

## ALLERGENI, CROSS-CONTAMINATION E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI LUNGO LA FILIERA: ANCORA UN REBUS

**Sommario:** 1. *Premessa.* – 2. *Un quadro giuridico contraddittorio: pseudo informazioni e lacune normative.* – 3. *Lo stato dell'arte della legislazione.* – 4. *Le novità legislative.* – 4.1. *Le innovazioni del soft law.* – 4.2. *Il soft law che (in parte) diviene hard law: il reg. UE n. 2021/382.* – 5. *Qualche proposta ricostruttiva.* – 5.1. *Le basi per un ragionamento in una nuova prospettiva.* – 5.2. *Un'apparente contraddizione.* – 5.3. *Un tertium genus di informazioni?*

### 1. Premessa.

Le informazioni “*may contain*” in etichetta proliferano.

Non si sta dicendo nulla di nuovo. Il loro aumento è ormai incontrollato, la situazione sembra sfuggire di mano e sempre di più le schede tecniche dei prodotti nel circuito B2B (nonché, in prospettiva, le etichette nel segmento B2C) si riempiono, spesso ingiustificatamente, di *warnings* che avvertono sulla possibilità (talvolta solo astratta) che l'alimento presenti tracce di allergeni mai impiegati nella sua produzione, neppure per errore. Allergeni colpevoli soltanto di essere presenti nello stesso stabilimento, così da generare timori collegati alla loro volatilità, a una impossibilità di eliminazione di residui anche con le migliori tecniche di pulitura degli impianti, ecc.; o di essere in qualche modo talvolta presenti all'interno della filiera, o della logistica di filiera.

In questo contesto, gli operatori vivono costanti incertezze. Sono tanti e continui i dubbi del fornitore sull'esistenza di un dovere di informare i propri clienti.

“Nei panni” del trasformatore finale (produttore dell'alimento preimballato) o della GDO, viceversa, le domande riguardano il sorgere, o meno, di qualche obbligo di etichettatura quando si ri-

cevono, in relazione al prodotto o agli ingredienti e materie prime, informazioni su un loro possibile contenuto accidentale – benché in termini di tracce puramente eventuali – di allergeni non dichiarabili con le consuete modalità previste per l’indicazione delle sostanze che provocano allergie o intolleranze (non dichiarabili, cioè, all’interno dell’elenco ingredienti, poiché ingredienti non sono).

Più che “*devo informare?*”, il dilemma è allora, per lo più: “*posso tacere, avendo ricevuto un warning dal mio fornitore?*”

## **2. Un quadro giuridico contraddittorio: pseudo informazioni e lacune normative.**

È forse il caso di anticipare che questo breve contributo non fornirà risposte esaustive e definitive, poiché lo stato della normativa non le consente.

Tuttavia, esso nasce dalla constatazione di un quadro giuridico contraddittorio, almeno apparentemente: per il giurista, che ancora si avvicina alle norme sperando di trovare nel diritto una risposta regolatoria chiara ai problemi che emergono dalla pratica, il problema c’è. Ed è macroscopico.

Il reg. UE n. 1169/2011 «definisce in modo generale i principi, i requisiti e le responsabilità che disciplinano le informazioni sugli alimenti e, in particolare, l’etichettatura degli alimenti. Fissa gli strumenti volti a garantire il diritto dei consumatori all’informazione e le procedure per la fornitura di informazioni sugli alimenti, tenendo conto dell’esigenza di prevedere una flessibilità sufficiente in grado di rispondere alle evoluzioni future e ai nuovi requisiti di informazione».

E ancora: «si applica agli operatori del settore alimentare in tutte le fasi della catena alimentare quando le loro attività riguardano la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Si applica a tutti gli alimenti destinati al consumatore finale, compresi quelli forniti dalle collettività, e a quelli destinati alla fornitura delle collettività».

Esso ha ad oggetto *tutte* «le informazioni concernenti un alimento e messe a disposizione del consumatore finale mediante un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale»<sup>1</sup>.

Si sono voluti riportare per esteso stralci degli artt. 1 e 2, par. 2, lett. a), del regolamento, per meglio evidenziare la pretesa «esaustiva e onnicomprensiva» che ha animato il legislatore: «fatti salvi i requisiti di etichettatura stabiliti da specifiche disposizioni dell'Unione per particolari alimenti» (ovvero, detta altrimenti, fatte salve norme “verticali” in tema di informazione su specifici prodotti), il sistema creato con il regolamento in questione e i suoi “satelliti” (i numerosi atti regolamentari delegati o di esecuzione, chiamati a integrarne e completarne la disciplina) aspira, appunto, a porsi come esaustiva regolazione del flusso informativo che parte dalla filiera e giunge, con l'alimento, al consumatore finale.

È dunque, come minimo, straniante constatare che tale “siste-

<sup>1</sup> Sul reg. UE n. 1169/2011 v., tra gli altri, F. ALBISINNI, La comunicazione al consumatore di alimenti, le disposizioni nazionali e l'origine dei prodotti, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 68 ss.; ID., The new EU Regulation on the provision of food information to consumers, in *Riv. dir. alim.*, 2011/2, 32 ss.; S. BOLOGNINI, *La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato agro-alimentare europeo*, Torino, Giappichelli, 2012; F. CAPELLI, Il Regolamento (UE) n. 1169/2011 e le sue guide spirituali, in *Riv. dir. alim.*, 2014/2, 13 ss.; L. COSTATO, Le etichette alimentari nel nuovo regolamento (UE) n. 1169/2011, in *Riv. dir. agr.*, 2011, I, 658 ss.; G. DE GIOVANNI, La nuova regolamentazione comunitaria sull'etichettatura dei prodotti alimentari, in *Alimenta*, 2011, 123 ss.; ID., L'orientamento della legislazione nazionale in materia di etichettatura degli alimenti, in *Alimenta*, ottobre 2017, 205 ss.; A. DI LAURO, Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi analfabetismi. La costruzione di una “responsabilità del consumatore”, in *Riv. dir. alim.* [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 2-2012, 4 ss.; L. GONZALEZ VAQUÈ, The new European Regulation on Food Labelling: are we ready for the “D” day on 13 December 2014?, in *EFFLR*, 2013, fasc. 3, 158 ss.; S. MASINI, Diritto all'informazione ed evoluzione in senso “personalista” del consumatore (Osservazioni a margine del nuovo regolamento sull'etichettatura di alimenti), in *Riv. dir. agr.*, 2011, I, 576 ss.

