

**L'IMPATTO DEL REGOLAMENTO (CE) 178/2002
SUL DIRITTO ALIMENTARE TEDESCO**

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Finalità e campo di applicazione – 3. Definizione di “alimento” – 4. Altre definizioni – 5. Legislazione alimentare generale – 6. Principi di trasparenza – 7. Obblighi generali del commercio alimentare – 8. Requisiti generali della legislazione alimentare – 9. Autorità europea per la sicurezza alimentare, sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza.

1. Premessa

L'entrata in vigore del regolamento (CE) 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare nel febbraio 2002 determina certamente esiti rilevanti anche in un paese come la Germania, che godeva già da molti anni di un sistema legislativo assai sviluppato in materia di diritto alimentare. Questo vale soprattutto per le disposizioni del regolamento relative alle definizioni e alla legislazione alimentare generale, ma anche per quelle che riguardano l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

I punti essenziali che richiederanno in qualche misura una modifica della legge tedesca concernente l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari, tabacchi, cosmetici e di altri articoli di uso giornaliero(1) sono i seguenti:
- finalità e campo di applicazione;

**L'IMPATTO DEL REGOLAMENTO (CE) 178/2002
SUL DIRITTO ALIMENTARE TEDESCO**

1) Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und anderen Bedarfsgegenständen - Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz – LMBG, nella versione della pubblicazione dal 9. settembre 1997 (Bundesgesetzblatt - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Federale - BGBl- I 1997, 2996).

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Finalità e campo di applicazione – 3. Definizione di “alimento” – 4. Altre definizioni – 5. Legislazione alimentare generale – 6. Principi di trasparenza – 7. Obblighi generali del commercio alimentare – 8. Requisiti generali della legislazione alimentare – 9. Autorità europea per la sicurezza alimentare, sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza.

1. Premessa

L'entrata in vigore del regolamento (CE) 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare nel febbraio 2002 determina certamente esiti rilevanti anche in un paese come la Germania, che godeva già da molti anni di un sistema legislativo assai sviluppato in materia di diritto alimentare. Questo vale soprattutto per le disposizioni del regolamento relative alle definizioni e alla legislazione alimentare generale, ma anche per quelle che riguardano l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

I punti essenziali che richiederanno in qualche misura una modifica della legge tedesca concernente l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari, tabacchi, cosmetici e di altri articoli di uso giornaliero(2) sono i seguenti:

- finalità e campo di applicazione;
- definizione di „alimento“;
- principi generali della legislazione alimentare.

Nonostante il regolamento sia obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri, sono stati espressi alcuni dubbi per quanto riguarda l'applicazione diretta delle definizioni introdotte dal regolamento, in particolare con riferimento alla definizione di „alimento“.

La Corte suprema federale (Bundesgerichtshof – BGH)³ ha tuttavia chiarito che anche le definizioni così introdotte trovano diretta applicazione nell'ordinamento tedesco.

2. Finalità e campo di applicazione

L'art.1, para 1, del regolamento n. 178/2002 dispone che il regolamento costituisce la base

2) Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und anderen Bedarfsgegenständen - Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz – LMBG, nella versione della pubblicazione dal 9. settembre 1997 (Bundesgesetzblatt - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Federale - BGBl- I 1997, 2996).

3) BGH, in *ZLR*, 2002, 638. La distinzione fra medicinali ed alimenti accolta nella decisione “L-Carnitin” (BGH, in *ZLR*, 2000, 375) è conforme alla giurisprudenza della Corte di Giustizia della comunità europea riguardante la definizione dei medicinali nel diritto comunitario anche dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) 178/2002.

per garantire un livello elevato per la tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti.

Anche la *LMBG* persegue la finalità di assicurare il miglioramento della tutela della salute del consumatore e di proteggerlo contro pratiche fraudolente, pur non contenendo una disposizione comparabile all'art. 1 del regolamento.

Pur nella differenza delle formulazioni, le finalità perseguite dalle due normative sono uguali.

Occorre in proposito sottolineare che secondo la prassi legislativa tedesca, non vengono indicate in un testo legislativo le ragioni della sua adozione.

Costituisce una novità per il diritto alimentare tedesco l'inclusione del diritto dei mangimi nel campo applicativo di una normativa di diritto alimentare, secondo quanto previsto negli artt. 1 para 2, e 4, para 1 del regolamento.

Fino ad oggi il diritto alimentare e il diritto dei mangimi costituivano branche del diritto completamente diverse. Il primo ha come oggetto la protezione del consumatore, il secondo si occupa di attività agricole, ed in particolare di allevamento degli animali.

Secondo il considerando 13 del regolamento, l'esperienza ha dimostrato la necessità di prendere in considerazione le condizioni della produzione dei mangimi utilizzati per la nutrizione degli animali destinati alla produzione alimentare.

Di conseguenza il legislatore tedesco, adattando il diritto alimentare nazionale alle prescrizioni del regolamento, dovrà incorporare le disposizioni della legge sui mangimi nella nuova legge sui prodotti alimentare che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti.

3. Definizione di "alimento"

La definizione di „alimento“ contenuta nell'art. 2 del regolamento è ben diversa da quella che si trova nel testo della legge tedesca sui prodotti alimentare.

Secondo l'art. 1 *LMBG*⁴ la definizione tedesca di alimento è basata sul concetto di „nutrizione e godimento“.

Per essere considerata come alimento una sostanza da ingerire deve essere destinata a servire ad uno scopo di nutrizione o di godimento. Sostanze ingerite prevalentemente per altri scopi (ad esempio i medicinali) non sono quindi alimenti. Qualora non venga dimostrata la prevalenza di altri scopi la sostanza rimane considerata come un alimento.

In primo luogo sono destinate alla nutrizione le sostanze adatte al mantenimento del corpo umano od alla soddisfazione del suo fabbisogno energetico. Sono destinate al godimento le sostanze che hanno un effetto stimolante, come l'alcool, il caffè o il tè. La destinazione di una sostanza si determina in ragione di circostanze obiettive e astratte, quali le attese del consumatore

⁴ L'art. 1 *LMBG* dispone: „Alimenti nel senso di questa legge sono tutte le sostanze non modificate, preparate o trasformate che sono destinate ad essere consumate dall'uomo, con eccezione delle sostanze destinate prevalentemente ad essere consumate per scopi diversi dalla nutrizione o dal godimento“.

medio o le conoscenze scientifiche. In generale, le valutazioni soggettive del produttore non hanno rilevanza.

Lo stato delle sostanze da consumare non è significativo per la loro valutazione come alimento. Pertanto sono considerati come alimento anche gli animali vivi, destinati alla macellazione per il consumo umano di carne. Anche i frutti maturi sono considerati alimenti già prima della loro raccolta.

Il concetto adottato dal regolamento è diverso.

Il testo dell'art. 2, ai paragrafi 1 e 2, mostra un'evidente parentela con la definizione di „alimento“ contenuta nel manuale di procedure della Commissione del Codex Alimentarius, come confermata dalla Commissione della CE nel libro verde “I Principi Generali del Diritto Alimentare nella Unione Europea”⁵.

Nel paragrafo 3 si trovano invece formulazioni che hanno la loro origine nel diritto inglese, vale a nel *Food Safety Act 1990*, section I 1, ove si legge inter alia:

„...(2) In this Act „food“ does not include (a) live animals or birds, or live fish which are not used for human consumption while they are alive..

