

Per gentile concessione di Spazio Rurale, mensile di Agricoltura Alimentazione e Ambiente.

L'abbonamento annuale (11 numeri) a Spazio Rurale costa 30 € da versare sul c/c postale n. 21312004 intestato a Edizioni Spazio Rurale, viale delle Medaglie d'Oro 201, 00136 Roma.

Per informazioni: tel. 06.35.40.23.58 – fax 06.35.40.23.59 – e-mail: spazio.rurale@flashnet.it

FOOD AND DRUG LAW JOURNAL

L'analisi delle leggi, dei regolamenti e delle politiche relative ai prodotti regolamentati dalla FDA

Drew L. Kershen

SICUREZZA SANITARIA E ALIMENTARE

I benefici del mais Bt

Traduzione di
Bruna Cammarano e Cheryl Di Lorenzo

spazio
Rurale
Mensile di Agricoltura Alimentazione e Ambiente

Supplemento al n.10 • Ottobre 2007

Drew L. Kershen

SICUREZZA SANITARIA
E ALIMENTARE

*I benefici del
mais Bt*

Supplemento al n.10 • Ottobre 2007 di

spazio
Rurale

Mensile di Agricoltura Alimentazione e Ambiente

DIRETTORE RESPONSABILE
Vittorio Barreca

DIRETTORE EDITORIALE
Reno Fracasso

HA COLLABORATO
Maria Pia Di Pietro

SEGRETERIA DI REDAZIONE
Simona Nardella

GRAFICA
Francesco Mignano

FOTOLITO E STAMPA
Union Printing – Viterbo



ASSOCIATO ALLA
UNIONE STAMPA PERIODICA ITALIANA

OEP NOTIZIARIO AGRICOLO – SPAZIO RURALE

Mensile edito da Edizioni Spazio Rurale S.c.r.l.

Direzione, redazione e amministrazione
Viale delle Medaglie d'Oro n. 201 – 00136 Roma
telefono 06.35.40.23.58 ric. aut. – telefax 06.35.40.23.59

Iscritto al n. 283/84 del
Registro della Stampa del Tribunale di Roma
Iscrizione al Registro degli Operatori di Comunicazione
(R.O.C.) n. 2444

L'impresa editrice di questa testata è beneficiaria dei contributi
di cui alla legge n. 250/90 e successive modifiche e integrazioni

Sped. Abb. Post.

Prezzo per copia:
Italia e UE 3 euro – Extra-UE 6 euro
Arretrati il doppio

Abbonamenti:
Italia 30 euro – Estero UE 45 euro
Estero extra-UE 60 euro

Pubblicità diretta
Articoli e fotografie anche se non pubblicati
non si restituiscono

Tutti i diritti sono riservati: vietata la riproduzione
in qualsiasi forma senza l'autorizzazione dell'editore

e-mail: spazio.rurale@flashnet.it

Quando Heinz Saedler dell'Istituto Max Planck di Colonia – fino al 2004 mio collega nel Directorium della stessa Istituzione – mi propose di leggere e considerare per la divulgazione il lavoro di D.L. Kershen sul mais *Bt*, non potevo immaginare che Vittorio Barreca lo avrebbe fatto tradurre e diffuso come supplemento di *Spazio Rurale*. Questo è invece successo: non rimane che riconoscere al Direttore di *Spazio Rurale* la coerenza con cui profila il giornale nel contesto delle discussioni italiane sugli OGM, coerenza unita a una meritoria azione di informazione scientifica.

Compito difficile, specialmente in un contesto mediatico quasi unanimemente – e acriticamente – ancorato alla presentazione degli organismi geneticamente modificati come produttori di *Frankenstein food*.

Il testo tradotto è stato sviluppato dall'autore per aiutare coloro che, negli Stati Uniti, sono responsabili della preparazione e diffusione di leggi e normative che riguardano la salubrità del cibo. Sembra strano dover ricordare al lettore che l'ultimo secolo ha contribuito significativamente a migliorare le diete umane i) eliminando o abbassando i contenuti di sostanze tossiche nelle derrate agricole, ii) migliorando i livelli di vitamine e di altre componenti nutritive contenute negli organi eduli delle piante utili, iii) adottando processi di preparazione del cibo che considerano la sua componente microbiologica e quindi che rispettano le necessarie norme igieniche, iv) creando agenzie nazionali e internazionali in grado di sviluppare normative precise alle quali i produttori di *commodities* agricole e i loro trasformatori e distributori si sono adeguati.

Strano perché sull'argomento i contenuti delle discussioni che correntemente ci vengono proposte dai media fanno sospettare che una larga parte dell'opinione pubblica possa aver dimenticato il lavoro di tanti scienziati e tecnologi: di fatto, con l'abbandono dei lavori usuranti svolti oggi dalle macchine, e insieme ai contributi della farmacologia e della medicina moderna, l'adozione di diete basate su precisi requisiti salutistici e, nel caso, fortificate con opportune aggiunte, ha contribuito all'innalzamento dell'aspettativa media di vita, un fenomeno ora molto evidente nelle nostre società.

Le stesse agenzie che nel passato hanno accumulato benemerienze a favore del consumatore, continuano anche oggi a vigilare e operare. Ed è a loro che la rassegna qui tradotta si rivolge, almeno nelle intenzioni dell'autore. Si richiamano, nell'articolo, gli effetti benefici che conseguono all'adozione di mais *Bt* per le popolazioni che si avvalgono di diete contenenti alti livelli di farina di mais. Il beneficio – essenzialmente

una diminuzione del rischio di malformazioni dei nascituri – viene associato al basso livello, nelle farine di mais *Bt*, di fumonisina, una micotossina prodotta da funghi che colonizzano il mais. A sua volta il basso contenuto di fumonisina della varietà GM è riconducibile alla sua resistenza agli insetti, condizione che, evitando i danni da rosure alla pianta, riduce significativamente le infezioni fungine.

Non c'è molto da aggiungere: l'evidenza scientifica è a favore della coltivazione di questo tipo di mais: non fa male al consumatore e addirittura lo protegge da un rischio.

È con amarezza che ho scritto la prefazione: solo dopo molte insistenze di Vittorio Barreca ho infatti accettato. Perché la renitenza? È dovuta a un argomento inoppugnabile, almeno se applicato al mio caso: qualsiasi corretta logica scientifica che permette a uno scienziato di dichiararsi a favore di uno specifico prodotto GM, di fatto è ignorata e lo scienziato “colpevole” è sottoposto a denigrazione, calunnia e accuse di fiancheggiamento delle multinazionali. Mi è successo e continua a succedermi. Tutto ciò, però non potrà cambiare le mie certezze scientifiche che continuerò a difendere nonostante gli attacchi alla mia persona. E spero che molti autorevoli colleghi vorranno unirsi a me levando la loro voce a difesa della scienza, per il bene e il progresso dell'umanità.

“Dove vai Daniel?” “A Sebastopoli”. “Tu menti, Daniel. Mi rispondi che vai a Sebastopoli perché io pensi che tu vai a Niznij-Novgorod, ma la verità è che tu vai davvero a Sebastopoli. Tu menti Daniel” (J. L. Borges, Evaristo Carriego).

Prof. Francesco Salamini

FACOLTÀ DI AGRARIA – UNIVERSITÀ STATALE DI MILANO

*Drew L. Kershen**

SICUREZZA SANITARIA
E ALIMENTARE

*I benefici del
mais Bt*

* Professore di Diritto alla Earl Centennial, Università della California, Facoltà di Legge, Norman, Okla.

Questo articolo si è ampiamente avvalso delle conoscenze e dell'incoraggiamento del Dott. Bruce Chassy, Università dell'Illinois - Urbana-Champaign, con il quale sono stato co-autore di un articolo pubblicato su un quotidiano su questo argomento (BRUCE CHASSY & DREW KERSHEN, *BT Corn Reduces Serious Birth Defects*, *WESTERN FARM PRESS*, 6 novembre 2004, pag. 18) e di tre conferenze sull'argomento da me tenute alla Facoltà di Medicina dell'Università di San Carlos, Guatemala City, Guatemala (marzo 2005); come conferenziere invitato presso l'Università della Florida, Facoltà di Agricoltura e Risorse Naturali (aprile 2005) e al XLV Congresso annuale della Società americana di fitopatologia - Divisione Caribe, San José, Costa Rica (giugno 2005).

Desidero anche esprimere la mia gratitudine a Stanley Abramson, Martin Bohn, Erwin Calgua, Bruce Chassy, Jim Chen, Frederick Degnan, Richard Finnell, Janee Gelineau-van Waes, Stanley Kowalski, Walter Marasas, Richard Merrill, William McNichols, Lars Noah, Michael Olexa e Thomas Redick che hanno letto la prima stesura dell'articolo ed i cui suggerimenti e commenti lo hanno ampiamente migliorato.

1. INTRODUZIONE

Nel 1990-91, tra le donne messicane-americane che vivevano nella valle del Rio Grande al confine con il Messico si riscontrò un tasso sorprendentemente alto di gravidanze con difetti del tubo neurale (NTD).¹ Il numero di bambini nati con NTD attirò l'attenzione del Dipartimento dei Servizi Sanitari del Texas (TDSHS) che avviò un'indagine. Sulla base degli studi realizzati nel 1990-91 dal TDSHS e degli studi di *follow-up* sull'NTD tra le donne messicane-americane che vivono nella Valle del Rio Grande, gli studiosi scoprirono che le gravidanze affette da NTD sono endemiche della regione. Quelle donne messicane-americane presentavano nel periodo 1990-91 un tasso di gravidanze affette da NTD significativamente superiore, rispetto alle donne americane in generale, e la stessa tendenza si è verificata dal marzo 1995 fino al maggio 2000. Le donne messicane-americane che vivono al confine con il Rio Grande sono povere e si alimentano in parte preponderante con *tortillas* di mais. Il mais è contaminato da una micotossina² chiamata fumonisina. Come scritto dagli autori di uno studio recente sulla situazione:

“I risultati del nostro studio suggeriscono che l'esposizione alla fumonisina aumenta il rischio di NTD, che è proporzionale alla dose, fino ad un livello soglia, livello al quale è più probabile il verificarsi della morte del feto”.³

Gli agricoltori americani coltivano prodotti transgenici sin dal 1996; questi prodotti sono tolleranti agli erbicidi e resistenti agli insetti. Rispetto alle colture resistenti agli insetti, la maggior parte di quelle transgeniche hanno un gene del *Bacillus thuringiensis*⁴ e si chiamano colture Bt. Una di queste, il mais Bt, ha ridotto in maniera significativa la contaminazione da fumonisina.

Questo articolo sostiene che un gruppo di donne messicane-americane potrebbe trarre vantaggi dal consumo di *tortillas* prodotte con varietà di mais Bt. Gli agricoltori americani, pertanto, possono disporre di un ingrediente chiave per proteggere queste donne messicane-americane dal dolore e dalla sofferenza derivanti da una gravidanza colpita da NTD. Altri due temi dell'argomentazione, che non hanno l'urgenza e l'importanza dei benefici per la salute delle donne messicane-americane, sono che i consumatori americani in generale, e gli animali in particolare, potrebbero godere di uno stato di salute migliore grazie all'adozione diffusa di varietà di mais Bt.

La seconda parte di questo articolo spiega le basi scientifiche dei benefici per la salute derivanti dall'utilizzo del mais Bt.⁵ La terza parte si occupa delle questioni legali derivanti dal fatto che il mais Bt comporta dei benefici per la salute sia per gli esseri umani che per gli animali. Le questioni legali riguardano leggi e regolamenti relativi alla sicurezza degli alimenti, la responsabilità sul prodotto e la garanzia del prodotto. Obiettivo di questo articolo è assistere coloro che elaborano le politiche, gli educatori, i giudici, gli scienziati e gli avvocati nel comprendere le risposte giuridiche e

¹ Le informazioni contenute in questo primo paragrafo dell'articolo sono tratte da STACEY A. MISSNER e coll., *Exposure to Fumonisins and the Occurrence of Neural Tube Defect Along the Texas-Mexico Border*, 114 *EVENTL. HEALTH PERSP.* 237 (2006).

² Cfr. KIMBALL, R. NILL, *GLOSSARY OF BIOTECHNOLOGY TERMS* 162 (II ed.) che definisce “micotossine” le “tossine prodotte da funghi”. Aggiunge Nill: “L'uomo conosce più di 350 micotossine. Quasi tutte le micotossine hanno la capacità di alterare in maniera dannosa il sistema immunitario degli animali. Il consumo da parte degli animali (compresi gli umani) di certe micotossine (ad esempio ingerendo mais, noci, noccioline e prodotti derivati dal seme di cotone infettati da micotossine) può comportare tossicità epatica, lesioni gastrointestinali, cancro, necrosi muscolare, ecc.”. *Id.*

³ MISSNER e coll., *cfr.* nota 1, 237.

⁴ NILL, *cfr.* nota 2, a 22. Afferma Nill: “*Bacillus thuringiensis* si riferisce ad un gruppo di batteri del suolo bacilliformi che si ritrovano ovunque, che producono proteine *cry* che non risultano digeribili dall'intestino di insetti specifici, oppure che si legano a recettori dell'intestino e che così sono tossiche per certe classi di insetti (piralide del granoturco, diabrotica, zanzare, alcuni tipi di coleotteri, ecc.), ma sono innocue per tutti i mammiferi. Si conoscono almeno 20.000 ceppi di *Bacillus thuringiensis*”.

⁵ Afferma Nill: “ad esempio, il DNA del ceppo Bt noto come *Bt kurstaki*, che ha effetti antimetabolici se ingerito dalla piralide del granoturco, è stato inserito (geneticamente) per la prima volta in una pianta del mais (tramite un vettore) nel 1991. Il *Bt kurstaki* controlla la diffusione delle piralidi tramite la dissoluzione dell'intestino mediata dalle proteine codificate dai geni *Bt kurstaki*”. *Id.*

normative ai benefici per la salute del mais *Bt*. Dal momento che l'articolo tenta di spiegare sia gli aspetti scientifici che quelli legali, il pubblico cui è diretto è diversificato.

Per i non scienziati, lo scopo dell'articolo è spiegare la base scientifica dei benefici per la salute derivanti dall'uso del mais *Bt*. Mentre gli scienziati delle diverse discipline scientifiche considerano la spiegazione scientifica elementare, visto dal loro specifico angolo di osservazione, l'articolo potrebbe creare delle connessioni tra risultati scientifici di cui gli specialisti non sono a conoscenza o non sono stimolati a sviluppare.

Per coloro che non sono avvocati, l'obiettivo dell'articolo è spiegare le varie opzioni legali per affrontare le questioni di sicurezza alimentare derivanti dal fatto che il mais *Bt* comporta benefici per la salute, sia per gli esseri umani che per gli animali. Per gli avvocati che si specializzano nel diritto alimentare la spiegazione giuridica delle leggi, dei regolamenti e dei casi di sicurezza alimentare può essere rudimentale ma per i lettori non specializzati in diritto alimentare, compreso il personale della FDA (Food and Drug Administration) ed i *policy maker* in generale, è importante capire le opzioni che sono legalmente disponibili per rispondere alle domande di sicurezza alimentare. È solo quando saranno spiegate tutte le opzioni, anche in maniera elementare, che i *policy maker*, gli educatori, i giudici, gli scienziati e gli avvocati potranno cominciare a discutere le adeguate risposte legali e normative ai benefici per la salute del mais *Bt*.

2. SPIEGAZIONE SCIENTIFICA

A. *Fusarium* e fumonisin

La fumonisin è una micotossina prodotta dai funghi del genere *Fusarium*, specialmente dal genere *F. verticillioides* e *F. proliferatum*.⁶ Mentre il fungo *Fusarium* è noto da decenni, la micotossina fumonisin è stata scoperta dagli scienziati sudafricani nel 1988.⁷ Il fungo *Fusarium*, che produce la fumonisin, è presente nel mais in tutto il mondo.⁸ Prima e dopo la scoperta della fumonisin gli scienziati hanno condotto ricerche per stabilire se il *Fusarium* causa problemi di salute per esseri umani e animali.

All'inizio del 1988, scienziati sudafricani hanno dimostrato che la fumonisin presente nel foraggio contaminato provocava lesioni cerebrali letali nei cavalli (leucoencefalomalacia equina, ELEM), rigonfiamento polmonare nei suini (edema polmonare suino, PPE) e vari tipi di cancro nei ratti.⁹

Nel 1989-90, gli studi scientifici sudafricani sono stati confermati negli Stati Uniti dove il foraggio contaminato da fumonisin ha provocato numerose morti tra cavalli e suini.¹⁰

Per quanto riguarda la salute umana, gli studi epidemiologici stabiliscono una correlazione tra il livello di fumonisin nel mais, la quantità di mais consumata nella dieta e il tasso di cancro all'esofago. Quanto più è alto il livello di fumonisin nel mais consumato, tanto più elevato è il tasso di cancro all'esofago tra coloro che hanno utilizzato come cibo il mais contaminato. Il tasso più alto di

⁶ Cfr. S. A. BANKOLE & A. ADEBANJO, *Micotoxins in Food in West Africa: Current Situations and Possibilities of Controlling It*, 2 *AFR. J. BIOTECH*, 254, 255 (2003).

⁷ WALTER F.O., MARASAS, *Discovery and Occurrence of the Fumonisin: A Historical Perspective* 109 (Supp. 2) *EVENTL. HEALTH PERSP* 239 (2001).

⁸ Tavola rotonda: "Contaminazione del mais da fumonisin", in *Aflatoxin/Fumonisin Workshop 2000*, 49 (raccolta non pubblicata di lavori presentata al workshop tenuto dal 25 al 27 ottobre 2000, Yosemite, Cal.).

⁹ MARASAS, cfr. nota 7, *passim*.

¹⁰ Per una discussione sulla condizione animale in Texas nel 1989, cfr. KATE HENDRICKS, *Fumonisin and Neural Tube Defects in South Texas*, 10 *EPIDEMIOLOGY* 198 (1999). *Id.*

cancro all'esofago si è riscontrato tra le popolazioni che consumano maggiori quantità di mais con livelli massimi di contaminazione da fumonisina.¹¹ Alla luce di questo rischio per la salute umana, lo Stato della California ha aggiunto, nel 2003, la fumonisina B1, prodotta dal *F. verticillioides*, alla lista di sostanze che provocano il cancro¹² contenuta nella Proposta 65. Anche altre agenzie di sicurezza alimentare hanno reagito a queste informazioni scientifiche circa i rischi per la salute animale e umana provocati dalle fumonisine o a esse correlati.

Nel 2001, la FDA ha pubblicato una guida definitiva per le industrie alimentari e produttrici di mangimi per animali che riguardava i livelli di fumonisina (FB1, FB2 e FB3).¹³ Per gli esseri umani, la FDA ha stabilito 4000 parti per miliardo (ppm.ardo) per la semola di mais macinata a secco e per il mais pulito per la produzione di masa, 300 ppm.ardone per il mais destinato ai *popcorn* e 200 ppm.ardone per prodotti di mais degerminato macinati a secco con un contenuto di grassi di meno del 2,25% del peso secco.¹⁴ La FDA ha anche fornito linee guida per mangimi somministrati a una lunga lista di animali. Scegliendo quattro animali come esempio, la FDA ha fissato dei livelli di fumonisina nelle razioni di mais (in base al peso secco) come segue: per i cavalli 5000 ppm.ardo (non più del 20% della dieta), per i suini 20.000 ppm.ardo (non più del 50% della dieta); per i bovini da macellazione 60.000 ppm.ardo (non più del 50% della dieta) e per il pollame da macellazione 100.000 ppm.ardo (non più del 50% della dieta).¹⁵

Nel giugno 2005 la Commissione Europea ha emanato il Regolamento CE 856/2005 che fissa i livelli di fumonisine (FB1 e FB2) negli alimenti e che entrerà in vigore per *default* il 1° luglio 2007 a meno che la Commissione non agisca sulla base di nuove e ulteriori informazioni per modificare i livelli dati per *default*.¹⁶ I livelli dell'Unione Europea (UE) per il mais sono i seguenti: mais non lavorato, 2000 ppm.ardo, spezzato di mais, farina e fior di farina 1000 ppm.ardo, alimenti a base di mais per il consumo diretto eccetto i due precedenti alimenti a base di mais, 400 ppm.ardo; e alimenti lavorati a base di mais per neonati ed omogeneizzati, 200 ppm.ardo.¹⁷

¹¹ MARASAS, *cf.* nota 7, tabelle da 1 a 10. *Cfr.* anche T. YOSHIZAWA e coll. *Fumonisin Occurrence in Corn from High-and Low-Risk Areas for Human Esophageal Cancer in China*, 60 *APPLIED & ENVTL. MICROBIOLOGY* 1626, 1628 (1994). Si sostiene che la correlazione non era significativa in Cina.