ma” di regole, mentre pretende di essere onnicomprensivo, classifica come “volontarie” informazioni la cui carenza può risultare assai problematica per la salute di una percentuale – minoritaria sì, ma non risibile – di consumatori<sup>2</sup>, e la cui obbligatorietà sembra invece nascere, con confini spesso evanescenti e sulla base di presupposti connotati da ampia discrezionalità valutativa, da norme esterne a tale «apparato regolatorio unico dell’informazione alimentare».

La prima cosa da tenere a mente, nell’affrontare la *querelle* (perché tale è ormai questa problematica, tanto è il livello di discussione fra studiosi e mondo produttivo), è che le cosiddette “informazioni *may contain*” possono facilmente tramutarsi in “pseudo informazioni”: messaggi che di per sé, in concreto, se talora significano qualcosa, talaltra non significano nulla.

Per meglio capirci: «*può contenere tracce di ...*» è un’indicazione che potrebbe essere riportata in etichetta tanto dall’operatore che conosce il proprio settore produttivo, e sa della frequente, anzi normale, presenza di residui di un certo allergene lungo tutta la propria filiera (al punto che l’assenza si configuri, di fatto, come eccezionale), quanto da un operatore che ha svolto un’accurata analisi dei pericoli del proprio processo produttivo (e ha constatato l’inesistenza di misure preventive o correttive aventi

<sup>2</sup> EFSA, NDA Panel (Nutrition, Dietetic Products and Allergies), nel suo *Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes*, in *EFSA Journal* 2014, valuta tale quota fra il 3 e il 4% della popolazione europea: «The prevalence of food allergy in Europe is uncertain. Using food challenges as a criterion for diagnosis, the prevalence of food allergy in Europe has been estimated to be between 3 and 4 %, both in children and adults. There are insufficient objective data to conclude on time trends with respect to the prevalence of food allergy in Europe. About 75 % of allergic reactions among children are due to egg, peanut, cows’ milk, fish and various nuts. About 50 % of allergic reactions among adults are due to fruits of the latex group and of the Rosaceae family, vegetables of the Apiaceae family, and various nuts and peanuts. Anaphylactic reactions have been reported to foods not included in Annex IIIa» (il riferimento era ancora all’allegato IIIa della direttiva n. 2003/89/CE).

efficacia assoluta), quanto da un operatore totalmente inconsapevole (che si limita a scriverlo perché uno fra i suoi numerosi fornitori lo ha a sua volta inserito in una scheda tecnica o in un documento commerciale, senza alcun riscontro analitico sul prodotto), o infine da un operatore che lo scrive semplicemente per eccesso di zelo, senza riscontri, dunque “al buio”.

E “al buio” ha senso scrivere qualsiasi avvertenza, anche le più improbabili, perché in realtà nessuna avvertenza ha realmente senso: sarebbero semplicemente pseudo informazioni.

Il secondo dato rilevante, altrettanto oggettivo, è che la disciplina in materia è innegabilmente lacunosa: non solo perché – è risaputo – gli “allergeni” elencati nell’allegato II del reg. UE n. 1169/2011 non esauriscono l’intero spettro delle sostanze che, stando alla scienza medica, possono provocare allergie o intolleranze<sup>3</sup>; ma anche perché, essendo incentrata su un obbligo di informazione limitato ai soli allergeni “impiegati” nella produzione del cibo, essa oggettivamente non tiene in alcun conto il fatto che soggetti gravemente allergici possono risentire conseguenze negative anche dal contatto con alimenti per la cui produzione gli allergeni non siano stati “impiegati”, ma che presentano semplici (e a volte minime) tracce.

### **3. Lo stato dell’arte della legislazione.**

Per apprezzare meglio la portata e le implicazioni di questa “lacunosità”, anche a costo di tediare il lettore con informazioni che già possiede, occorre fare riassuntivamente il punto sullo stato della legislazione, confidando che anche solo il fatto riunire e organizzare il dato normativo in un unico quadro sinottico possa aiutare una migliore comprensione del problema.

<sup>3</sup> Cfr. la frase conclusiva del passaggio citato del Parere EFSA: «*Anaphylactic reactions have been reported to foods not included in Annex IIIa*».

Le segnalazioni, in etichetta, di una possibile presenza “eventuale e non intenzionale” di tracce di allergeni, proprio per l’elevato numero di soggetti sensibili, costituiscono ormai un’esigenza particolarmente avvertita dal mercato, connessa alla ricorrenza normale e frequente del fenomeno delle c.d. “contaminazioni incrociate” (o “*cross-contaminations*”), che genera un certo allarme fra i consumatori affetti da allergie o da intolleranze alimentari, ma che sembrerebbe sfuggire, nel contempo, alle maglie dell’attuale apparato normativo.

