuto da bovini con esso trattati, creando confusione nel mercato del latte. Come reazione, la Fda è intervenuta con linee guida sull'etichettatura dei prodotti lattiero caseari ottenuti senza l'utilizzo dell'ormone *biotech* (Fda, 1994, p. 6279), consentendo, sulla base di un coinvolgimento volontario, l'apposizione di formule esemplificative ed omogenee

Contemporaneamente all'emanazione delle linee guida della Fda, però, lo Stato

²¹ E' ad esempio il caso dell'insulina pura prodotta a ciclo continuo da microrganismi geneticamente modificati, la cui introduzione ha soppiantato le tecniche di estrazione di tale ormone polipeptidico, oltretutto di qualità inferiore, dai maiali (Bevilacqua, 2002; Buiatti, 2001).

²² Avuta l'autorizzazione al commercio, la Monsanto ha sottoposto in oltre dieci anni il proprio prodotto ad ogni tipologia di studio, ottenendo approvazioni ed autorizzazioni da un numero cospicuo di organizzazioni pubbliche, nazionali ed internazionali, tra cui lo US *Department of Health and Human Services*, l'*American Medical Association*, il *National Institutes of Health*, la *World Health Organization*, la *United Kingdom Medicines Commission*, l'*American Council on Health and Science*, l'*Office of Technology Assessment* e l'*American Dietetic Association* (Aboulafia, 1998, p. 604).

del Vermont si distingueva rispetto alla disciplina federale, emanando un provvedimento che obbligava i rivenditori di latte proveniente da mucche allevate con la somatotropina ricombinante della Monsanto, ad indicare al consumatore finale la loro peculiare origine²³. In particolare, in conformità al desiderio dei suoi cittadini di essere informati dell'origine bioingegneristica degli alimenti in commercio (Centner e Lathrop, 1997, p. 536), il Vermont ha obbligato le latterie ad apporre sui contenitori del latte di origine biotecnologica un'apposita etichetta blu dalla forma circolare. Nel 1996, però, il testo di tale legge statale è stato dichiarato incostituzionale²⁴ e la disciplina nel Vermont è stata riportata alle regole federali dell'Ffdca e dell'interpretazione attuativa del Fda (cfr. *supra* par. 8).

11. Conclusioni

Dalle considerazioni svolte appare possibile concludere questo lavoro con una semplice constatazione, ossia che, nonostante i vari regimi presuntivi di applicazione dei divieti generali di immissione in commercio di un generico *food*, il sistema giuridico statunitense si caratterizza per una costanza: quali che siano le innovazioni tecnologiche e le tecniche cui si ricorre nella produzione di alimenti e mangimi, la mancanza di una certezza sulla pericolosità di un prodotto equivale a certezza di salubrità, dove il dubbio viene gestito dal mercato e il rischio addossato al consumatore o al medesimo produttore che ha commercializzato il *food* (Adornato, 2005).

Tale regola produce i suoi effetti anche nella disciplina delle tre tecniche di allevamento esaminate nel presente lavoro, dove ingredienti, additivi e *drugs* di non sicura salubrità vengono normalmente somministrati senza troppe preoccupazioni nelle quantità più idonee al raggiungimento di un solo fine: l'aumento della produttività dell'organismo trattato (O'Brien, 1996, p. 411). Posizione, questa, che trova conferma nei vari tentativi di segno opposto, falliti senza conseguenze sulla disciplina applicabile. E' il caso ad esempio, della proposta della Fda di proibire l'uso di penicillina e tetraciclina per scopi diversi da quello terapeutico (Us General Accounting Office, 1977), abbandonata per le scelte politiche di proseguire gli studi sull'uso di antibiotici ma senza eliminarli dalla lista dei prodotti somministrabili liberamente nelle aziende zootecniche (Goforth e Goforth, 2000, p. 50). Od ancora, è il caso, all'indomani della scoperta del primo episodio di Bse, della proposta di bandire l'uso degli scarti del pollame, dei suini, delle *poultry litters*, del *cattle blood* e dei *cow brains* nella produzione di mangimi per i ruminanti (cfr. *supra* par. 5), proposta annunciata ma mai attuata sul presupposto che l'episodio sarebbe stato un caso isolato e quindi, non tale da rappresentare un indizio di effettiva rischiosità della pratica (Bonné, 2004).

