

DIRITTO COMPARATO

MATTEO BENOZZO

Tutela della salute, mercato interno e dinamiche internazionali: le regole della *food safety* negli Stati Uniti d'America (*)

SOMMARIO: 1. Introduzione. - 2. I fondamenti della *food safety Law* statunitense tra alimenti e mangimi. - 3. “Bisogno di salubrità” e libera circolazione dei prodotti. - 4. I *processed animal wastes* nella produzione di mangimi e le disposizioni in materia di Bse. - 5. Dinamiche interne e dinamiche internazionali: nuove ragioni di intervento. - 6. Conclusioni

1. - Negli ultimi anni, gli Stati occidentali hanno assistito ad una profonda accelerazione delle loro economie e ad un miglioramento generalizzato del tenore di vita delle loro popolazioni. Tale aumento del livello economico medio dei paesi del “nord del mondo” che ha portato al superamento definitivo delle problematiche di approvvigionamento alimentare che nel passato avevano interessato tali società.

E' oramai un dato acquisito, infatti, ritenere le questioni di sicurezza alimentare in tali Stati, non più come una questione di deficienza nutrizionale per insufficiente alimentazione, ma esclusivamente un problema di salubrità e alto livello qualitativo dei prodotti consumati. Ossia, con un fenomeno a “lente d'ingrandimento” l'attenzione dei consumatori si è venuta concentrando dalle questioni attinenti alla generale *food security* a quelle proprie di una sola sua componente, la *food safety* ⁽¹⁾.

Tale cambiamento di visuale si è concretizzato in un generalizzato

() Questo lavoro rappresenta una rielaborazione, approfondita ed ampliata, anche con aggiunta di note, del testo della relazione tenuta al convegno “*Sicurezza alimentare e nuovi diritti*” organizzato dal Laboratorio di politiche agricole, alimentari e ambientali G. Valenti e dal Consiglio Nazionale Forense presso l'Università degli Studi di Macerata il 26 ottobre 2005.

¹() BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in ROOK BASILE, MASSART e GERMANÒ (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare. Volume I*, atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell'Umu in memoria di Louis Lorvellec svoltosi in Pisa-Siena il 5-9 novembre 2002, Milano, 2003, p. 449.

“bisogno di salubrità” che ha dato origine ad un mercato di prodotti di qualità in cui la purezza e l’igiene dell’alimento diventano caratteristiche determinanti ed irrinunciabili nella formazione del consenso negli acquisti.

Nei singoli Stati, però, tale “bisogno di salubrità” non ha la medesima incidenza e le medesime manifestazioni, ma si presenta con connotazioni diverse secondo la particolare sensibilità dei legislatori statali chiamati a farsene interpreti, dove la cultura, la tradizione, le origini e le scelte politico-economiche alla base del singolo sistema, ne influenzano l’espressione e il peso.

Così, ad esempio, il legislatore comunitario è venuto costruendo un sistema di *food safety* che non solo limita la libera circolazione degli alimenti e dei mangimi nei casi di insicurezza alimentare conclamata, ma, amplificando la portata del “bisogno di salubrità” con il principio di precauzione, interviene sul mercato anche in ipotesi di “dubbio non smentito” di salubrità, dove l’incertezza impedisce la libera circolazione delle merci e la commercializzazione è consentita solo a prodotti a “salubrità piena” ⁽²⁾.

²) Il sistema di *food safety* comunitario si fonda essenzialmente sul reg. CE 28 gennaio 2002 n. n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che «stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, che istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e che fissa le procedure di intervento nel campo della sicurezza alimentare». Le finalità di tale regolamento, infatti, sono quelle di dar vita ad una base legislativa nel settore alimentare che consenta di garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, assicurando, al contempo, l’efficace funzionamento del mercato (in una frase: la necessità che la libera circolazione degli alimenti sia consentita esclusivamente a prodotti sani e sicuri per i consumatori; cfr. JANNARELLI, *Dal prodotto agricolo all’alimento: la globalizzazione del sistema agro-alimentare ed il diritto agrario*, in ROOK BASILE, MASSART e GERMANÒ (a cura di), *Prodotti agricolo e sicurezza alimentare. Volume I, op.cit.*, p. 175), agli occhi dell’interprete il regolamento rappresenta un qualcosa in più di un importante intervento legislativo sulla sicurezza alimentare (COSTATO, *Note introduttive*, in IDAIC - Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (a cura di), *La sicurezza alimentare nell’Unione europea*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2003, p. 114). Come già posto in evidenza, «il regolamento n. 178 ha... dichiarate pretesi di tipo sistematico, poiché stabilisce - tra l’altro - sia che i successivi atti concernenti le regole attinenti gli alimenti siano adottati rispettando i principi che esso stesso detta, sia che la precedente normativa - anche quella interna - debba essere interpretata sulla base dei detti principi» (COSTATO, *Dalla Pac al diritto alimentare europeo*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2005, p. 265, in cui si rinvia a SGARBANTI, *Commento all’art. 4*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell’Unione europea, op. cit.*, p. 188), ossia: esso rappresenta un passo decisivo nella predisposizione di un nuovo settore giuridico, quello di un “diritto agroalimentare” quale insieme di leggi, di regolamenti e di disposizioni amministrative dotato di autonomi precetti e principi ed «inteso ad individuare, rappresentare sinteticamente, e regolare, l’origine del produrre (l’agricoltura), il percorso di filiera (l’industria alimentare), ed il [relativo] risultato (il prodotto alimentare e la sua immissione al consumo)» (ALBISINNI, voce *Sistema agroalimentare*, in *Digesto - IV ed., Disc. priv.*, Torino, 2003; di contrario avviso ROOK BASILE e GERMANÒ (a cura di), *Commento all’art. 3*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell’Unione europea, op. cit.*, p. 157). Se fino ad oggi la normativa di settore si presentava come un’inorganica sommatoria di norme sanzionatorie e repressive, di discipline

Approccio diverso, invece, appare essere quello del legislatore statunitense, le cui scelte nella *food safety Law* sembrerebbero aver risentito di quella ideologia liberale che caratterizza l'intero sistema nord americano di un mercato privo di costrizioni "ingiustificate". Una scelta interpretativa, questa, rilevabile nella disciplina di regolamentazione dell'intera filiera alimentare americana, "dal forcone alla forchetta" ⁽³⁾, comprensiva anche della produzione, circolazione e utilizzazione dei mangimi ⁽⁴⁾.