Per aversi alimento nel senso dell'art.2, para 1 e 2, la destinazione di una sostanza per la nutrizione e/o il godimento non ha nessun importanza. Basta che la sostanza in gioco sia *„...destinato ad essere ingerito o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani“*.

Per tale via il legislatore europea ha evitato il problema di definire in un testo normativo comunitario cosa debba intendersi „nutrizione“ o „dieta“.

Dal concetto di „alimento“ sono esclusi i mangimi - come accade oggi in Germania - e gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano e i vegetali prima della raccolta - diversamente da quanto sinora previsto dal diritto alimentare tedesco.

Non sono compresi nella definizione di alimento i medicinali quali definiti ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE.

Anche nel diritto tedesco i medicinali non sono compresi tra gli alimenti. Tuttavia, è diverso il criterio adottato per determinare se un sostanza sia un alimento o no, per esempio un medicinale: nel diritto tedesco c'è una presunzione *iuris tantum* secondo cui la sostanza è considerata un alimento, a meno che venga dimostrato che serve a soddisfare prevalentemente altri scopi. Secondo il regolamento invece tutte le sostanze consumabili sono medicinali, a meno che venga dimostrato che sono alimenti. La soluzione del problema della distinzione di un medicinale da un alimento non è facile, ma è di importanza soprattutto per valutare se una valutazione è, ad esempio, un integratore alimentare od un medicinale.

Art. 1 para. 2 della direttiva 2002/46/CE del Parlamento e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari prevede che dal campo di applicazione della direttiva sono esclusi i medicinali definiti dalla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativa ai medicinali per uso umano. La definizione adottata è uguale a quella della direttiva 65/65/CE.

5 COM(97)176

L'articolo 1, n.2, della direttiva 65/65/CEE definisce come medicinale:
„...ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo...allo scopo.. di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell' uomo...è altresì considerata medicinale“.

Considerata la circostanza che anche tutte le sostanze nutritive (macro o micro) e le sostanze con effetto fisiologico secondo la loro natura ripristinano, correggono o modificano funzioni fisiologiche dell'uomo, è difficile trovare argomenti per una delimitazione convincente e soddisfacente.

In passato la Corte Europea di Giustizia ha ritenuto che la classificazione dipenda dagli „effetti farmacologici“⁶. Tuttavia, fino ad oggi la Corte non ha ancora chiarito che cosa intende come „effetti farmacologici“. Si può quindi concludere che la definizione di „alimento“ adottata dal regolamento non è riuscita a risolvere gli esistenti problemi interpretativi, almeno per quanto riguarda la distinzione degli alimenti dai medicinali e viceversa.

Per quanto riguarda la distinzione degli alimenti dai cosmetici, dal tabacco e prodotti del tabacco, dalle sostanze stupefacenti o psicotrope, dai residui e dai contaminanti, non si pongono nel diritto tedesco difficoltà altrettanto gravi.

La direttiva 89/622/CEE relativa ai cosmetici ha avuto attuazione nella legislazione tedesca. Per la distinzione dei cosmetici dagli alimenti è decisiva la decisione della Corte Europea di Giustizia nel caso „Upjohn“⁷: prodotti che sono cosmetici secondo la definizione dei cosmetici nel senso dell'art. 1, para. 1, della direttiva 76/768/CEE rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 65/65/CEE se presentano i caratteri di un medicinale o di una specialità medicinale. La Corte ha ritenuto che questa sia l'unica conclusione corrispondente agli scopi di protezione della sanità pubblica perseguiti dalle due direttive, perché la regolamentazione relativa alle specialità medicinali è più severa di quella per i cosmetici, tenuto conto dei rischi che quei prodotti possono comportare per la sanità pubblica, rischi che generalmente non si rinvergono nei cosmetici⁸.

Per le sostanze stupefacenti o psicotrope e per i residui e contaminanti non esistono problemi particolari per quanto riguarda il diritto tedesco.

4. Altre definizioni

La legge tedesca conosce diverse definizioni: sono definiti gli articoli di uso giornaliero, i termini „consumatore“, „produzione“, „immissione sul mercato“, „trattamento“ e „consumo“.

La definizione degli articoli di uso giornaliero⁹ comprende i materiali in contatto con gli alimenti, imballaggi, oggetti destinati al contatto con la mucosa della bocca, e oggetti per l'igiene del corpo, giocattoli, oggetti destinati ad essere non solo brevemente in contatto col corpo umano come per esempio indumenti, biancherie da letto, maschere, parrucche ecc., detergenti, mezzi per lotta contro i microbi, mezzi per il miglioramento dell'odore nei locali destinati ad ospitare

⁶ racc. 1983, 3883,3907 „VAN BENNEKOM“; 1999 I-1487, I-1519 „DELATTRE“

⁷ racc. 1991, I-1703, 1745

⁸ racc. 1991 I-1744.

⁹ Art. 5 LMBG

persone. Il consumatore¹⁰ è definito come la persona alla quale sono distribuiti alimenti, tabacchi e cosmetici per uso personale o per uso nella sua abitazione. La definizione di “immissione sul mercato” corrisponde essenzialmente a quella del regolamento.

Non esiste nel diritto alimentare tedesco una definizione di „legislazione alimentare“ come quella introdotta dall’art. 3, 1, del regolamento. Si intende come diritto alimentare anzitutto la „LMBG“ e poi tutta la materia relativa alla protezione del consumatore dai pericoli per la salute umana e dai pregiudizi economici derivanti dai prodotti alimentari non adatti per il consumo umano o da un’etichettatura ingannevole. Questo concetto corrisponde largamente alla definizione del regolamento.

Le altre definizioni dell’Articolo 3 sono nuove e modificano il diritto alimentare tedesco.

5. Legislazione alimentare generale

Il capo II del regolamento contiene negli articoli da 4 a 21 le regole le più importanti del diritto alimentare, non solo per quello europeo ma anche per quello tedesco.

a) Campo di applicazione

L’art.4 del regolamento dispone anzitutto che la legislazione alimentare si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi. Soltanto l’inclusione dei mangimi nel campo di applicazione è una novità per il diritto alimentare tedesco. L’applicazione delle altre prescrizioni del diritto alimentare alle attività menzionate è sempre stata considerata ovvia.

Il rilievo dell’articolo è da vedere nel fatto che grazie all’applicazione diretta del regolamento i principi enunciati negli articoli da 5 a 10 fanno già parte del vigente diritto tedesco perché la normativa preesistente - comunitaria e nazionale - deve essere attuata tenendo conto dei principi di cui agli articoli da 5 a 10. Questo vuol dire che anche il diritto alimentare vigente tedesco è da applicare tenendo conto dei principi dell’analisi del rischio, di precauzione, della tutela degli interessi dei consumatori, della consultazione dei cittadini e dell’informazione dei cittadini.

b) Obiettivi generali

Gli obiettivi enumerati nell’art. 5, para 1, sono perseguiti anche dal diritto alimentare tedesco, pur se non si rinviene nella *LMBG* un elenco comparabile. Gli obiettivi sono da dedurre