In riferimento proprio alla produzione di mangimi, però, tale atteggiamento della politica legislativa e regolamentare statunitense sembra in fase di cambiamento. Rendendosi conto dei *gaps* dell'attuale disciplina, la Fda ha proposto l'attuazione di un piano di gestione integrata di tutti i rischi collegati alla produzione, commercializzazione, distribuzione ed utilizzo dei mangimi con l'obiettivo di temperare la salvaguardia degli interessi del mercato e della produzione con le esigenze di tutela della salute dell'uomo e degli animali (Fda, 2004a).

²³ Cfr. 6 V.S.A. 2754.

²⁴ *Interantional Dairy Foods Association v. Amestoy*, 92 F.3d 67 (2d Cir. 1996).

Il 22 e 23 settembre 2003 è stato indetto dalla Fda un *public meeting* in Herndon (VA) per discutere dell'istituzione dell'*Animal Feed Safety System* (Afss), un sistema con lo scopo di seguire il mangime durante tutta la sua filiera, fin dalla scelta degli ingredienti, minimizzando i rischi correlati alla sua somministrazione. Il sistema dovrebbe basarsi sulla valutazione dei rischi associabili alle sostanze pericolose presenti nel o sul mangime, siano esse di origine biologica, chimica o fisica ed indipendentemente dalla loro presenza intenzionale o meno. Tale valutazione dovrebbe essere il risultato di un giudizio di probabilità conseguente alla duplice stima del grado di possibile esposizione a tali sostanze e delle possibili conseguenze alla loro esposizione (Fda, 2004b, p. 16940).

Attualmente, il progetto di realizzazione di tale sistema è in fase di perfezionamento²⁵, ma anche in tali condizioni, appare possibile valutarne l'importanza nel sistema in cui verrà inserito. Esso, infatti, si presenta come una reale possibilità di cambiamento nella gestione della materia, uno strumento che, se sarà attuato nei termini fino ad oggi dichiarati dalla Fda, potrebbe consentire un vero e proprio confronto tra interessi contrapposti, quelli economici e quelli non economici, dando vita ad una sorta di stanza di compensazione che ponga termine alla supremazia delle sole ragioni del mercato.

Riferimenti bibliografici

- Aboulafia D. (1998), «Pushing RBST: How the Law and the Political Process Were Used to Sell Recombinant Bovine Somatotropin to America», *Pace Environmental Law Review*, p. 604
- Adornato F. (1997), «Cibo tecnologico e agricoltura: nuovi diritti per agricoltori e consumatori», *Diritto dell'agricoltura*, p. 417.
- Adornato F. (2001), «Ogm e diritti degli agricoltori», *Terra e Vita*, 16, p. 6.
- Adornato F. (2005), «Biotecnologie, sicurezza alimentare e politiche agricole», in S. Piccinini (a cura di), *Aspetti del biopotere: gli organismi geneticamente modificati*, Esi, Napoli.
- Association of American Feed Control Officials (Aafco) (2003), *Non-pet food label design & format guide*, disponibile in <http://www.aafco.org> (sito web visitato da ultimo il 2 febbraio 2005).
- Babuscio T. (2005), *Alimenti sicuri e diritto. Analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europea e statunitense*, Giuffrè, Milano.
- Barkema A., Drabentstott M. e Novack N. (2001), «The new US meat industry» *Economic review*, secondo quadrimestre, p. 33.
- Beaudoin K.S. (1999), «On Tonight's Menu: Toasted Cornbread with Firefly Genes? Adapting Food Labeling Law to Consumer Protection Needs in the Biotech Century», *Marquette Law Review*, 237.
- Benozzo M. (2002), «La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura», in A. Germanò (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologia*, Giuffrè, Milano, p. 213.
- Benozzo M. (2003), «I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità», *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 208.
- Benozzo M. (2004), «Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema», *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 129.
- Benozzo M. (2005), «Agricoltura e biotecnologie: nuovi scenari USA», in S. Piccinini (a cura di), *Aspetti del biopotere: gli organismi geneticamente modificati cit.*

²⁵ Il 7 febbraio 2005, la Fda ha annunciato un nuovo *public meeting* nell'ambito del quale discutere della istituzione e dello sviluppo di siffatto sistema. A differenza della precedente iniziativa del 2003, il nuovo appuntamento sarà supportato da una bozza di regolamento per il funzionamento dell'Afss che sarà discussa e approvata al termine dell'incontro (Fda 2005, p. 6448).