ad applicazione verticale e disposizioni limitate a singole fasi di una intera filiera (COSTATO, *Principi del diritto alimentare*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2002, p. 345), ora la normativa alimentare che si intende predisporre ha natura prettamente integrata, codificando principi ad applicazione orizzontale di governo dell'intera catena alimentare di ogni prodotto, comprendente la produzione, la trasformazione e la distribuzione presso il consumatore finale: cfr. COSTATO, *Dal diritto agrario al diritto agroalimentare*, in ROOK BASILE e GERMANÒ (a cura di), *Agricoltura ed alimentazione tra diritto, comunicazione e mercato*, atti del convegno Idaic in onore di "Gian Gastone Bolla", Milano, 2003, p. 315. In generale, sulla disciplina di cui al regolamento indicato, la bibliografia è ormai vasta, ma riteniamo comunque opportuno richiamare, oltre agli Autori in precedenza menzionati e l'intera opera di commento curata dall'Idaic (*La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, *op. cit.*, p. 114), tra i contributi negli ultimi due anni ancora: COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2004; ADORNATO, *Sicurezza alimentare e Autorità indipendenti*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 3, p. 227; ALBISINNI, *Luoghi e regole del diritto alimentare: il territorio tra competizione e sicurezza*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2004, p. 201; COSTATO, *Dal diritto agrario al diritto agroalimentare. Un percorso ricostruttivo*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 3, p. 119; JANNARELLI, *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistematico*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2004, p. 5; ADORNATO, *La sicurezza alimentare tra mercato unico e diritto comune europeo*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I; ADORNATO, *Bioteχνologie, sicurezza alimentare e politiche agricole*, in PICCININI (a cura di), *Aspetti del biopotere: gli organismi geneticamente modificati*, Napoli, 2005; ALBISINNI, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I; COSTATO, *Una ricognizione sui principi fondanti del diritto alimentare*, *ivi*, I, p. 203; GERMANÒ e ROOK BASILE, *La sicurezza dei prodotti alimentari*, in GERMANÒ e ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005, p. 223; JANNARELLI, *Legislazioni agro-alimentari extraeuropee e adeguamenti agli obblighi Wto*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, p. 3 e in CASADEI e SGARBANTI, *Il nuovo diritto agrario comunitario*, atti del convegno organizzato in onore del Prof. Luigi Costato in Ferrara-Rovigo, 19-20 novembre 2004, Milano, 2005, p. 299; si richiamano anche gli atti del convegno *Sicurezza alimentare e nuovi diritti* del 26 ottobre 2005, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2005, p. 333; infine, ci permettiamo di rinviare, anche per ulteriori riferimenti bibliografici a BENOZZO, *Etichettatura degli allergeni, sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in CASADEI e SGARBANTI, *Il nuovo diritto agrario comunitario*, *op. cit.*, p. 431.

³⁾ GERMANÒ, *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica*, in GERMANÒ (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologia*, Milano, 2002, p. 323; JANNARELLI, *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistematico*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2004, p. 5; TEEL, *Regulating genetically modified products and processes: an overview of approaches*, in *N.Y. Univ. Env. Law Jour.*, 2000, p. 649; KYSAR, *Preferences for processes: the process/product distinction and the regulation of consumer choice*, in *Harv. Law*

2. - Nel sistema del diritto alimentare statunitense, la sicurezza è garantita dal *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Ffdca) ⁽⁵⁾ 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 fitosanitarie all'interno degli alimenti ⁽⁶⁾.

Oggetto di tale sistema sono i "foods", ossia gli «articles used for food or drink for man or other animals» ⁽⁷⁾. A differenza della disciplina europea che distingue formalmente "alimenti" e "mangimi" ⁽⁸⁾, 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 fondo ⁽⁹⁾.

Rev., 2004, p. 525; infine, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura*, in GERMANÒ (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologia*, op. cit., p. 213.

⁴⁾ Sul punto ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *Mangimi, ormoni e antibiotici: tecniche statunitensi di allevamento*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 3, p. 63.

⁵⁾ *Public Law* n. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938). La presente indagine è limitata volutamente al contenuto dispositivo del solo provvedimento richiamato nel testo e, pertanto, alle sole regole che riguardano alimenti e mangimi sottoposti al controllo della Fda e dell'Epa. Per un esame del funzionamento delle Agenzie statunitensi in materia, v. BABUSCIO, *Alimenti sicuri e diritto. Analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europea e statunitense*, Milano, 2005.

⁶⁾ A differenza del legislatore statunitense per cui il termine "pesticidi" identifica un'unica tipologia 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 (per un esame della relativa disciplina, ci permettiamo di rinviare a BENOZZO e BRUNO, *Legislazione ambientale. Per uno sviluppo sostenibile del territorio*, Milano, 2003, p. 134).

⁷⁾ *Section* 201(f) del Ffdca.

⁸⁾ A riguardo, v. CANFORA, *Commento all'art. 2*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, op. cit., p. 147; GERMANÒ e ROOK BASILE, *Commento all'art. 3*, op. cit.; COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, op. cit. In realtà, l'equiparazione tra alimenti e mangimi è conosciuta anche nel sistema europeo, ma limitatamente alla disciplina dei prodotti geneticamente modificati di cui ai regolamenti CE 22 settembre 2003, n. 1829/2003 e n. 1830/2003 (cfr. in argomento: VALLETTA, *Biotechnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario*, in *Dir. pub. comp. eur.*, 2003, p. 1471; VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, Milano, 2005; BRUNO, *Gli alimenti geneticamente modificati tra mercato e tutela del consumatore*, in PICCININI (a cura di), *Aspetti del biopotere: gli organismi geneticamente modificati*, Napoli, 2005; BRUNO, *Biotechnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in GERMANÒ e ROOK BASILE (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005, p. 159).

⁹⁾ In realtà, le regole previste nell'Act solo apparentemente sono del tutto comuni ed identiche per gli "alimenti" e i "mangimi"; in realtà, esse trovano uguale applicazione, solo nei

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*”) (¹⁰), 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 *d*) ottenuto da animali deceduti per cause diverse dalla macellazione.

L'operatività del divieto generale è assicurata dalla previsione legislativa di due distinti regimi presuntivi: *a*) la presunzione di nocività o velenosità di ogni sostanza volontariamente aggiunta ad un alimento o mangime (additivo); e *b*) la presunzione di nocività o velenosità di ogni residuo di biocida o fitosanitario nel o sul *food* (¹¹).

Tale sistema presuntivo, che rende operativo il divieto generale ad ogni possibile fattispecie, si caratterizza per unificare i momenti di *risk assessment* e di *risk management* ad una fase precedente la messa in commercio di un

limiti dell'attuazione dello scopo ultimo del medesimo Act. Se dalla semplice lettura della definizione del termine *food*, infatti, si potrebbe supporre che l'Ffdca trovi sempre 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, in realtà la seconda finalità non appare essere il fine ultimo della disciplina, suo autonomo scopo che possa giustificare un ugual trattamento dei due prodotti, ma esclusivamente un obiettivo che è funzionale alla sola sicurezza alimentare dell'uomo. Esaminando l'intero normativa di regolamentazione dei mangimi e, quindi, anche le norme di attuazione e le letture interpretative delle regole generali, essi (i mangimi) non sono regolati per tutelare la salute degli animali in quanto tali, ma i controlli sono posti solo per assicurare la salubrità del prodotto da essi derivato, dove le singole sostanze somministrate agli animali non sollevano questioni di sicurezza fintantoché il loro ciclo digestivo sia in grado di degradare ed assimilare tali sostanze, metabolizzandole senza conseguenze per la salubrità degli alimenti derivati (cfr. BENOZZO, *Mangimi, ormoni e antibiotici: tecniche statunitensi di allevamento, op. cit.*).

¹⁰) FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union*, in *Virg. Jour. Soc. Pol. & Law*, 2000, p. 267.

¹¹) In particolare, in forza della 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* (in argomento, ci permettiamo di rinviare, anche per i riferimenti bibliografici, a: BENOZZO, *La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura, op. cit.*).

food, in quanto impone la previa valutazione dei prodotti da parte della Fda e dell'Epa e la gestione dell'eventuale rischio riscontrato, prima della vendita del prodotto, con disposizioni specifiche che possono anche limitarne la libera circolazione.