¹⁰ Art. 6 LMBG: „Consumatore nel senso della legge è colui a cui sono consegnati alimenti per uso personale o nel nucleo familiare. Sono anche considerati come consumatori i ristoranti, i servizi di catering, e i commercianti che acquistano prodotti per uso nel loro stabilimento“

dagli che riguardano la protezione del consumatore dai prodotti pericolosi o da una pubblicità ingannevole. Una novità è il paragrafo 3 dell'art.5, che prevede che le norme internazionali devono essere prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare. Norme internazionali, come per esempio gli standards del Codex Alimentarius, non hanno giocato un gran ruolo per quanto riguarda la giurisprudenza nel campo del diritto alimentare in Germania. L'art. 5, para 5, obbliga sia il legislatore europea sia quello nazionale a recepire tali principi nel corpo del diritto alimentare. Ne segue che se una norma comunitaria si riferirà ad uno standard del Codex non incorporato nel testo di una disposizione di legge, i tribunali tedeschi si troveranno a dover applicare un testo normativo che è stato scritto in una lingua straniera - inglese, francese o spagnolo, cinese o arabo - le cinque lingue ufficiali del Codex Alimentarius.

c) Analisi del rischio

Anche questa norma che prescrive che la legislazione si basi sull'analisi del rischio è una novità per il diritto alimentare tedesco. Va detto che le autorità pubbliche hanno sempre applicato il metodo dell'analisi del rischio, se si poneva la questione delle misure da adottare in caso di contestazioni di prodotti alimentari. Mancava però al diritto alimentare tedesco l'approccio sistematico che caratterizza il regolamento 178/2002 con le definizioni di cui all'articolo 3, da n. 9) a n.12). Come prima reazione all'importanza assegnata all'analisi del rischio, il governo federale ha istituito un Istituto federale per la valutazione del rischio (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR) con sede a Berlino. I compiti principali del BfR sono i seguenti:

- adozione di risoluzioni riguardanti la sicurezza alimentare e la protezione del consumatore in funzione della salute;
- consulenza scientifica dei ministeri federali e dell'Autorità federale per la protezione del consumatore e per la sicurezza alimentare (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit -BVL a Bonn);
- cooperazione con gli uffici della Comunità europea, specialmente con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ¹¹.

d) Principio di precauzione

Essenzialmente il principio di precauzione come regolato nell'art.7, vale a dire la sua applicazione al fine di adottare misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un livello elevato di tutela della salute, corrisponde ai principi applicati nel diritto amministrativo tedesco, secondo cui nel quadro delle leggi vigenti le autorità competenti devono prendere i provvedimenti necessari per evitare alla comunità od agli individui pericoli imminenti. L'impatto dell'art.7 sul diritto alimentare tedesco è quindi limitato, trattandosi di un principio non nuovo.

¹¹Per informazioni più dettagliati v. anche www.bfr.bund.de e www.bvl.de.

e) Tutela degli interessi dei consumatori

Anche l'impatto dell'art.8 è limitato, perché la tutela degli interessi dei consumatori specialmente la prevenzione delle pratiche fraudolente od ingannevoli, dell'adulterazione degli alimenti o di ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore, è un obiettivo ben praticato nell'ambito del diritto alimentare tedesco¹².

6. Principi di Trasparenza

a) Consultazione dei cittadini

L'art.9, che dispone una consultazione obbligatoria dei cittadini nel corso dell'elaborazione della legislazione, è un'assoluta novità per l'ordinamento giuridico tedesco in generale, e non soltanto per il diritto alimentare. Secondo il diritto costituzionale tedesco i legislatori non sono obbligati a consultare i cittadini nell'elaborazione di una normativa, anche se nei fatti la consultazione dei gruppi interessati è ampiamente praticata.

La Comunità europea ha certamente il potere di obbligare gli organi della Comunità a consultare i cittadini o le loro organizzazioni rappresentative nel procedimento legislativo.

Ben più problematico appare invece stabilire se alla Comunità europea spetta il potere di modificare il sistema costituzionale di uno Stato membro tramite un regolamento, nel senso di rendere obbligatoria la consultazione dei cittadini nell'elaborazione della legislazione alimentare nazionale.

Che conseguenza avrebbe la mancanza di previa consultazione dei cittadini nel caso, per esempio, di una legislazione nazionale relativa alla composizione dei formaggi? Sarebbe questo un caso di violazione del regolamento 178/2002, tale da permettere alla Commissione europea di citare in giudizio lo Stato membro? Porsi questa domanda significa con ciò stesso proporre una risposta negativa.

b) Informazione dei cittadini

L'articolo 10 assegna alle autorità pubbliche la possibilità di adottare i provvedimenti opportuni per informare i consumatori della natura di rischi per la salute. Un'informazione dei cittadini esposti a pericoli derivanti da prodotti insicuri é prevista già nella legge tedesca sulla sicurezza dei prodotti che dà attuazione alla direttiva 2001/95 relativa alla sicurezza generale dei prodotti¹³ e che riguarda anche gli alimenti.

Con una recente sentenza la Corte costituzionale tedesca (Bundesverfassungsgericht) ha

¹² art. 17 LMBG che corrisponde al articolo 2 direttiva 2000/13/CE

¹³ Gazz. Uff. L11/18, 15.1.2002.

deciso che le autorità federali hanno il diritto di informare i consumatori con informazioni corrette ed oggettive sui rischi eventuali di un alimento¹⁴, senza che ciò costituisca violazione del diritto fondamentale degli imprenditori alla libertà nell'attività di impresa¹⁵.

7. Obblighi generali del commercio alimentare

a) Importazione ed esportazione di alimenti e mangimi

Gli articoli 11 e 12 hanno soltanto un impatto limitato sul diritto alimentare tedesco.

L'importazione da paese terzo di alimenti e mangimi non in conformità alle vigenti leggi vigenti tedesche è proibita¹⁶. Invece in linea generale l'esportazione di questi prodotti è ammesso se l'esportatore può dimostrare che le autorità del paese di destinazione acconsentono all'importazione¹⁷.

b) Norme internazionali

Inteso letteralmente, l'art.13 contiene un obbligo per gli Stati membri, quindi anche per la Germania, di contribuire all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi.

Anche qui si pone la questione se la Comunità europea possa imporre agli Stati membri un obbligo di questo genere, così limitando la loro sovranità.

Secondo il considerando 25, obiettivo del regolamento è quello di stabilire principi generali in base ai quali si possono commerciare gli alimenti e i mangimi, nonché gli obiettivi e i principi del contributo della Comunità all'elaborazione di norme e accordi commerciali internazionali.

Ovviamente, ciò che viene previsto è l'assunzione di un'obbligazione della Comunità. La discussione ha probabilmente carattere solo teorico, perché già secondo l'articolo 5 paragrafo 3

14) Nel caso deciso le autorità federali avevano pubblicato liste con nomi di vini contenenti il glicole di dietilene - la presenza di questa sostanza nei vini tedeschi aveva causato uno scandalo alimentare in Germania nell'anno 1985.

¹⁵ "Informazioni da parte dello Stato relative al mercato non violano le garanzie assicurate dall'art. 12 GG (Grundgesetz - legge fondamentale) ai concorrenti interessati, se l'influenza sugli fattori rilevanti della concorrenza avviene senza modificazioni delle condizioni del mercato, secondo le disposizioni in materia di azioni informative statali. Sono rilevanti sotto il profilo dello diritto costituzionale l'esistenza di una funzione pubblica ed il rispetto della competenza, nonché l'osservanza dei requisiti della correttezza e della obiettività delle informazioni. In ragione della sua funzione di direzione dello stato il Governo federale è legittimato a un'opera informativa, siccome titolare di una responsabilità statale globale, che può essere esercitata tramite informazioni" - BVerfG (Corte costituzionale federale) ZLR 2002, 614, "vino di glicole".