Come poc’anzi già accennato, quest’ultimo, per ora, si limita a prescrivere obblighi informativi solo per le sostanze effettivamente “impiegate” nella produzione dell’alimento:

- con l’evidenziazione grafica degli allergeni contenuti nell’elenco degli ingredienti;

- stabilendo che, nel caso di alimenti esentati dall’obbligo di elencazione degli ingredienti, si debba scrivere «*il termine «contiene» seguito dalla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell’elenco dell’allegato II*», e che una tale informazione vada ripetuta per ciascun ingrediente o coadiuvante, anche quando ve ne siano più d’uno tutti derivanti dal medesimo allergene (art. 21, reg. UE n. 1169/2011, sicché non sarebbe lecito scrivere, ad esempio, “coadiuvanti: albumina e lisozima da uovo”);

- stabilendo che la derivazione da uno degli allergeni dell’allegato II costituisce eccezione alla deroga dell’art. 20, reg. UE n. 1169/2011, sicché anche semplici “costituenti” di un ingrediente normalmente esentati dall’indicazione in etichetta (come, ad esempio, gli additivi dell’ingrediente privi di funzione tecnologica nel prodotto finito, o i coadiuvanti tecnologici, o i supporti e le sostanze che non siano additivi alimentari, ma utilizzate come supporti e nelle dosi strettamente necessarie, o le sostanze che, pur non essendo additivi, sono utilizzate con la stessa funzione), tornano a dover essere indicati (poiché il par. 1 dell’art. 2 “fa salvo l’art. 21”)<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Sull’etichettatura degli allergeni secondo il reg. UE n. 1169/2011 v. tra gli altri

È evidente che persino un quadro così articolato e complesso, che pure ad una prima lettura appare ispirato da un intento particolarmente protettivo per i consumatori allergici, non può tener conto di ogni variabile: ad esempio, non tiene conto del fatto che alcuni ingredienti hanno *naturalmente* un contenuto assai significativo di allergeni (si pensi ai solfiti, presenti in quantità di assoluto rilievo nella frutta essiccata come albicocche, uvetta, prugne, pesche, fichi, o nella salsa di senape).

Su altro versante, è altrettanto difficile negare che l'ordinamento UE (nell'art. 36 del regolamento del 2011, nonché nell'intitolazione del suo Capo V, di cui la disposizione fa parte) si limiti a qualificare espressamente – e innegabilmente – come solo “volontaria”, *dunque non obbligatoria*, l'informazione sulla presenza “eventuale e non intenzionale” degli allergeni: in capo all'operatore del settore alimentare non esiste obbligo, e la regolazione esecutiva che dal 2011 si attende avrà, quando arriverà, soltanto lo scopo di facilitare “l'applicazione dei requisiti di cui al paragrafo 2” dell'art. 36, ossia di armonizzare i presupposti legali, i parametri e le modalità di una tale facoltativa informazione, per meglio garantire che essa avvenga col rispetto delle “pratiche leali di informazione” (cioè dell'art. 7, richiamato dal 36, par. 2), con messaggi “non ambigui né confusi per il consumatore” e dotati di una corretta base scientifica, “se del caso” (quando cioè si tratti di informazioni aventi un contenuto potenzialmente collegato a dati scientifici)<sup>5</sup>.

M.P. RAGIONIERI, *L'informazione sugli allergeni negli alimenti a seguito dell'entrata in vigore del reg. 1169/2011/UE*, in *I diritti della terra e del mercato agroalimentare, Liber amicorum in onore di A. Germanò*, II, Torino, Giappichelli, 2017, 1539 ss.; G. SALITO, Alimentazione (in)consapevole e rischi per il soggetto allergico, in *Riv. dir. al.*, 2020, I, 65 ss.

<sup>5</sup> Sul tema delle informazioni volontarie in etichetta v. M. GIUFFRIDA, Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 79 ss.; V. PAGANIZZA, *Informazioni volontarie sugli alimenti*, in *Le informazioni sugli alimenti ai consumatori. Il Regolamento UE N. 1169/2011*, a cura di V. RUBINO, Roma, Aracne, 2015, 219 ss.

Sotto altra prospettiva ancora, lo stato dell'arte della legislazione è, altrettanto inequivocabilmente, che un alimento non si considera "a rischio" (quindi non è soggetto né a divieto di immissione in commercio *ex art.* 14, par. 1, reg. CE n. 178/2002, né ad obblighi di ritiro o di richiamo *ex art.* 19, reg. CE n. 178/2002) per il solo fatto di contenere a qualsiasi titolo sostanze cui è sensibile solo una certa categoria di consumatori, come gli allergici (art. 14, par. 4, lett. c) reg. (CE) n. 178/2002). Fanno ovviamente eccezione gli alimenti espressamente destinati a tale categoria di soggetti "sensibili", sicché – ad esempio – la presenza di glutine superiore ai 20 mg/kg, irrilevante nella comune pasta alimentare, renderebbe "a rischio" una pasta commercializzata come "senza glutine" e "adatto ai celiaci".

In pratica, lo stato della normativa appare alquanto "disallineato" rispetto alle esigenze esplicitate dal pubblico, presso il quale la sempre maggior diffusione di allergie e intolleranze (o di una consapevolezza clinica delle stesse) fa percepire come inadeguato quell'apparato di regole in tema di informazione che, di per sé, consente di non dichiarare all'acquirente la possibile presenza di tracce significative di allergeni, se non impiegati nella ricetta del prodotto. In effetti, da un lato la previsione citata secondo cui "la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori" rileva soltanto "nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa" appare assai ragionevole, per ovvi motivi (evitare di trasformare in "alimento a rischio" la quasi totalità dei prodotti alimentari in commercio). Ma è altrettanto vero – quantomeno come dato sociologico ed economico – che il mercato dei prodotti "destinati a categorie sensibili" è molto sviluppato solo in relazione ad un'assoluta minoranza di allergeni (gluten-free, alimenti senza lattosio), mentre la maggioranza dei soggetti allergici alle altre sostanze dell'allegato II al reg. UE n. 1169/2011 non trova alcun segmento di mercato specifico di prodotti "free-from" a lei dedicati.

Per queste ragioni, l'innegabile importanza (e ragionevolezza) del dettato dell'art. 14, par. 4, lett. c), del reg. CE n. 178/2002, fi-

nisce per scontrarsi col dato concreto che i consumatori affetti da molte delle più comuni allergie difficilmente possono evitare di entrare a contatto, per via alimentare, con gli allergeni per loro più problematici. Specialmente, in un contesto normativo che – se ci si limita alle previsioni in tema di obblighi informativi – non contempla alcuna informazione obbligatoria al riguardo.