¹² BROAD INSTITUTE, *Fusarium verticillioides* Database, http://www.broad.mit.edu/annotation/fungi/fusarium_verticillioides/background.html (ultimo accesso 8 maggio 2006).

¹³ FDA: *FINAL GUIDANCE FOR INDUSTRY: Fumonisin Levels in Human Foods and Animal Feeds* (9 nov. 2001); FDA, *Fumonisin Levels FINAL GUIDANCE* disponibile su <http://www.cfsan.fda.gov>: "Sono stati isolati e caratterizzati più di dieci tipi di fumonisine. Di questi, la fumonisina B2 (FB2) e la fumonisina B3 (FB3) sono le principali fumonisine prodotte in natura. Nel mais contaminato prevale maggiormente la micotossina FB1, che si ritiene essere la più tossica". È importante sottolineare che la guida finale è esattamente ciò che dice il nome, una guida, e non ha alcun potere legalmente vincolante. Per una discussione sulla politica della FDA relativamente ai documenti guida, *cf.* LARS NOAH, *The FDA's New Policy on Guidelines: Having Your Cake and Eating It Too*, 47 *CATH. U. L. REV.* 113 (1997). La FDA ha fornito ulteriori informazioni circa i livelli di fumonisina in due lavori di base. *FDA Background Paper in Support of Fumonisin Levels in Corn and Corn Products Intended for Human Consumption* (9 nov. 2001). Per una discussione approfondita delle conoscenze sulle fumonisine e la sicurezza alimentare fino al 2001, *cf.* MIKE BOLGER e coll., *Safety evaluation of certain micotoxins in food (WHO FOOD ADDITIVES SERIES n. 47, 2001)*. Per una panoramica più recente e ridotta sulle micotossine in generale, *cf.* *INST. OF FOOD SCI. & TECH. MYCOTOXINS* (feb. 2006), <http://www.ifst.org/myco.pdf>.

¹⁴ FDA, *Fumonisin Levels Final Guidance*, *cf.* nota 13. Nei suoi *standard* la FDA usa parti per milione. L'autore ha tradotto parti per milione in parti per miliardo al fine di avere degli *standard* coerenti di misurazione nell'ambito di questo articolo (es. 1 parte per milione-ppm.ardone=1000 parti per miliardo-ppm.ardo).

¹⁵ *Id.*

¹⁶ Regolamento della Commissione 856/2005, 2005 OJ (L. 143) 3 (EC) che modifica il Regolamento della Commissione 466/2001 per quello che riguarda le tossine da *Fusarium*. Nel paragrafo 16 la Commissione ha affermato che il controllo della FB1 e della FB2 avrebbe comportato anche un effettivo controllo della FB3, *Id.* par. 16. Di conseguenza, il Regolamento 857/2005 è equivalente alla guida finale 2001 della FDA per i livelli di fumonisina negli Stati Uniti.

¹⁷ FOREIGN AGRIC. SERV., USDA, *GAIN REPORT: EU-25: sanitary/phytosanitary/food safety-maximum levels for Fusarium in food* published 2005, in 2-3 (*Gain rep.* n. E35115, 2005). La regolamentazione europea fa riferimento al *maize*, il nome usato in tutto il mondo per ciò che negli Stati Uniti è denominato *corn*. Il rapporto *Gain* commenta che la Commissione Europea sta lavorando per stabilire livelli di fumonisina nei mangimi animali.

La guida definitiva della FDA e la regolamentazione UE sulla sicurezza alimentare non sono direttamente paragonabili. I prodotti alimentari derivati dal mais esaminati dai due documenti sono prodotti diversi tra loro. Per gli USA il prodotto più simile considerato è la semola di mais macinata a secco e il mais per la produzione di masa (4000 ppm.ardo) e per la UE lo spezzato, farina e fior di farina di mais (1000 ppm.ardo). Inoltre, la legislazione europea sottolinea il concetto che con il passaggio da mais non trattato a trattato, il livello ammesso di fumonisina dovrebbe diminuire perché le buone prassi di lavorazione riducono la contaminazione da fumonisina nei prodotti a base di mais.¹⁸

B. Folato, difetti del tubo neurale e fumonisina

Nel settembre 1992, il Servizio Sanitario Nazionale degli Stati Uniti (PHS, Public Health Service) raccomandava alle donne in età fertile di assumere 400 microgrammi di folato al giorno, tramite alimenti specifici o con l'assunzione di integratori dietetici.¹⁹ Il PHS emanò questa raccomandazione perché era stata dimostrata l'efficacia del folato nella riduzione del rischio di gravidanza affetta da NTD (difetti del tubo neurale).²⁰

In risposta alla raccomandazione del PHS sui folati, la FDA istituì una sottocommissione per l'acido folico che riferiva alla Commissione consultiva sugli alimenti della stessa FDA, per meglio consigliare la FDA sulle misure più appropriate da mettere in atto per la protezione della donna e del bambino da NTD.²¹ Nel 1996, la FDA, seguendo le raccomandazioni della sottocommissione, adottò tre regolamenti nello stesso giorno.

Facendo uso dell'autorità conferitale nel 1990 con la legge sull'etichettatura e sull'educazione alimentare (Nutrition Labeling and Education Act),²² la FDA autorizzò raccomandazioni relative alla influenza del folato sulla salute e dichiarazioni riportate sull'etichetta relative ai benefici del folato assunto per via alimentare e alla riduzione del rischio di NTD fetale.²³ Ad esempio, la FDA approvò un modello di raccomandazione sulla salute composta dalla seguente dicitura:

“Una dieta sana con un apporto adeguato di folato può ridurre i rischi per la donna di partorire un bambino con anomalie cerebrali o del midollo spinale”.²⁴

I prodotti alimentari che soddisfino *standard* specifici relativi al loro tenore specifico di folato possono riportare in etichetta un'indicazione specifica approvata. I prodotti alimentari per i quali è per-

¹⁸ La UE fa specifico riferimento alle buone pratiche agricole e alle buone pratiche di lavorazione in quanto modalità di controllo e gestione della contaminazione da fumonisina. Regolamento della Commissione 856/2005, nota sopra 16, 10-14.

¹⁹ Emendamento della FDA agli *standard* di identità per i prodotti cerealicoli arricchiti, che devono richiedere l'aggiunta di acido folico, 61 Fed. Reg. 8781 (5 marzo 1996). La FDA ha scelto il termine “folato” per la regolamentazione sull'etichettatura dei prodotti alimentari, determinando che il termine “folato” possa essere considerato intercambiabile con quelli di acido folico e folacina, due altre dizioni di uso comune. Dichiarazione della FDA sui folati e difetti del tubo neurale, 61, Fed. Reg. 8752, 8758-59 (5 marzo 1996). Il presente articolo usa il termine “folato”.

²⁰ I NTD si verificano dalla terza all'ottava settimana di gestazione, spesso prima ancora che la donna sia consapevole della gravidanza, e comprendono la spina bifida, l'anencefalia, e l'encefalocele. V., p.e., ROBERT M. CABRERA *et al.*, *Investigations into the Etiology of Neural Tube Defects*, 72 *BIRTH DEFECTS RES. PART C: EMBRYO TODAY*: revs 330 (2004); DUKE Ctr. For Human Genetics, *Disorders: Neural Tube Defects (NTD)*, <http://www.chg.duke.edu/diseases/ntd.html> (ultima visita 10 Maggio 2006); cfr. anche ARNOLD CHRISTIANSON, CHRISTOPHER HOWSON & BERNADETTE MODELL, *March of dimes global report on birth defects: the hidden toll of dying and disabled children* 28-29 (2006), di seguito citato come *March of dimes report*, stima 300.000 nati all'anno con NTD in tutto il mondo.

²¹ Emendamento della FDA agli *standard* di identità per i prodotti cerealicoli arricchiti, 61 Fed. Reg. at 8781.

²² Pub. L. n. 101-535, § 3 (a), 104 Stat. 2353, 2357-60 (codificato in 21 USC §343 r -2000).

²³ Dichiarazione della FDA sul folato e i difetti del tubo neurale, 61 Fed. Reg. in 8758-59.

²⁴ *Id.* in 8781 (codificato in 21. CFR § 101.79 - 2005).

messo riportare l'indicazione relativa ai benefici prodotti dal folato contro NTD possono essere sia alimenti contenenti il folato nel loro stato naturale o alimenti addizionati di folato.²⁵

Facendo uso della propria autorità di regolamentazione degli additivi alimentari,²⁶ la FDA promulgò una regolamentazione sugli additivi alimentari (FAR - Food Additive Regulation), autorizzando l'aggiunta di folato ad alcuni alimenti ben identificati e proibendo l'aggiunta di folato ad altri alimenti.²⁷ Con l'emanazione di questa FAR sul folato, la FDA stabiliva l'innocuità, entro certi limiti, del consumo di folato contenuto in alcuni cibi. Una volta emanata la FAR, i produttori alimentari potevano in tutta legalità aggiungere folato ad alcuni alimenti senza che il cibo potesse essere considerato rischioso.

Facendo uso dell'autorità di stabilire definizioni e *standard* di identità per gli alimenti,²⁸ la FDA prescrisse l'aggiunta di determinati tenori di folato ad alcuni alimenti "arricchiti", specificamente pane, panini, *brioche* arricchiti, farine di cereali arricchite, e pasta lunga e corta arricchita.²⁹ Prescrivendo l'aggiunta di folato a questi alimenti arricchiti, la FDA integrava di proposito l'alimentazione delle donne statunitensi, cosicché per il solo fatto di assumere determinati alimenti, esse avrebbero ingerito passivamente il quantitativo giornaliero di folato raccomandato dal PHS.³⁰ Prescrivendo l'aggiunta di folato a determinati alimenti, la FDA si impegnava nella politica della salute pubblica nota sotto il nome di integrazione/arricchimento degli alimenti (*food fortification*).³¹ La FDA prescrisse che questi alimenti arricchiti venissero integrati con il folato ad iniziare dal 1° gennaio 1998.³²

La FDA affermò che se la regolamentazione sul folato avesse portato le donne in età fertile a consumare giornalmente 400 microgrammi di folato, ciò avrebbe potuto produrre una riduzione del 50% dei nati con NTD negli Stati Uniti.³³ Se si fosse verificata questa riduzione, il tasso statunitense di sei nascite con NTD su 10.000 sarebbe calato a tre nati con NTD su 10.000.³⁴ In uno studio di recente pubblicazione, i ricercatori concludevano che l'integrazione con folato "rappresenta una politica di salute pubblica estremamente efficace per la prevenzione primaria delle malformazioni neonatali", benché la diminuzione del tasso di NTD nei neonati sia stata del 20% anziché del 50% come auspicato.³⁵

25 Per la trattazione della FDA sui "Requisiti per gli alimenti che riportano l'indicazione" cfr. la dichiarazione della FDA sul folato e i difetti del tubo neurale, 61 Fed. Reg. in 8762-63.

26 21 USC § 348 (2000).

27 Regolamentazione sugli additivi alimentari della FDA sull'acido folico (folacina), 61 Fed. Reg. 8797 (6 marzo 1996) (codificato in 21 CFR § 172.345 -2005).

28 21 USC § 341 (2000).

29 Questi nuovi *standard* di identità per gli alimenti "arricchiti" sono codificati in 21 CFR pt 136 (prodotti da forno), 21 CFR pt 137 (farine cereali e prodotti correlati) e 21 CFR pt 139 (prodotti di pasta alimentare lunga e corta).

30 Emendamento della FDA agli *standard* di identità per i prodotti cerealicoli arricchiti, con la prescrizione dell'aggiunta di acido folico, 61 Fed. Reg. 8781 (5 marzo 1996).

31 Per l'analisi della FDA sull'arricchimento degli alimenti relativamente al folato, cfr. *id.* in 8783-85.

32 Chiarimento dell'emendamento FDA agli *standard* di identità per i prodotti cerealicoli arricchiti, con la prescrizione dell'aggiunta di acido folico, 61 Fed. Reg. 46, 714 (5 settembre 1996). Per una disamina generale dell'integrazione e riduzione di folato nei NTD, vedi Wayne Huttly, *Malformations* (2000), <http://www.wolfson.qmul.ac.uk/epm/students/epphy3/Malformations6up.pdf> (diapositive). Il Prof. Huttly elenca altri dieci Paesi che hanno integrato i prodotti alimentari con il folato.

33 Dichiarazione della FDA sul folato e i difetti del tubo neurale, 61 Fed. Reg. 8752, 8754 (5 marzo 1996).

34 *Id.* Il Duke Center for Human Genetics cita la stima di dieci nascite con NTD su 10.000 negli Stati Uniti. Duke Ctr. For Human Genetics, più sopra nota 20.

35 MARK I. EVANS *et al.*, *Impact of Folic Acid Fortification in the United States: Markedly Diminished High Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Values*, 103 *OBSTETRICS AND GYNECOLOGY* 474, 474 (2004) cfr. anche *MARCH OF DIMES REPORT*, più sopra nota 20, in 48 casella 3 (in cui si cita una riduzione del 40% del tasso di NTD in Cile a seguito dell'introduzione dell'obbligo di legge di integrare gli alimenti con acido folico).

Benché siano molti i fattori di rischio per NTD, la fumonina *B* è stata identificata come uno di essi.³⁶ Gli studi sulla popolazione di Sud Africa,³⁷ Cina,³⁸ Stati Uniti (Valle del Rio Grande nel Texas meridionale)³⁹ e Guatemala⁴⁰ hanno riscontrato alti tassi di NTD in aree geografiche dove le donne hanno abitudini alimentari che includono nella dieta un'alta proporzione di mais contaminato da *FB*. Alla luce di questi studi, la fumonina *B* potrebbe essere il fattore di rischio più importante – un rischio che può essere controllato con il mais *Bt*.

Studi scientifici condotti negli anni passati hanno spiegato le basi biochimiche del collegamento tra folato, fumonina e NTD. Le donne devono assumere folato nelle fasi più precoci della gravidanza per assicurare l'adeguata chiusura del midollo spinale dell'embrione nel corso del suo sviluppo.⁴¹ Nella cellula, la fumonina *B1* interferisce a livello molecolare con l'assorbimento del folato proveniente dalle fonti alimentari o dagli integratori dietetici, disturbando la biosintesi sfingolipidica, il che fa sì che i recettori delle proteine nella cellula non riescano ad assorbire folato in quantità sufficiente dall'apporto alimentare.⁴² Le donne la cui alimentazione è a elevato contenuto di mais

-
- 36 CABRERA *et al.* più sopra nota 20 (analisi dei vari fattori di rischio – inclusa la *FB1*– e spiegazione biochimica del motivo per cui il folato è importante per la chiusura adeguata del midollo spinale, e di conseguenza per evitare i NTD).
- 37 P.A: VENTRE *et al.*, *Congenital Anomalies in Rural Black South African Neonates – A Silent Epidemic?*, 85 *S. AFR. MED. J.* 15 (1995); DANIEL J. NCAYIYANA, *Neural Tube Defects Among Rural Blacks in a Transkei District: A preliminary Report and Analysis*, 69 *S. AFR. MED. J.* 618 (1986); *cf.* anche PAUL K CHELULE *et al.*, *Exposure of Rural and Urban Populations in KwaZulu Natal, South Africa to Fumonisin B1 in Maize*, 109 *ENVTL. HEALTH PERSP.* 253 (2001).
- 38 CYNTHIA A. MOORE *et al.*, *Elevated Rates of Severe Neural Tube Defects in a High-Prevalence Area in Northern China*, 73 *AM. J. MED. GENETICS* 113 (1997); ZHI-HAO LIAN, HUI-YING YANG & ZHU LI, *Neural Tube Defects in Beijing-Tianjin Area of China: Urban-Rural Distribution and Some Other Epidemiological Characteristics*, 41 *J. EPIDEMIOLOGY & COMMUNITY HEALTH* 259 (1987). Secondo lo studio di Moore *et al.* nelle aree rurali della Cina settentrionale si contano circa 60 nascite con NTD su 10.000. I ricercatori osservano che questa prevalenza è circa decupla di quella esistente nei paesi occidentali. MOORE *et al.*, più sopra, in 113-14; *cf.* anche ROBERT J. BERRY *et al.*, *Prevention of Neural Tube Defects with Folic Acid in China*, 55 *OBSTETRICAL & GYNECOLOGICAL SURV.* 201 (2000).
- 39 WALTER F.O. MARASAS *et al.*, *Fumonins Disrupt Sphingolipid Metabolism, Folate Transport, and Neural Tube Development in Embryo Culture and in Vivo: A Potential Risk Factor for Human Neural Tube Defects Among Populations Consuming Fumonisin-Contaminated Maize*, 134 *J. NUTRITION* 711 (2004), di seguito citato come MARASAS *et al.*, *Fumonins Disrupt*; lettera del Dott. William R. Archer, Sovrintendente alla Salute, Stato del Texas, alla Dr.ssa Jane Henney, FDA (7 agosto 2000). Negli articoli e nella lettera, le cifre evidenziano che le donne messicane-americane residenti nella zona che si estende lungo la frontiera tra il Texas e il Messico e che assumono un'alimentazione molto ricca di granturco coltivato dalle famiglie e contaminato con fumonina, presentano un tasso di nati vivi con NTD che è tra il doppio e il quintuplo del tasso globale per gli Stati Uniti (cioè da 13,8/10.000 a 27,1/10.000, a seconda degli anni oggetto di studio, in confronto a 6/10.000 - 10/10.000 per l'intero territorio degli Stati Uniti negli stessi anni). *Cfr.* anche HENDRICKS, più sopra, nota 10, in 198 (riscontro di fumonina al livello di 70.000 ppm. ardo nei mangimi animali a base di granturco nel 1992 e al livello di 1220 ppm. ardo in sedici campioni di farina di granturco prelevati da Maggio 1990 ad Aprile 1991 in Texas). Il Dr. Hendricks scriveva: "Le donne messicane-americane che vivono sulla frontiera tra il Texas e il Messico consumano circa 90 grammi di granturco al giorno con le sole *tortillas*... Pertanto, è probabile che le donne messicane-americane residenti lungo la frontiera fossero esposte a fumonina durante il periodo critico [concepimento dei bambini (1990) che in seguito nacquero con difetti del tubo neurale (aprile 1991) nei confronti delle donne messicane-americane della bassa Valle del Rio Grande del Texas]". *Id.* in 199.
- 40 DR. ERWIN CALGUA, *Anomalias del Tubo Neural en Guatemala* (Facoltà di Medicina dell'Università di San Carlos, Guatemala, 2003) manoscritto di undici pagine. Nelle regioni Maya del Guatemala occidentale, i dati del Dr. Calgua evidenziano che la quantità di fumonina assunta quotidianamente dalle donne per il tramite del mais contaminato è pari a circa dieci volte quella raccomandata dall'OMS/FAO. Tra queste donne si registra un tasso di nati vivi con NTD di 152/10.000 (Totonicapàn) e 106/10.000 (Quetzaltenango). Prendendo il tasso adottato dalla FDA di 6/10.000 nati vivi con NTD negli Stati Uniti, le donne rurali del Guatemala presentano una prevalenza di NTD da diciassette a venti volte maggiore. *Id.* in 1 (manoscritto); *cf.* anche RONALD RILEY *et al.*, *Fumonins in Highland and Lowland Maize in Guatemala and a Preliminary Exposure Estimate* (26 Maggio 2005) *abstract* di conferenza (*disponibile su* http://www.ars.usda.gov/research/publications/publications.htm?SEQ_NO_115=182633) "il consumo di prodotti ottenuti dal mais coltivato in pianura può causare un'esposizione eccedente il consumo massimo giornaliero tollerabile provvisorio... per più del 50% dei campioni di mais".
- 41 CARERA *et al.*, più sopra nota 20, in 330-34 (spiegazione biochimica dell'importanza del folato per la chiusura del midollo spinale dell'embrione tra la terza e l'ottava settimana di gestazione).
- 42 JANE GELINEAU-VAN WAES *et al.*, *Fumonisin-Induced Neural Tube Defects : Disruption of Sphingolipids and Folate Transport*, 77 *TOXICOLOGIST* 171 (2003) *abstract*; T.W. SADLER *et al.*, *Prevention of Fumonisin B Induced Neural Tube Defects by Folic Acid*, 66 *TERATOLOGY* 169 (2002); VICTORIA L. STEVENS & JIANHUA TANG *Fumonisin B1-Induced Sphingolipid Depletion Inhibits Vitamin Uptake Via the Glycosylphosphatidylinositol-Anchored Folate Receptor*, 272 *J. BIOLOGICAL CHEMISTRY* 18, 020 (1997).

contaminato con *FB1*, pertanto, hanno una capacità ridotta di utilizzare il folato assunto con gli alimenti.⁴³ È stato ipotizzato che questa alimentazione contaminata sia il motivo dei maggiori tassi di NTD nei nati vivi di questa popolazione femminile.⁴⁴

La spiegazione biochimica del collegamento tra folato, fumonisina e NTD può aiutare a spiegare perché gli studi condotti sulle donne messicane-americane che vivono in California e in Texas evidenziano che il folato alimentare o l'integrazione dei cibi con folato non sono altrettanto efficaci per loro come lo sono per le donne non messicane-americane.⁴⁵ Forse le donne messicane-americane consumano un livello troppo alto di mais contaminato da fumonisina perché il folato assunto per via alimentare sia in grado di espletare il suo ruolo biochimico di chiudere il midollo spinale durante la gravidanza. Questa spiegazione biochimica offre anche un'ipotesi attendibile sul perché l'arricchimento con folato abbia ridotto il tasso statunitense di NTD del 20% quando la FDA aveva stimato una riduzione del 50% come miglior risultato ottenibile.⁴⁶

C. Riduzione della fumonisina nel mais Bt⁴⁷

Le specie di *Fusarium* che producono la fumonisina B sono presenti nel mais in tutto il mondo.⁴⁸ Molti fattori interagiscono per causare la contaminazione da *FB1* nel mais e per influenzare la gravità della contaminazione. Tra questi fattori vi è la presenza e il livello di infestazione degli insetti, la varietà specifica del mais, il clima (in particolare le alte temperature e la siccità), la presenza e densità di popolazione delle specie di *Fusarium*, e lo stadio di crescita del mais al momento dell'attacco fungino.⁴⁹ L'infezione del mais da parte del *Fusarium* è un fenomeno precedente al raccolto – non coincidente o

⁴³ MARASAS *et al.*, *Fumonisin Disrupt*, cfr. nota 39.