¹⁶ art. 47 LMBG: „Alimenti che non corrispondono ai requisiti giuridici della Repubblica tedesca federale non devono essere importati nell'ambito di applicazione di questa legge“.

¹⁷art. 50 LMBG: Le prescrizioni di questa legge si applicano ai prodotti come definiti da questa legge destinati a essere forniti a paesi stranieri se non valgono prescrizioni che proibiscono i prodotti in questione e se questi prodotti sono conformi con queste prescrizioni. A richiesta della autorità competente la persona che vuol fornire i prodotti di cui sopra a paesi stranieri deve dimostrare con mezzi idonei che i prodotti corrispondono alle prescrizioni del paese destinatario.

le norme internazionali vigenti devono essere prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare. In ogni caso, la ricezione dei standards del Codex Alimentario è un fatto e la partecipazione all'elaborazione delle norme internazionali è nell'interesse degli Stati membri. Insieme con gli altri Stati membri la Germania partecipa attivamente nei lavori del Codex Alimentarius coordinati dalla Commissione europea.

8.- Requisiti generali della legislazione alimentare

a) Requisiti di sicurezza degli alimenti

I requisiti di sicurezza degli alimenti regolati nell'art.14 sono tanto nuovi per il diritto alimentare quanto quelli dell'art.15 che riguardano i requisiti di sicurezza dei mangimi.

La LMBG proibisce la produzione o il trattamento di alimenti per terzi, ove il loro consumo possa danneggiare la salute umana, e la messa in circolazione come alimenti delle sostanze capaci di danneggiare la salute umana¹⁸.

La disposizione tedesca riguarda due fattispecie diverse e indipendenti: da una parte l'attività del produrre e trattare e dall'altra parte l'attività del mettere in circolazione alimenti e rispettive sostanze. La produzione di alimenti, o il loro trattamento, per terzi, è completamente proibito, indipendente dal fatto se l'alimento in questione è stato reso accessibile ad un terzo facendolo circolare. Secondo consolidata giurisprudenza tedesca, una sostanza è adatta a danneggiare la salute se il prodotto presenta certe qualità, in conseguenza delle quali il suo consumo ha normalmente un effetto dannoso per la salute di un normale essere umano, senza riguardo alle caratteristiche individuali.

Una valutazione di rischio, secondo quanto dispone l'art.14 para.3, non è prevista dalla LMBG, mentre si prevede che almeno le condizioni d'uso normali di un alimento siano prese in considerazione dalle autorità competenti nell'applicazione della legge. Invece le informazioni messe a disposizione del consumatore non hanno rilevanza.

Il concetto dei requisiti di sicurezza degli alimenti contenuto nell'art.14 rimanda a quello di sicurezza dei prodotti contenuto nella direttiva. 2001/95/CE relativa alla sicurezza dei prodotti. Occorre però ricordare a questo riguardo che la direttiva 2001/95/CE non ha avuto attuazione nell'ordinamento tedesco.

Nel suo complesso, pertanto, l'art.14 del regolamento costituisce una novità rilevante per il diritto alimentare tedesco.

Lo stesso si può dire per i requisiti di sicurezza dei mangimi. Nonostante la LMBG proibisca la messa in circolazione di mangimi contenenti sostanze farmacologiche¹⁹, la legge in materia non si occupa così direttamente dell'effetto dei mangimi sulla salute umana.

¹⁸ art. 8 LMBG: "È proibito a produrre o a trattare alimenti per terzi in una maniera che il loro consumo è adatto di indannare la salute."

¹⁹ art. 14 LMBG

b) Presentazione

L'art.16 non contiene nulla di nuovo per il diritto tedesco. La tutela del consumatore in questo riguardo ha una lunga tradizione in Germania.

c) Obblighi

Nel diritto alimentare tedesco è previsto l'obbligo di tutti partecipanti alla produzione, al trattamento e alla distribuzione di alimenti o mangimi di verificare che questi rispettino le disposizioni della legislazione alimentare. Le norme tedesche non sono limitate agli operatori del settore alimentare e dei mangimi. Anche la casalinga è soggetta al divieto di preparare alimenti capaci di danneggiare la salute umana.

Un sistema ufficiale di controllo molto efficace che abbraccia tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione esiste già da lungo tempo in Germania. Tuttavia, un sistema ufficiale della comunicazione ai cittadini manca ed è ancora da sviluppare.

Come primo passo, in seguito all'entrata in vigore del regolamento, è stata approvata una modifica della LMBG, che ha introdotto un obbligo degli operatori del settore alimentare e dei mangimi di informare autorità e consumatori su alimenti dannosi.

d) Rintracciabilità

Considerata la mancanza di un obbligo generale nel diritto alimentare tedesco, per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, di predisporre un sistema di rintracciabilità, l'art.18 del regolamento ha certamente un impatto decisivo sul diritto alimentare tedesco.

Se interpretiamo correttamente la portata dell'art.18, i sistemi attuali di identificazione degli alimenti, per esempio quello per l'identificazione del lotto, non sono sufficienti a soddisfare i requisiti previsti dall'art.18.

Sistemi di rintracciabilità sono conosciuti e applicati solamente in settori speciali, quali quello del vino e della carne bovina, in entrambi i casi sulla base di norme comunitarie.

Altri sistemi di rintracciabilità sono applicati volontariamente da quegli operatori del settore alimentare e dei mangimi che hanno adottato un sistema di certificazione della qualità basato sulle norme ISO:EN 9000 pp. Questi operatori non hanno difficoltà di rintracciare i fornitori delle materie prime o gli acquirenti. Per tutti gli altri operatori l'obbligo di disporre di un sistema di rintracciabilità è un onere non da sottovalutare, perché non esistono disposizioni chiare e obbligatorie per quanto riguarda l'adozione e la struttura di un sistema di questa genere. Altrettanto grave è che gli organi di controllo ufficiale non sono ancora in grado di valutare sotto il profilo della sua efficacia un sistema di rintracciabilità adottato.

e) Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare, del settore dei mangimi

Gli obblighi previsti dagli artt. 19 e 20 sono nuovi per il diritto alimentare tedesco. Come prima reazione, il legislatore tedesco ha modificato la LMBG introducendo l'obbligo degli operatori di informare le autorità - e anche i cittadini se e necessario - nel caso che un alimento non è in conformità con una disposizione emanata per la tutela della salute umana²⁰. Non è sempre facile determinare se e quando una norma legislativa è stata emanata per la tutela della salute umana. Per potere operare tale accertamento, occorre un'analisi approfondita del testo legislativo e dei suoi lavori preparatori.

9. Autorità europea per la sicurezza alimentare, sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza

Le disposizioni dei capi III e IV del regolamento non hanno un grande impatto sull'attuale diritto alimentare tedesco.

Occorre anzitutto osservare che, secondo l'art.23 che elenca i compiti dell'Autorità, questa è un organo comunitario a servizio della Commissione europea senza pregiudizio della sua indipendenza scientifica. Ciò non vuol dire che le attività dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare non avranno una grande importanza per l'applicazione del diritto alimentare in Germania.

Il sistema di allarme rapido è una modificazione e un adattamento di quello conosciuto dalla direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza dei prodotti, e pertanto non costituisce una novità.