- Benozzo M. e Bruno F. (2003), *Legislazione ambientale*, Giuffrè, Milano.
- Bevilacqua P. (2002), *La mucca è savia. Ragioni storiche della crisi alimentare europea*, Donzelli, Roma.
- Bonné J. (2004), «FDA: Mad cow feed rules OK for now. Regulations revised in January may be enacted soon», <http://www.msnbc.msn.com>, 2 aprile 2004 (sito web visitato da ultimo il 22 gennaio 2005).
- Borghesi P. (2004), *L'agricoltura nel trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Giuffrè, Milano.
- Bruno F. (2000), «Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO», *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, p. 569.
- Bruno F. (2003), «Commento all'art. 14», in IDAIC - Istituto di Diritto Agrario Internazionale e Comparato (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/CE, le Nuove leggi civili commentate*, p. 238.
- Bruno F. (2005a), «Gli alimenti geneticamente modificati tra mercato e tutela del consumatore», in S. Piccinini (a cura di), *Aspetti del biopotere: gli organismi geneticamente modificati cit.*
- Bruno F. (2005b), «Biotecnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati», in A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Giappichelli, Torino, p. 79.
- Buiatti M. (2001), *Le biotecnologie. L'ingegneria genetica fra biologia, etica e mercato*, Il Mulino, Bologna.
- Busboom J.R. e Penner K.P. (1992), «Hormones and Meat», <http://www.inform.umd.edu>, sito web visitato da ultimo il 10 dicembre 2004.
- Canfora I. (2003), «Commento all'art. 2», in IDAIC - Istituto di Diritto Agrario Internazionale e Comparato (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/CE cit.*, p. 147.
- Cenci T. e Haouet M.N. (2001), «Farine animali e BSE: valutazione del rischio per il consumatore di carne», *Webzine Sanità Pubblica Veterinaria*, 5-6, giugno-luglio.
- Costato L. (1998), «Ennesima normativa in materia di etichettaggio Ogm», *Rivista di diritto agrario*, I, p. 311.
- Costato L. (2004), *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova.
- Cvm (2002), «The use of Steroid Hormones for Growth Promotion in Food-Producing Animals», <http://www.fda.gov> (sito web visitato da ultimo il 18 febbraio 2005).
- Decapo T.A. (1988), «Challenging Objectionable Animal Treatment with the Shareholder Proxy Proposal Rule», *University of Illinois Law Review*, p. 119.
- Degnan F.H. (2000) «Biotechnology and the Food Label: A Legal Perspective», *Food and Drug Law Journal*, p. 301.
- Diaz L.M. (2000), «Hormone replacement therapy, or just eat more meat: the technological Hare vs. The regulatory tortoise», *Boston College Environmental Affairs Law Review*, p. 391
- Epa (2001), «Exemption From the Requirement of a Tolerance Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for Residues of Nucleic Acids that are Part of Plant-Incorporated Protectants», *Federal Register*, vol. 66, p. 37817.
- Fda (1992), «Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties; Notice», *Federal Register*, vol. 57, p. 22934.
- Fda (1994), «Interim Guidance on the Voluntary Labeling of Milk and Milk Products from Cows That Have Not Been Treated with Recombinant Bovine Somatotropin», *Federal Register*, vol. 59, p. 6279.
- Fda (2001a), «Pre-market notice concerning bioengineered foods», *Federal Register*, vol. 66, p. 4706.
- Fda (2001b), «Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have not Been Developed Using Bioengineering; Availability», *Federal Register*, vol. 66, p. 4839.
- Fda (2004a), «Basic elements of an animal feed safety system», documento n. 2003N-0312, <http://www.fda.gov> (sito web visitato da ultimo il 18 febbraio 2005).
- Fda (2004b), «Animal Feed Safety System: A Comprehensive Risk-Based Safety Program for the Manufacture and Distribution of Animal Feeds; Request for Comments», *Federal Register*, vol. 69, p. 16940.
- Fda (2005), «Animal Feed Safety System: A Comprehensive Risk-Based Safety Program for the Manufacture and Distribution of Animal Feeds; Notice of Public Meeting», *Federal Register*, vol. 70, p. 6448