Nella sua unicità con il divieto generale, il sistema presuntivo è completato nella disciplina da una serie di eccezioni che, incidendo sulle regole di previa valutazione e gestione dei rischi, separandole in due fasi distinte, rispettivamente, nella *pre* e nella *post-market fase*.

In particolare, tre sono i regimi di eccezione che derogano al sistema del divieto generale e dei due regimi presuntivi.

In primo luogo, il legislatore statunitense ha previsto un'eccezione ad applicazione comune 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 e sono presenti in concentrazioni non *comunemente* tali da rendere il prodotto pregiudizievole per la salute dell'uomo o dell'animale. In questi casi, il *food* riacquista l'idoneità alla consumazione e, quindi, alla commercializzazione (*section 402(a)(1)* del Ffdca).

Una seconda eccezione al divieto generale riguarda i residui di biocidi e fitosanitari. Per essi il regime presuntivo incontra il limite dei "livelli massimi di tolleranza" fissati dall'Epa, misure di grandezza al di sotto delle quali la presenza dei residui non rende operativa la presunzione legale di *unsafety* e, quindi, la condizione di "non commerciabilità" di cui alla *section 301* del Ffdca.

Ultima eccezione, infine, è quella che opera in riferimento al regime presuntivo di generale nocività o velenosità degli additivi, la cui applicazione incontra il limite della *ratio* stessa della norma che l'ha introdotto: il *food additives amendment*. Tale provvedimento era stato emanato nel 1958, in piena rivoluzione dell'industria alimentare, al solo scopo di sopire le preoccupazioni sulla salubrità degli additivi chimici e al solo fine di garantire che il loro uso negli alimenti non presentasse rischi per i consumatori, sottoponendo tali additivi alla procedura di autorizzazione preventiva (la c.d. *pre-market procedure* di cui alla *section 201(s)*). La presunzione di nocività del *food additives amendment*, quindi, non era volta a "colpire" la totalità degli additivi, ma solo quelli "nuovi" e privi di "storia alimentare" che sollevava a quel tempo questioni di salubrità nel consumo. Pertanto, riconoscendo la possibilità che non tutti gli additivi fossero nocivi e che, anzi, per alcuni di essi la salubrità non fosse un dato da acquisire, ma un'informazione già propria della collettività e darne ulteriore prova sarebbe stato inutile e defaticante, il medesimo legislatore statunitense del '58 ha concepito l'additivo *generally recognized as safe* (Gras), ossia quello il cui

utilizzo nella produzione alimentare può avvenire senza alcuna procedura di autorizzazione preventiva, in quanto la sua sicurezza alimentare è già un dato assodato ⁽¹²⁾.

Attore principale di tutto il sistema a governo della sicurezza alimentare (ossia: divieto generale, regimi presuntivi ed eccezioni operative) è l'impresa alimentare che mette in commercio il *food*.

Prima della commercializzazione di un nuovo prodotto, infatti, se formalmente il produttore è sempre obbligato ad avviare una *pre-market procedure* (consentendo alla Fda e all'Epa la valutazione dell'eventuale rischio rappresentato dal *food* e la sua gestione preventiva), in sostanza tale procedura è sempre eventuale ed avviabile solo nel caso in cui il produttore medesimo non "ritenga" operativa alcuna delle tre eccezioni esaminate (ossia: esenzione Gras, "livelli massimi di tolleranza" e l'involontarietà di sostanze aliene nel *food*).

In un'inversione applicativa di regole generali e regole specifiche, invero, l'operatività delle tre eccezioni non è occasionale conseguenza di una decisione "pubblica" assunta durante la *pre-market procedure*, ma è una scelta autonoma del solo imprenditore che al momento della commercializzazione di un nuovo *food* valuta e decide se l'additivo in esso presente sia Gras, se siano rispettati i "livelli massimi di tolleranza" o se la presenza nel *food* di sostanze aliene sia involontaria e non dannosa. La concreta conseguenza a tale peculiare sistema applicativo è il considerare le tre eccezioni non più come strumenti necessari a garantire elasticità alle rigide regole del divieto generale alla libera circolazione dei prodotti alimentari, ma regole generali esse stesse che portano ad un'inversione sostanziale del sistema. Ossia, il loro peculiare funzionamento ha l'effetto di assimilare il settore alimentare agli altri settori imprenditoriali statunitensi in cui la gestione del rischio conseguente all'eventuale dannosità di un prodotto è rimessa totalmente al mercato e l'intervento pubblico, sebbene destinato ad anticipare, come nel diritto europeo ⁽¹³⁾, nocuenti da prodotti "a rischio", è

¹²() 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 c) verificando che esso sia menzionato nella lista di sostanze riconosciute "safe" dall'Agenzia e pubblicate nel Cfr (THUE VASQUEZ, *Genetic Engineering and Food Labeling: a Continuing Controversy*, in *S. Joa. Agr. Law Rev.*, 2000, p. 77; 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*.

¹³() Sul punto v. BRUNO, *Commento all'art. 14*, in IDAIC, *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/CE*, op. cit., p. 238; LATTANZI, *Il sistema di allarme rapido nella sicurezza alimentare*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 3, p. 237; infine, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, ci permettiamo di richiamare BENOZZO, I

di fatto quasi sempre successivo alla commercializzazione del prodotto⁽¹⁴⁾.

La “autodeterminazione” del produttore in riferimento alla non dannosità del proprio prodotto, quindi, è la chiave di funzionamento dell’intero sistema che, compresso formalmente dal divieto generale e dai due regimi presuntivi, di fatto libera il mercato da ogni costrizione, spostando il momento di *risk management* (che si vorrebbe contestuale alla fase di *risk assessment* ed entrambe compiute prima dell’immissione in commercio del prodotto), dalla *pre* alla *post-market phase*, esponendo il solo produttore che decide la commercializzazione (e, in parte, il consumatore finale) alla responsabilità in caso di manifestazione del rischio.

3. - Anche negli Stati Uniti il “bisogno di salubrità” si è venuto imponendo, come nel diritto europeo, generando regole limitative alla libera circolazione delle merci per la tutela di interessi superiori. Sennonché, rispetto al legislatore comunitario, quello statunitense della sicurezza alimentare è stato “contaminato” da interpretazioni liberali e liberiste, portandolo a concepire limitazioni alla libera circolazione delle merci solo in caso di rischio alimentare evidente e quando il singolo produttore non ritiene di essere in grado di gestirne autonomamente le conseguenze.

Così, mentre in Europa il legislatore comunitario è venuto costruendo un sistema di *food safety* che limita la libera circolazione degli alimenti e dei mangimi, non solo nei casi di insicurezza alimentare certa, ma anche nelle ipotesi di “dubbio non smentito” di salubrità, dove l’incertezza impedisce la piena libertà del mercato (approccio c.d. “precauzionale”) ⁽¹⁵⁾, negli Stati

principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2003, p. 208.

¹⁴) GERMANÒ, *Gli aspetti giuridici dell’agricoltura biotecnologia*, *op. cit.*, p. 323.