L'importanza dell'art.53 sta nella circostanza che esso attribuisce alla Commissione europea un diritto di intervento diretto quando risulta che alimenti o mangimi possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente. L'articolo è nient'altro che l'applicazione del principio di precauzione, come inteso dalla Corte di Giustizia nel caso Commissione contro National Farmers Union²¹, e United Kingdom/Commissione²².

Per quanto riguarda la gestione delle crisi manca ancora il piano generale che dovrà essere sviluppato dalla Commissione.

- definizione di „alimento“;

²⁰ Art. 40a LMBG: "Se un operatore del settore alimentare nel senso del art. 3 N° 3 del regolamento (CE) 178/2002 ha motivi per supporre che un alimento messo in circolazione da lui non corrisponde alle prescrizioni emanate per la tutela della salute egli informa l'autorità competente di controllo di questo. Informa anche sulle misure prese per la tutela della salute del consumatore finale."

²¹ Decisione nel caso C-157/96, 5.5.1998, racc. I-2211, 2259 " Se l'esistenza e la dimensione di un pericolo per la salute umana sono incerti, gli organi possono prendere misure di protezione senza essere costretti a attendere fino a quando l'esistenza e la dimensione sono esposti chiaramente"

²² Decisione nel caso C-180/98, 5.5.1998, racc. I-265, 2298 – come sopra.

- principi generali della legislazione alimentare.

Nonostante il regolamento sia obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri, sono stati espressi alcuni dubbi per quanto riguarda l'applicazione diretta delle definizioni introdotte dal regolamento, in particolare con riferimento alla definizione di „alimento“.

La Corte suprema federale (Bundesgerichtshof – BGH)²³ ha tuttavia chiarito che anche le definizioni così introdotte trovano diretta applicazione nell'ordinamento tedesco.

2. Finalità e campo di applicazione

L'art.1, para 1, del regolamento n. 178/2002 dispone che il regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato per la tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti.

Anche la *LMBG* persegue la finalità di assicurare il miglioramento della tutela della salute del consumatore e di proteggerlo contro pratiche fraudolente, pur non contenendo una disposizione comparabile all'art. 1 del regolamento.

Pur nella differenza delle formulazioni, le finalità perseguite dalle due normative sono uguali.

Occorre in proposito sottolineare che secondo la prassi legislativa tedesca, non vengono indicate in un testo legislativo le ragioni della sua adozione.

Costituisce una novità per il diritto alimentare tedesco l'inclusione del diritto dei mangimi nel campo applicativo di una normativa di diritto alimentare, secondo quanto previsto negli artt.1 para 2, e 4, para 1 del regolamento.

Fino ad oggi il diritto alimentare e il diritto dei mangimi costituivano branche del diritto completamente diverse. Il primo ha come oggetto la protezione del consumatore, il secondo si occupa di attività agricole, ed in particolare di allevamento degli animali.

Secondo il considerando 13 del regolamento, l'esperienza ha dimostrato la necessità di prendere in considerazione le condizioni della produzione dei mangimi utilizzati per la nutrizione degli animali destinati alla produzione alimentare.

Di conseguenza il legislatore tedesco, adattando il diritto alimentare nazionale alle prescrizioni del regolamento, dovrà incorporare le disposizioni della legge sui mangimi nella nuova legge sui prodotti alimentare che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti.

3. Definizione di “alimento”

²³) BGH, in *ZLR*, 2002, 638. La distinzione fra medicinali ed alimenti accolta nella decisione “L-Carnitin” (BGH, in *ZLR*, 2000, 375) è conforme alla giurisprudenza della Corte di Giustizia della comunità europea riguardante la definizione dei medicinali nel diritto comunitario anche dopo l'entrata in vigore del regolamento (CE) 178/2002.

La definizione di „alimento“ contenuta nell’art. 2 del regolamento è ben diversa da quella che si trova nel testo della legge tedesca sui prodotti alimentare.

Secondo l’art. 1 *LMBG*²⁴ la definizione tedesca di alimento è basata sul concetto di „nutrizione e godimento“.

Per essere considerata come alimento una sostanza da ingerire deve essere destinata a servire ad uno scopo di nutrizione o di godimento. Sostanze ingerite prevalentemente per altri scopi (ad esempio i medicinali) non sono quindi alimenti. Qualora non venga dimostrata la prevalenza di altri scopi la sostanza rimane considerata come un alimento.

In primo luogo sono destinate alla nutrizione le sostanze adatte al mantenimento del corpo umano od alla soddisfazione del suo fabbisogno energetico. Sono destinate al godimento le sostanze che hanno un effetto stimolante, come l’alcool, il caffè o il tè. La destinazione di una sostanza si determina in ragione di circostanze obiettive e astratte, quali le attese del consumatore medio o le conoscenze scientifiche. In generale, le valutazioni soggettive del produttore non hanno rilevanza.

Lo stato delle sostanze da consumare non è significativo per la loro valutazione come alimento. Pertanto sono considerati come alimento anche gli animali vivi, destinati alla macellazione per il consumo umano di carne. Anche i frutti maturi sono considerati alimenti già prima della loro raccolta.

Il concetto adottato dal regolamento è diverso.

Il testo dell’art. 2, ai paragrafi 1 e 2, mostra un’evidente parentela con la definizione di „alimento“ contenuta nel manuale di procedure della Commissione del Codex Alimentarius, come confermata dalla Commissione della CE nel libro verde “I Principi Generali del Diritto Alimentare nella Unione Europea”²⁵.

Nel paragrafo 3 si trovano invece formulazioni che hanno la loro origine nel diritto inglese, vale a nel *Food Safety Act* 1990, section I 1, ove si legge inter alia:

„... (2) In this Act „food“ does not include (a) live animals or birds, or live fish which are not used for human consumption while they are alive..

Per aversi alimento nel senso dell’art.2, para 1 e 2, la destinazione di una sostanza per la nutrizione e/o il godimento non ha nessun importanza. Basta che la sostanza in gioco sia *„...destinato ad essere ingerito o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani“*.

Per tale via il legislatore europea ha evitato il problema di definire in un testo normativo comunitario cosa debba intendersi „nutrizione“ o „dieta“.

Dal concetto di „alimento“ sono esclusi i mangimi - come accade oggi in Germania - e gli animali vivi, a meno che siano preparati per l’immissione sul mercato ai fini del consumo umano e i vegetali prima della raccolta - diversamente da quanto sinora previsto dal diritto alimentare

²⁴ L’art. 1 *LMBG* dispone: „Alimenti nel senso di questa legge sono tutte le sostanze non modificate, preparate o trasformate che sono destinate ad essere consumate dall’uomo, con eccezione delle sostanze destinate prevalentemente ad essere consumate per scopi diversi dalla nutrizione o dal godimento“.

²⁵ COM(97)176

tedesco.

Non sono compresi nella definizione di alimento i medicinali quali definiti ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE.

Anche nel diritto tedesco i medicinali non sono compresi tra gli alimenti. Tuttavia, è diverso il criterio adottato per determinare se un sostanza sia un alimento o no, per esempio un medicinale: nel diritto tedesco c'è una presunzione *iuris tantum* secondo cui la sostanza è considerata un alimento, a meno che venga dimostrato che serve a soddisfare prevalentemente altri scopi. Secondo il regolamento invece tutte le sostanze consumabili sono medicinali, a meno che venga dimostrato che sono alimenti. La soluzione del problema della distinzione di un medicinale da un alimento non è facile, ma è di importanza soprattutto per valutare se una valutazione è, ad esempio, un integratore alimentare od un medicinale.