#### 4. Le novità legislative.

##### 4.1. Le innovazioni del *soft law*.

Inizia a manifestarsi, però, qualche timido segno di cambiamenti di prospettiva, dapprima con qualche aiuto nel cosiddetto “*soft law*”; poi con un parziale recepimento di quest’ultimo nel diritto cogente.

Nel 2020, nell’ambito del Codex Alimentarius è stato adottato il nuovo *Code of practice on food allergen management for food business operators* (CXC 80-2020)<sup>6</sup>, la cui premessa inserisce chiaramente il tema delle allergie nel concetto di “rischio” e, conseguentemente, nel contesto dell’analisi del rischio. Affermando che «*While food allergies may affect a relatively small proportion of the population, an allergic reaction can be severe or potentially fatal*», il Codex ragiona con tutta evidenza in termini di «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo» (art. 3, n. 9, reg. CE n. 178/2002): probabilità temperata dal fatto che allergie e intolleranze riguardano una relativa minoranza, ma necessità di gestione dovuta alla potenziale gravità delle conseguenze<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Il documento è disponibile *on line* sul sito web [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC\\_080e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080e.pdf)

<sup>7</sup> Cui fa eco – nello stesso *Code of practice* – l’esplicita qualificazione

Allo stesso tempo, la lettura dell'intero documento è permeata da concetti quali (i) la crescente diffusione di allergie, (ii) la parallelamente crescente domanda di protezione da parte dei consumatori allergici, che si traduce in (iii) una ormai accresciuta domanda di informazione e di capacità di gestione, rivolta agli operatori.

Quest'ultimo punto si risolve in una raccomandazione ferma e chiara: *«FBOs are encouraged to have documented and detailed allergen management policies and procedures specific to the food business. Implementing allergen management policies and procedures, and compliance with these:*

- *allows a business to demonstrate it is taking all necessary steps to eliminate or reduce the likelihood of an allergen being unintentionally present in a food;*

- *increases accuracy of allergenic ingredient declarations;*

- *provides an opportunity for businesses to demonstrate adequate skills and knowledge in allergen management; and*

- *reduces the risk to the consumer with a food allergy from the presence of an unintended allergen».*

A partire dalla produzione primaria (cfr. la Section III del Code), gli operatori sono costantemente tenuti alla prevenzione e alla gestione. La concezione stessa degli stabilimenti produttivi e degli impianti dev'essere pensata al fine di prevenire (o minimizzare) le potenziali contaminazioni incrociate, delimitando o isolando le aree e le linee di produzione, adeguando il processo produttivo, gli spostamenti del personale e i sistemi di aerazione.

La “presenza eventuale e non intenzionale” di allergeni, di cui

dell'allergene come “hazard”, ossia “pericolo” (nel senso giuridico del termine): *«The allergenic nature of some foods should be identified as a food safety hazard for susceptible individuals».* Queste considerazioni sono recepite e fatte proprie dal citato parere dell'EFSA, Panel NDA, ove è osservato che, sebbene le allergie alimentari interessino una percentuale relativamente ridotta della popolazione, una reazione allergica può essere grave e persino potenzialmente mortale, ed è sempre più evidente che la qualità della vita delle persone affette da allergie o intolleranze alimentari è notevolmente ridotta.

l'art. 36, reg. UE n. 1169/2011, parla allo scopo di chiarire che non vi è obbligo di informare il consumatore (unico significato attribuibile alla qualificazione di tale indicazione come “volontaria”) è invece – secondo il citato standard del Codex – un elemento da eliminare (o minimizzare); la sua eliminazione è un preciso obiettivo della gestione aziendale degli OSA, quando è condotta secondo buona prassi igienica e corretti principi di HACCP<sup>8</sup>.

Tralasciando le innumerevoli altre indicazioni e raccomandazioni rivolte all'intera filiera agroalimentare, fino alla fase *retail* (per le quali si rimanda alla lettura del documento originale), il *Code of practice* in questione inserisce la *policy* di etichettatura e informazione al consumatore nel quadro delle prassi igienico-sanitarie di gestione del rischio da allergeni, come azioni correttive “compensative” della (non infrequente) impossibilità di ottenere un risultato completo tramite HACCP e misure preventive. L'obiettivo è così dichiarato: «*Consumers should have access to adequate and correct information on the allergenic nature of a food. This should ensure that those with allergies can avoid allergenic foods and ingredients*».

Un obiettivo da perseguire, quindi, espresso in termini di risultato da raggiungere, per «assicurare che le persone con allergie siano in grado di evitare alimenti e ingredienti allergenici»: a tal fine, «*All food products and ingredients should be accompanied by, or bear adequate information, to ensure other food manufacturers or*

<sup>8</sup> «The unintentional presence of allergens in food is prevented or minimised by taking preventive measures through GHPs and HACCP-based controls at appropriate stages in the operation».

Sul tema delle procedure aziendali di autocontrollo igienico e dei punti critici di controllo v. A. BERTOLDI - A. GALLI - L. FRANZETTI, *Igiene degli alimenti e HACCP*, Roma, EPC, 2017; M.P. DE FILIPPO - A. SETINI, *Igiene alimentare e HACCP. Guida teorico-pratica per i corsi professionali e per la redazione del manuale di autocontrollo*, Rimini, Maggioli, 2016. Sul “pacchetto igiene” in generale v. anche L. SALVI, *Traceability and hygiene package*, in L. COSTATO - F. ALBISINNI (eds.), *European and Global Food Law*, 2nd edition, Wolters Kluwer, 2016, 281 ss.