¹⁵) Vasta è oggi la bibliografia sul principio di precauzione nella nuova disciplina alimentare europea, tra i numerosi lavori, da ultimo v.: BORGHI, *Tracciabilità e precauzione: nuove (e vecchie) regole per i prodotti mediterranei nel mercato globale*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2004, p. 75 e in GERMANÒ (a cura di), *L’agricoltura dell’area mediterranea: qualità e tradizione tra mercato e nuove regole dei prodotti alimentari*, atti del convegno Idaic, Pisa, 14-15 novembre 2003, Milano, 2003, p. 89; BRUNO, *Commento all’art. 14*, *op. cit.*, p. 238; GRADONI, *Commento all’art. 7*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, *op. cit.*, p. 204; BRUNO, *Giudici e biotecnologie: la sentenza Monsanto II*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, p. 147; MAZZO, *Il principio di precauzione tra scienza e diritto*, in ROOK BASILE, MASSART e GERMANÒ (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare. Volume II*, atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell’Umu in memoria di Louis Lorvellec svoltosi in Pisa-Siena il 5-9 novembre 2002, Milano, 2004, p. 385; MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004; TRAPÈ, *La “tolleranza zero”: limiti e ragioni alla luce dei principi generali di sicurezza dei prodotti alimentari*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 1, p. 161; COSTATO, *La Corte di giustizia, il ravvicinamento delle legislazioni e il principio di precauzione nel diritto*

Uniti d'America il legislatore ha riconosciuto tale "bisogno di salubrità" filtrandolo attraverso una interpretazione restrittiva, che consente limitazioni alla circolazione delle merci solo nei casi di rischio alimentare conclamato (approccio c.d. "preventivo"). Ossia, mentre nel primo sistema l'approccio precauzionale amplifica la portata del "bisogno di salubrità" fino a farvi ricomprendere letture conservative e di tutela con interventi diretti in situazioni di incertezza sulla salubrità di un prodotto, nel secondo, la mancanza di certezza non limita mai la "libera circolazione delle merci".

Nonostante i regimi presuntivi d'applicazione del divieto generale di immissione in commercio di un *food unsafe*, infatti, la disciplina alimentare statunitense manifesta nei confronti del rischio una sensibilità del tutto peculiare: quali che siano le innovazioni tecnologiche, le sostanze utilizzate e le tecniche cui si ricorre nella produzione di alimenti e mangimi, la mancanza di 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 commercializza il *food*.

Tale "atteggiamento" del legislatore statunitense produce i suoi effetti nelle produzioni alimentari, nelle tecniche di allevamento, nell'uso di mangimi e lungo tutta la filiera alimentare, dove ingredienti, additivi e sostanze anche di non sicura salubrità vengono normalmente utilizzate senza troppe preoccupazioni nelle quantità più idonee a garantire la massima produttività degli investimenti compiuti⁽¹⁶⁾.

E' il caso ad esempio, delle proposte della Fda di proibire l'uso zootecnico di ormoni⁽¹⁷⁾, penicilline e tetracicline per scopi diversi da quelli terapeutici, quando erano state sollevate questioni di sicurezza alimentare per la loro libera somministrazione⁽¹⁸⁾, proposte tutte abbandonate dal medesimo legislatore proponente per evitare che, in attesa di nuovi studi sulla loro dannosità, le industrie zootecniche fossero chiamate a sopportare un peso economico che sarebbe potuto risultare ingiustificato⁽¹⁹⁾. E' ancora il caso

alimentare, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2005, p. 648; BORGHI, *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I; GERMANÒ e ROOK BASILE, *La sicurezza alimentare*, op. cit., p. 303.

¹⁶) O'BRIEN, *Animal welfare reform and the magic bullet: the use and abuse of subtherapeutic doses of antibiotics in livestock*, in *Col. Law Rev.*, 1996, p. 407.

¹⁷) BORGHI, *L'agricoltura nel trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milano, 2004; BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2000, p. 569.

¹⁸) Us General Accounting Office, *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, 1977.

¹⁹) GOFORTH e GOFORTH, *Appropriate regulation of antibiotics in livestock feed*, in *Bost. Coll. Env. Aff. Law Rev.*, 2000, p. 39.

degli organismi geneticamente modificati (gm) utilizzati nell'industria alimentare e mangimistica, per i quali il legislatore statunitense, pur non avendo essi "storia alimentare" sufficientemente lunga da garantire la salubrità del prodotto, non ha mai imposto alcuna limitazione preventiva alla loro commercializzazione. Solo che, avvalorando ulteriormente la tesi liberale della *food safety* statunitense, la scelta del legislatore non si è limitata ad un atteggiamento passivo per evitare ingiustificati "pesi economici" alle imprese, ma è stata una scelta attiva per creare un mercato prima inesistente, ideando principi giuridici di nuova concezione quale la c.d. "equivalenza sostanziale" e la dicotomia "*product of nature - human made invention*"⁽²⁰⁾.

Lungo tutta la filiera alimentare, pertanto, il "bisogno di salubrità" negli Stati Uniti d'America si caratterizza per una interpretazione liberale del mercato che consente limitazioni agli scambi solo in un'ottica essenzialmente *preventiva* del rischio.

Senonché, il 6 ottobre 2005, sul *Federal Register* (70 Fr 58570) è apparsa una proposta di legge della Fda, intitolata "*substances prohibited from use in animal food or feed*", destinata ad emendare la *part 589 del title 21 del Code of Federal Regulations* (Cfr)⁽²¹⁾ che – a dire della stessa Fda – «will make an already small risk even smaller by further strengthening the effective

²⁰() In particolare, la dicotomia "*product of nature - human made invention*" è una creazione giurisprudenziale degli anni Ottanta, che è venuta sostituendo la precedente dicotomia a governo della normativa sui brevetti, la dicotomia "animato - non animato", che consentiva solo al secondo termine dicotomico la possibilità di ottenere un *utility patent* (ossia, un brevetto industriale). Con la pronuncia *Diamond* ed il *Commissioner of PTO v. Chakrabarty*, 447 US 303, nel 1980 la Suprema Corte ha inteso «includere, tra le invenzioni brevettabili, ogni entità sotto la luce del sole creata dall'uomo» e, quindi, anche quegli esseri viventi prodotti dell'intelligenza inventiva dell'uomo (in argomento ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *Piante, biotecnologie, brevetti: la US Supreme Court interviene nel dibattito*, in *Riv. dir. agr.* 2004, p. 74). Con il principio "equivalenza sostanziale", invece, si è venuto equiparando il prodotto agro-alimentare biotecnologico al prodotto convenzionale suo omologo, sul presupposto che le tecniche del dna ricombinante avrebbero rappresentato unicamente un sviluppo delle tradizionali tecniche di manipolazione genetica dove i prodotti delle prime si sarebbero dovuti considerati, a tutti gli effetti, identici o simili a quelli realizzati attraverso le seconde in quanto entrambi governati dalle medesime leggi fisiche e biologiche e possedendo le medesime caratteristiche chimiche e nutrizionali. La conseguenza che ne deriva è che i primi prodotti possono essere allocati sul mercato nel rispetto delle medesime regole proprie dei secondi in quanto, a parità di caratteristiche, i rischi sarebbero equivalenti e il sistema di gestione di quelli dei prodotti convenzionali avrebbe potuto trovare applicazione con la medesima efficacia anche alle biotecnologie (in argomento, ci permettiamo di rinviare a BENOZZO, *Stati Uniti d'America e biotecnologie in agricoltura: un nuovo approccio al problema*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 1, p. 129).