- Fontenot J.P. (1996) «Feeding poultry wastes to cattle», <http://www.rem.sfu.ca> (sito web visitato da ultimo il 22 gennaio 2005).
- Francer J.K. (2000), «Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union», *Virginia Journal of Social Policy and the Law*, p. 267.
- Frank J. (1979), «Factory Farming: an imminent clash between animal rights activists and agribusiness», *Boston College Environmental Affairs Law Review*, p. 423.
- Germanò A. (2002), «Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica», in A. Germanò (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, cit., p. 323
- Germanò A. e Rook Basile E. (2003), «Commento all'art. 3», in IDAIC - Istituto di Diritto Agrario Internazionale e Comparato (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/CE cit.*, p. 159.
- Goforth R.L. e Goforth C.R. (2000), «Appropriate regulation of antibiotics in livestock feed», *Boston College Environmental Affairs Law Review*, p. 39.
- Jannarelli A. (2003), «La protezione dei consumatori e il diritto agrario comunitario», in Costato (a cura di), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Cedam, Padova, p. 77.
- Levy S.B. (1992), *The antibiotic paradox: how miracle drugs are destroying the miracle*, New York, Plenum.
- Mason J. e Singer P. (1990), *Animal Factories*, New York, Harmony Books.
- McCollum E.V. (1922), *The newer knowledge of nutrition*, New York, Macmillan.
- Misocky M.A. (1997), «The Epidemic of Antibiotic Resistance: A Legal Remedy to Eradicate the "Bugs" in the Treatment of Infectious Diseases», *Akron Law Review*, p. 733
- National Research Council (1999), *The use of drugs in food animals: benefits and risks*, National Academy Press, Washington DC.
- National Research Council (2000), *Genetically modified pest-protected plants: science and regulation*, National Academy Press, Washington DC.
- Note (2004), «Challenging concentration of control in the American meat industry», *Harvard Law Review*, p. 2643.
- O'Brien B. (1996), «Animal welfare reform and the magic bullet: the use and abuse of subtherapeutic doses of antibiotics in livestock», *Colorado Law Review*, p. 407.
- Office of Pre-market Approval (1993), «Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive and GRAS Food Ingredient Petitions», <http://www.cfsan.fda.gov> (sito web visitato da ultimo il 29 marzo 2004).
- Orr E. (2004), «Factory beef», *Chattooga Quarterly, Winter*, p. 9.
- Rifkin J. (2000), *Il secolo biotech*, Milano, Baldini&Castoldi.
- Rifkin J. (2002), *Ecocidio*, Milano, Mondadori.
- Thompson L. (2000), «Are Bioengineered Foods Safe?», *FDA Consumer Magazine*, 2000, p. 23.
- Thornley J.R. (2001), «Got "Hormone-Free" Milk? Your State May Have Enough Interest to Let You Know», *Indiana Law Journal*, p. 785.
- Thue-Vasquez D. (2000), «Genetic Engineering and Food Labeling: a Continuing Controversy», *San Joaquin Agricultural Law Review*, 77.
- Us General Accounting Office (1977), *Report of the Comptroller General of the United States on the need to establish safety and effectiveness of antibiotics used in animal feeds*. General Accounting Office, Washington DC.
- Us General Accounting Office (2002), *Genetically Modified Foods: Experts View Regimen of Safety Tests as Adequate, but FDA's Evaluation Process Could Be Enhanced*, <http://www.fda.gov> (sito web visitato da ultimo il 29 luglio 2002).
- Valletta M. (2003), «Biotecnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario», *Diritto pubblico comparato ed europeo*, p. 1471.