Art. 1 para. 2 della direttiva 2002/46/CE del Parlamento e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari prevede che dal campo di applicazione della direttiva sono esclusi i medicinali definiti dalla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativa ai medicinali per uso umano. La definizione adottata è uguale a quella della direttiva 65/65/CE.

L'articolo 1, n.2, della direttiva 65/65/CEE definisce come medicinale:
„...ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo...allo scopo.. di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo...è altresì considerata medicinale“.

Considerata la circostanza che anche tutte le sostanze nutritive (macro o micro) e le sostanze con effetto fisiologico secondo la loro natura ripristinano, correggono o modificano funzioni fisiologiche dell'uomo, è difficile trovare argomenti per una delimitazione convincente e soddisfacente.

In passato la Corte Europea di Giustizia ha ritenuto che la classificazione dipenda dagli „effetti farmacologici“²⁶. Tuttavia, fino ad oggi la Corte non ha ancora chiarito che cosa intende come „effetti farmacologici“. Si può quindi concludere che la definizione di „alimento“ adottata dal regolamento non è riuscita a risolvere gli esistenti problemi interpretativi, almeno per quanto riguarda la distinzione degli alimenti dai medicinali e viceversa.

Per quanto riguarda la distinzione degli alimenti dai cosmetici, dal tabacco e prodotti del tabacco, dalle sostanze stupefacenti o psicotrope, dai residui e dai contaminanti, non si pongono nel diritto tedesco difficoltà altrettanto gravi.

La direttiva 89/622/CEE relativa ai cosmetici ha avuto attuazione nella legislazione tedesca. Per la distinzione dei cosmetici dagli alimenti è decisiva la decisione della Corte Europea di Giustizia nel caso „Upjohn“²⁷: prodotti che sono cosmetici secondo la definizione dei cosmetici nel senso dell'art. 1, para. 1, della direttiva 76/768/CEE rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 65/65/CEE se presentano i caratteri di un medicinale o di una specialità medicinale. La Corte ha ritenuto che questa sia l'unica conclusione corrispondente agli scopi di protezione della sanità pubblica perseguiti dalle due direttive, perché la regolamentazione relativa alle specialità medicinali è più severa di quella per i cosmetici, tenuto conto dei rischi che

²⁶ racc. 1983, 3883,3907 „VAN BENNEKOM“; 1999 I-1487, I-1519 „DELATTRE“

²⁷ racc. 1991, I-1703, 1745

quei prodotti possono comportare per la sanità pubblica, rischi che generalmente non si rinvenivano nei cosmetici²⁸.

Per le sostanze stupefacenti o psicotrope e per i residui e contaminanti non esistono problemi particolari per quanto riguarda il diritto tedesco.

4. Altre definizioni

La legge tedesca conosce diverse definizioni: sono definiti gli articoli di uso giornaliero, i termini „consumatore“, „produzione“, „immissione sul mercato“, „trattamento“ e „consumo“.

La definizione degli articoli di uso giornaliero²⁹ comprende i materiali in contatto con gli alimenti, imballaggi, oggetti destinati al contatto con la mucosa della bocca, e oggetti per l'igiene del corpo, giocattoli, oggetti destinati ad essere non solo brevemente in contatto col corpo umano come per esempio indumenti, biancherie da letto, maschere, parrucche ecc., detergenti, mezzi per lotta contro i microbi, mezzi per il miglioramento dell'odore nei locali destinati ad ospitare persone. Il consumatore³⁰ è definito come la persona alla quale sono distribuiti alimenti, tabacchi e cosmetici per uso personale o per uso nella sua abitazione. La definizione di “immissione sul mercato” corrisponde essenzialmente a quella del regolamento.

Non esiste nel diritto alimentare tedesco una definizione di „legislazione alimentare“ come quella introdotta dall'art. 3, 1, del regolamento. Si intende come diritto alimentare anzitutto la „LMBG“ e poi tutta la materia relativa alla protezione del consumatore dai pericoli per la salute umana e dai pregiudizi economici derivanti dai prodotti alimentari non adatti per il consumo umano o da un'etichettatura ingannevole. Questo concetto corrisponde largamente alla definizione del regolamento.

Le altre definizioni dell'Articolo 3 sono nuove e modificano il diritto alimentare tedesco.

5. Legislazione alimentare generale

Il capo II del regolamento contiene negli articoli da 4 a 21 le regole le più importanti del diritto alimentare, non solo per quello europeo ma anche per quello tedesco.

a) Campo di applicazione

L'art.4 del regolamento dispone anzitutto che la legislazione alimentare si applica a tutte

²⁸ racc. 1991 I-1744.

²⁹ Art. 5 LMBG

³⁰ Art. 6 LMBG: „Consumatore nel senso della legge è colui a cui sono consegnati alimenti per uso personale o nel nucleo familiare. Sono anche considerati come consumatori i ristoranti, i servizi di catering, e i commercianti che acquistano prodotti per uso nel loro stabilimento“

le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi. Soltanto l'inclusione dei mangimi nel campo di applicazione è una novità per il diritto alimentare tedesco. L'applicazione delle altre prescrizioni del diritto alimentare alle attività menzionate è sempre stata considerata ovvia.

Il rilievo dell'articolo è da vedere nel fatto che grazie all'applicazione diretta del regolamento i principi enunciati negli articoli da 5 a 10 fanno già parte del vigente diritto tedesco perché la normativa preesistente - comunitaria e nazionale - deve essere attuata tenendo conto dei principi di cui agli articoli da 5 a 10. Questo vuol dire che anche il diritto alimentare vigente tedesco è da applicare tenendo conto dei principi dell'analisi del rischio, di precauzione, della tutela degli interessi dei consumatori, della consultazione dei cittadini e dell'informazione dei cittadini.

b) Obiettivi generali

Gli obiettivi enumerati nell'art. 5, para 1, sono perseguiti anche dal diritto alimentare tedesco, pur se non si rinviene nella *LMBG* un elenco comparabile. Gli obiettivi sono da dedurre dagli che riguardano la protezione del consumatore dai prodotti pericolosi o da una pubblicità ingannevole. Una novità è il paragrafo 3 dell'art.5, che prevede che le norme internazionali devono essere prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare. Norme internazionali, come per esempio gli standards del Codex Alimentarius, non hanno giocato un gran ruolo per quanto guarda la giurisprudenza nel campo del diritto alimentare in Germania. L'art. 5, para 5, obbliga sia il legislatore europea sia quello nazionale a recepire tali principi nel corpo del diritto alimentare. Ne segue che se una norma comunitaria si riferirà ad uno standard del Codex non incorporato nel testo di una disposizione di legge, i tribunali tedeschi si troveranno a dover applicare un testo normativo che è stato scritto in una lingua straniera - inglese, francese o spagnolo, cinese o arabo - le cinque lingue ufficiali del Codex Alimentarius.

c) Analisi del rischio

Anche questa norma che prescrive che la legislazione si basi sull'analisi del rischio è una novità per il diritto alimentare tedesco. Va detto che le autorità pubbliche hanno sempre applicato il metodo dell'analisi del rischio, se si poneva la questione delle misure da adottare in caso di contestazioni di prodotti alimentari. Mancava però al diritto alimentare tedesco l'approccio sistematico che caratterizza il regolamento 178/2002 con le definizioni di cui all'articolo 3, da n. 9) a n.12). Come prima reazione all'importanza assegnata all'analisi del rischio, il governo federale ha istituito un Istituto federale per la valutazione del rischio (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR) con sede a Berlino. I compiti principali del BfR sono i seguenti:

- adozione di risoluzioni riguardanti la sicurezza alimentare e la protezione del consumatore in funzione della salute;

- consulenza scientifica dei ministeri federali e dell'Autorità federale per la protezione del consumatore e per la sicurezza alimentare (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit -BVL a Bonn);

- cooperazione con gli uffici della Comunità europea, specialmente con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ³¹.

d) Principio di precauzione

Essenzialmente il principio di precauzione come regolato nell'art.7, vale a dire la sua applicazione al fine di adottare misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un livello elevato di tutela della salute, corrisponde ai principi applicati nel diritto amministrativo tedesco, secondo cui nel quadro delle leggi vigenti le autorità competenti devono prendere i provvedimenti necessari per evitare alla comunità od agli individui pericoli imminenti. L'impatto dell'art.7 sul diritto alimentare tedesco è quindi limitato, trattandosi di un principio non nuovo.

e) Tutela degli interessi dei consumatori

Anche l'impatto dell'art.8 è limitato, perché la tutela degli interessi dei consumatori specialmente la prevenzione delle pratiche fraudolente od ingannevoli, dell'adulterazione degli alimenti o di ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore, è un obiettivo ben praticato nell'ambito del diritto alimentare tedesco³².

6. Principi di Trasparenza

a) Consultazione dei cittadini

L'art.9, che dispone una consultazione obbligatoria dei cittadini nel corso dell'elaborazione della legislazione, è un'assoluta novità per l'ordinamento giuridico tedesco in generale, e non soltanto per il diritto alimentare. Secondo il diritto costituzionale tedesco i legislatori non sono obbligati a consultare i cittadini nell'elaborazione di una normativa, anche se nei fatti la consultazione dei gruppi interessati è ampiamente praticata.

La Comunità europea ha certamente il potere di obbligare gli organi della Comunità a consultare i cittadini o le loro organizzazioni rappresentative nel procedimento legislativo.

Ben più problematico appare invece stabilire se alla Comunità europea spetta il potere di modificare il sistema costituzionale di uno Stato membro tramite un regolamento, nel senso di rendere obbligatoria la consultazione dei cittadini nell'elaborazione della legislazione alimentare

³¹Per informazioni più dettagliati v. anche www.bfr.bund.de e www.bvl.de.

³² art. 17 LMBG che corrisponde al articolo 2 direttiva 2000/13/CE

nazionale.

Che conseguenza avrebbe la mancanza di previa consultazione dei cittadini nel caso, per esempio, di una legislazione nazionale relativa alla composizione dei formaggi? Sarebbe questo un caso di violazione del regolamento 178/2002, tale da permettere alla Commissione europea di citare in giudizio lo Stato membro? Porsi questa domanda significa con ciò stesso proporre una risposta negativa.

b) Informazione dei cittadini

L'articolo 10 assegna alle autorità pubbliche la possibilità di adottare i provvedimenti opportuni per informare i consumatori della natura di rischi per la salute. Un'informazione dei cittadini esposti a pericoli derivanti da prodotti insicuri é prevista già nella legge tedesca sulla sicurezza dei prodotti che dà attuazione alla direttiva 2001/95 relativa alla sicurezza generale dei prodotti³³ e che riguarda anche gli alimenti.

Con una recente sentenza la Corte costituzionale tedesca (Bundesverfassungsgericht) ha deciso che le autorità federali hanno il diritto di informare i consumatori con informazioni corrette ed oggettive sui rischi eventuali di un alimento³⁴, senza che ciò costituisca violazione del diritto fondamentale degli imprenditori alla libertà nell'attività di impresa³⁵.

7. Obblighi generali del commercio alimentare

a) Importazione ed esportazione di alimenti e mangimi

Gli articoli 11 e 12 hanno soltanto un impatto limitato sul diritto alimentare tedesco.

L'importazione da paese terzo di alimenti e mangimi non in conformità alle vigenti leggi vigenti tedesche è proibita³⁶. Invece in linea generale l'esportazione di questi prodotti è ammesso si l'esportatore può dimostrare che le autorità del paese di destinazione acconsentono

³³ Gazz. Uff. L11/18, 15.1.2002.

³⁴ Nel caso deciso le autorità federali avevano pubblicato liste con nomi di vini contenenti il glicole di dietileno - la presenza di questa sostanza nei vini tedeschi aveva causato uno scandalo alimentare in Germania nell'anno 1985.

³⁵ "Informazioni da parte dello Stato relative al mercato non violano le garanzie assicurate dall'art. 12 GG (Grundgesetz - legge fondamentale) ai concorrenti interessati, se l'influenza sugli fattori rilevanti della concorrenza avviene senza modificazioni delle condizioni del mercato, secondo le disposizioni in materia di azioni informative statali. Sono rilevanti sotto il profilo dello diritto costituzionale l'esistenza di una funzione pubblica ed il rispetto della competenza, nonché l'osservanza dei requisiti della correttezza e della obiettività delle informazioni. In ragione della sua funzione di direzione dello stato il Governo federale è legittimato a un'opera informativa, siccome titolare di una responsabilità statale globale, che può essere esercitata tramite informazioni" - BVerfG (Corte costituzionale federale) ZLR 2002, 614, "vino di glicole".

³⁶ art. 47 LMBG: „Alimenti che non corrispondono ai requisiti giuridici della Repubblica tedesca federale non devono essere importati nell'ambito di applicazione di questa legge“.

all'importazione³⁷.

b) Norme internazionali

Inteso letteralmente, l'art.13 contiene un obbligo per gli Stati membri, quindi anche per la Germania, di contribuire all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi.

Anche qui si pone la questione se la Comunità europea possa imporre agli Stati membri un obbligo di questo genere, così limitando la loro sovranità.

Secondo il considerando 25, obiettivo del regolamento è quello di stabilire principi generali in base ai quali si possono commerciare gli alimenti e i mangimi, nonché gli obiettivi e i principi del contributo della Comunità all'elaborazione di norme e accordi commerciali internazionali.

Ovviamente, ciò che viene previsto è l'assunzione di un'obbligazione della Comunità. La discussione ha probabilmente carattere solo teorico, perché già secondo l'articolo 5 paragrafo 3 le norme internazionali vigenti devono essere prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare. In ogni caso, la ricezione dei standards del Codex Alimentario è un fatto e la partecipazione all'elaborazione delle norme internazionali è nell'interesse degli Stati membri. Insieme con gli altri Stati membri la Germania partecipa attivamente nei lavori del Codex Alimentarius coordinati dalla Commissione europea.

8.- Requisiti generali della legislazione alimentare

a) Requisiti di sicurezza degli alimenti

I requisiti di sicurezza degli alimenti regolati nell'art.14 sono tanto nuovi per il diritto alimentare quanto quelli dell'art.15 che riguardano i requisiti di sicurezza dei mangimi.

La LMBG proibisce la produzione o il trattamento di alimenti per terzi, ove il loro consumo possa danneggiare la salute umana, e la messa in circolazione come alimenti delle sostanze capaci di danneggiare la salute umana³⁸.