²¹() Sul valore del Cfr nel sistema giuridico statunitense v.: FARNSWORTH, *An Introduction to the Legal System of the United States*, New York, 1996; ABADINSKY, *Law and Justice: An Introduction to the American Legal System*, Upper Saddle River (NJ), 2002; HAY, *Law of the United States*, München (Monaco di Baviera), 2005.

measures already in place to protect American consumers from Bse»⁽²²⁾. Tale proposta potrebbe porre in forse le conclusioni raggiunte e l'intera ricostruzione offerta del sistema statunitense a governo della sicurezza alimentare, in quanto, essendo destinata ad introdurre una disposizione limitativa della libera iniziativa economica nella produzione dei mangimi senza novità scientifiche in merito alle relazioni esistenti tra "consumo di proteine animali e Bse" e "mucca pazza e variante di Jacob", essa si presenta come una possibile inversione di tendenza, come un cambiamento di rotta rispetto la lettura prospettata e, quindi, incompatibile con quanto fino ad oggi fatto dal legislatore statunitense nella gestione della crisi della mucca pazza.

4. - Fino ad oggi la Bse è stata affrontata dal legislatore statunitense come un "non problema" alimentare, un evento estemporaneo che ha inciso sul sistema solo come una crisi di fiducia dei consumatori e non già come una crisi alimentare da gestire⁽²³⁾. Quindi, anche se dalla prima apparizione della Bse in Gran Bretagna nel 1986, fu subito prospettata la possibilità che l'uso di proteine animali nell'industria mangimistica potesse rappresentare una delle principali ragioni della causa del morbo⁽²⁴⁾, gli interventi del legislatore statunitense in materia si sono sempre caratterizzati per il contenuto moderato.

Negli Stati Uniti, 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), infatti, sono gli ingredienti più diffusi nella produzione di mangimi e rappresentano una fonte di guadagno

²²) Così l'*Acting Fda Commissioner*, dott. Andrew von Eschenbach, le cui parole sono state riportate dalle agenzie di stampa americane il 4 ottobre 2005 e sono attualmente disponibili in www.fda.gov.

²³) In circa venti anni, a fronte di decine di milioni di capi allevati e macellati ogni anno, sono stati accertati 1190 casi di Bse in tutto il mondo, di cui oltre la metà, 612, in Gran Bretagna; in tale periodo sono state poste in relazione alla Bse 144 morti, di cui solo un presunto caso negli Stati Uniti, in Florida; numeri considerati statisticamente poco rilevanti in America: O'NEILL, *How two cows make a crisis: US-Canada trade relations and mad cow disease*, in *Amer. Rev. Can. Stu.*, 2005, n. 2, p. 380.

²⁴) In Europa, infatti, i primi interventi legislativi per impedire la diffusione della malattia furono destinati ad incidere sugli ingredienti nella produzione di mangimi (UK-DEFRA - Department for Environment, Food, and Rural Affairs, *BSE: Disease Control & Eradication - the feed ban*, 2004, disponibile in <http://www.defra.gov.uk>, sito web visitato da ultimo il 20 ottobre 2005; TRAPÈ, *La disciplina comunitaria dei mangimi*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2004, n. 3, p. 13), per poi tutelare la salute dei consumatori con un sistema di tracciamento della filiera produttiva della carne posta sul mercato (ALBISINNI, *Rintracciabilità di filiera e nuove regole per l'impresa alimentare*, in *Quaderni Georgofili 2004-II*, 2005; DI MARTINO, *Rintracciabilità obbligatoria e rintracciabilità volontaria nel settore alimentare*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2005, p. 141).

aggregato per tutti gli attori della filiera zootecnica.

L'utilizzo di tali sostanze risale ai primi decenni del secolo scorso, quando studi scientifici ne avevano scoperto l'alto valore nutrizionale e proteico ⁽²⁵⁾.

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* apporti 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 ⁽²⁶⁾.

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" ⁽²⁷⁾ (codificato al 21 Cfr 500.40) con il quale era stata sostanzialmente ammessa la produzione di mangimi costituiti da *wastes* provenienti dagli allevamenti di polli e simili, consentendone la somministrazione ad ogni tipologia di animale ⁽²⁸⁾. In seguito, 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 divenuta di competenza dei singoli Stati, i quali, ricorrendo ad una pubblicazione dell'*Association of American Feed Control Officials* (Aafco), il *model*

²⁵) McCOLLUM, *The newer knowledge of nutrition*, New York, 1922.

²⁶) CENCI e HAOUET, *Farine animali e BSE: valutazione del rischio per il consumatore di carne*, in *Webzine Sanità Pubblica Veterinaria*, 5-6, giugno-luglio 2001.

²⁷) Provvedimento pubblicato sul volume 32 del Fr del 1967.

²⁸) Tale disposizione venne abrogata dalla medesima agenzia il 30 dicembre 1980 (Fr, vol. 45).

regulations for processed animal waste products as animal feed ingredients (²⁹), hanno emanato disposizioni specifiche per tali ingredienti (³⁰).

La scelta della Fda di lasciare agli ordinamenti statali la regolamentazione di tali ingredienti, però, non impedisce all'agenzia di intervenire per prevenire pericoli alla sicurezza alimentare nella Federazione. Così, subito dopo la scoperta nel 1996 della variante del morbo di Creutzfeldt-Jacob (³¹) che si ritiene collegata al prione della Bse, e il sorgere tra l'opinione pubblica anche statunitense di dubbi sulla possibilità di un contagio alimentare (³²), la Fda ha emanato il 4 agosto 1997 un'apposita disciplina che proibisce, a livello federale, l'uso di certe proteine animali nell'alimentazione dei ruminati (³³). La nuova disposizione ha inciso direttamente sull'attività di produzione e 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, non in grado di beneficiare del regime di eccezione al divieto generale che ne vieta la commercializzazione (lett. "b" del 21 Cfr 589.2000).

Pur impedendo l'uso di siffatti ingredienti nella produzione di mangimi per i ruminanti, però, la disposizione introdotta dalla Fda non ha impedito che le proteine animali fossero ugualmente utilizzate nell'industria mangimistica. Non escludendone l'uso per altre tipologie di animali e consentendo comunque l'uso di alcune proteine anche nella produzione di mangimi per

²⁹() Volume disponibile in <http://www.aafco.org> (sito web visitato da ultimo, per tale documento, il 31 gennaio 2005). L'Aafco è un'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*.

³⁰() Esempi di discipline nazionali adottate sul modello dell'Aafco sono il *Washington Administrative Code* (chapter 16-256, intitolato «commercial feed rules - processed animal waste»), le disposizioni della Florida (chapter 5E-3.020 del *Florida Administrative Code*, intitolato "*animal waste products as 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 si sarebbe munito di normativa specifica e, comunque, nessuno degli Stati della Federazione vieta l'utilizzo di *animal wastes* nell'industria di produzione di alimenti zootecnici. Sul punto, ci permettiamo nuovamente di rinviare a BENOZZO, *Mangimi, ormoni e antibiotici: tecniche statunitensi di allevamento*, op. cit.