*processors and consumers can be informed whether the food is, or contains, an allergen. Manufacturers should have procedures in place to ensure that food is labelled appropriately».*

A sua volta, l'adeguatezza dell'etichettatura implica il rispetto del «*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*» (CXS 1-1985), il quale, al punto 4.2.2, assai chiaramente stabilisce: «*The presence in any food (...) of an allergen transferred from any of the products listed in Section 4.2.1.4 [coincidente con gran parte dell'allegato II al reg. UE n. 1169/2011] shall be declared*»; e ancora «*When it is not possible to provide adequate information on the presence of an allergen through labelling, the food containing the allergen should not be marketed*» (modifica del carattere nostra).

#### **4.2. Il *soft law* che (in parte) diviene *hard law*: il reg. UE n. 2021/382.**

L'adozione del reg. UE n. 2021/382 della Commissione del 3 marzo 2021 ha rafforzato gli obblighi degli operatori del settore alimentare in materia. Pur non assumendo la fisionomia esplicita di doveri informativi diretti, essi finiscono ora per risolversi in un dovere di adozione di prassi più generali di gestione del rischio, potenzialmente comportanti anche un'informazione al consumatore.

Il regolamento opera una modifica agli allegati I e II del reg. CE n. 852/2004, che viene apportata «tenuto conto dell'adozione della norma globale CXC 80-2020 e del fatto che i consumatori e i partner commerciali si aspettano che gli alimenti prodotti nell'UE rispettino quantomeno tale norma globale».

A tal fine, il regolamento si propone di «introdurre requisiti relativi a buone prassi igieniche per prevenire o limitare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze, di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011, nelle attrezzature, nei veicoli e/o nei contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio dei prodotti alimentari», e ciò «sia al livello della produzione primaria sia in fasi successive».

Su questa premessa, vengono modificati

- sia l'allegato I (relativo alle norme igieniche per la produzione primaria), aggiungendo alla parte A, sezione II, un nuovo punto 5 bis: «Le attrezzature, i veicoli e/o i contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 non devono essere utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio di alimenti che non contengono tali sostanze o prodotti a meno che tali attrezzature, veicoli e/o contenitori non siano stati puliti e controllati almeno per verificare l'assenza di eventuali residui visibili di tali sostanze o prodotti»;

- sia l'allegato II, contenente le norme di igiene applicabili in tutti i restanti settori. Tra le modifiche si segnala, in particolare, l'aggiunta al capitolo IX di un punto 9, di tenore simile a quello appena riportato per il settore primario, ma riferito anche agli strumenti della trasformazione: «Le attrezzature, i veicoli e/o i contenitori utilizzati per la trasformazione, la manipolazione, il trasporto o il magazzinaggio delle sostanze o dei prodotti che provocano allergie o intolleranze, di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011, non devono essere utilizzati per la *trasformazione*, la *manipolazione*, il trasporto o il magazzinaggio di prodotti alimentari che non contengono tali sostanze o prodotti, a meno che tali attrezzature, veicoli e/o contenitori non siano stati puliti e controllati almeno per verificare l'assenza di eventuali residui visibili di tali sostanze o prodotti».

Nell'introduzione dell'allegato II del reg. CE n. 852/2004 è detto assai chiaramente che una serie di capitoli del medesimo, tra i quali il capitolo IX ora modificato, «si applicano a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti».

Per quanto si tratti di una previsione dal carattere molto generale, è la prima volta che obblighi di pulizia e di verifica, in relazione agli allergeni, vengono esplicitati e dettagliati, e posti espressamente in capo all'OSA. Più in generale, è la prima volta che il regolamento generale sull'igiene dei prodotti alimentari nell'UE ospi-

ta un riferimento esplicito agli allergeni, come ad un pericolo rientrante nel *focus* delle misure igieniche.

Benché ciò potesse già leggersi fra le righe degli standard igienico sanitari da applicare in sede di autocontrollo (HACCP e corrette prassi *in primis*), per la prima volta dal 1993, da quando l'UE ha normato l'igiene dei prodotti e del processo produttivo alimentari, le sostanze che possono provocare allergie e intolleranze sono trattate alla stessa stregua dei residui di sostanze indesiderate, dei contaminanti o dei pericoli biologici<sup>9</sup>. E – aspetto non privo di significato – il legislatore introduce tale previsione col dichiarato intento di tener conto dei principi e degli obiettivi fissati dal nuovo “Code of practice” CXC 80-2020 adottato dalla Commissione del Codex.

## 5. Qualche proposta ricostruttiva.

### 5.1. Le basi per un ragionamento in una nuova prospettiva.

Il problema dell'informazione relativa alla *cross-contamination* da allergeni, pertanto, non è risolto. Le norme vigenti continuano a non prevedere alcun obbligo informativo (anzi a parlare di “informazione volontaria”), e nessuna autorità di controllo potrebbe rilevare violazioni – e irrogare sanzioni – in relazione a previsioni del reg. UE n. 1169/2011, o di suoi regolamenti delegati o esecutivi.

Tuttavia, si va sempre più affermando in relazione alle «sostanze che possono provocare allergie o intolleranze» – anche al livello normativo, oltre che più apertamente nel quadro degli standard europei e di quelli armonizzati – una rilettura complessiva degli obblighi di analisi del rischio: dall'identificazione come “pericolo”, in senso giuridico (ex art. 3 del reg. CE n. 178/2002), di ogni pos-

<sup>9</sup> Il concetto di contaminazione, nelle sue varie tipologie, è approfondito da F. CAPELLI - B. KLAUS - V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, Giuffrè, 2006, 34 ss.

sibilità di contatto della filiera produttiva con uno o più allergeni non utilizzati nella produzione, alla sua individuazione e caratterizzazione, alla conseguente valutazione del rischio, all'adozione delle misure preventive e – ove queste non siano utili o sufficienti – di misure correttive.

In questa prospettiva, è evidente la tendenza a una regolazione prevalentemente “*soft*”, a fini di standardizzazione, delle procedure igienico-sanitarie utili alla determinazione delle suddette misure (preventive o correttive) di gestione.