⁴⁴ JANE GELINEAU-VAN WAES *et al.*, *Maternal Fumonisin Exposure and Risk for Neural Tube Defects: Mechanisms in an In Vivo Mouse Model*, 73 *BIRTH DEFECTS RES. (PART A): CLINICAL & MOLECULAR TERATOLOGY* 487 (2005). Gli autori scrivono: "Date le attuali evidenze sperimentali riscontrate nei modelli animali e le associazioni osservate tra il consumo di mais contaminato da fumonisina e gli elevati tassi di NTD nelle popolazioni umane, appare chiaro che sono necessari ulteriori studi in termini di epidemiologia umana e valutazione del rischio. L'NTD è un fardello per le popolazioni umane che abitano le aree rurali nelle quali il mais è un caposaldo dell'alimentazione". *Id.* in 496.

⁴⁵ LUCINA SUAREZ *et al.*, *Neural Tube Defects Among Mexican Americans living on the US-Mexico Border: Effects of Folic Acid and Dietary Folate*, 152 *J. EPIDEMIOLOGY* 1017 (2000). Questo studio era sviluppato alla frontiera tra il Texas e il Messico e analizzava lo studio della California, il quale "non evidenziava alcuna riduzione del rischio tra gli ispanici che facevano uso di multivitaminici contenenti acido folico". *Id.* in 1017. Lo studio affermava anche, "benché ci si aspetti che l'integrazione degli alimenti abbia un impatto diffuso sulla prevalenza di NTD negli USA, è difficile prevedere se l'integrazione degli alimenti di per sé riuscirà a innalzare i livelli di folato in misura sufficiente a ridurre il tasso di NTD lungo la frontiera Stati Uniti-Messico". *Id.* in 1022.

⁴⁶ Cfr. testo in accompagnamento alla nota 35.

⁴⁷ Per due rassegne generali della riduzione di fumonisina nel mais Bt, cfr. FELICIA WU *et al.*, *The Economic Impact of Bt corn resulting from Mycotoxin Reduction*, 23 *J. TOXICOLOGY, TOXIN REVS.* 397 (2004) [di seguito denominato *Wu: The Economic Impact*] e FELICIA WU, *Mycotoxin Risk Assessment for the Purpose of Setting International Regulatory Standards*, 38 *ENVTL. SCI. & TECH.* 4049 (2004) [di seguito denominato *Wu, Mycotoxin Risk Assessment*].

⁴⁸ MARASAS *et al.*, *Fumonisin disrupt*, cfr. nota 39. Per esempio, cfr. *Mycotoxins: Fumonisin Production by Fusarium Species Isolated from Harvested Corn in Iran*, *CANCER WKLY.*, 3 maggio 2005, in 239 (descrizione di uno studio recente di uno scienziato iraniano che aveva isolato la fumonisina da mais raccolto in Iran); A. E. DESJARDINS *et al.*, *Fusarium Species and Mycotoxins in Nepalese Food Grains: A Case Study of Smallholder Farms*, *APSNET*, agosto 2001, ("Le specie presenti che producevano fumonisina comprendevano *F. verticillioides* nel 97% del mais... I livelli di fumonisina superavano 1 ppm. [1000 ppm. ardo] nel 22% dei campioni di mais, e il livello medio nei campioni positivi era di 2,3 ppm. [2300 ppm. ardo]").

⁴⁹ REGINA DE LA CAMPA *et al.*, *Modeling effects of Environment, Insect Damage, and Bt Genotypes on Fumonisin Accumulation in Maize in Argentina and the Philippines*, 159 *MYCOPATHOLOGY* 539 (2005). Il Dr. Patrick Dowd, uno scienziato impegnato nella ricerca in agricoltura presso il Ministero dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA), ha creato un programma informatico per prevedere i livelli di micotossine, inclusa anche la fumonisina, diverse settimane prima del raccolto, utilizzando dati collegati ai fattori elencati nel testo. P. F. DOWD, *abstract tecnico: Reliability of a Computer Program for Predicting Mycotoxin Levels in Midwestern USA. Maize* (21 maggio 2004) presentato all'International Iupac Symposium on Mycotoxins and Phycotoxins.

successivo ad esso.⁵⁰ Di conseguenza, le soluzioni al problema della fumonisinina nel mais si sono concentrate sul controllo dei fattori pre-raccolto. Il presente articolo analizza due di questi fattori pre-raccolto: la pressione esercitata dagli insetti e la varietà specifica del mais.

Le larve della piralide del mais (ECB) penetrano nello stelo e nelle pannocchie delle piante di mais. Durante la perforazione, la piralide permette al *Fusarium* di infestare la pannocchia permettendo la penetrazione del fungo all'interno della stessa (rapporto con il vettore), e praticando un foro nella pannocchia attraverso il quale il *Fusarium*, trasportato dall'aria, riesce a raggiungere la pannocchia. Maggiore è la presenza dei fitofagi ECB nelle colture di mais, maggiore il livello di fumonisinina riscontrato nel mais danneggiato dall'insetto.⁵¹

Il mais *Bt* è stato creato specificamente ai fini della lotta alla piralide per ridurre i danni causati alle pannocchie.⁵² Se il mais *Bt* esercita un'azione frenante sull'alimentazione delle larve di piralide, le varietà *Bt* dovrebbero essere meno danneggiate dagli insetti e di conseguenza si ridurrebbero i livelli di fumonisinina nel mais raccolto. Benché il mais *Bt* sia stato messo a punto allo scopo di controllare la piralide per ragioni agronomiche (cioè per proteggere le rese dei raccolti di mais a beneficio degli agricoltori), il mais *Bt* potrebbe indirettamente arginare anche la contaminazione da fumonisinina nel mais: tutelando in tal modo la salute animale e umana.⁵³

In una rassegna, pubblicata nel 2003, di studi scientifici condotti in Argentina, Francia, Italia, Spagna, Turchia e Stati Uniti, in cui si raffrontava il mais *Bt* con ibridi di mais convenzionali, isogenici e non portatori del gene *Bt*, undici studi su tredici evidenziavano una riduzione dell'infezione da fumonisinina nel mais *Bt* in confronto agli ibridi di mais convenzionali.⁵⁴ Facendo riferimento agli studi in pieno campo condotti nello Iowa, l'autore scriveva:

“l'azione di erosione della piralide portava a un netto aumento delle concentrazioni di fumonisinina negli ibridi convenzionali dovuta all'aumento dell'infezione fungina conseguente al danno provocato dai fitofagi. Le concentrazioni di fumonisinina negli ibridi *Bt*, tuttavia, non sono state influenzate dall'attacco della piralide. Con una pressione della piralide moderata, le concentrazioni di fumonisinina erano fino a dieci volte più alte negli ibridi convenzionali che in quelli *Bt*”.⁵⁵

In uno studio pubblicato nel 2004, sono stati fatti 210 confronti tra ibridi *Bt* e ibridi di controllo, in 107 pianure del Midwest, del Centro e del Sud su tutto il territorio degli Stati Uniti. Lo studio ha dimostrato che i livelli di fumonisinina degli ibridi *Bt* erano inferiori rispetto a quelli degli ibridi di controllo nella maggior parte dei siti, spesso notevolmente inferiori,⁵⁶ concludendo che “il mais *Bt*

50 PATRICK F. DOWD, *Considering the Importance of Insect Resistance in Corn Ears in Relation to the Contribution of Insects to the Mycotoxin Problem* (2 marzo 2004) relazione presentata alla 40th Illinois Corn Breeder's School; GARY P. MUNKVOLD & RICHARD L. HELLMICH, *Genetically Modified Insect Resistant Corn: Implications for Disease Management*, APSNET, 15 ottobre - 30 novembre 1999.

51 DOWD, *cf.* nota 50; MUNKVOLD & HELLMICH, nota 50; *cf.* anche THOMAS E. CLEVELAND *et al.*, *Research On Pre-Harvest Prevention Of Mycotoxins And Mycotoxigenic Fungi In US Crops*, 59 *PEST MGMT. SCI.* 629, 632-33 (2003); *cf.* anche JOHN DUVICK, *Prospects for Reducing Fumonisin Contamination of Maize Through Genetic Modification*, 109 (Supp. 2) *ENVTL. HEALTH PERSP.* 337 (2001).

52 *Cfr.* note 4-5.

53 PATRICK F. DOWD, *In direct Reduction of Ear Molds and Associated Mycotoxins in Bacillus thuringiensis. Corn under Controlled and Open Field Conditions: Utility and Limitations*, 93 *J. ECON. ENTOMOLOGY* 1669 (2000).

54 GARY P. MUNKVOLD, *Cultural and Genetic Approaches to Managing Mycotoxins in Maize*, 41 *ANN. REV. PHYTOPATHOLOGY* 99, 106 (2003). La Tavola 1 riassume gli studi, *Id.* in 109 tabella 1.

55 *Id.* in 108

56 BRUCE G. HAMMOND *et al.*, *Lower Fumonisin Mycotoxin Levels in the Grain of Bt Corn Grow in the United States in 2000-*

potrebbe dimostrarsi uno strumento utile a diminuire l'apporto alimentare di fumonisina, in particolare in quelle regioni del globo dove persistono esposizioni cronicamente alte. Può anche aumentare la percentuale di mais adatto al consumo".⁵⁷

In uno studio pubblicato nel 2005 che esaminava tre siti in Germania, i ricercatori hanno riscontrato notevoli differenze nella contaminazione da fumonisina degli ibridi *Bt* (inferiore) rispetto agli ibridi isogenici non *Bt* (superiore). Lo studio tedesco ha anche riscontrato che gli ibridi di mais *Bt* portatori di un evento *Bt* che produce la tossina *Bt* in tutte le parti della pianta dimostravano maggiore efficacia nel ridurre le concentrazioni di fumonisina rispetto agli ibridi di mais *Bt* che esprimevano la tossina *Bt* nei tessuti verdi e nel polline ma non nella pannocchia.⁵⁸

In due studi sull'alimentazione animale condotti in Italia, i ricercatori hanno riscontrato che i livelli di fumonisina erano notevolmente inferiori nel mais *Bt* rispetto a quello non *Bt*.⁵⁹ Gli autori di entrambi gli studi ipotizzavano che la riduzione di fumonisina nelle razioni alimentari potesse avere un effetto benefico per la crescita e la salute degli animali.⁶⁰

Nel corso di un'indagine sulle micotossine, la United Kingdom Food Safety Agency (UK-FSA) riscontrò nel settembre 2003 che due prodotti di farina di frumento erano oltre la soglia di 500 ppm. ardo di fumonisina, allora soglia massima europea proposta per i prodotti alimentari.⁶¹ Di conseguenza, la UK-FSA intraprese una speciale indagine su trenta prodotti alimentari a base di mais per accertarne i livelli di fumonisina. Dei trenta prodotti a base di farina di mais testati nell'indagine allargata, dieci si rivelarono oltre lo *standard* di 500 ppm. ardo.⁶² Di questi dieci, tutte e sei le farine biologiche di controllo erano oltre i livelli ammessi di fumonisina.⁶³ Quattro su ventiquattro prodotti di farina di mais convenzionale superavano anch'essi il livello di fumonisina ammesso.⁶⁴ In relazione a questi risultati, i produt-

2002, 52 J. AGRIC. & FOOD CHEM. 1390, 1394 FIG. 1 (2004); *id.* in 1395 ("La mancata riduzione dei livelli di fumonisina negli ibridi *Bt* osservata in alcuni siti potrebbe essere dovuta alla predominanza di insetti fitofagi non controllati dalla proteina *Cry1Ab*"). *L'Helicoverpa zea* e la *Richia albicosta* presenti sul mais in vari siti tra quelli studiati (che attaccavano sia gli ibridi *Bt* che gli ibridi di controllo), sono entrambi insetti di questo tipo, cioè non controllati dalla proteina *Cry1Ab*. Felicia Wu fa un'osservazione simile, commentando: "Nei casi in cui sono predominanti *L'Helicoverpa zea*, la *Spodoptera frugiperda* e la *Richia albicosta* o altri fitofagi, si è più scettici sulla riduzione della fumonisina nel mais *Bt*, che non riesce a controllare pienamente questi insetti. Pertanto nelle regioni come gli Stati Uniti sudorientali e nel Texas, ove si riscontrano livelli altissimi di fumonisina, la fumonisina potrebbe non essere controllata dal mais *Bt* a causa dei danni prodotti da insetti naturalmente resistenti al *Bt*". Wu, *The economic impact*, *cfr.* nota 47, in 408. Nello studio di HAMMOND *et al.*, del 2004, peraltro, dei diciassette siti in Louisiana, Mississippi, e Texas, quattordici evidenziavano livelli di fumonisina molto minori (spesso marcatamente minori) nel mais *Bt* rispetto agli ibridi di controllo. HAMMOND *et al.*, più sopra, in 1393 tavola 2.

⁵⁷ HAMMOND *et al.*, nota 56 più sopra, in 1396

⁵⁸ C. PAPST *et al.*, *Mycotoxins produced by Fusarium spp. In Isogenic Bt vs. non-Bt Maize Hybrids Under European Corn Borer Pressure*, 97 AGRONOMY J. 219 (2005).

⁵⁹ F. MASOERO *et al.*, *Nutritive Value, Mycotoxin Contamination and in Vitro Rumen Fermentation of Normal and Genetically Modified Corn (Cry1AB) Grown in Northern Italy*, 44 MAYDICA 205 (1999); *id.*, in 208 tav. 5 (ove si evidenzia una riduzione di circa 10 volte); G. PIVA *et al.*, *Abstract: Growth Performance of Broilers Fed Insect-Protection (MON 189) or Near Isogenic Control Corn*, in 2 PROCEEDINGS OF THE 54TH ANNUAL RECIPROCAL MEAT CONFERENCE 320 (2001), abstract n. 1324 (livello inferiore del 72%).

⁶⁰ MASOERO *et al.*, *cfr.* nota 59, in 208; PIVA *et al.*, nota 59.

⁶¹ Tutte le informazioni fornite in questo paragrafo provengono dal Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment, UK-FSA, *Fumonisin in maize meal: Risk Assessment* (Oct. 2003) Doc. n. TOX/2003/42 [di seguito denominato documento UK-FSA No. TOX/2003/42].

⁶² *Id.* §5.

⁶³ *Id.* al grafico 1 allegato. I livelli di fumonisina nelle farine di mais biologiche erano di 16.463 ppm. ardo, 16.379 ppm. ardo, 7136 ppm. ardo, 3800 ppm. ardo, 6915 ppm. ardo, e 3978 ppm. ardo. Questi livelli di fumonisina oltrepassano anche lo *standard* UE proposto nel giugno 2005 di 1000 ppm. ardo per la farina di mais. *Cfr.* testo note 16-17.

⁶⁴ Documento UK-FSA n. TOX/2003/42, nota 61, in grafico 1 allegato. I livelli di fumonisina nei quattro prodotti di farina di mais convenzionali erano di 2392 ppm. ardo, 4737 ppm. ardo, 3402 ppm. ardo, e 1978 ppm. ardo.

tori acconsentirono volontariamente a ritirare questi dieci prodotti di farina di mais.⁶⁵ Per quanto riguarda il motivo per cui le farine di mais biologico ebbero risultati peggiori delle farine di mais convenzionale, si può immaginare che gli agricoltori che coltivano il mais convenzionale dispongano di metodi di lotta agli insetti più efficaci degli agricoltori che coltivano il mais biologico.⁶⁶

D. Riassunto della spiegazione scientifica

È necessario ribadire cinque affermazioni sulla spiegazione scientifica contenuta nel presente articolo.

Le specie di *Fusarium* producono una serie di micotossine che producono effetti indesiderati sulla salute dell'uomo e degli animali.

Di questa serie di micotossine, ci sono prove convincenti che correlano la Fumonisina B1 con NTD dell'embrione, poiché la FB1 interferisce con l'assorbimento del folato cellulare materno.

Le donne in età fertile hanno bisogno che il folato proveniente da fonti alimentari sia assorbito sufficientemente dalle proprie cellule, così che il midollo spinale dell'embrione possa chiudersi adeguatamente.

Le donne che assumono un'alimentazione a elevato tenore di mais non lavorato o leggermente lavorato (per esempio farina di mais) contaminato con FB1 corrono un rischio significativamente maggiore di partorire un bambino affetto da NTD.

Il mais Bt ha ridotto significativamente i livelli di concentrazione di fumonisina, se prodotto in regioni in cui la piralide del mais è un insetto predominante.

Quali politiche per la sicurezza alimentare e quali problematiche legali discendono da queste cinque affermazioni?

Negli Stati Uniti possiamo rispondere in due modi a questa domanda: 1) questioni politiche e legali per gli enti amministrativi che hanno il compito di tutelare la sicurezza del consumatore, e 2) questioni politiche e legali per contenziosi privati con il sistema di responsabilità civile degli Stati Uniti.

⁶⁵ *Id.* §5. Le due farine di mais biologico ritirate volontariamente in conseguenza dell'indagine in svolgimento nel settembre 2003 avevano livelli di fumonisina di 4712 e 20,435 ppm. ardo. Comunicato stampa, UK-FSA, Contaminated Maize Meal Withdrawn from Sale (10 settembre 2003).