³¹() Il morbo di Creutzfeldt-Jacob è una malattia degenerativa del sistema nervoso centrale che provoca demenza progressiva e disturbi neuromuscolari, a decorso fatale (cfr., in una prospettiva d'oltre Oceano, DEWAAL e VEGOSEN, *Bovine spongiform encephalopathy: the importance of precautionary measure to protect the food supply*, in *Food&Drug Law Jour.*, 2003, p. 537).

³²() FOX, *Why or food is making us sick and what we can do about it*, New York 1998.

³³() Provvedimento pubblicato il 4 agosto 1997 sul volume 62 del Fr (p. 30976) e codificato nel 21 Cfr 589.2000 (sull'argomento v. ODESHOO, *No brainer? The USDA's regulatory response to the discovery of "mad cow" disease in the United States*, in *Stan. Law Pol. Rev.*, 2005, p. 277)

ruminanti ⁽³⁴⁾, di fatto la disposizione della Fda del 1997 non ha inciso eccessivamente su quel equilibrio tra produzione e riciclo proprio dell'industria zootecnica, incidendo a sufficienza, invece, sull'opinione pubblica nazionale in crisi di fiducia ⁽³⁵⁾.

Siffatta disciplina è rimasta invariata anche dopo la scoperta del primo caso di Bse nello Stato di Washington, il 23 dicembre 2003. Subito dopo la scoperta, la Fda annunciò una proposta di legge per bandire l'uso degli *animal wastes* ancora ammessi per i ruminanti nell'industria mangimistica (*poultry litter, cattle blood, cow brains e other parts in dietary supplements or feed*) ⁽³⁶⁾, ma la proposta non venne mai formalizzata sul Fr, nemmeno dopo la scoperta del secondo caso di Bse in Texas, sul presupposto ufficiale che i due episodi sarebbe stati solo casi isolati e quindi, non tali da rappresentare un indizio di effettiva rischiosità della pratica ⁽³⁷⁾.

In realtà, le ragioni a fondamento della scelta di non proseguire nel 2004 con una nuova legge sull'uso degli *animal wastes* erano sostanzialmente due: da un lato, gli eccessivi costi della disposizione per le imprese di settore e, dall'altro, la sostanziale indifferenza dell'opinione pubblica verso i rischi della Bse in America ⁽³⁸⁾. Rispetto al primo motivo, gli economisti avevano dimostrato che un divieto esteso a tutti gli *animal wastes* nella produzione di mangimi per ruminanti avrebbe comportato per le imprese un investimento iniziale e un costo di gestione annuale di circa 200-300 milioni di dollari ⁽³⁹⁾. Rispetto all'opinione pubblica, invece, la diffusione di una ricerca dell'istituto di politiche alimentari pubbliche della Rutgers University, compiuta tra il 15 e il 18 gennaio 2004, aveva dimostrato che, benché a pochi giorni dall'evento la

³⁴() Rimangono esclusi dal divieto e, quindi, utilizzabili anche nell'allevamento di ruminanti una serie di sostanze e materiali organici derivanti da animali a rischio Bse, ossia: «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» (21 Cfr 589.2000).

³⁵() In tali termini ABRAMSON, *Mad cow disease: an approach to its containment*, in *Jour. H. C. Law Pol.*, 2004, p. 316, a cui si rinvia anche per una valutazione delle ragioni che hanno portato la Fda ad abbandonare gli ulteriori tentativi che erano stati fatti in precedenza dalla medesima Agenzia.

³⁶() The Associated Press, *In wake of mad cow, limits on cattle feed: FDA bans use of cattle blood, poultry droppings*, in *www.msnbc.msn.com*, 27 gennaio 2004 (sito web visitato da ultimo, per tale documento, il 22 gennaio 2005).

³⁷() BONNÉ, *FDA: Mad cow feed rules OK for now. Regulations revised in January may be enacted soon*, disponibile in *www.msnbc.msn.com*, 2 aprile 2004 (sito web visitato da ultimo il 22 gennaio 2005).

³⁸() VERA, *Regulatory swords that slay mad cows: EU and U.K. animal feed restrictions as guides for the FDA*, in *Tex. Inter. Law Jour.*, 2005, p. 299.

³⁹() JOHNSTON, *Economic impacts study released on BSE*, disponibile in *AgWeb.com*, 2005 (sito web visitato da ultimo il 20 ottobre 2005).

conoscenza del primo caso di Bse fosse molto diffusa, oltre il 65% degli intervistati credeva nella piena sicurezza del sistema statunitense e solo l'1% chiedeva la sospensione nelle vendite delle carni bovine⁽⁴⁰⁾.

In tale contesto politico-legislativo e alla luce delle regole di funzionamento del sistema di *food safety*, pertanto, la proposta di legge della Fda del 2005 per bandire l'utilizzo dei c.d. *specific risk materials* (farine di origine animale) dalla produzione di mangimi destinati all'alimentazione, non più dei soli ruminanti, ma di tutti gli animali, sia da profitto, sia domestici, si presenta, quantomeno, come una nota stonata, un provvedimento non giustificabile né con un'improvvisa crisi di fiducia dei consumatori, né con una nuova emergenza Bse. In sostanza, la nuova norma appare difficilmente spiegabile in un contesto solo nazionale e giustifica la ricerca di motivazioni plausibili nel quadro sovranazionale di un mercato globale delle carni bovine in cui la produzione nazionale statunitense è in parte riversata.

5. - Negli Stati Uniti, la produzione di carne bovina nel 2003 è stata calcolata in circa 90 milioni di capi, per un controvalore in dollari di 41 miliardi⁽⁴¹⁾. Di tale produzione, il 9,6% è stato assorbito dai mercati mondiali, che nello stesso anno hanno generato circa 4 miliardi di dollari di attivo nella bilancia degli scambi con l'estero, posizionando gli Stati Uniti al secondo posto, dopo l'Australia, tra i maggiori produttori-esportatori mondiali nel settore. Il 90% di tale esportazione è stata assorbita da cinque Paesi, Canada, Messico, Sud Corea, Hong Kong e Giappone, l'ultimo dei quali, da solo, ha acquistato circa il 35-40% delle produzioni statunitensi destinate ai mercati mondiali, per un controvalore di circa 1,4 miliardi di dollari⁽⁴²⁾.

All'indomani della scoperta del primo caso di Bse in Washington, circa settanta Stati, tra cui lo stesso Giappone, hanno chiuso improvvisamente le proprie frontiere alle carni bovine statunitensi, costringendo il governo federale ad intervenire: da un lato, dirottando quel 9,6%, fino allora esportato, al consumo nazionale, così da arginare le perdite, interrompendo a sua volta le importazioni di carni dai Paesi vicini (in primo luogo, dal Canada); dall'altro lato, avviando immediatamente colloqui con i vari Paesi che avevano interrotto le importazioni, per costituire tavoli bilaterali anticrisi che

⁴⁰() HALLMAN, SCHILLING e TURVEY, *Public perceptions and responses to mad cow disease: a national survey of Americans*, 2004, disponibile in <http://www.foodpolicyinstitute.org>, sito ufficiale del *Food Policy Institute* della *Rutgers University* (visitato da ultimo, per questo documento, il 20 ottobre 2005).

⁴¹() NOTE, *Challenging concentration of control in the American meat industry*, in *Harv. Law Rev.*, 2004, p. 2643.