Il risultato di questa evoluzione (normativa, interpretativa e di prassi) porta a una valutazione discrezionale delle procedure di autocontrollo e di gestione dei punti critici che ingloba anche la tematica degli allergeni. L'eventuale contestazione di una non corretta gestione delle procedure igienico-sanitarie può essere connessa o conseguente tanto a una non corretta individuazione di un punto critico di controllo (costituito dalla fonte di contaminazione interna allo stabilimento, oppure proveniente dalle materie prime), quanto al non avere adottato – a giudizio degli Organi del controllo ufficiale – opportune azioni correttive a posteriori (nella frequente impossibilità di azioni preventive efficaci).

L'*extrema ratio* finisce per consistere, di fatto, nella decisione dell'operatore di informare i consumatori circa la possibile presenza di tracce di allergene non utilizzato fra gli ingredienti (e quindi non dichiarato fra essi), sia ove l'operatore abbia omesso di rispettare i codici di condotta sopra menzionati (decisione, in questo caso, sbagliata, poiché l'informazione non può mai essere sostitutiva dell'adozione, “a monte”, di altre e più efficaci misure di gestione), sia ove risulti chiaro che tale rispetto – valutato alla stregua del parametro della diligenza professionale del settore – non è risultato sufficiente a ottenere un ragionevole grado di protezione del consumatore allergico. Di qui a considerare il prodotto (non “illegittimo” per violazione di obblighi informativi diretti, quanto piuttosto) “alimento a rischio”, come per ogni derrata alimentare che esca da uno stabilimento nel quale non risultano rispettati gli ob-

blighi igienico sanitari ex reg. CE n. 852/2004, il passo è breve. Così come altrettanto breve è il passo che conduce, nei casi di constatata impossibilità di prevenzione o di gestione del rischio allergico, a considerare discriminante fra “alimento a rischio” e alimento idoneo al consumo la presenza o meno di un *warning* sulla possibile contaminazione da allergeni non impiegati come ingredienti.

Tanto più che l'art. 14, par. 3, lett. b) del reg. (CE) n. 178/2002 impone di tener conto, al fine di stabilire se un alimento debba considerarsi o meno “a rischio”, anche delle «informazioni messe a disposizione del consumatore (...) sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti»: una previsione che suona come conferma testuale, e rafforzamento argomentativo, della centralità dell'informazione fra i parametri per valutare la pericolosità del prodotto.

## 5.2. Un'apparente contraddizione.

Queste considerazioni, se da un lato conducono a considerare necessaria un'informazione al consumatore anche in casi nei quali le norme sull'etichettatura non la prevedono come obbligatoria, dall'altro escludono che abbia senso apporre in etichetta (o in scheda tecnica) dei *warning* “a casaccio”, fondati su valutazioni astratte e puramente ipotetiche, e privi di basi saldamente fissate su procedure di analisi del rischio in azienda. Dunque, inducono ad escludere che possa considerarsi dovuta *tout court* una informazione “*may contain*”, come espressione di una astratta diligenza professionale, semplicemente contraddicendo il chiaro dettato del reg. UE n. 1169/2011.

La prima constatazione che se ne trae è che, malgrado la dichiarata aspirazione di quest'ultimo a costituire il fulcro unico di una disciplina «esaustiva e onnicomprensiva» di ogni informazione al consumatore sugli alimenti, tale esso non è: così come l'atto espressamente fa salve eventuali disposizioni verticali di etichetta-

tura specifica, analoga riserva (ma implicita, stavolta) andrebbe fatta anche per gli obblighi informativi che costituiscono la conseguenza giuridica indiretta dell'adempimento di *altri* doveri primari e diretti.

Certo, colpisce – e non poco – che un'obbligatorietà giuridica possa sorgere per via indiretta, dal rispetto di altri doveri giuridici (igienico-sanitari) proprio in relazione ad informazioni che il regolamento del 2011 ha qualificato come “volontarie”: colpisce perché in questo caso l'obbligo, derivato *aliunde*, non va a colmare un vuoto normativo; va a contraddire frontalmente una volontarietà che le disposizioni sull'etichettatura dichiarano in modo testuale, mentre le norme igienico-sanitarie reputano inadeguata.

La seconda constatazione (ma sarebbe forse più opportuno parlare di perplessità) è che tale obbligo non sorge automaticamente per la presenza di presupposti certi e definiti, bensì è condizionato dai risultati di un'analisi del rischio, e quindi dalla (discrezionale) valutazione dell'operatore che – ad esito di detta analisi – dopo aver adempiuto ai propri obblighi di autocontrollo, concluda per l'inefficienza (o l'insufficienza) di tutte le altre misure di gestione del rischio, preventive o correttive.

Va tuttavia osservato che l'esistenza di obblighi informativi condizionati, subordinati alla ricorrenza di presupposti soggetti a valutazione ampiamente discrezionale dell'operatore, non è un *unicum* nell'ambito della disciplina sull'informazione: basti pensare all'obbligo di informare sul Paese di origine del prodotto alimentare (la cui esistenza dev'essere valutata dall'operatore chiedendosi se l'omissione possa o meno indurre l'acquirente in errore circa tale Paese), o quello di fornire informazioni relative allo stato fisico del prodotto o al trattamento che lo stesso ha subito (il cui sorgere richiede che l'operatore valuti, ancora una volta discrezionalmente, se l'omissione di tali indicazioni possa in qualche modo risultare decettiva); o, infine, al rispetto degli obblighi di correttezza e di leale informazione (art. 7, reg. UE n. 1169/2011), dovuto dall'operatore in ogni attività informativa rivolta al consumatore o

ad altri operatori (etichettatura obbligatoria, etichettatura volontaria, presentazione, pubblicità, schede tecniche di prodotto, ecc.)<sup>10</sup>, obblighi il cui contenuto concreto è indeterminabile *a priori*, dovendo essere determinato di volta in volta, caso per caso, sempre in base a una valutazione discrezionale e prognostica dell'operatore.