⁶⁶ Nel 2003 sul mercato al consumo del Regno Unito non esistevano farine di mais prodotte con ingredienti derivati dal mais Bt. Pertanto l'indagine UK-FSA sulle fumonisina ha potuto valutare solo le farine di mais biologiche e convenzionali. Inoltre la UK-FSA non ha fornito informazioni sulla provenienza geografica degli ingredienti di mais dei prodotti ritirati. In Europa, gli insetti che attaccano il mais e le specie di *Fusarium* che infestano il mais differiscono alquanto da quelli presenti in altre aree geografiche. Conseguentemente, le varietà di mais transgenico Bt attualmente sul mercato possono essere efficaci o inefficaci nella lotta agli insetti e alle specie di *Fusarium* che infestano il mais coltivato in Europa.

3. SICUREZZA ALIMENTARE: POLITICA REGOLATIVA E QUESTIONI LEGALI⁶⁷

A. Comitato Consultivo sugli Alimenti (*Food Advisory Committee*)

Nei primi Anni 90, quando la FDA mise a punto politiche di regolamentazione relative al folato,⁶⁸ lo stesso ente diede vita anche a una Sottocommissione sull'Acido Folico (*Folic Acid Subcommittee*) per studiare il problema del folato e dell'NTD, e per consigliare la FDA sulle misure appropriate. Nel 1996, la FDA deliberò di permettere le indicazioni relative alla salute sulle etichette, adottò un regolamento relativo agli additivi alimentari, e ridefinì lo *standard* di identità per gli alimenti arricchiti: il tutto in base anche alla consulenza ricevuta su folato e NDT dal *Folic Acid Subcommittee*.

Nel 2001, la FDA emanò una guida definitiva per l'industria sui livelli di fumonina nel mais e derivati per mangimi animali e per l'alimentazione umana.⁶⁹ Nel documento preparatorio sul consumo umano pubblicato con la guida definitiva, la FDA concludeva:

“In base ai dati di frequenza attualmente disponibili, i livelli di fumonina nei cibi per alimentazione umana derivati dal mais sono solitamente molto bassi. Al momento, la FDA ritiene che tali livelli presentino un rischio trascurabile per la salute pubblica...

...La FDA ritiene che i livelli di fumonina caratteristici riscontrati nel mais e nei prodotti del mais per consumo umano siano molto inferiori ai livelli raccomandati”.⁷⁰

Sono trascorsi nove anni dalle azioni di regolamentazione sul folato, intraprese nel 1996. Negli anni intercorsi, i rapporti tra Fumonina B1 (*FB1*) e NTD sono emersi più chiaramente, in particolare per quanto riguarda il meccanismo biochimico in base al quale la fumonina causa NTD (cioè, le interferenze a livello cellulare dell'assorbimento del folato alimentare).

Sono trascorsi quattro anni dalla pubblicazione della guida definitiva sulla fumonina che detta i livelli di fumonina nei cibi e nei mangimi, nella quale la FDA concordava che la *FB1* era la micotossina prevalente nel mais e che si riteneva che la *FB1* fosse la più tossica.⁷¹ Negli anni intercorsi, è emerso con maggiore chiarezza il fatto che il mais *Bt* ha spesso ridotto i livelli di contaminazione della *FB1*.

Alla luce dei recenti studi scientifici, è probabile che le conclusioni che la FDA riportava nella guida definitiva del 2001⁷² sui livelli di fumonina negli alimenti per consumo umano derivati dal mais non siano più esatte. Almeno per quanto riguarda le donne messicane-americane con alimentazione pesantemente basata sul mais non lavorato, il consumo di fumonina alimentare è al di sopra dei livelli di

⁶⁷ Nella disamina delle questioni inerenti alla regolamentazione della sicurezza alimentare, il presente articolo si concentra volutamente sulla FDA e sui suoi poteri di garantire la sicurezza alimentare al pubblico americano, ma è importante riconoscere che anche l'USDA, il Center for Disease Control and Prevention (CDC) e l'Environmental Protection Agency (EPA) svolgono un ruolo importante nella tutela della sicurezza alimentare. La FDA, l'USDA, il CDC e l'EPA hanno messo in atto un'iniziativa congiunta per la Sicurezza Alimentare (Food Safety Initiative) basata su un Rapporto al Presidente del maggio 1997, che identificava le micotossine come problema specifico. Questi enti lavorano diligentemente per assicurare cibo sano al consumatore americano, in particolare ad alcune fasce della popolazione, come “le donne gravide e i loro feti... e altri gruppi in condizioni socioeconomiche precarie”. Agric. Res. Serv., USDA, National Programs: Nutrition, Food Safety/Qualità: Food Safety (Animal and Plant Products). Concentrandosi sulla FDA, il presente articolo non intende negare o denigrare l'autorità legale o le azioni regolamentative di altri enti federali votati ad assicurare la sicurezza alimentare ai consumatori americani.

⁶⁸ Cfr. parte II B.

⁶⁹ FDA, *Fumonisin Levels Final Guidance*, nota 13; FDA, *Background Paper – Human Consumption*, nota 13; FDA, *Background Paper – Animal Feed*, nota 13.

⁷⁰ FDA, *Background Paper – Human Consumption*, nota 13, nell'ultimo paragrafo della conclusione.

⁷¹ FDA, *Final Guidance*, nota 13, in 2.

⁷² Cfr. testo nota 70.

sicurezza.⁷³ Inoltre il numero di bambini nati da donne messicane-americane, che muoiono poco dopo la nascita a causa di NTD, è di molte volte superiore al numero di morti attribuibili ai patogeni microbici contenuti nei succhi di frutta e verdura.⁷⁴ Tuttavia nel 1998, e poi nuovamente nel 2001, la FDA intraprese azioni volte a proteggere le famiglie americane da questi patogeni presenti nei succhi.⁷⁵

La FDA potrebbe facilmente istituire una Sottocommissione per la fumonisina che riporti al Comitato consultivo sul cibo (Food Advisory Committee) dello stesso ente, e assegnare alla Sottocommissione il compito di studiare le evidenze scientifiche disponibili sulla fumonisina, sul folato alimentare, sull'NTD, e sulle popolazioni a rischio negli Stati Uniti. La FDA potrebbe chiedere a questa Sottocommissione per la fumonisina, in base agli studi condotti dalla Sottocommissione stessa, di emanare raccomandazioni finalizzate a ulteriori azioni che la FDA dovrebbe intraprendere per proteggere la salute degli americani. Ora (2006) esistono informazioni scientifiche sufficienti per permettere alla FDA di considerare con attenzione e ponderare le azioni appropriate da intraprendere per proteggere i consumatori americani, in particolare le donne messicane-americane, dal mais contaminato dalla fumonisina.

La Parte III del presente articolo, nelle sottosezioni da B a G, analizzerà il tipo di azioni che una Sottocommissione sulla fumonisina potrebbe prendere in considerazione nel decidere le raccomandazioni da presentare alla FDA perché intraprenda ulteriori azioni amministrative. Le varie opzioni disponibili per la FDA sono elencate e vengono anche analizzate brevemente le ragioni pro e contro l'adozione di una determinata azione amministrativa. L'articolo non ambisce a prescrivere la/le azione/i amministrativa/e specifica/che che dovrebbero essere messe in atto dalla FDA. Sono piuttosto elencate delle opzioni allo scopo specifico di affermare che la FDA ha a disposizione un'ampia serie di opzioni legalmente valide tra le quali scegliere per affrontare la contaminazione da fumonisina del mais. Da questa ampia serie di opzioni, e in base alle raccomandazioni di una Sottocommissione sulla Fumonisina, la FDA dovrebbe scegliere rapidamente una o più opzioni per proteggere il consumatore americano, e in particolare le donne messicane-americane e i loro bambini non ancora nati.

B. Campagna di Educazione

Nel 1992, quattro anni prima che la FDA adottasse azioni di regolamentazione relative a folato e NTD, e nove anni prima che emanasse la guida definitiva per l'industria sui livelli delle fumonisine negli alimenti e nei mangimi, il PHS aveva raccomandato che le donne in età fertile consumassero 400 microgrammi di folato al giorno per ridurre il rischio di gravidanza con NTD.⁷⁶ La raccomandazione del PHS era semplicemente una raccomandazione educativa, allo scopo di informare le donne statunitensi della necessità di includere il folato nell'alimentazione in base alle prove scientifiche sostanziali esistenti nel 1992 sul collegamento tra la carenza di folato e NTD in gravidanza.

Ora (2006), sono disponibili prove scientifiche sostanziali che dimostrano che le fumonisine interferiscono con l'assorbimento del folato alimentare e che la fonte primaria di fumonisine nell'alimentazione delle donne è il mais non lavorato o scarsamente lavorato. Infine, l'evidenza dimostra che il mais *Bt* riduce in modo significativo le fumonisine nel mais colpito da ECB prima della raccolta e, per-

⁷³ MISSMER *et al.*, nota 1; MARASAS *et al.*, *Fumonins disrupt*, nota 39; *cf.* anche lettera di William R. Archer alla Dr.ssa Jane Henney, nota 39.

⁷⁴ Comunicato stampa, US Dept of Health & Human Servs (HHS), FDA Publishes *Final Rule to Increase Safety of Fruit and Vegetable Juices* (18 gennaio 2001) [di seguito denominato comunicato stampa HHS]. Nel comunicato stampa, la FDA affermava che due bambini erano deceduti a causa di patogeni microbici nei succhi di frutta e verdure nel periodo dal 1996 al 2000. La FDA sottolineava anche che quasi 600 persone si erano ammalate a causa di questi patogeni nello stesso lasso di tempo.

⁷⁵ Avvertimento e nota della FDA sull'etichettatura dei prodotti in succo, 63 Fed. Reg. 37, 030 (8 giugno 1998); procedure FDA per la lavorazione e l'importazione sicura e sana dei succhi, 66 Fed. Reg. 6138 (19 gennaio 2001).

⁷⁶ Emendamento della FDA agli *standard* di identità per i prodotti cerealicoli arricchiti, con l'obbligo di addizionamento di acido folico, 61 Fed. Reg. 8781 (5 marzo 1996).

tanto, nei prodotti del mais ottenuti da quello stesso mais successivamente alla raccolta. La FDA e il PHS potrebbero iniziare delle campagne di educazione informando le donne di questi fatti e incoraggiandole a consumare il mais *Bt* e i prodotti del mais ottenuti da mais *Bt*. La FDA e il PHS dovrebbero rivolgere queste campagne di educazione a quelle popolazioni femminili, in particolare messicane-americane, che consumano mais in proporzione rilevante nella propria alimentazione.

L'evidenza scientifica sui benefici del mais *Bt* per gli animali è ancora più convincente che per quanto riguarda l'uomo.⁷⁷ La FDA dovrebbe anche intraprendere una campagna di educazione diretta ai proprietari di animali sui benefici dei mangimi ottenuti da mais *Bt*.⁷⁸

Le pubblicazioni divulgative delle università stanno cominciando a pubblicizzare i benefici per la salute derivanti dal mais *Bt*, raggiungendo così un pubblico più ampio di quello dei lettori della stampa scientifica.⁷⁹ Queste pubblicazioni universitarie non vengono lette dal pubblico nazionale, o non hanno l'impatto che potrebbe avere una campagna di educazione della FDA o del PHS sul pubblico americano, che guarda con fiducia alla FDA e al PHS per ricevere informazioni attendibili. Alla luce delle prove scientifiche oggi disponibili, la FDA e il PHS fornirebbero un servizio pubblico prezioso se educassero il pubblico americano sui benefici per la salute sia umana che animale prodotti dal mais *Bt*.

Una campagna di educazione ha due vantaggi rispetto alle azioni di regolamentazione più formali. In primo luogo, trattandosi di una campagna di educazione, la FDA e il PHS possono redigere brevi testi esplicativi sull'evidenza scientifica – punti di forza e limiti – in un linguaggio comprensibile da parte di un vasto numero di consumatori. Una campagna di educazione può fornire una spiegazione più completa, più semplice e più contestuale dei benefici del mais *Bt* per il consumatore comune rispetto ai documenti creati allo scopo di pervenire a formali decisioni legislative. Benché la procedura di creazione di regolamentazioni formali produca un ponderoso archivio con le motivazioni dei regolamenti, questi documenti regolatori solitamente sono letti solo da persone specializzate nelle varie problematiche – accademici, organizzazioni di interesse pubblico e avvocati specializzati nel diritto della sicurezza alimentare – i quali non sempre sono in grado di trasmettere un messaggio dal preciso contenuto educativo al più vasto pubblico americano sulle decisioni in materia di regolamentazione.

In secondo luogo, una campagna di educazione intrapresa da FDA e PHS può essere messa in atto indipendentemente da regolamenti formali, che richiedono tempo e un puntiglioso lavoro di note e commenti. Dato che una campagna di educazione è facile da lanciare, la FDA spesso preferisce utilizzare comunicati ai consumatori per trasmettere informazioni relative alla sicurezza alimentare a un pubblico ben individuato.⁸⁰ La FDA dovrebbe basarsi sulla sua precedente esperienza di comunicati ai consumatori⁸¹ per informare le donne messicane-americane sul modo migliore per evitare il mais contami-

⁷⁷ V. testo più sopra in accompagnamento alle note 9, 10, 13-15, 59.

⁷⁸ La FDA esercita la propria autorità di regolamentazione sui mangimi animali per mezzo del Center for Veterinary Medicine (CVM). Il CVM ha avuto parte nell'emanazione della guida definitiva della FDA sui livelli di fumonina per gli alimenti umani e i mangimi animali.

⁷⁹ RIC BESSIN & PAUL VINCELLI, *Bt Trait Can Reduce Mycotoxin Levels*, KY. PEST NEWS, 31 maggio 2005, disponibile su http://www.uky.edu/Agriculture/kpn/kpn_05/pn050531.htm#corbt; ALLEN VAN DEYNZE, KENT J. BRADFORD & ALISON VAN EENENNAAM, *Crop biotechnology: feeds for livestock AGRICULTURE & NATURAL RESOURCES*, Università della California, pub. 8145, 2004; KAY HOSTETLER, *Purdue Experts Caution Horse Owners About Corn*, PURDUE NEWS, 12 novembre 2002, cfr. anche PETER V. MINORSKY, *Fumonisin Mycotoxins*, 129 PLANG PHYSIOLOGY 929 (2002) - una sezione del saggio è intolata *Eat your Bt Maize*.

⁸⁰ P.e. lettera di Lester M. Crawford, Sovrintendente agli alimenti e farmaci, a Bill Lockyer, Procuratore generale della California (12 agosto 2005). Il tenore della lettera è il seguente: Dopo aver analizzato il problema [metilmercurio negli alimenti di origine marina], la FDA ha scelto di emanare un comunicato anziché richiedere un avvertimento sulle etichette di pesce e crostacei [collettivamente "alimenti di origine marina"], per diverse ragioni. Innanzitutto, i comunicati al consumatore raggiungono direttamente il pubblico *target*, anziché tutti i consumatori. Secondariamente, la FDA ritiene che l'approccio del comunicato sia più efficace di un avviso in etichetta per convogliare il complesso messaggio del mercurio contenuto negli alimenti di origine marina. In terzo luogo, un avviso sull'etichetta che raggiunga tutto il pubblico potrebbe anche avere conseguenze avverse e impreviste sulla salute pubblica.

⁸¹ P.e. U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERVS. & EPA, WHAT YOU NEED TO KNOW ABOUT MERCURY IN FISH AND SHELLFISH (2004) (EPA-823-R-04-005).

nato da fumonisina e sui benefici per la salute e per la gravidanza di cui godrebbero utilizzando il mais *Bt* come ingrediente per le *tortillas* di mais che sono un componente importante della loro alimentazione.

Una campagna di educazione sui benefici per la salute del mais *Bt*, come una Sottocommissione per la fumonisina del *Food Advisory Committee*, è una strategia di rapida adozione e facile realizzazione, e porterebbe benefici palpabili al pubblico americano.

C. Monitoraggio dei livelli di fumonisina negli alimenti e nei mangimi

Nel novembre 2001, la FDA pubblicò una guida definitiva diretta all'industria sui livelli di fumonisina negli alimenti per uso umano.⁸² Sancendo questi livelli ammissibili, la FDA si assicurò la capacità di introdurre ritiri volontari dal commercio di prodotti alimentari in collaborazione con le aziende produttrici.⁸³ I ritiri volontari sono più rapidi per eliminare un prodotto dal commercio e di conseguenza assicurano una migliore tutela della sicurezza dell'offerta alimentare. Secondo la politica dei ritiri dal commercio della FDA, i ritiri sono raggruppati in tre classi, di cui la Classe I comprende "prodotti pericolosi o difettosi che prevedibilmente possono causare gravi problemi di salute o la morte".⁸⁴ Alla luce dell'evidenza attualmente disponibile sulle fumonisine, i prodotti alimentari con livelli di fumonisina al di sopra della guida permessa sarebbero indubbiamente soggetti a un ritiro di Classe I.

La FDA ha per legge i poteri di intervenire facendo pesare la regolamentazione sulle richieste di ritiro volontario. Se un'azienda alimentare o un produttore di mangimi dovesse ignorare la richiesta della FDA di procedere a un ritiro volontario, l'ente può esercitare i suoi poteri esecutivi per mezzo di lettere di diffida, pubblicità negativa, ingiunzioni, trattenute, sequestri e cause penali.⁸⁵ In particolare, la FDA può intentare causa perché un prodotto alimentare con livelli di fumonisina oltre il limite consentito dalla guida sia dichiarato cibo adulterato.⁸⁶

La FDA ha poteri di legge ai sensi del 21 USC §346 per occuparsi delle fumonisine. Nella sezione 346 si legge:

Qualsiasi sostanza velenosa o deleteria aggiunta a qualsiasi alimento, eccetto il caso in cui tale sostanza sia necessaria nella produzione dello stesso e non possa essere evitata con buone prassi di lavorazione, sarà considerata pericolosa...; ma nel caso in cui tale sostanza sia in tal modo necessaria o non possa essere in tal modo evitata, il segretario promulgherà regolamenti che ne limitino la quantità nel grado che egli giudicherà necessario per la tutela della salute pubblica...

Benché la fumonisina sia naturalmente presente nel mais e non sia aggiunta dall'agricoltore o dal produttore alimentare, la giurisprudenza intende chiaramente che la fumonisina nel mais sia una

⁸² Cfr. testo note 13-15.

⁸³ CTS. FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION (CFSAN), FDA, FDA RECALL POLICIES (2002) [di seguito denominate FDA RECALL POLICIES]. La FDA ha autorità sui prodotti alimentari, incluse le granaglie. La FDA non ha l'autorità di imporre coattivamente il ritiro dal commercio di una sola categoria alimentare: il latte artificiale per neonati. 21 USC § 350°(f) (2000); cfr. anche *News Release, Food Safety & Inspection Serv. (FSIS), USDA, Fact Sheet: FSIS Food Recalls* (Oct. 2004). La FSIS ha autorità sui prodotti di carne e pollame. Le politiche di ritiro volontario della FDA e della FSIS sono virtualmente identiche e vale la pena di leggere entrambe le definizioni concise per comprendere chiaramente il ritiro volontario.

⁸⁴ FDA RECALL POLICIES, nota 83 ("I ritiri di Classe II riguardano i prodotti che potrebbero causare problemi di salute temporanei, o porre solo una leggera minaccia di natura grave... I ritiri di Classe II riguardano quei prodotti che difficilmente possono causare reazioni avverse sulla salute, ma che violano i regolamenti della FDA sull'etichettatura o sulla produzione").

⁸⁵ Per un'analisi concisa dell'autorità esecutiva della FDA nell'ingiungere esecutivamente i ritiri volontari, cfr. MICHAEL T. ROBERTS, *Anatomy of The Government's Role in the Recall of Unsafe Food Products*, NATIONAL AGLAW CENTER. ORG, maggio 2004; cfr. anche, NICOLE IMAMSHAH & NICOLE A. RAO, *Federal Food and Drug Act Violations*, 34 AMER. CRIM. L. REV 645 (1997). Per un'opinione meno favorevole delle linee guida della FDA e dei ritiri "volontari", cfr. LARS NOAH, *Administrative Arm-Twisting in the Shadow of Congressional Delegations of Authority*, 1997 WISC. L. REV., 873, 887-91.