La disposizione tedesca riguarda due fattispecie diverse e indipendenti: da una parte l'attività del produrre e trattare e dall'altra parte l'attività del mettere in circolazione alimenti e rispettive sostanze. La produzione di alimenti, o il loro trattamento, per terzi, è completamente proibito, indipendente dal fatto se l'alimento in questione è stato reso accessibile ad un terzo

³⁷art. 50 LMBG: Le prescrizioni di questa legge si applicano ai prodotti come definiti da questa legge destinati a essere forniti a paesi stranieri se non valgono prescrizioni che proibiscono i prodotti in questione e se questi prodotti sono conformi con queste prescrizioni. A richiesta della autorità competente la persona che vuol fornire i prodotti di cui sopra a paesi stranieri deve dimostrare con mezzi idonei che i prodotti corrispondono alle prescrizioni del paese destinatario.

³⁸ art. 8 LMBG: "È proibito a produrre o a trattare alimenti per terzi in una maniera che il loro consumo è adatto di indannare la salute."

facendolo circolare. Secondo consolidata giurisprudenza tedesca, una sostanza è adatta a danneggiare la salute se il prodotto presenta certe qualità, in conseguenza delle quali il suo consumo ha normalmente un effetto dannoso per la salute di un normale essere umano, senza riguardo alle caratteristiche individuali.

Una valutazione di rischio, secondo quanto dispone l'art.14 para.3, non è prevista dalla LMBG, mentre si prevede che almeno le condizioni d'uso normali di un alimento siano prese in considerazione dalle autorità competenti nell'applicazione della legge. Invece le informazioni messe a disposizione del consumatore non hanno rilevanza.

Il concetto dei requisiti di sicurezza degli alimenti contenuto nell'art.14 rimanda a quello di sicurezza dei prodotti contenuto nella direttiva. 2001/95/CE relativa alla sicurezza dei prodotti. Occorre però ricordare a questo riguardo che la direttiva 2001/95/CE non ha avuto attuazione nell'ordinamento tedesco.

Nel suo complesso, pertanto, l'art.14 del regolamento costituisce una novità rilevante per il diritto alimentare tedesco.

Lo stesso si può dire per i requisiti di sicurezza dei mangimi. Nonostante la LMBG proibisca la messa in circolazione di mangimi contenenti sostanze farmacologiche³⁹, la legge in materia non si occupa così direttamente dell'effetto dei mangimi sulla salute umana.

b) Presentazione

L'art.16 non contiene nulla di nuovo per il diritto tedesco. La tutela del consumatore in questo riguardo ha una lunga tradizione in Germania.

c) Obblighi

Nel diritto alimentare tedesco è previsto l'obbligo di tutti partecipanti alla produzione, al trattamento e alla distribuzione di alimenti o mangimi di verificare che questi rispettino le disposizioni della legislazione alimentare. Le norme tedesche non sono limitate agli operatori del settore alimentare e dei mangimi. Anche la casalinga è soggetta al divieto di preparare alimenti capaci di danneggiare la salute umana.

Un sistema ufficiale di controllo molto efficace che abbraccia tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione esiste già da lungo tempo in Germania. Tuttavia, un sistema ufficiale della comunicazione ai cittadini manca ed è ancora da sviluppare.

Come primo passo, in seguito all'entrata in vigore del regolamento, è stata approvata una modifica della LMBG, che ha introdotto un obbligo degli operatori del settore alimentare e dei mangimi di informare autorità e consumatori su alimenti dannosi.

d) Rintracciabilità

³⁹ art. 14 LMBG

Considerata la mancanza di un obbligo generale nel diritto alimentare tedesco, per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, di predisporre un sistema di rintracciabilità, l'art.18 del regolamento ha certamente un impatto decisivo sul diritto alimentare tedesco.

Se interpretiamo correttamente la portata dell'art.18, i sistemi attuali di identificazione degli alimenti, per esempio quello per l'identificazione del lotto, non sono sufficienti a soddisfare i requisiti previsti dall'art.18.

Sistemi di rintracciabilità sono conosciuti e applicati solamente in settori speciali, quali quello del vino e della carne bovina, in entrambi i casi sulla base di norme comunitarie.

Altri sistemi di rintracciabilità sono applicati volontariamente da quegli operatori del settore alimentare e dei mangimi che hanno adottato un sistema di certificazione della qualità basato sulle norme ISO:EN 9000 pp. Questi operatori non hanno difficoltà di rintracciare i fornitori delle materie prime o gli acquirenti. Per tutti gli altri operatori l'obbligo di disporre di un sistema di rintracciabilità è un onere non da sottovalutare, perché non esistono disposizioni chiare e obbligatorie per quanto riguarda l'adozione e la struttura di un sistema di questa genere. Altrettanto grave è che gli organi di controllo ufficiale non sono ancora in grado di valutare sotto il profilo della sua efficacia un sistema di rintracciabilità adottato.

e) Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare, del settore dei mangimi

Gli obblighi previsti dagli artt. 19 e 20 sono nuovi per il diritto alimentare tedesco. Come prima reazione, il legislatore tedesco ha modificato la LMBG introducendo l'obbligo degli operatori di informare le autorità - e anche i cittadini se e necessario - nel caso che un alimento non è in conformità con una disposizione emanata per la tutela della salute umana⁴⁰. Non è sempre facile determinare se e quando una norma legislativa è stata emanata per la tutela della salute umana. Per potere operare tale accertamento, occorre un'analisi approfondita del testo legislativo e dei suoi lavori preparatori.

9. Autorità europea per la sicurezza alimentare, sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza

Le disposizioni dei capi III e IV del regolamento non hanno un grande impatto sull'attuale diritto alimentare tedesco.

Occorre anzitutto osservare che, secondo l'art.23 che elenca i compiti dell'Autorità, questa è un organo comunitario a servizio della Commissione europea senza pregiudizio della sua indipendenza scientifica. Ciò non vuol dire che le attività dell'Autorità europea per la sicurezza

⁴⁰ Art. 40a LMBG: "Se un operatore del settore alimentare nel senso del art. 3 N° 3 del regolamento (CE) 178/2002 ha motivi per supporre che un alimento messo in circolazione da lui non corrisponde alle prescrizioni emanate per la tutela della salute egli informa l'autorità competente di controllo di questo. Informa anche sulle misure prese per la tutela della salute del consumatore finale."

alimentare non avranno una grande importanza per l'applicazione del diritto alimentare in Germania.

Il sistema di allarme rapido è una modificazione e un adattamento di quello conosciuto dalla direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza dei prodotti, e pertanto non costituisce una novità.

L'importanza dell'art.53 sta nella circostanza che esso attribuisce alla Commissione europea un diritto di intervento diretto quando risulta che alimenti o mangimi possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente. L'articolo è nient'altro che l'applicazione del principio di precauzione, come inteso dalla Corte di Giustizia nel caso Commissione contro National Farmers Union⁴¹, e United Kingdom/Commissione⁴².

Per quanto riguarda la gestione delle crisi manca ancora il piano generale che dovrà essere sviluppato dalla Commissione.

41 Decisione nel caso C-157/96, 5.5.1998, racc. I-2211, 2259 “ Se l'esistenza e la dimensione di un pericolo per la salute umana sono incerti, gli organi possono prendere misure di protezione senza essere costretti a attendere fino a quando l'esistenza e la dimensione sono esposti chiaramente”

42 Decisione nel caso C-180/98, 5.5.1998, racc. I-265, 2298 – come sopra.