Su questa base, sembrerebbe profilarsi una contraddizione interna all'ordinamento, che da un lato (pur non enunciandolo espressamente) tra il reg. CE n. 852/2004 e il reg. UE n. 2021/382 pone le basi giuridiche di un possibile, seppur condizionato, obbligo di avvertenza e dall'altro – tra il reg. UE n. 1169/2011 e il reg. CE n. 178/2002 – sembra negarlo espressamente. Una contraddizione, però, dalla quale appare possibile uscire, a patto che si ipotizzi una tripartizione di fattispecie: fra il caso di allergene “impiegato” nella produzione dell'alimento (soggetto ai chiari ed espressi obblighi informativi previsti dagli artt. 9, 20 e 21 del reg. UE n. 1169/2011) e l'estremo caso opposto della “presenza eventuale” (da leggersi rigorosamente come “presenza astrattamente possibile e più o meno probabile, ma non accertata”)<sup>11</sup>, ricadente nell'art. 36, introdurre una terza ipotesi, di presenza doverosamente accertata come probabile (o, in qualche caso, certa) ad esito di corrette prassi igienico-sanitarie di *hazard analysis* e di gestione del rischio.

Un *tertium genus* di informazioni, la cui necessità risulta da un'applicazione attualizzata del reg. CE n. 852/2004, e semplicemente non contemplato dal reg. UE n. 1169/2011 (perché l'allergene non è stato “impiegato” nel processo produttivo, ma la sua presenza non è neppure soltanto astrattamente possibile), oggetto di obblighi informativi che derivano *aliunde*.

<sup>10</sup> Sulla rilevanza delle pratiche leali di informazione per la fornitura di informazioni volontarie v. M. GIUFFRIDA, *Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie*, *cit.*, 79 ss.

<sup>11</sup> Lettura corroborata da altre versioni linguistiche dell'art. 36, reg. UE n. 1169/2011, come quella inglese (“*possible*”), quella tedesca (“*mögliche*”) o quella spagnola (“*posible*”).

Ad essere contraddetta sarebbe non più la coerenza della disciplina dettata dal regolamento del 2011 (rispetto ad altre disposizioni dell'ordinamento UE), ma solo la sua pretesa centralità ed esaustività: un dato più politico che giuridico, il cui "sacrificio" tutto sommato appare accettabile.

### 5.3. Un *tertium genus* di informazioni?

Occorrerebbe, in altre parole, ammettere che questo regolamento, disciplinando il caso degli allergeni che sono entrati a pieno titolo nel processo produttivo grazie al loro "impiego" (con correlativi obblighi) e, all'opposto, il caso di quelli la cui presenza è una mera possibilità, ad esempio perché l'operatore ha ragione di ritenere di averli esclusi dal proprio stabilimento, oppure che le misure preventive o correttive siano state efficaci (con correlativa volontarietà dell'avvertenza), ha però omesso di occuparsi dell'ipotesi intermedia: del regime giuridico, cioè, degli allergeni non "impiegati", la cui presenza sia comunque emersa dalle procedure di analisi dei pericoli e di gestione dei rischi, nonché dalla constatazione della possibile inefficacia delle misure di gestione attuate.

Una significativa (ma rimediabile) lacuna del reg. UE n. 1169/2011 che, nell'attuale contesto di mercato (ove si esprime un'ormai consolidata domanda di qualità informativa circa le possibili presenze allergeniche da *cross-contamination*), potrebbe colmarsi, *de iure condendo*

- con l'inserimento di una lettera c)-*bis* nel par. 1 dell'art. 9, del regolamento, del seguente tenore: "la presenza eventuale e non intenzionale di sostanze elencate nell'allegato II o di loro derivati, provocata da contaminazione involontaria, ove sia accertata ad esito dell'applicazione delle procedure di controllo dei pericoli e dei punti critici e delle corrette prassi igienico-sanitarie, e non risulti totalmente eliminabile con misure preventive o correttive del rischio";

- con una riscrittura dell'art. 36 che sostituisse l'aggettivo

“eventuale” con il più preciso “possibile” e che facesse espressamente salva l’obbligatorietà nel caso, inserito *ex novo*, previsto dall’art. 9, par. 1, lett. c-*bis*.

Ovviamente, un simile ripensamento della disciplina sull’informazione supporrebbe una chiara distinzione concettuale, all’interno di ogni singola filiera, tra (i) i casi in cui la contaminazione sia – benché non certa – comunque molto probabile, e il relativo accertamento sia non solo possibile ma addirittura doveroso (in base al reg. CE n. 852/2004), magari perché l’allergene è presente in abbondanza nel medesimo stabilimento, o sulla stessa linea di produzione, o in quella certa filiera (come può dirsi, ad esempio, per la contaminazione da soia e da senape nel settore molitorio e, di conseguenza, in quelli collegati della pasta, dei prodotti da forno, ecc.) e (ii) i casi nei quali una contaminazione sia solo astrattamente possibile, e l’eventuale presenza possa essere considerata una conseguenza di pura accidentalità, soggetti a indicazione volontaria *ex art.* 36, reg. UE n. 1169/2011.

In questa prospettiva, l’atto esecutivo della Commissione previsto da quest’ultima disposizione, avrà proprio il compito (oltre che di indicare le modalità espressive che realizzino il miglior standard qualitativo dell’informazione) di chiarire anche l’illegittimità di indicazioni “*may contain*” riportate – per così dire – “al buio”, senza alcuna radice in una constatata possibilità effettiva di contaminazione, le quali, se portate alle estreme conseguenze, potrebbero risolversi in un lungo elenco di avvertenze prive di una reale funzione, riferite a un’interminabile serie di allergeni (anche di quelli la cui presenza sia del tutto improbabile), in definitiva confuse e prive di una reale funzione informativa.