⁸⁶ 21 USC §§ 331 (a)-(d), 342 (2000 & supp. III 2003).

“sostanza aggiunta” secondo la sezione 346.⁸⁷ Ci sono tuttavia due ragioni per cui la FDA non intende invocare la sezione 346 nel caso della fumonisin negli alimenti.

Primo, la sezione 346 probabilmente non si applica alle fumonisine nel mais. Un’attenta lettura della sezione 346 mostra che la FDA ha l’autorità di fissare un limite di tolleranza per una sostanza aggiunta quando “tale sostanza è necessaria nella produzione [di un alimento] ovvero non può essere evitata con le buone prassi di lavorazione”.⁸⁸ Le fumonisine non sono necessarie per la produzione di derivati alimentari del mais e possono essere evitate con le buone prassi di lavorazione, tra le quali la prassi di utilizzare varietà di mais *Bt* come fonte di ingredienti.⁸⁹ Pertanto, probabilmente la FDA non ha i poteri di legge per istituire un limite di tolleranza per la fumonisin ai sensi della sezione 346.

In secondo luogo, la FDA ha raramente fatto uso della sezione 346 per istituire livelli di tolleranza, benché l’enunciato legale permetta all’ente di farlo. La FDA considera la sezione 346 un provvedimento di legge rozzo e rigido e da tempo interpreta la sezione 346 nel senso di un potere discrezionale e non cogente, anche nel campo di applicazione della sezione 346. La Corte Suprema ha concordato con la valutazione e interpretazione della sezione 346 da parte della FDA e ha confermato la riluttanza dell’ente di invocare la sezione 346.⁹⁰ Pertanto, è altamente improbabile che la FDA invochi la sezione 346, anche se disponibile, nel caso della fumonisin negli alimenti.⁹¹

⁸⁷ *Cfr.* United States v. Blue Ribbon Smoked Fish, Inc. 179 F. Supp. 2d30, 46-48 (SDNY 2001) (in cui si afferma che la *Lysteria monocytogenes* nei frutti di mare è una sostanza aggiunta in quanto non è un costituente naturale intrinseco) e United States v. An Article of Food Consisting of Cartons of Swordfish, 395 F. Supp. 1184 (SDNY 1975) (in cui si afferma che il mercurio nel pesce spada è una sostanza aggiunta in quanto non è un costituente naturale intrinseco) con United States v. Anderson Seafoods, Inc., 622 F.2d 157, 159-61 (5th Cir. 1980) (in cui si afferma che il mercurio nel pesce spada è una sostanza aggiunto in quanto il quantitativo *de minimum* è stato aggiunto per causa umana, ma si rifiuta la prova del “non costituente naturale intrinseco”); *cfr.* anche Young, Comm’r of FDA v. Community Nutr. Inst., 476 U.S. 974 (1986) (che riconosce l’aflatossina come sostanza aggiunta ai sensi della sezione 346); United States v. Bros. Co., Inc. 502 F.2d 715 (7th Cir. 1974) (in cui si definisce il DDT rilevabile come un additivo alimentare secondo 21 USC §348, ma si discutono le sostanze aggiunte secondo 21 USC § 346). Per un’analisi del significato di “sostanza aggiunta” *cfr.* CLAUSEN ELY, Jr. *Regulatory Distinctions between Naturally Occurring and Added Substances in Food*, in *FOOD TOXICOLOGY: A PERSPECTIVE ON THE RELATIVE RISKS* 397 (STEVEN L. TAYLOR & RICHARD A. SCANLAN eds, 1989). Nota, *Health Regulation of Naturally Hazardous Foods: The FDA Ban on Swordfish*, 85 HARV. L. REV. 1025, 1029-33 (1972) “Sostanze aggiunte” secondo la sezione 346 devono essere distinte dagli additivi alimentari secondo la sezione 348 e i residui di pesticidi secondo la sezione 346a. Per una disamina di queste distinzioni, *cfr.* LARS NOAH & RICHARD A. MERRILL, *Starting from scratch? Reinventing the Food Additive Approval Process*, 78 BUL REV 329 (1998).

⁸⁸ 21 USC § 346 (2000) (prima clausola), *cfr.* anche 21 USC §342 (a)(2)(A); *Blue Ribbon Smoked Fish, Inc.*, 179 F. Supp. 2d in 49-50 (in cui si argomenta che la sezione 346 non è applicabile ai frutti di mare contaminati da *Listeria* perché *Listeria* non è necessaria nella produzione alimentare e può essere eliminata con buone pratiche di lavorazione).

⁸⁹ Nella Parte III F del presente articolo, si analizzano i metodi estensivi adottati dalle aziende alimentari e dalla FDA per promuovere le buone prassi di lavorazione che eliminano la presenza di fumonisin negli alimenti. Le aziende alimentari spendono grosse somme di denaro per assicurarsi che i propri prodotti siano privi di micotossine, tra le quali le fumonisine. Nella maggior parte dei casi, le aziende alimentari non dovranno cambiare le proprie prassi per conformarsi alle linee guida della FDA sui livelli di fumonisin negli alimenti e nei mangimi. GARY P. MUNKVOLD, *Potential Impact of FDA Guidelines for Fumonisin in Foods and Feeds*, ASPNET, agosto 2001, <http://www.apsnet.org/online/feature/mycotoxin>. Tuttavia, come indica l’evidenza riscontrata nella valle del Rio Grande nel Texas e come indica la UK-FSA, le fumonisine entrano a far parte dei cibi e dei mangimi derivati da particolari prodotti del mais anche nei paesi sviluppati.

⁹⁰ *Community Nutrition Inst.* 476 U.S. 974 (in cui si avalla il potere discrezionale della FDA di ignorare la sezione 346 nel gestire la contaminazione da aflatossina in alcuni alimenti); *cfr.* anche *Blue Ribbon Smoked Fish* 179 F. Supp. 2d in 48-50 (in cui si afferma che la FDA non ha l’obbligo di fissare livelli di tolleranza ai sensi della sezione 346 nell’affrontare la questione della *Listeria* nei frutti di mare). *Cfr.* United States v. Goodman, 486 F.2d847 (7th Cir. 1973) (in cui si afferma che la FDA non ha l’obbligo di promulgare regolamenti sui livelli di tolleranza ai sensi della sezione 346a nell’affrontare la questione dei residui di pesticidi di DDT nel cibo).

⁹¹ La FDA ha preso in considerazione l’ipotesi di utilizzare le tolleranze ai sensi della sezione 346 per l’aflatossina (un’altra micotossina alimentare) nei derivati dell’arachide ma non ha mai finalizzato limiti legali di tolleranza. FREDERICK H. DEGNAN, *The Regulation of Food Safety*, in *1 FUNDAMENTALS OF LAW AND REGULATION* 170-71 (Robert P. Brady, Richard M. Cooper & Richards S. Silverman eds, Food & Drug Law Inst. – FDLI – 1997). La FDA ha emanato livelli di azione per le aflatossine negli alimenti per consumo umano o animale. WU, *Mycotoxin Risk Assessment*, nota 47, in 4050 (ristampa dei livelli di azione della FDA nella Tabella 2 in cui si citano 20 ppm.ardo negli alimenti per consumo umano). Inoltre la FDA ha fatto uso della propria autorità legale per far sì che gli *standard* di qualità impongano un massimo di 15 ppm.ardo di aflatossine per le arachidi e i pistacchi. Peanut Import Regulations, 61 Fed. Reg., 31,306, 31,320 (19 giugno 1996); Order Regulating Handling of Pistachios Grown in California, 69 Fed. Reg., 17,844 (5 aprile 2004).

Se la FDA non può utilizzare – o ha ampia discrezionalità di non utilizzare – la sezione 346 per la fumonisin negli alimenti, essa può intervenire conferendo valore di regolamento alle proprie linee guida volontarie sulla fumonisin facendo ricorso al 21 USC §342(a) (1) il cui testo completo così recita:

[Un alimento sarà ritenuto adulterato] [i] se reca o contiene qualsiasi sostanza velenosa o deleteria che possa renderlo dannoso per la salute; ma nel caso in cui la sostanza non sia una sostanza aggiunta, tale alimento non sarà considerato adulterato ai sensi della presente clausola se la quantità di detta sostanza in tale alimento non lo rende normalmente dannoso per la salute.⁹²

Come spiegato dalla Corte Suprema nella situazione analoga della reazione della FDA all'afatossina negli alimenti:

“La legge tace a riguardo delle azioni specifiche da intraprendere nel caso di alimenti che contengano una sostanza non evitabile, dannosa, aggiunta, per la quale non esistono livelli di tolleranza; dobbiamo pertanto supporre che il Congresso intendesse che le disposizioni generali della §342(a) fossero applicabili in tale caso”.⁹³

Naturalmente, se la FDA si basa sulla sezione 342(a) (1) per rendere significative le linee guida volontarie, essa dovrà dimostrare che le fumonisine sono “una sostanza velenosa o deleteria” che “può rendere [il cibo] dannoso per la salute”⁹⁴ o “normalmente rendere [il cibo] dannoso per la salute”.⁹⁵

Alla luce dell'evidenza scientifica attualmente disponibile sui danni per la salute umana e animale prodotti dalla contaminazione da fumonisin dei prodotti del mais, la FDA non dovrebbe praticamente avere problemi a dimostrare questi elementi.

Benché la FDA non si fosse basata sulla sezione 342(a) (1) nell'emanare le linee guida per i livelli ammessi di fumonisin, essa implicava fortemente che i prodotti alimentari con fumonisin al di sopra di tali livelli fossero dannosi per la salute.⁹⁶ Pertanto, la FDA potrebbe invocare la sezione 342(a) se un produttore alimentare dovesse ignorare la richiesta dell'Ente di ritirare volontariamente dei prodotti alimentari contaminati da fumonisin.

Inoltre, la guida definitiva della FDA sui livelli di fumonisin probabilmente si classifica come un “livello di azione” mentre la FDA “può considerare il cibo come adulterato entro il significato della

⁹² 21 USC: §342 (a) (1) (2000). Per un'analisi e un confronto di 21 USC (a) (1) con 21 USC §346, v. Degnan, nota 91, in 161-64, 170-71.

⁹³ *Community Nutrition Inst.*, 476 U.S. at 982; *cfr.* anche nota 87.

⁹⁴ *United States v. Lexington Mill & Elevator Co.*, 232 US 399, 411 *passim* (1914) (in cui si descrive il precedente fondamentale su cui si basa la sezione 342 e che cosa la FDA deve dimostrare); *cfr.* anche *United States v. 2,116 Boxes of Boned Beef*. 516 F. Supp. 321 (D. Kan, 1981) (in cui si sostiene che gli Stati Uniti non avevano sostenuto l'onere della prova di adulterazione ai sensi del Federal Meat Inspection Act, una legge sostanzialmente simile nelle sue disposizioni sulla carne adulterata alle disposizioni sui cibi adulterati del Federal Food, Drug and Cosmetic Act).

⁹⁵ Lo *standard* di “normalmente rendere [il cibo] dannoso per la salute” si applica se la sostanza “non è una sostanza aggiunta”. Come indicano le autorità citate alla nota 87, la fumonisin nei prodotti del mais quasi sicuramente sarebbe una “sostanza aggiunta” e pertanto coperta dalla prima clausola, non dalla seconda clausola, della sezione 342(a)(1). Anche se è la seconda clausola della sezione 342(a)(1) a disciplinare, la FDA non dovrebbe avere grandi difficoltà a dimostrare che la fumonisin presente negli alimenti a livelli eccedenti le linee guida volontarie è normalmente dannosa per la salute.

⁹⁶ Il secondo paragrafo della guida definitiva della FDA recita: “Lo scopo della presente guida è quello di identificare livelli massimi raccomandati di fumonisin che la FDA considera adeguati a proteggere la salute umana e animale e che sono raggiungibili negli alimenti per consumo umano e nei mangimi animali con l'uso di buone prassi agricole e di lavorazione. La FDA considera la presente guida una misura di salute pubblica prudente mentre si sviluppa una migliore comprensione del rischio per la salute umana associato alle fumonisine, e mentre si sviluppa una politica di gestione a lungo termine da parte di questo Ente per il controllo delle fumonisine negli alimenti per consumo umano e nei mangimi animali”. FDA, Final Guidance, nota 13, in 1.

sezione 402(a) (1)”.⁹⁷ Usando i livelli della guida definitiva come *standard* esecutivo,⁹⁸ la FDA può fare uso della propria discrezionalità anche ai sensi della sezione 336⁹⁹ per gestire violazioni minori per mezzo di comunicati ai consumatori e avvertimenti.¹⁰⁰

La FDA può monitorare i livelli di fumonina nei prodotti del mais per mezzo di una combinazione di livelli di guida, procedure di ritiro volontario, e autorità di legge relative al cibo adulterato. Monitorando i livelli di fumonina nei prodotti del mais, la FDA può raccogliere dati sulla prevalenza di quantità eccessive di fumonina nei prodotti del mais, sui tipi di prodotti alimentari che presentano i maggiori rischi di contaminazione da fumonina, e sulle fasce di popolazione più frequentemente esposte a eccessive quantità di fumonine.¹⁰¹

La FDA può monitorare efficacemente i livelli di fumonina nel mais combinando i propri programmi di *testing* con le denunce volontarie da parte delle aziende produttrici di alimenti e mangimi. Grazie a un monitoraggio efficiente, la FDA è in grado di agire con prontezza ogniqualvolta i livelli di fumonina superano i livelli guida ammessi, richiedendo il ritiro volontario dal commercio o adendo le vie legali per dichiarare adulterato un prodotto alimentare. Per mezzo di queste azioni amministrative, la FDA è in grado di tutelare l’offerta di alimenti e mangimi contro una eccessiva contaminazione da fumonina dei prodotti del mais.

Rimane aperta la questione, peraltro, se i livelli guida, i ritiri volontari dal commercio e i procedimenti per adulterazione siano le misure più efficaci per proteggere l’offerta statunitense di alimenti e mangimi contro livelli eccessivi di fumonina. Il monitoraggio ai fini dei ritiri dal commercio volontari e dei procedimenti per adulterazione è una misura *ex post* per eliminare prodotti, già disponibili al pubblico, che contengono livelli eccessivi di fumonine. Inoltre, è improbabile che il monitoraggio possa essere fattibile o efficace nel caso del mais di coltivazione casalinga utilizzato per produrre cibo o mangime, o del mais coltivato localmente e acquistato dagli abitanti del vicinato, dai mercatini di strada e (eventualmente) dai mercati agrari. Le donne messicane-americane che hanno un reddito basso saranno a rischio a causa del mais di coltivazione casalinga o locale dal quale si ricava la farina di mais per le *tortillas* fatte

97 21 CFR §109.6(d) (2005). La FDA distingue tra tolleranze, limiti regolamentari, e livelli di azione. *Id.* §§ 109,4, 109,6. La FDA afferma che le tolleranze e i limiti regolamentari si usano quando “la sostanza non può essere evitata con le attuali buone prassi di lavorazione”. *Id.* § 109.6(b), (c). Le fumonine possono essere evitate con le attuali buone prassi di lavorazione, il che significa che la FDA probabilmente non farà uso delle tolleranze e dei limiti regolamentari per le fumonine.

98 *United States v. Ewig Bros. Co.*, 502 F.2d 715, 724-26 (7th Cir.1974) (in cui si analizza una guida applicativa della FDA e il suo *status* legale); *id.* in 725 n. 34 (in cui si conclude che “per gli scopi del presente contenzioso, la guida applicativa è vincolante sulla FDA, malgrado sia stata licenziata in modo informale”). Ma *cf.* NOAH, nota 13 (in cui si depreca il cambiamento di atteggiamento della FDA negli Anni 90, in forza del quale la FDA non ritiene più che le opinioni e le linee guida consultive abbiano un effetto vincolante su di essa).

99 Il testo completo della sezione 336 recita: “Nulla nella presente legge dovrà essere interpretato nel senso che il segretario debba denunciare per intentare causa, o per diffamazione, o per procedimenti ingiuntivi, o violazioni minori della presente legge nel caso in cui egli ritenga che il pubblico interesse sia adeguatamente servito da un’adeguata nota o avvertimento per iscritto”.

100 *United States v. Goodman*, 486 F.2d 847, 855 (7th Cir.1973) (in cui si analizza la discrezionalità della FDA relativamente a violazioni minori ai sensi della sezione 336).

101 Nella sua ricerca l’autore non ha trovato informazioni valide sulle popolazioni statunitensi più frequentemente esposte a quantitativi eccessivi di fumonine. Le informazioni disponibili peraltro indicano chiaramente che le donne messicane-americane residenti lungo la frontiera del Texas, in particolare in Texas, sono a rischio di esposizione eccessiva alle fumonine a causa del consumo di *tortillas* di mais. Il TDSHS diede inizio al Texas Neural Tube Defects Project (TNTDP) e raccolse un notevole quantitativo di dati sulle donne messicane-americane residenti lungo la frontiera tra il Texas e il Messico e sul loro tasso di gravidanze con NTD. DSHS, Neural Tube Defects and the Texas-Mexico Border, http://www.dshs.state.tx.us/birthdefects/NTD_border.shtml (visitato l’ultima volta il 10 maggio 2006). Dal 31 marzo 2006, il sito web del TDSHS sui fattori di rischio per i NTD non cita l’esposizione alla fumonina. TDSHS, Birth Defects Risk Factor Series: Neural Tube Defects, <http://www.dshs.state.tx.us/birthdefects/risk/risk7-NTDS.shtml> (visitato l’ultima volta il 10 maggio, 2006). Per contro, la *newsletter* del TDSHS sulle malformazioni fetali conteneva un articolo su una “plausibile spiegazione biologica” su come le fumonine “potrebbero contribuire ad aumentare il rischio di NTD”. SARAH PRZYBYLA, *Corn Mold and Neural Tube Defects*, *TEX. BIRTH DEFECTS MONITOR*, agosto 2002, in 4. Inoltre, il Dr. William Archer, sovrintendente alla Salute del Texas, e Kate Hendricks, Ph.D., una ricercatrice del TDSHS, hanno messo in rapporto l’esposizione alla fumonina e i rischi di NTD per le donne messicane-americane. Vedi Lettera di Archer, nota 39; Hendricks, nota 10. È chiaro che il sito web del TDSHS deve essere corretto aggiungendo l’esposizione a fumonina come fattore di rischio per i NTD.

in casa.¹⁰² Per quanto riguarda le donne messicane-americane, un programma di monitoraggio della FDA che protegge la popolazione generale ha minori possibilità di riuscire a proteggerle da gravidanze influenzate già in fase precoce dalla fumonisina che contamina le loro fonti di alimenti derivati dal mais.

Gli avvocati specializzati nel settore alimentare e la FDA probabilmente si concentreranno su *standard* più severi, monitoraggi più stringenti, e sul più tempestivo ritiro dalla catena commerciale di alimenti e mangimi con livelli di fumonisine eccessivi. Anche se il monitoraggio è necessario, ed è lo strumento esecutivo che la FDA tende a usare, e forse è più noto all'Ente e agli avvocati specializzati nel settore alimentare, l'enfasi sul monitoraggio non deve impedire alla FDA, agli avvocati o al pubblico di considerare con attenzione e ampiezza di respiro altre misure regolative per proteggere i cibi dalla contaminazione da fumonisine. Per proteggere adeguatamente l'offerta di cibo statunitense è necessario individuare e usare altre opzioni che possano rendere più sicure le fonti alimentari degli Stati Uniti. È a queste altre opzioni regolative che volge la sua attenzione il presente articolo.