⁴²() JOHNSTON, *Economic impacts study released on BSE*, *op. cit.*

consentissero di trovare una soluzione politica all'emergenza.

In particolare, in seno al tavolo bilaterale istituito con il Giappone, gli Stati Uniti hanno accettato di sottoporre il proprio sistema di sicurezza alimentare e le prime produzioni di carne bovina alla valutazione di un gruppo di esperti nominati dalla *Food Safety Commission* giapponese (Fsc) (il c.d. *Prions Expert Committee*)⁽⁴³⁾, per accertarne il livello di salubrità rispetto ai propri *standards* nazionali⁽⁴⁴⁾.

Ebbene, pochi giorni prima della pubblicazione della nuova proposta di legge della Fda, il presidente della Fsc, il prof. Yasuhiro Yoshikawa, faceva sapere che la *Prions Expert Committee* era per depositare le proprie conclusioni (entro un mese, sosteneva) e che, sulla base di esse, molto probabilmente, il blocco nelle importazioni di carni bovine statunitensi sarebbe stato rimosso entro la fine dell'anno. Il prof. Yoshikawa, però, aggiungeva alle sue dichiarazioni che «the possibility of US beef being infected with BSE is extremely low», ma se nella produzione di mangimi anche gli «specific risk materials are removed from cattle 20 months old or younger, the possibility of infection becomes extremely low»⁽⁴⁵⁾.

Il 6 ottobre 2005, la Fda pubblica la proposta di legge con cui intenderebbe bandire gli *specific risk materials* dalla produzione dei mangimi destinati ad ogni tipologia di animale, sia da profitto, sia domestico, e avvia le consultazioni del pubblico sul contenuto del provvedimento.

Circa venti giorni dopo, il gruppo giapponese di esperti rende pubblica la relazione anticipata dal prof. Yoshikawa (fatta propria dal segretariato del Fsc il successivo 2 novembre) e nell'aggiunta alle conclusioni si legge: «to prevent BSE amplification, the use of SRM [ossia, gli *specific risk material* - ndr] must be prohibited completely. In other words, the ban must be applied not only to cattle feed but also to all other animal food-feed that may cause cross-contamination»⁽⁴⁶⁾.

⁴³() Sul *panel* di esperti e, in generale, sulla *Food Safety Commission* giapponese (istituzione paragonabile alla nostra Autorità, su cui, v.: ADORNATO, *Sicurezza alimentare e autorità indipendenti*, op. cit.; BABUSCIO, *Alimenti sicuri e diritto. Analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europea e statunitense*, Milano, 2005; BENOZZO, *Commento agli artt. 22 e 23*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, op. cit., p. 303), si rinvia al sito ufficiale www.fsc.go.jp (sito web visitato da ultimo il 28 gennaio 2006).

⁴⁴() Per una cronistoria degli avvenimenti più importanti nei rapporti tra Giappone e Stati Uniti v. la *Timeline US-Japan negotiations to end Japanese beef embargo*, disponibile in <http://hill.beef.org> (sito web visitato da ultimo, per tale documento, il 16 gennaio 2005).

⁴⁵() Dichiarazioni espresse dal presidente della Fsc il 4 ottobre 2005 (cfr. SMITH, *Japan likely to lift beef ban by year end*, disponibile in www.capitalpress.info, 2005, sito web visitato da ultimo il 20 ottobre 2005).

⁴⁶() Fsc, *The Food Safety Risk Assessment Related to the Import of Beef and Beef Offal from the U.S.A. and Canada*, 2005, disponibile in www.fsc.go.jp (sito web visitato da ultimo,

L'8 dicembre 2005 viene approvato definitivamente il documento e il successivo 12 dicembre il Segretario di stato americano all'agricoltura, Mike Johanns, dichiara che, dopo due anni di embargo, «I'm very pleased to announce that the Japanese market is now reopen to US beef products»⁽⁴⁷⁾.

Ebbene, il susseguirsi dei fatti ed il loro sincronismo impediscono a questo punto di poter considerare l'intervento della Fda una mera coincidenza rispetto al panorama internazionale; ma esso sembrerebbe essere solo una "normale" reazione del sistema statunitense a pressioni esterne, piuttosto che una manifestazione di un cambiamento di rotta interno nelle posizioni "rothbadiane" del legislatore⁽⁴⁸⁾.

In altre parole, con una norma di "rottura" rispetto alla disciplina tradizionale, il legislatore statunitense sembrerebbe essersi piegato alla lettura protezionistica di un sistema giuridico terzo, proprio di un mercato importante per gli Stati Uniti, il Giappone, e sembrerebbe aver accettato di modificare occasionalmente il proprio approccio alla sicurezza alimentare per soddisfare esigenze superiori.

Il dato che ne deriva, quindi, si presenta del tutto neutrale rispetto alle conclusioni sopra raggiunte sui fondamenti della *food safety Law* statunitense, ma appare di notevole interesse e valore nella contestualizzazione delle questioni di sicurezza alimentare a livello mondiale.

Se fino ad oggi, quindi, gli studi nazionali ed europei si sono sempre posti di fronte al dilemma di una disciplina comunitaria troppo protezionistica e destinata a cedere alle pressioni di un libero mercato da tutti ritenuto rappresentativo della sola politica economica statunitense, paradossalmente in questa vicenda sono proprio gli Stati Uniti che si fanno condizionare dalle politiche commerciali mondiali, costretti a cercare equilibri in situazioni concrete, in un'ottica di interrelazione che impone bilanciamenti tra approcci liberali e protezionistici e accordi condivisibili nelle dinamiche internazionali di un "mercato" di "mercati" distinti.

Primo esempio federale di un simile adattamento - o, meglio, "cedimento" - politico-legislativo, esso si presenta negli Stati Uniti come la seconda testimonianza che il mercato mondiale non ha una *leadership* in grado di dettarne autonomamente le regole, ma che ogni singolo ordinamento

per questo documento, il 21 gennaio 2006).

⁴⁷() Dichiarazioni riportate dall'agenzia di stampa *Independent Online* il 12 dicembre 2005 e disponibili in www.int.iol.co.za/ (sito web visitato da ultimo il 16 gennaio 2006).

⁴⁸() Nel senso che simili posizioni appaiono essere una possibile concretizzazione delle teorie neolibertiste di Murry N. Rothbard, la cui dottrina è possibile valutare nel suo scritto *Toward a reconstruction of utility and welfare economics*, in SENNHOLZ (a cura di), *On freedom and free enterprise: the economics of free enterprise*, Princeton (NJ), 1956 e disponibile in formato .pdf in www.mises.org (sito web visitato da ultimo, per questo documento, il 20 ottobre 2005).

giuridico, sia esso locale o centrale, è costretto a confrontarsi attivamente e passivamente con il sistema sovranazionale, alla ricerca di un equilibrio tra il proprio apparato normativo e le sue caratteristiche.

La prima attestazione che gli Stati Uniti non sono mai stati immuni alle dinamiche internazionali si ritrova nella vicenda di Mendocino, la piccola contea californiana che il 2 marzo 2004 ha deciso di introdurre, con referendum popolare, la *measure H* per vietare di «propagare, coltivare, allevare o far crescere un qualsiasi organismo geneticamente modificato nel territorio della Contea» (*section 2*); una norma, questa, che rispetto al sistema regolativo federale, si è posta da subito in contrasto con le scelte politico-legislative del Governo centrale, ponendo nel nulla il valore regolativo del principio di equivalenza sostanziale, da sempre “guida” nel commercio dei prodotti biotecnologici⁽⁴⁹⁾.