Quelle che sopra si è creduto di chiamare “pseudo informazioni”<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> In tal senso, molto significativo appare citare alcuni passaggi di un *Manuale della procedure ed istruzioni operative* allegato alle *Linee guida di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari di origine animale* elaborate dalla Regione Piemonte sin dal 2010 (i corsi-

Solo così tale regolamento di esecuzione assolverà davvero alla propria funzione di “applicazione dei requisiti di cui al paragrafo 2” dell’art. 36.

E, forse, soltanto così si potrebbe risolvere l’apparente contraddizione fra settori normativi (norme sull’informazione *versus* norme sulla sicurezza) che attualmente genera incertezza per gli operatori e rischi per i consumatori allergici.

**Paolo Borghi**

vi sono nostri): «L’uso dell’etichettatura precauzionale su possibili cross contaminazioni con allergeni dovrebbe essere giustificata sulla base di una valutazione del rischio effettuata in processi di lavorazione gestiti in maniera responsabile. L’etichettatura precauzionale dovrebbe essere usata *solo nel caso in cui esista un rischio significativo e dimostrato* di cross contaminazione di allergeni e non dovrebbe essere utilizzato come sostitutivo dell’implementazione di Buone Pratiche di Lavorazione». E ancora: «I consumatori devono essere informati sui potenziali rischi in maniera semplice. Il rischio dovrebbe essere comunicato in modo breve e fattivo in modo che sia facilmente traducibile in lingue diverse. Per esempio: - Può contenere X - Non adatto per persone allergiche a X. Se le procedure non sono stabilite o non sono applicate, espressioni come ‘potrebbe contenere tracce di arachidi’ non sono d’aiuto per i consumatori [*ovvero*: non si possono riportare in etichetta “al buio”, solo per un eccesso di zelo svincolato da procedure di autocontrollo, come sterile elenco di contaminazioni astrattamente sempre possibili, ma concretamente non verificate, n.d.r.]. Al contrario può portare i consumatori a prendersi il rischio di consumare certi prodotti o a evitare alimenti che potrebbero essere consumati senza rischi». D’altra parte, secondo il medesimo Manuale «L’etichettatura ‘può contenere X’ dovrebbe essere utilizzata [solo] come ultima ratio quando il rischio di contaminazione da un specifico allergene in una linea di produzione è: - Incontrollabile: per esempio non è possibile controllare l’intero processo, ci sono parti che non possono essere efficacemente pulite; - Sporadico: per esempio l’allergene è stato rilevato in modo sporadico dopo cambiamenti di prodotto; - Documentato attraverso controlli della pulizia, risultati di test o reazioni di consumatori».

*ABSTRACT:*

Le informazioni “*may contain*” in etichetta sono sempre più frequenti, avvisando il consumatore della mera possibilità (senza nulla dire circa la probabilità) che all’interno dell’alimento vi siano tracce, significative o infinitesimali, di allergeni non impiegati nella produzione. Quella segnalata è una presenza soltanto eventuale, dovuta – nel caso – a c.d. “contaminazione incrociata”, che le norme sull’informazione al consumatore non obbligano affatto a comunicare: per questo motivo, se si ci si limita a considerare le disposizioni in materia di etichettatura, l’avvertenza è puramente volontaria mentre, d’altra parte, la nozione normativa di “alimento a rischio” esclude che la presenza di un allergene possa, di per sé sola, rendere tale un prodotto (salvo che esso sia espressamente destinato ai soggetti allergici proprio alla sostanza presente).

Eppure il mercato (sia nel segmento consumer che in quello professionale), a torto o a ragione, sempre più spesso esige di vedere sulle etichette questo tipo di indicazioni. D’altra parte, il “comune sentire” avverte come poco accettabile (o, quanto meno, anomala) l’idea, suggerita dalle norme citate, che un operatore non si consideri tenuto a informare chi acquista, neppure in quei casi in cui la cross-contamination sia altamente probabile, o addirittura quasi certa, perché emerge dall’analisi dei pericoli aziendali connessi al tipo di processo produttivo, o da caratteristiche intrinseche delle materie prime utilizzate, o dall’impossibilità tecnica di “isolare” completamente la produzione da possibili fonti di contaminazione.

Questo saggio contiene, oltre ad un esame del problema, un tentativo di fornire una soluzione giuridicamente accettabile, che superi le lacune e le apparenti contraddizioni dell’attuale disciplina.

EN:

“*May contain*” allergens warnings are increasingly found on food labels. They advise consumers simply about the “possibility” that inside a food some traces – no matter if significant or irrelevant – of a certain allergen, although not used in manufacturing the product, may however be present. Still, “may contain” warnings tell the consumers absolutely nothing about the “probability” of such a presence, which is merely possible and – in case – would be due to a “cross-contamination” issue, whose communication is not mandatory under the “Food Information to Consumers” discipline. For this reason, if we just consider the latter, such warnings are merely voluntary, whereas the General Food Law (EU Reg. No. 178 of 2002), in parallel, prevents a food from being legally considered as “unsafe” because of the mere presence of an allergen, in itself (unless the food is intended for consumers that are sensitive to such allergen, of course).

And yet, the market (both B2B and B2C) rightly or wrongly demands more and more this kind of indications on food labels. On the other hand, the common feeling considers as slightly unacceptable (or, at least, as “abnormal”) the idea, which is implied by the above mentioned rules, that a food business operator is not obliged to inform the purchaser, even when cross-contaminations are highly probable, or almost certain, as it is clearly emerging from the analysis of the hazards which are inherent to the manufacturing process, or from the intrinsic characteristics of the raw materials used for such productions, or finally from the well-known technical impossibility of “isolating” the production process from certain recurring sources of contamination.

This essay, after examining the problem both from a practical and from a legal perspective, tries to give some suggestions, in order to achieve a legally acceptable solution that overcomes the gaps and the apparent contradictions, which seem to affect the legislation currently in force in the EU.

*PAROLE CHIAVE:*

Etichettatura, allergeni, informazioni obbligatorie, informazioni volontarie, contaminazioni incrociate

Food labelling, allergens, mandatory information, voluntary information, cross-contamination.