D. Indicazioni sulla salute sulle etichette per i prodotti del mais *Bt*

Nel 1990, il Congresso emendò il Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) permettendo la menzione di indicazioni sulla salute sulle etichette degli alimenti.¹⁰³ La FDA fece uso di questa autorità per autorizzare la menzione in etichetta di indicazioni incondizionate sulla salute relative al rapporto tra folato e NTD.¹⁰⁴ Alla luce dell'evidenza scientifica attuale sulla riduzione dei livelli di fumonisina nel mais *Bt*, sull'interferenza della fumonisina con l'assorbimento del folato alimentare, e sul rapporto tra folato e NTD, anche i produttori di alimenti che fanno uso di mais *Bt* possono essere autorizzati a porre un'indicazione sulla salute sulle etichette dei cibi.¹⁰⁵

I produttori alimentari che usano il mais *Bt* hanno tre opzioni per richiedere di poter usare un'indicazione sulla salute riguardante il mais *Bt*. In primo luogo, i produttori alimentari potrebbero presentare istanza alla FDA di emanare un regolamento che autorizzi un'indicazione incondizionata sulla salute riguardante il mais *Bt*. La FDA emanerebbe questo regolamento solo nel caso in cui "ci sia un consenso scientifico significativo... che l'indicazione è supportata dalla totalità dell'evidenza [scientifica] disponibile".¹⁰⁶ Le indicazioni sulla salute conformi a questo *standard* di "consenso scientifico significativo" sono chiamate "indicazioni incondizionate sulla salute".¹⁰⁷

In alternativa, i produttori di alimenti che usano il mais *Bt* potrebbero cercare di usare un'etichetta con indicazione sulla salute chiamata "indicazione condizionata sulla salute". Le indicazioni condizionate non sono conformi allo *standard* del "consenso scientifico significativo" neces-

¹⁰² MISSMER *et al.*, nota 1, in 239 ("Il tipo di *tortilla* abitualmente consumata sembra influenzare il rischio. Il rischio di NTD aumentava con esposizione alle *tortillas* fatte in casa". Gli autori quindi fanno riferimento ai dati presentati alla tabella 3 in cui si mostrano alcuni usi delle *tortillas* fatte in casa). V. *id.*

¹⁰³ 21 USC §343 (r) (2000). Per una dettagliata analisi dei vari tipi e requisiti legali di indicazioni sulla salute, *cfr.* MARTIN HAHN, *Functional Foods: What are they? How are they regulated? What claims can be made?*, 31 *AMER. J. LAW & MED.* 305 (2005).

¹⁰⁴ FDA Statement of Folate and Neural Tube Defects, 61 Fed. Reg. 8752, 8758-59 (5 marzo 1996). La FDA approvò i quattro seguenti modelli di indicazioni sulla salute: "Un'alimentazione sana con adeguato apporto di folato può ridurre il rischio per la donna di avere un bambino con difetti cerebrali o del midollo spinale... L'apporto adeguato di folato in una dieta sana può ridurre il rischio per la donna di avere un bambino con difetti cerebrali o del midollo spinale... Le donne che assumono un'alimentazione sana con un adeguato apporto di folato nel corso dei loro anni fertili possono ridurre il proprio rischio di avere un bambino con difetti cerebrali o del midollo spinale. Sono fonti di folato la frutta, la verdura, i cereali integrali, i cereali arricchiti e gli integratori alimentari... Le donne che assumono un'alimentazione sana con un adeguato apporto di folato possono ridurre il proprio rischio di avere un bambino con difetti cerebrali o del midollo spinale. L'apporto di folato non deve superare il 250% del DV (valore giornaliero) (1.000 mcg). 21 CFR § 101.79 (d) (2005).

¹⁰⁵ All'autore è stato fatto presente da diversi lettori della prima bozza del presente articolo che non è mai stata presentata alla FDA un'indicazione sulla salute concernente la preannunciata assenza di un contaminante tanto diffuso come una micotossina. Non è chiaro come reagirebbe la FDA a un'istanza per un'indicazione relativa al minor rischio di fumonisina nel mais *Bt*.

¹⁰⁶ 21 USC § 343 (r) (3) (B) (1) (2000).

¹⁰⁷ FDA Statement on Dietary Guidance, 68 Fed. Reg. 66,040, 66,041 n.6 (25 nov. 2003).

sario per le indicazioni incondizionate.¹⁰⁸ Soprattutto in conseguenza di contenziosi.¹⁰⁹ Tuttavia, la FDA ha accettato di ammettere indicazioni sulla salute che soddisfino uno *standard* di “peso dell’evidenza scientifica” o uno *standard* di “evidenza scientifica credibile”. Entrambi questi *standard* per le indicazioni condizionate sulla salute richiedono un’evidenza scientifica minore di quella richiesta per le indicazioni incondizionate sulla salute.

Benché nei contenziosi sulle indicazioni condizionate l’argomentazione principale sia il diritto alla libertà di parola commerciale garantito dal Primo Emendamento,¹¹⁰ la FDA ha sia l’autorità costituzionale che di legge per intraprendere azioni amministrative efficaci per riesaminare le indicazioni¹¹¹ ed evitare indicazioni false e tendenziose.¹¹² Inoltre, le indicazioni condizionate spesso richiederanno una clausola esonerativa che accompagni l’indicazione per evitare di fuorviare il consumatore.¹¹³ Pur avendo permesso per diversi anni le indicazioni condizionate sulla salute,¹¹⁴ nel novembre 2003 la FDA ha dato inizio al procedimento per adottare un programma formale di regolamentazione per le indicazioni condizionate sulla salute.¹¹⁵ Alla data del marzo 2006, la FDA sta ancora portando avanti il processo di regolamentazione relativo alle indicazioni condizionate sulla salute.

Infine, la terza opzione che i produttori alimentare possono scegliere per citare indicazioni sulla salute sulle etichette scaturisce dal Food and Drug Administration Modernization Act (Legge sulla modernizzazione della FDA) del 1997 (FDAMA).¹¹⁶ Nello specifico, 21 USC §343(r) (3) (C) permette ai produttori di usare un’indicazione sulla salute che rifletta con precisione e indichi il contesto dietetico adeguato secondo cui:

un ente scientifico del governo degli Stati Uniti con responsabilità ufficiale per la tutela della salute pubblica o per la ricerca, direttamente connessa con la nutrizione umana (come i National Institutes for Health dei Centers for Disease Control and Prevention) o la National Academy of Sciences o qualsiasi delle sue suddivisioni, ha pubblicato una dichiarazione autorevole, attualmente efficace, che identifica il livello nutrizionale al quale si richiama l’indicazione...¹¹⁷

¹⁰⁸ *Id.*

¹⁰⁹ *P.e. Pearson v. Shalala*, 164 F. 3d 650 (DC Cir. 1999), *Rev’g* 14 Supp. 2d 10 (DDC 1998); *Whitaker v. Thompson*, 248 F. Supp. 2d 1 (DDC 2002); *Pearson v. Shalala*, 141 F. Supp. 2d 105 (DDC 2001); *Pearson v. Shalala*, 130 F. Supp. 2d 105 (DDC 2001).

¹¹⁰ Per un’analisi dell’argomentazione del Primo Emendamento nel contenzioso relativo alle indicazioni sulle etichette, v. LARS NOAH, *What’s wrong with “Constitutionalizing Food and Drug Law”?*, 75 *TULANE L. REV.* 137 (2000).

¹¹¹ *Pearson v. Shalala*, No. Civ. A 95-1865 (GK), 2000 WL 767584 (DDC 24 maggio, 2000) (in cui si afferma che i diritti di cui gode il ricorrente in virtù del Primo Emendamento non sono violati dal fatto che la FDA gode di un periodo di 540 giorni in cui può riesaminare le indicazioni su vari integratori alimentari sulla salute fatte dal ricorrente).

¹¹² *Whitaker v. Thompson*, 353 F. 3d 947 (DC Cir. 2004) (indicazioni in etichetta su un integratore alimentare contenente estratto di palmetto della Florida; si sostiene che la FDA potrebbe classificare l’integratore come farmaco e richiedere che l’integratore soddisfi gli *standard* di valutazione dei farmaci; con questa classificazione e questo requisito la FDA non ha violato la libertà di parola commerciale garantita dal Primo Emendamento).

¹¹³ *PEARSON*, 164 F. 3d 650; *WHITAKER*, 248 F. Supp. 2d 1. Il senso alla base di entrambe le opinioni è che la FDA può proibire le indicazioni in etichetta solo nei casi in cui l’indicazione sia di per sé stessa fuorviante. Se non è fuorviante, la FDA può richiedere delle clausole esonerative per l’etichetta in modo tale che essa non sia fuorviante per i consumatori, mentre al tempo stesso tutela i diritti basati sul Primo Emendamento del produttore autore dell’indicazione in etichetta.

¹¹⁴ Per un’analisi delle indicazioni condizionate sulla salute permesse dalla FDA, v. Michael T. Roberts & Margie Alsbrook, *United States Food Law Update*, 1 *J FOOD LAW & POL’Y* 187, 201-08 (2005).

¹¹⁵ FDA Statement on Dietar Guidance, 68 Fed. Reg. 66,040 (5 novembre 2003). La FDA ha presentato per commenti tre opzioni per regolamentare le indicazioni condizionate sulla salute. *Id.* in 66,042-43. Benché abbia importanza la scelta dell’opzione che la FDA deciderà infine di adottare, per questo articolo il punto saliente è che le indicazioni condizionate sulla salute sono e saranno riconosciute.

¹¹⁶ Pub. L. No. 105-115, 111 Stat. 2296 (1997).

¹¹⁷ 21 USC §343 (r) (3) (C) (I) (2000).

Alla luce dell'evidenza scientifica attuale citata nel presente articolo, ci si augura che un ente governativo degli Stati Uniti voglia emanare una dichiarazione autorevole sui benefici per la salute del mais *Bt*, con particolare riferimento alle donne in età fertile.

Una questione importante relativamente alle indicazioni sulla salute per il mais *Bt* sarà quali prodotti del mais *Bt* avranno il diritto di fregiarsi dell'etichetta con l'indicazione sulla salute. È evidente che soltanto ai prodotti del mais *Bt* potrebbe essere concessa l'etichetta. I produttori alimentari interessati a questa indicazione sulla salute dovrebbero essere obbligati a usare il mais *Bt* come fonte degli ingredienti derivati dal mais presenti negli alimenti di loro produzione. Non tutti i prodotti del mais *Bt*, tuttavia, hanno gli stessi bassi livelli di fumonina. La riduzione della fumonina nei prodotti del mais *Bt* dipende dal tipo di insetti che attaccano il mais, dal livello di presenza degli insetti sul mais in crescita, dal livello di lavorazione del prodotto (i prodotti del mais non lavorato e leggermente lavorato sono soggetti a un maggiore rischio di contaminazione da fumonina rispetto ai prodotti del mais molto lavorato), e dal tipo di lavorazione applicata al mais.¹¹⁸ Questi fattori sono importanti per determinare quali prodotti del mais *Bt* possano fregiarsi dell'etichetta con l'indicazione sulla salute e per determinare la precisa dicitura dell'etichetta con l'indicazione sulla salute, compresi eventuali clausole esonerative per le indicazioni condizionate. Nonostante le differenze tra i prodotti specifici del mais *Bt* rispetto al livello di riduzione delle fumonine, il punto scientificamente importante è che il mais *Bt* in generale ha un livello di fumonine ridotto rispetto al mais biologico e convenzionale.¹¹⁹

Le etichette assolvono uno scopo educativo in quanto facilitano il consumatore-informato nel compiere la sua scelta tra i prodotti alimentari. Le indicazioni sulla salute presenti sulle etichette informano direttamente il consumatore al momento dell'acquisto, integrando in tal modo eventuali campagne di educazione intraprese dalla FDA per mezzo di comunicati stampa, conferenze stampa, o pubblicazione di articoli sui benefici per la salute del mais *Bt*. Sommate insieme, le indicazioni sulla salute e le campagne di educazione possono fornire al consumatore statunitense le informazioni che gli permettono di migliorare le proprie abitudini alimentari e che tutelano la salute pubblica.

Benché le indicazioni incondizionate sulla salute, le indicazioni condizionate sulla salute e le dichiarazioni autorevoli sulle indicazioni sulla salute possano educare e informare il pubblico americano sui benefici per la salute del mais *Bt*, tuttavia queste indicazioni possono non essere efficaci in due situazioni.

In primo luogo, le donne messicane-americane che assumono un'alimentazione ricca di *tortillas* di mais potrebbero assumere mais coltivato in casa o di coltivazione locale sprovvisto di qualsiasi etichetta. Di conseguenza, le donne messicane-americane, che hanno più bisogno dell'educazione e dell'informazione, in realtà non la ricevono perché non hanno modo di vedere le etichette con le indicazioni sulla salute relative al mais *Bt*. Questa probabilità concreta porta a chiedersi se le aziende che commercializzano sementi potrebbero e dovrebbero avere il permesso di applicare sui loro sacchi di semi di mais *Bt* le indicazioni sulla salute relative al mais *Bt*. Se un'azienda che commercializza sementi fosse autorizzata ad apporre un'indicazione sulla salute legalmente riconosciuta sul sacco dei semi di mais *Bt*, le donne messicane-americane e il coltivatore-fornitore locale avrebbero migliori probabilità di ave-

¹¹⁸ La FDA ha analizzato i livelli di lavorazione e i tipi di lavorazione ai fini del loro effetto sui livelli di fumonina nel rapporto informativo sul consumo umano che accompagnava la guida definitiva. La FDA ha scritto, "Le informazioni industriali indicano che la molitura a secco produce frazioni contenenti livelli di fumonina nel seguente ordine discendente, dal più alto al più basso: semola, fior di farina, farina, spezzati, e spezzati in fiocchi. Di conseguenza, i prodotti del mais come pane di mais, spezzati di mais e *muffin* di mais ottenuti dalle frazioni come spezzati e farine potrebbero contenere bassi livelli di fumonine". FDA, *BACKGROUND PAPER – HUMAN CONSUMPTION*, nota 13; cfr. anche KENNETH VOSS *et al.*, *Fumonin Concentration and Biological Activity of Corn, Masa, and Tortilla Chips*, *J. TOXICOLOGY & ENTL. HEALTH*; REGINA DE LA CAMPA *et al.*, *Fumonin in Tortillas Produced in Small-Scale Facilities and Effect of Traditional Masa Production Methods on This Mycotoxin*, 52 *J. AGRIC. FOOD. CHEM.* 4432 (2004); EDWIN PALENCIA *et al.*, *Total Fumonins Are Reduced in Tortillas Using the Traditional Nixtamalization Method of Mayan Communities*, 133 *J. NUTRITION* 3200 (2003); FILMORE I. MEREDITH, *Fumonin B1 and Hydrolized Fumonin B1 (AP1) in Tortillas and Nixtamalized Corn (Zea mays L.) from Two Different Geographic Locations in Guatemala*, 62 *J. FOOD PROTECTION* 1218 (1999).

¹¹⁹ Gli studi scientifici che sostengono che il mais *Bt* ha una significativa riduzione dei livelli di fumonina sono analizzati nella Parte II. C più sopra.

re accesso all'educazione e informazione fornite dall'etichetta con l'indicazione sulla salute. Alla luce della dottrina sulla libertà di parola commerciale in base al Primo Emendamento, se un produttore alimentare ha il diritto costituzionale di fare uso di un'indicazione sulla salute del mais *Bt*, un'azienda che commercializza sementi, a sua volta, ha lo stesso diritto costituzionale di ripetere tale informazione veritiera e non fuorviante su un sacco di semi che contiene mais *Bt*.¹²⁰

Secondariamente, neanche gli agricoltori statunitensi che coltivano mais da impiegare per uso zootecnico nella propria azienda vedrebbero le etichette con l'indicazione sulla salute relativa al mais *Bt*. Questi agricoltori/allevatori avrebbero maggiori probabilità di accedere all'educazione e all'informazione sui benefici per la salute del mais *Bt* per uso zootecnico se l'azienda che commercializza le sementi apponesse un'etichetta sul sacco dei semi di mais con l'indicazione sulla salute animale. La giurisprudenza relativa al Primo Emendamento brevemente analizzata più sopra indica che le aziende che commercializzano sementi hanno il diritto costituzionale di apporre etichette veritiere e non fuorvianti con indicazioni sulla salute animale sui sacchi di semi di mais *Bt*. Questa educazione e informazione comporterebbe un beneficio sia per i titolari di aziende agricole che per gli animali che allevano.

E. Definizione identificativa dei prodotti alimentari

In base alla proposta di valutazione, avanzata dal Sottocomitato fumonisina, delle attuali prove scientifiche e delle informazioni di monitoraggio raccolte sui rischi di esposizione alle fumonisine per i consumatori americani, la FDA potrebbe decidere che sia necessario un intervento normativo più incisivo delle campagne educative, dei programmi di monitoraggio e delle dichiarazioni di carattere sanitario sui prodotti a base di mais *Bt*. Se la FDA dovesse decidere che l'esposizione ai livelli di fumonisina è troppo elevata e che pertanto sia necessario provvedere alla sua riduzione, la stessa potrebbe avvalersi dell'autorità prevista dalla legge, ma raramente invocata, di cui al capitolo 21 dell'United States Code (USC - Codice degli Stati Uniti), articolo 341, per definire e stabilire gli *standard* relativi a particolari prodotti alimentari a base di mais.

In parte rilevante, il capitolo 21 del Codice degli Stati Uniti, articolo 341 prevede quanto segue:

Ogniquale che, a giudizio del Segretario, tale intervento contribuirà a promuovere l'onestà e un comportamento equo nell'interesse dei consumatori, egli promulgherà delle normative atte a definire e stabilire per qualsivoglia alimento, in base al suo nome comune o usuale, nella misura in cui ciò sia fattibile, uno *standard* qualitativo ragionevole oppure *standard* ragionevoli di contenuto di una confezione. Non verrà stabilita alcuna definizione o alcuno *standard* di identità, né alcuno *standard* qualitativo per la frutta fresca o secca, gli ortaggi freschi o secchi e il burro, a esclusione delle eventuali definizioni e degli *standard* d'identità fissati per l'avocado, il melone e gli agrumi.

Dalle prime interpretazioni giudiziali del capitolo 21 dell'USC, la Corte Suprema ha riconosciuto che l'articolo 341 autorizza la FDA a tutelare i consumatori contro l'eventuale confusione riguardo a prodotti che presentano somiglianze significative e a standardizzare gli ingredienti per gli alimenti che hanno un nome comune¹²¹. La FDA ha utilizzato l'articolo 341 per promuovere l'integrazione di vitamine, mine-

¹²⁰ Cfr. *Peel v. Attorney Registration & Disciplinary Comm'n*, 496 US 91 (1990); *In re RMJ*, 455 U.S. 191 (1982) (in cui entrambi gli avvocati pubblicizzano i casi). La Corte Suprema sottolinea che la pietra di paragone principale del diritto di parola commerciale riconosciuto dal Primo Emendamento è che le affermazioni che sono veritiere e non di per sé fuorvianti costituiscono parola protetta che i soggetti hanno il diritto costituzionale di inserire negli annunci commerciali. Se la FDA approvasse un'indicazione in etichetta per un produttore di alimenti, un'azienda che commercializzi sementi che apponesse la stessa indicazione sui propri sacchi di semi di mais *Bt* sarebbe anch'essa tutelata dal Primo Emendamento. In realtà, senza approfondire il problema, l'azienda che commercializza sementi ha diritti basati sul Primo Emendamento più ampi di quanto implichi la sentenza precedente, di affermare con precisione i risultati scientifici sui benefici per la salute del mais *Bt*.