La decisione assunta dal Governo locale rispondeva alla necessità dei propri produttori di accedere liberamente a quei mercati che ostacolavano (e ostacolano) la libera circolazione dei prodotti biotecnologici (Unione Europea e Giappone) in quanto propri di un modello *market-oriented* e, quindi, incompatibili con l’approccio statunitense di “sostanziale equivalenza”, ispirato ad un modello *product-oriented*⁽⁵⁰⁾.

⁴⁹) Sul principio di “equivalenza sostanziale” negli Stati Uniti v. *supra* nota 20.

⁵⁰) JANNARELLI, *La qualità dei prodotti agricoli: considerazioni introduttive ad un approccio sistematico*, in *Dir. e giur. agr. e amb.*, 2004, p. 5. Un prodotto agro-alimentare proveniente da nazioni dedite alla coltivazione di organismi geneticamente modificati, infatti, non entra liberamente nei mercati europeo e giapponese, ma è sottoposto ad un controllo preventivo di identificazione dell’eventuale origine bioingegneristica, in presenza della quale i relativi prodotti sono dirottati verso un mercato parallelo a bassa redditività a cui si accede solo dopo procedimenti autorizzatori complessi e di notevole durata ed in cui è possibile allocare prodotti solo se etichettati con l’indicazione dell’origine bioingegneristica. Per accedere a tali mercati senza ostacoli e limitazioni di sorta, quindi, i produttori americani sono obbligati, nei limiti di una politica di relazioni internazionali in fase di assestamento, a commercializzare prodotti *ogm-free*, la cui non modificazione o contaminazione genetica possa essere non solo dichiarata, ma garantita ed accertata [SORRENTINO e ESPOSTI, *Regole convenzionali fra globale e locale: gli accordi sugli OGM*, in ADORNATO (a cura di), *Attività agricole e legislazione di “orientamento”*, Milano, 2002, p. 244]. Tale esigenza è stata assicurata negli ultimi anni dall’agricoltura biologica che, dal 31 ottobre 2002 ha avuto negli Stati Uniti il riconoscimento ufficiale di un segno distintivo di certificazione che consente al produttore di spendere, tra l’altro, la coltivazione di piante non modificate geneticamente (7 CFR 205.2). Ebbene, l’agricoltura nella Contea di Mendocino, zona interna alla regione vinicola della California, è sostanzialmente una agricoltura vitivinicola che non trova impedimenti o svantaggi da una biotecnologia di modificazione delle *commodities*. Dal momento in cui, però, l’ingegneria genetica si è interessata alle uve da vino, avviando esperimenti in campo aperto di modificazione genetica delle viti, la certificazione biologica non è apparsa più in grado di garantire l’integrità del prodotto e la sua non contaminazione. Come risulta da recenti studi in materia, infatti, la contaminazione genetica sta divenendo sempre più un problema per l’agricoltura convenzionale, trovandosi casi di inquinamento da materiale ogm anche tra i semi

6. - Se generalmente, in una visione macroeconomica del mercato, la domanda governa l'offerta, la lenta globalizzazione porta i produttori a conformare le proprie produzioni ad uno standard qualitativo, minimo comune denominatore di livelli globalmente condivisi, che assicuri l'assorbimento dei prodotti da parte di ogni mercato e i singoli ordinamenti giuridici, tutti gli ordinamenti, siano essi locali o centrali, sono costretti a farsi interpreti di tali esigenze adeguando la proprie discipline per garantire l'interconnessione tra sistemi e mercati ⁽⁵¹⁾.

Non appare più sostenibile, quindi, l'opinione che sia la sola Unione Europea ad essere costretta, in posizione di difesa, a contrastare le pressioni internazionali. Gli stessi Stati Uniti, da sempre ritenuti unico modello globale, sono oggi obbligati a confrontarsi con i differenti approcci mondiali, mitigando le differenze per garantire il commercio dei propri prodotti. Ogni Stato, infatti, è costretto a farsi interprete, non più solo degli interessi della propria collettività, ma anche di quelli esterni delle collettività terze che incidono sui primi come naturale osmosi per interconnessione, come se le dinamiche internazionali e i mercati mondiali si presentassero alla stregua di un secondo livello di formazione del sistema legislativo interno ai singoli ordinamenti; non già regole imposte da organi internazionali cui il singolo ordinamento partecipa e se ne fa promotore, ma interessi propri di una o più collettività terze che l'esigenza economica di conquista porta all'attenzione del legislatore nazionale per farsene interprete e promotore.

Bisognerebbe interrogarsi, quindi, non su singole regole "interne" da adattare ad esigenze "esterne", ma sull'ipotesi di una disciplina alimentare globale che si faccia interprete dei diversi interessi espressi dalle singole collettività, alla ricerca di regole comuni in grado di bilanciare le diverse espressioni liberiste e protezioniste dei sistemi alimentari nazionali, affrontando adeguatamente le nuove sfide che il progresso ci porrà innanzi.

di piante certificati "commercialmente puri" (MELLON e RISSLER, *Gone to seed: transgenic contaminants in the traditional seed supply*, Cambridge, 2004, p. 50); un risultato questo che, accertato in cinque casi su sei, l'industria *biotech* ammette come ineluttabile. Per evitare tale contaminazione e contrastare l'impatto negativo di una disciplina regolata dall'equivalenza sostanziale dei prodotti bioingegneristici con quelli convenzionali, i promotori del referendum hanno ravvisato nello strumento legislativo approvato il 2 marzo 2004 il mezzo più idoneo a difendere le produzioni agro-alimentari della Contea e, nello stesso tempo, ad assicurare ai propri prodotti un valore aggiunto rispetto ai concorrenti interni, spendibile sui mercati internazionali. In argomento, ci permettiamo di rinviare, anche per ulteriori analisi e citazioni bibliografiche al riguardo, a BENOZZO, *Agricoltura e biotecnologie: nuovi scenari Usa*, in PIZZININI (a cura di), *Aspetti del biopotere: gli organismi geneticamente modificati*, op. cit.

⁵¹() ADORNATO, *L'impresa agricola tra stato e mercato*, in ADORNATO (a cura di), *Attività agricole e legislazione di "orientamento"*, Milano, 2002, p. vii.

E' del 6 ottobre 2005, ad esempio, la notizia che la Fda starebbe per emanare un provvedimento per la commercializzazione, non etichettata, di latte e carne da animali clonati ⁽⁵²⁾ che - a dire dell'*ex*-direttore del *food-safety office* della Fda - «as far as we can tell, there doesn't seem to be difference between food from cloned animals and conventionally bred animals» ⁽⁵³⁾. Una novità estrema che imporrà nuovi confronti a breve tra i sistemi giuridici nazionali.

⁵²() GILLIS, *Clone-generated milk, meat may be approved favourable FDA ruling seen as imminent*, in *Washington Post*, 6 ottobre 2005.

⁵³() ROCKOFF, *FDA may OK sale of cloned-cow goods*, 2005, disponibile in *www.genet-info.org* (sito web visitato da ultimo il 15 dicembre 2005).