¹²¹ *Federal Security Administrator contro Quaker Oats Co.*, 318 US 218, 231-32 (1943); cfr. anche *Stati Uniti contro 306 contenitori di Ketchup Sandford con conservanti*, 55 F. Supp. 725 (E.D.N.Y. 1944), aff'd, 148 F.2d 71 (2d Cir. 1945). Per una discussione sull'identità degli alimenti, vedere Samia N. Rodriguez, *Food Labeling Requirements*, in *FUNDAMENTALS OF LAW AND REGULATION*, nota 91, p. 238-40.

rali e altri nutrienti negli alimenti attraverso la definizione degli stessi, al fine di includere alcuni ingredienti ed escluderne altri.¹²² Nel 1996, nell'ambito della politica di salute pubblica, la FDA ha utilizzato l'articolo 341 per richiedere che i prodotti a base di grano arricchito contenessero livelli specifici di folato.¹²³

Le fumonisine interferiscono con l'assorbimento di folato presente nella dieta. Di conseguenza, i prodotti a base di mais che presentano livelli elevati di fumonisine contribuiscono a minare i programmi di arricchimento di alimenti con folato adottati dalla FDA.¹²⁴ Inoltre, le donne in età fertile che hanno un'alimentazione ricca di mais contaminato da fumonisine presentano tassi più elevati di gravidanze con difetti del tubo neurale.¹²⁵ Così come indicato nel *Background Paper in support of Fumonisin Levels in Corn and Corn Products Intended for Human Consumption* (Documento di preparazione riguardante i livelli di fumonisina nel mais e nei prodotti a base di mais destinato al consumo umano) della FDA, il mais macinato a secco per la crusca, la farina, la farina di granturco, la farina grossa di granturco e i fiocchi di granturco sono una particolare fonte di preoccupazione a causa dei loro livelli di fumonisina.¹²⁶ Tenendo conto di tutto ciò, la FDA potrebbe avvalersi del capitolo 21 dell'USC, articolo 341 per definire i prodotti a base di grano arricchito o i prodotti alimentari a base di mais macinato a secco (vale a dire, crusca di mais, farina di granturco, farina grossa di granturco e fiocchi di granturco) per richiedere il mais *Bt* come ingrediente di base. Una volta definiti, i prodotti a base di grano arricchito o i prodotti alimentari a base di mais macinato a secco che non contengono l'ingrediente mais *Bt* richiesto saranno sottoposti a sequestro e confisca.¹²⁷

Avvalendosi dell'autorità di cui al capitolo 21 dell'USC, articolo 341, per richiedere il mais *Bt* come ingrediente di base nei prodotti alimentari a base di mais macinato a secco, la FDA otterrebbe tre vantaggi rispetto alle campagne educative generali, ai programmi di monitoraggio e alle dichiarazioni di carattere sanitario. In primo luogo, una più ampia tutela dei consumatori americani che beneficerebbero di una ridotta esposizione alle fumonisine, semplicemente attraverso il consumo di prodotti a base di mais. Tutti i prodotti a base di mais macinato a secco, di cui all'articolo 341, fornirebbero la necessaria tutela contro i prodotti a base di mais contaminato da fumonisina, eliminando così la confusione creatasi tra i consumatori riguardo al tipo di prodotto a base di mais che offre la migliore tutela. In secondo luogo, le donne messicane-americane, che presentano il maggiore rischio di esposizione alla fumonisina, sarebbero automaticamente tutelate, indipendentemente da dove esse acquistano le *tortillas* a base di mais o gli ingredienti a base di mais per preparare le *tortillas* a casa.¹²⁸ In terzo

¹²² Nel caso *Quaker Oats Co.*, la Corte ha stabilito quanto segue: "Il Federal Security Administrator (il precursore della FDA), in conformità con [21 USC §341]... ha emanato normative che stabiliscono gli 'standard di identità' per vari prodotti a base di grano macinato, escludendo la vitamina D dallo *standard* definito per la 'farina' e consentendolo solo nella 'farina arricchita' che deve contenere vitamina B1, riboflavina, acido nicotinico e ferro". *Quaker Oats Co.*, 318 US, p. 220.

¹²³ Emendamento da parte della FDA degli standard d'identità per i Prodotti a base di grano arricchito per richiedere l'aggiunta di acido folico, 61 Reg. Fed. 8781 (5 marzo 1996).

¹²⁴ In base a studi scientifici, la FDA ha provveduto a informare i produttori di farmaci per uso interno che l'olio minerale interferisce con l'assorbimento della provitamina A e le vitamine A, D e K ottenute da fonti alimentari. La FDA è intervenuta con particolare preoccupazione per le donne in gravidanza che, a seguito di una carenza di vitamine, presentavano una maggiore predisposizione ad avere prole affetta da malattia emorragica. 21 CFR §201.302 (2005). Tale comunicazione relativa all'olio minerale presenta forti analogie con il fatto che la fumonisina interferisce con l'assorbimento di folato, soprattutto nelle donne in età fertile. La FDA è, inoltre, intervenuta per richiedere etichette obbligatorie sui prodotti contenenti olestra, che specificano che olestra "inibisce l'assorbimento di alcune vitamine e sostanze nutrienti". NOAH & MERRILL, nota 87, p. 419.

¹²⁵ Gli studi scientifici che hanno dimostrato un rapporto tra dieta e livelli di fumonisina verranno discussi nella sezione II. B. Negli Stati Uniti, le donne a rischio sono soprattutto donne messicane-americane che vivono lungo il confine con il Messico.

¹²⁶ Vedi nota 118.

¹²⁷ 21 USC §334 (sequestro), 343(g) (alimenti con etichettatura errata) (2000); ad esempio Stati Uniti contro 306 contenitori di Ketchup Sandford con conservanti, 55 F. Supp. 725 (EDNY 1944), aff'd, 148 F. 2d 71 (2d Cir. 1945).

¹²⁸ MISSIMER *et al.*, nota 1, p. 238-39. Le tabelle 2 e 3 dello studio Missimer indicano che la maggior parte delle donne messicane-americane

luogo, una volta che le ditte che producono alimenti iniziassero a utilizzare il mais *Bt* come ingrediente obbligatorio, le stesse ditte potrebbero anche iniziare a riportare sulle loro confezioni alcune informazioni utili sulle fumonisine contenute nel mais. In tal modo, i consumatori americani potrebbero beneficiare di campagne educative sulle fumonisine, condotte utilizzando le stesse confezioni degli alimenti che possono essere facilmente visionate e lette da tutti i consumatori.¹²⁹

Inoltre, è importante che gli americani abbiano facile accesso a informazioni precise riguardo alle fumonisine contenute nel mais per un altro motivo, legato al capitolo 21 dell'USC, articolo 341. Infatti, secondo quanto riportato in tale articolo, la FDA non dispone della necessaria autorità per definire gli ortaggi freschi e secchi,¹³⁰ e pertanto la stessa non può definire il mais, così come viene coltivato nei campi degli agricoltori americani, come un prodotto alimentare fresco (mais dolce) o come un prodotto alimentare secco (*popcorn*).¹³¹ Esigendo il mais *Bt* come ingrediente nei prodotti alimentari a base di mais macinato a secco, e così indirettamente incoraggiando le ditte alimentari a utilizzare le confezioni per fornire informazioni sulle fumonisine presenti nel mais, gli agricoltori e i consumatori statunitensi avranno maggiori occasioni per conoscere meglio la fumonisina come micotossina che nuoce alla salute degli esseri umani e degli animali, e di prendere decisioni informate sulle varietà di mais da coltivare o acquistare. Infine, gli agricoltori americani avrebbero un incentivo economico a produrre mais *Bt* per soddisfare la richiesta di un ingrediente obbligatorio da parte dei produttori di alimenti a base di mais macinato a secco.

F. L'HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Points*)

La FDA non dispone della necessaria autorità per richiedere agli agricoltori di coltivare il mais *Bt*, al fine di ridurre i rischi legati all'esposizione alla fumonisina, ma assieme al Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA) e in collaborazione con le agenzie per la sicurezza alimentare statali e locali, potrebbe verificare l'opportunità dell'applicazione del sistema HACCP alla produzione di mais, come sistema per accrescere la sicurezza alimentare.¹³²

L'HACCP è un sistema di gestione della sicurezza alimentare basato sulla creazione di un processo come piano preventivo atto a garantire la sicurezza alimentare.¹³³ Mentre il piano HACCP comprende una componente di analisi e monitoraggio del prodotto finito (verifica), al fine di assicurare che il processo abbia realizzato un prodotto sicuro, la verifica del prodotto finito è secondaria e di supporto

ne acquistano le loro *tortillas* a base di mais, mentre altre utilizzano, a volte esclusivamente, *tortillas* fatte in casa. *Id.* "Abbiamo inoltre osservato una differenza nell'effetto del rischio tra le *tortillas* commerciali e quelle fatte in case. Le variazioni nella preparazione di *tortillas* su piccola scala, soprattutto il rapporto mais-limetta, comporta una ampia variazione nel quantitativo di fumonisine residue (DE LA CAMPA *et al.* 2004). Se le *tortillas* fatte in casa contengono concentrazioni sistematicamente inferiori di limetta o se la qualità del mais è più scadente, ciò potrebbe spiegare alcuni degli effetti maggiori osservati con le *tortillas* fatte in casa (DE LA CAMPA *et al.* 2004)".

¹²⁹ Ad esempio, la Western Family Foods Inc. utilizza l'intero lato posteriore del suo prodotto Shurfine® Raisin Bran per fornire informazioni chiare e di facile comprensione riguardo al folato, un ingrediente obbligatorio per i prodotti a base di grano arricchito, come i suoi cereali a base di crusca e uva passa.

¹³⁰ La seconda frase dell'articolo 341 stabilisce quanto segue: "Nessuna definizione o *standard* d'identità e nessuno *standard* qualitativo verranno fissati per la frutta fresca e secca, gli ortaggi freschi e secchi, il burro...". Il mais è, dal punto di vista botanico e della cucina americana, un ortaggio.

¹³¹ La FDA ha concluso che sia il mais dolce che il *popcorn* contengono bassi livelli di fumonisine. FDA, documento di preparazione – Consumo Umano, nota 13. I livelli citati della FDA erano inferiori a quelli fissati dall'agenzia nell'ambito delle linee guida sulle fumonisine contenute negli alimenti per umani elaborate per il settore.

¹³² MICHEAL R. TAYLOR, *Preparing America's Food Safety System for the Twenty-First Century – Who is Responsible for What When It Comes to Meeting the Food Safety Challenges of the Consumer-Driven Global Economy*, 52 *FOOD & DRUG L.J.* 13, 20-23 (discussione sul paradigma HACCP).

¹³³ Per un breve excursus sulle origini e l'adozione su larga scala dell'approccio HACCP alla sicurezza alimentare, *cfr.* N.E. TZOUOS & I.S. ARVANITOYANNIS, *Implementation of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System to the Fish/Seafood Industry: A Review*, 16 *FOOD REVS. INTERNATIONAL* 273, 274-83 (2000).

ai vari passaggi dello stesso processo – analisi dei rischi, individuazione dei punti critici di controllo, creazione di misure preventive per ciascun punto critico individuato – che rappresentano i primi, fondamentali passaggi del sistema di gestione HACCP.¹³⁴ Nel corso degli ultimi vent'anni, il sistema HACCP si è rivelato l'approccio preferito alla sicurezza alimentare.¹³⁵

La FDA ha adottato due normative HACCP diventate vincolanti: una relativa al settore dei frutti di mare e l'altra al settore dei succhi.¹³⁶ Inoltre, la stessa ha pubblicato e avallato programmi HACCP volontari per altri settori dell'industria alimentare.¹³⁷ Attualmente, la FDA si trova nella fase iniziale di sviluppo di un sistema globale per la sicurezza dei mangimi per animali basato sul rischio (sistema AFSS) ed è interessata all'utilizzo dell'HACCP come parte di tale sistema.¹³⁸ Mentre è in procinto di mettere a punto il suddetto sistema AFSS, la FDS dovrebbe essere consapevole dei benefici del mais Bt per la salute degli animali, grazie al suo ridotto livello di contaminazione da fumonisina.¹³⁹

La FDA non ha avviato uno studio specifico sul sistema HACCP incentrato sulla produzione di alimenti a base di mais. Infatti, gli autori di una pubblicazione del 2005 sull'HACCP per la farina e i prodotti a base di farina hanno affermato che il loro rappresenta il primo studio sistematico in tale campo.¹⁴⁰ Per ciascuna delle farine e per ciascuno degli specifici prodotti a base di farina esaminati nello studio del 2005, il primo punto critico di controllo per un rischio individuato è rappresentato dal ricevi-

-
- ¹³⁴ FDA, comunicato stampa: HACCP: A State-of-the-Art Approach to Food Safety (ott. 2001), dove vengono riportati i sette principi del sistema HACCP, che sono: 1) analisi dei rischi; 2) individuazione dei punti critici di controllo; 3) definizione di misure preventive con limiti critici per ciascun punto di controllo; 4) definizione di procedure per il monitoraggio dei punti critici di controllo; 5) definizione delle azioni correttive da intraprendere quando dalle attività di monitoraggio emerge che non è stato soddisfatto un limite critico; 6) definizione delle procedure di verifica del corretto funzionamento del sistema; 7) definizione delle attività di registrazione al fine di creare una documentazione relativa al sistema HACCP.
- ¹³⁵ La FDA ha definito il sistema HACCP il più avanzato approccio alla sicurezza alimentare. Molti produttori di alimenti sono fortemente interessati all'approccio HACCP e lo hanno adottato volontariamente e in modo pro-attivo, al fine di garantire la sicurezza dei loro prodotti alimentari ai consumatori. Si veda, ad esempio, CFSAN, FDA, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) *Pilot Program for Selected Food Manufacturers* (19 giugno 1996) (rapporto provvisorio) [qui di seguito denominato HACCP *Pilot Program* (Programma Pilota HACCP)]; CFSAN, FDA, *Managing food safety: a manual for the voluntary use of haccp principles for operators of food service and retail establishments* (aprile 2006) [qui di seguito denominato FDA, *Managing Food Safety (GESTIONE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE)*] disponibile al sito: <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/hret2.pdf>; KEVIN T. HIGGINS, *HACCP Integration and Automation, DAIRY FOODS*, feb. 2004, p. 48 (che tratta dei sistemi HACCP presso una fabbrica di birra e uno stabilimento di confezionamento carni); BOB INGRAM, *Retailers Find HACCP Worth the Hassle: More and More Retailers Are Using Voluntary HACCP Programs as a Best Practices Approach to Food Safety and Good Business, FROZEN FOOD AGE*, luglio 2003, p. 44. Sono stati pubblicati numerosi studi accademici sul sistema HACCP per specifici settori dell'industria alimentare. Ad esempio, L.M. FIELDING *et al.*, *An Evaluation of HACCP Implementation Status in UK Small and Medium Enterprises in Food Manufacturing*, 15 *INT'L J. ENVTL. HEALTH RES.* 117 (2005); JOSE MIGUEL SORIANO *et al.*, *A Review of the Application of the Hazard Analysis and Critical Control Point System to Salads Served in Restaurant of Valencia University*, 40 *INT'L J. FOOD SCI. & TECH.* 333 (2005); TAMER BOLAT, *Implementation of the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System in a Fast Food Business*, 18 *FOOD REVS. INT'L* 337 (2002); TZOUOS & ARVANITOYANNIS, nota 133; GORGE MARNELLOS & GORGE TSIOTRAS, *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP): Implementation in Greek Industry*, 15 *QUALITY & RELIABILITY ENG'G INT'L* 385 (1999).
- ¹³⁶ Procedure per la lavorazione e l'importazione sicura ed igienica di pesce e prodotti a base di pesce, 60 Reg. Fed. 65,096 (18 dic. 1995); Procedure FDA per la lavorazione e l'importazione sicura ed igienica di succhi, 66 Reg. Fed. 6138 (19 gen. 2001). Il Dipartimento dell'Agricoltura americano (USDA) ha adottato un sistema HACCP obbligatorio per il settore delle carni e del pollame. Riduzione degli agenti patogeni, 61 Reg. Fed. 38,806 (25 luglio 1996). Per un approfondimento del sistema HACCP per il settore delle carni e del pollame dell'USDA, *cfr.* THOMAS O. MCGARITY, *Federal Regulation of Mad Cow Disease Risks*, 57 *ADMIN. L. REV.* 289, 312-21 (2005).
- ¹³⁷ La pagina web della FDA con le notizie sul sistema HACCP riporta l'elenco dei programmi HACCP volontari per servizi nel campo alimentare, commercianti al dettaglio e per il settore caseario. CFSAN, FDA, *HACCP News*, <http://www.vn.cfsan.fda.gov>.
- ¹³⁸ FDA Avviso di riunione pubblica sul sistema di sicurezza dei mangimi per animali, 70 Reg. Fed. 6448 (7 feb. 2005).
- ¹³⁹ Per quanto riguarda i benefici per la salute degli animali derivanti dalla ridotta contaminazione da fumonisina, si veda il testo e le relative citazioni riportati alle note 9, 10, 13-15, 59.
- ¹⁴⁰ IOANNIS S. ARVANITOYANNIS & ATHINA TRAIKOU, *A Comprehensive Review of the Implementation of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) to the Production of Flour and Flour-based Products*, 48 *CRITICAL REVS. FOOD SCI. & NUTRITION* 327, 328 (2005). "Sebbene siano stati pubblicati molti articoli e casi studio su carni, prodotti caseari, prodotti a base di pesce, bevande alcoliche ed analcoliche, a quanto ci consta non esiste alcun studio sistematico sulla farina e sui prodotti a base di farina" (citazioni omesse).

mento del prodotto grezzo o dell'ingrediente di base.¹⁴¹ Anche la FDA ha riconosciuto che il prodotto agricolo grezzo, in quanto ingrediente di base, deve essere preso in considerazione attentamente in qualsiasi piano HACCP, attraverso la stesura di un elenco di alimenti provenienti da fonti non sicure, come uno dei cinque fattori più importanti che favoriscono le malattie trasmesse attraverso gli alimenti.¹⁴² Per quanto concerne la disposizione HACCP in materia di succhi prodotti con frutta e verdure, la FDA e l'USDA hanno emesso congiuntamente un documento orientativo non vincolante, incentrato soprattutto sulle buone prassi agricole e gestionali atte a ridurre i rischi per la sicurezza alimentare dovuti a microbi per i succhi realizzati con prodotti agricoli grezzi.¹⁴³

Alla luce del chiaro riconoscimento che i piani HACCP devono iniziare da un punto critico di controllo riguardante il prodotto agricolo grezzo, la FDA dovrebbe approfondire l'uso del sistema HACCP per il mais nel suo Codice degli Alimenti¹⁴⁴ e nei suoi documenti orientativi per l'industria. In tal modo, la FDA potrà contribuire ad accrescere, tra i produttori di mais, le conoscenze relative alle modalità d'applicazione del sistema HACCP, al fine di evitare le fumonisine. Nel caso dei produttori di alimenti, un punto critico è rappresentato dal mais acquistato dagli agricoltori,¹⁴⁵ e pertanto, gli stessi dovrebbero essere informati che il mais *Bt* offre vantaggi per la salute, a causa della contaminazione da fumonisina significativamente ridotta, ottenuta grazie a un controllo più efficiente degli insetti. In tal modo, i produttori di alimenti sarebbero in grado di controllare i livelli di fumonisine attraverso l'acquisto di mais *Bt* per i loro prodotti a base di mais macinato a secco e destinando il mais (*Bt* e non) con livelli più elevati di fumonisine ad altre produzioni alimentari dove le micotossine possono essere eliminate attraverso la lavorazione.¹⁴⁶ Inoltre, analogamente al documento orientativo indirizzato per gli agricoltori e riguardante i succhi prodotti da frutta e verdura, la FDA e l'USDA potrebbero collaborare all'elaborazione di un documento orientativo sulle buone prassi agricole, indirizzato agli agricoltori che producono mais per farina e per prodotti a base di farina, in cui vengono fornite informazioni utili su come ridurre in modo significativo la contaminazione da fumonisina nel mais *Bt*.¹⁴⁷

L'applicazione del sistema HACCP alla produzione di mais, dall'agricoltore, al produttore di alimenti fino al consumatore, assume una particolare importanza perché le donne in età fertile maggiormente a rischio di difetti del tubo neurale sono le donne messicane-americane che consumano grandi quantitativi di mais attraverso le *tortillas*. Talvolta, tali donne coltivano il mais nei loro orti

¹⁴¹ Per esempio, riguardo alla produzione di farina, Arvanitoyannis e Traikou affermano quanto segue: "Ricevimento del grano (CCPI)-Il grano deve provenire da fornitori approvati. Durante il suo ricevimento, deve essere accompagnato da certificati di qualità ed analisi microbiologiche. In tali certificati, devono essere riportati il contenuto di umidità del grano, il valore medio degli eventuali corpi estranei presenti e, per quanto concerne i microrganismi, il numero e le colonie di insetti e funghi che possono comparire, rispetto agli standard approvati". *Id.* p. 329. Ai fini del presente articolo, sarà sufficiente sostituire il termine "grano" con il termine "mais/granturco".

¹⁴² FDA, MANAGING FOOD SAFETY, nota 135, p. 7. Il programma pilota HACCP della FDA-CFSAN prevedeva quanto segue: "L'analisi dei rischi condotta da altre due ditte ha stabilito che i prodotti grezzi a base di grano non possono essere considerati privi di agenti patogeni a priori". HACCP Pilot Program, nota 135, p. 18.

¹⁴³ FDA, USDA, CDC, Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruit and Vegetables (26 ott. 1998), disponibile dal sito <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/prodguid.html>.

¹⁴⁴ Per un approfondimento dell'HACCP e del Codice degli Alimenti FDA, cfr. DEGNAN, nota 91, p. 175-77; cfr. anche FDA, *Managing food safety*, nota 135, p. 3 (breve approfondimento del Codice degli Alimenti FDA del 2001).

¹⁴⁵ In un documento della FAO (Food and Agriculture Organization) riguardante il sistema HACCP e le micotossine, vi è una tabella dove vengono riportate le azioni correttive da intraprendere nella fase pre-raccolto per le infestazioni da muffe dei cereali. Le prime due azioni correttive consigliate sono: "utilizzo di varietà di colture resistenti" e "Impiego di efficaci programmi per il controllo degli insetti". D.L. PARK *et al.*, *Minimizing Risks Posed by Mycotoxins Utilizing the HACCP Concept*, 23 *FOOD NUTRITION & AGRIC.* 49 (1999).

¹⁴⁶ Per maggiori informazioni sull'impatto delle tecniche di lavorazione sulla riduzione delle fumonisine, cfr. articoli scientifici citati nella nota 118.

¹⁴⁷ Un documento orientativo congiunto FDA-USDA sarebbe particolarmente appropriato, dato che gli scienziati del Servizio Ricerca Agricola dell'USDA hanno avuto un ruolo determinante nella documentazione della riduzione della fumonisina nel mais *Bt*. Cfr. citazioni, soprattutto quelle relative al lavoro di PATRICK F. DOWD, uno scienziato del Servizio Ricerca Agricola dell'USDA, note 49, 50, 53.

oppure nei campi, oppure lo acquistano da rivenditori locali di mais grezzo o comprano gli ingredienti per le loro *tortillas* da piccole aziende alimentari locali. Inoltre, le suddette donne messicane-americane possono macinare il mais direttamente a casa oppure portare del mais grezzo presso un mugnaio locale per macinarlo oppure acquistare del mais parzialmente lavorato, prima di preparare le loro *tortillas* a casa.¹⁴⁸ Nel caso di queste donne, è molto probabile che i programmi generali d'educazione della FDA, nonché i suoi programmi di monitoraggio, le dichiarazioni in materia di salute riportate sulle etichette, la definizione dell'identità degli alimenti e le avvertenze riportate sulle etichette degli alimenti acquistati, non avranno un grande impatto. Il mais coltivato nell'orto di casa o macinato in casa sicuramente non avrà etichette, non sarà soggetto al ritiro dal commercio in base al monitoraggio dei livelli di fumonisina e non sarà assoggettato agli *standard* d'identità per i prodotti a base di mais macinato a secco. Di conseguenza, le donne messicane-americane potranno beneficiare di una minore esposizione alle fumonisine, solo se il mais che utilizzano per fare le *tortillas* presenta bassi livelli di fumonisine. Al fine di assicurare livelli bassi di fumonisine nel mais per le donne messicane-americane, le stesse dovranno utilizzare varietà di mais *Bt* per le loro coltivazioni nell'orto di casa e per il mais macinato a casa. Tali donne potranno avere accesso più facilmente al mais *Bt*, solo se verrà presa in considerazione l'intera catena di produzione del mais nell'ambito di un sistema HACCP.

Se la FDA, assieme all'USDA ed in collaborazione con agenzie di sicurezza alimentari, statali e locali, dovesse utilizzare il sistema HACCP per la produzione di mais, allora emergerebbero una serie di punti critici di controllo. Prima di tutto, i rivenditori di sementi che vendono ai piccoli agricoltori o agli orticoltori devono comprendere i benefici offerti dai semi di mais *Bt*, ai fini della riduzione delle fumonisine nel mais raccolto. È necessario che i mugnai che macinano il mais per i piccoli agricoltori o gli orticoltori comprendano che il mais macinato a secco presenterà il rischio più basso di contaminazione da fumonisine, se la macinatura riguarda una varietà di mais *Bt*. Gli ispettori agrari, che offrono consulenze ai piccoli agricoltori e agli orticoltori, devono consigliare correttamente la loro clientela riguardo la scelta delle varietà di mais *Bt* per le loro tenute agricole o orti, al fine di ridurre il rischio di contaminazione da fumonisine. I supervisori dei mercati degli agricoltori devono essere attenti nel dare consigli ai loro soci agricoltori riguardo al rischio maggiore di contaminazione da fumonisine nel mais tradizionale e in quello biologico, rispetto al mais *Bt*. L'applicazione di un sistema HACCP alla produzione del mais, che coinvolga anche i rivenditori di sementi, i mugnai, gli ispettori agrari e i supervisori del mercato degli agricoltori, contribuirebbe alla creazione di un programma preventivo per la riduzione delle fumonisine contenute nel mais che le donne messicane-americane coltivano o macinano per preparare le loro *tortillas* a casa.

La FDA potrebbe produrre un sistema HACCP per la produzione di mais in base alla disposizione HACCP per i succhi, in cui la FDA ha adottato la pastorizzazione come metodo di *default* per il controllo degli agenti patogeni microbici nei succhi,¹⁴⁹ ma non ha imposto l'adozione della pastorizzazione a ogni produttore di succhi. Infatti, un produttore che sceglie di non utilizzare la pastorizzazione deve, nel suo piano HACCP, disporre di altre metodologie in grado di raggiungere una riduzione pari a 5-log (ovvero, 100.000 volte) dei relativi microrganismi (riduzione equivalente a quella ottenuta con la pastorizzazione).¹⁵⁰ Analogamente, in un sistema HACCP per la produzione di mais, la FDA potrebbe utilizzare il mais *Bt* come punto critico di controllo di *default* per il rischio fumonisina, derivante dal prodotto agricolo grezzo, ma potrebbe permettere agli agricoltori di coltivare e ai produttori di alimenti di usare mais non-*Bt*, a condizione che il loro sistema HACCP preveda altri metodi in grado di ridurre l'esposizione alla fumonisina a livelli pari solitamente a quelli del mais *Bt*.¹⁵¹

¹⁴⁸ Vedi citazioni e testo note 39, 40, 44, 54, 102, 128.

¹⁴⁹ FDA Warning and Notice Statement on Labeling of Juice Products (Avviso e dichiarazione in materia di comunicazione riguardo all'etichettatura dei succhi) 63 Reg. Fed. 37,030, 37,033 cmt. 6, 37,041 cmt. 3 (8 giugno 1998).

¹⁵⁰ *Id.* Il significato di "5-log" si può trovare in *id.*, 37,030, 37,041.

¹⁵¹ Il tema della estensione dell'autorità della FDA esula dallo scopo del presente articolo. La FDA ha affrontato tale questione nel-

G. Etichette riportanti avvisi per i prodotti a base di mais non-Bt

In conformità con il cap. 21 dell'USC § 343(a) (1)¹⁵² e §321 (n),¹⁵³ la FDA dispone della necessaria autorità, prevista dalle legge, per richiedere l'uso di etichette riportanti avvisi sui prodotti alimentari.¹⁵⁴ La FDA è ricorsa all'utilizzo di avvisi solamente quando è stato dimostrato, attraverso studi scientifici, un chiaro nesso tra un particolare alimento e un serio problema di carattere sanitario, poiché non è intenzione della stessa allarmare i consumatori senza motivo oppure sovraccargarli con avvisi riportati sulle etichette. Come regola generale, la FDA preferisce optare per il ritiro dal commercio del prodotto alimentare in questione o per la definizione d'identità, al fine di tutelare i consumatori americani da alimenti potenzialmente pericolosi.¹⁵⁵ Inoltre, la FDA si è attenuta generalmente al principio che un prodotto alimentare adulterato non dovrebbe essere in commercio e a quello che un'etichetta riportante un avviso particolare non rende un prodotto alimentare immune da eventuali adulterazioni.¹⁵⁶

l'ambito della sua disposizione sull'etichettatura dei succhi, affermando quanto segue: "La fonte dell'autorità della FDA risiede nella presente disposizione, in base alla quale le competenze della FDA si estendono a quei prodotti, e anche ai produttori e ai distributori di prodotti regolamentati, che sono collegati al commercio interstatale (cfr. cap. 21 Codice degli Stati Uniti art. 301 e 304). I succhi che sono esclusivamente il prodotto delle attività intrastatali (ad esempio, fonte dei componenti, località di vendita, ecc.) non saranno soggetti alla disposizione FDA e, pertanto, non saranno assoggettati al requisito di avviso. Ciò nonostante, in tali circostanze la FDA collabora di solito con gli enti di controllo dello Stato, quali i dipartimenti sanitari locali, che, come la FDA, hanno come missione quella di tutelare la salute pubblica".

Id. 37,046 cmt. 59. In un comunicato stampa che accompagnava la disposizione HACCP del 2001 riguardante la lavorazione dei succhi, la FDA ha affermato seccamente: "La disposizione HACCP relativa ai succhi si applica ai succhi nel commercio sia interstatale, che intrastatale". Comunicato stampa HHS, nota 74. Più recentemente, a seguito di focolai di malattie trasmesse da alimenti provocati da sidro di mela trattato (ma non pastorizzato) e non, e succo d'arancia trattato (ma non pastorizzato), la FDA ha dichiarato quanto segue: "La riduzione delle malattie trasmesse da alimenti e associate a succhi trattati, ma non pastorizzati, e succhi non trattati, ivi compreso il sidro, richiederà uno sforzo collaborativo da parte della FDA e delle autorità statali e locali, in quanto gli Stati sono in grado di fornire risorse e competenze fondamentali, ai fini dell'identificazione e dello studio delle malattie trasmesse dagli alimenti a livello locale. Inoltre, la FDA lavorerà in stretta collaborazione con gli enti di controllo statali nel prendere in considerazione eventuali azioni coattive nei confronti di ditte e aziende agricole, al fine di tutelare la salute dei residenti".

Lettera inviata da Terry C. Troxell, Ph.D., Direttore dell'Ufficio Prodotti Vegetali e Caseari, CFSAN, FDA, ad alcuni enti di controllo statali e ditte che producono succhi e sidro trattati (ma non pastorizzati) e non (22 sett. 2005).

Per le questioni che vengono risolte attraverso la giurisprudenza e che riguardano l'applicazione della disposizione HACCP da parte della FDA, cfr. anche *Stati Uniti contro Nova Scotia Food Prods. Corp.*, 568 F.2d 240 (2d Cir. 1977) a difesa dell'autorità della FDA di imporre trattamenti dei prodotti ittici basati sulla temperatura, al fine di ridurre e impedire la proliferazione di agenti patogeni in tali prodotti, ma in cui sono stati rilevati errori di tipo procedurale nell'emanazione dello standard di rendimento; e *Supreme Beef Processors, Inc. contro USDA*, 275 F.2d 432 (5° Cir. 2001) distinguendosi e trovandosi d'accordo con *Nova Scotia Food Prods. Corp.*, ma affermando che l'USDA non disponeva della necessaria autorità per imporre l'applicazione di sanzioni per il mancato adempimento alla disposizione HACCP, dato che l'unica fonte riconosciuta di contaminazione da agenti patogeni era rappresentata dalla carne ricevuta dai fornitori, e non dalle azioni portate avanti all'interno dello stabilimento per la lavorazione della carne).

- ¹⁵² L'articolo stabilisce quanto segue: "Un alimento sarà considerato etichettato erroneamente – (a) Se (1) le informazioni riportate sull'etichette risultino false o ingannevoli in qualsiasi...". Cap. 21 USC §343(a) (1) (2000).
- ¹⁵³ L'articolo prevede quanto segue: "Se si ritiene che un prodotto sia etichettato in maniera erronea, perché l'etichetta o la pubblicità risulta ingannevole, allora nel determinare se tale etichettatura sia effettivamente ingannevole, si terrà conto, tra le altre cose, non solo della rappresentazione risultante o suggerita da dichiarazioni, parole, design, dispositivi, o dall'eventuale combinazione di tali elementi, ma anche della misura in cui l'etichettatura o la pubblicità non riveli informazioni che siano essenziali alla luce di tali rappresentazioni o in relazioni alle eventuali conseguenze derivanti dall'uso di tali prodotti a cui si riferisce l'etichetta o la pubblicità, in base alle modalità d'uso specificate nella relativa etichetta o pubblicità oppure quelle che siano abituali o usuali. Cap. 21 USC §321(n) (2000).
- ¹⁵⁴ Per un approfondimento generale, vedi FREDERICK H. DEGNAN, *The Food Label and the Right-to-Know*, 52 *FOOD & DRUG L.J.* 49, 50-52 (1997). Ad esempio, 21 CFR §101.17(d) (1)(2005) avviso sugli alimenti per diete proteiche a bassissimo apporto calorico; *id.* §101.17(d) (2) avviso per prodotti proteici a basso apporto calorico che rientrano in un regime dietetico equilibrato dal punto di vista nutrizionale; *id.* §101.17(d) (3) avviso per integratori dietetici di proteine a basso contenuto calorico. Per gli avvisi relativi all'olestra che può causare crampi addominali e diarrea, cfr. NOAH & MERRILL, nota 87, p. 418-21.
- ¹⁵⁵ LARS NOAH, *The Imperative to Warn: Disentangling the "Right to Know" from the "Need to Know" About Consumer Product Hazards*, 11 *YALE J ON REG.* 293, 315-20, 391-99 (1994).
- ¹⁵⁶ *FDA Warning and Notice Statement on Labeling of Juice Products*, (Avviso e dichiarazione in materia di comunicazione riguardo all'etichettatura dei succhi) 63 Reg. Fed. 37,030, 37,033 cmt. 6 (8 giugno 1998); cfr. anche ELY, nota 87, p. 404-05.

Se non è possibile tutelare adeguatamente il consumatore americano contro i livelli eccessivi di fumonisine contenute nel mais, attraverso il ritiro dal commercio di prodotti alimentari, a seguito di attività di monitoraggio, definizioni d'identità per prodotti a base di mais macinato a secco e piani HACCP, allora la FDA potrebbe richiedere l'apposizione di avvisi sulle etichette di quei prodotti alimentari a base di mais che sono maggiormente suscettibili di contaminazione da fumonisine. L'avviso apposto sulle etichette ha come scopo quello di permettere ai consumatori di prendere delle decisioni informate in merito ai loro acquisti. Di conseguenza, potrebbe essere necessario che i prodotti alimentari contenenti mais tradizionale o mais biologico riportino un avviso per i consumatori riguardo al maggiore rischio di contaminazione da fumonisina.¹⁵⁷ Il fatto che un'etichetta recante un avviso per i consumatori possa avere delle ripercussioni su un determinato settore alimentare (ad esempio, il settore degli alimenti biologici) non incide in alcun modo sull'autorità della FDA nel richiedere l'apposizione di una tale etichetta, laddove suffragata da prove scientifiche concrete.¹⁵⁸

Anche in questo caso, le disposizioni FDA riguardanti gli agenti patogeni eventualmente presenti nei succhi potrebbero fungere da modello, in termini di modalità da adottare per affrontare la problematica delle fumonisine presenti nel mais. Come indicato sopra, la FDA ha emanato una disposizione HACCP per i succhi, utilizzando la pastorizzazione come metodo di controllo di *default* per ridurre la contaminazione da agenti patogeni;¹⁵⁹ tuttavia, a sostegno e assieme alla disposizione HACCP per i succhi, la FDA ha anche emanato una disposizione per richiedere l'apposizione di un'etichetta recante un avviso sui succhi trattati (ma non pastorizzati) e non.¹⁶⁰ Infatti, la FDA ha ritenuto che, insieme, entrambe le disposizioni avrebbero assicurato una tutela più completa del pubblico americano.¹⁶¹

Le due motivazioni che la FDA ha fornito per l'emanazione di una disposizione riguardante l'apposizione di etichette recanti avvisi per i succhi, oltre alla disposizione HACCP, sembrano applicabili anche alla situazione della fumonisina nel mais. In primo luogo, non tutti i succhi non pastorizzati presentano agenti patogeni in una misura tale da essere considerati adulterati dalla FDA. Tuttavia, la FDA ha deciso che un'etichetta recante un avviso avrebbe contribuito a fornire le informazioni necessarie ai consumatori riguardo al maggiore rischio di agenti patogeni nei succhi non pastorizzati.¹⁶² In secondo luogo, la FDA ha stabilito che un'etichetta riportante un avviso era necessaria al fine di informare i consumatori circa il maggiore rischio legato al consumo di succhi non pastorizzati, perché i consumatori non associano gli agenti patogeni con i succhi e a causa della percezione (errata) tra alcuni consumatori che i succhi non pastorizzati sono particolarmente freschi e salubri.¹⁶³

Entrambe le suddette motivazioni riguardanti la necessità di utilizzare etichette riportanti un avviso per i succhi si applicano anche alla contaminazione da fumonisina del mais. Prima di tutto, alla luce delle linee guida sulla fumonisina per gli alimenti e i mangimi, la FDA non dovrebbe considerare il mais non-*Bt* di per sé adulterato. Tuttavia, per poter prendere decisioni d'acquisto informate i consumatori devono sapere che il mais non-*Bt* presenta un maggiore rischio di contaminazione da fumonisina. In secondo luogo, soprattutto per quanto concerne il mais biologico, i consumatori potreb-

¹⁵⁷ *Cfr.* 61-66 (test UK-FSA sui prodotti alimentari a base di mais tradizionale e mais biologico per la contaminazione da fumonisina e il successivo ritiro dal commercio di alcuni prodotti esaminati).

¹⁵⁸ National Nutritional Foods Association contro Novitch, 589 F. Supp. 798 (SDNY 1984) etichetta recante un avviso per un integratore dietetico.

¹⁵⁹ FDA Procedure HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) per la Lavorazione sicura e igienica e l'importazione di succhi, 66 Reg. Fed. 6138 (19 gen. 2001).

¹⁶⁰ FDA Warning and Notice Statement on Labeling of Juice Products, 63 Reg. Fed. 37,030.

¹⁶¹ *Id.* 37,039.

¹⁶² *Id.* 37,033 cmt. 9.

¹⁶³ *Id.* 37,032 cmt. 5, 37,034 cmt. 11.

bero non associare la contaminazione da fumonisina con il mais biologico e potrebbero avere la percezione (errata) che il mais biologico sia più puro e salubre.¹⁶⁴ Pertanto, la FDA potrebbe decidere che l'adeguata tutela del pubblico americano richieda sia un sistema HACCP per la produzione di mais, volto a controllare la contaminazione da fumonisina, sia un'etichetta riportante un avviso, al fine di informare i consumatori al momento dell'acquisto.¹⁶⁵

Un'etichetta riportante un avviso sul mais tradizionale e su quello biologico potrebbe essere ancora più importante per le donne messicane-americane. Nel terzo modello di dichiarazione di carattere sanitario, approvato dalla FDA per le etichette non qualificate riguardanti il folato, si afferma quanto segue:

Le donne che hanno una dieta sana con adeguati quantitativi di folato, nell'arco della loro età fertile potranno ridurre il rischio di concepire figli con difetti cerebrali o con spina dorsale alla nascita. Le fonti di folato sono frutta, verdura, prodotti integrali, cereali arricchiti ed integratori dietetici.¹⁶⁶

Le donne messicane-americane che verranno a conoscenza del suddetto terzo modello di dichiarazione di carattere sanitario, soprattutto in riferimento ai prodotti integrali, potrebbero intendere che tale dichiarazione significhi che loro ottengono un apporto adeguato di folato dal mais integrale che usano per fare le *tortillas*. Alla luce delle evidenze epidemiologiche, secondo cui le donne messicane-americane che hanno una dieta ricca di mais contaminato da fumonisina sono a elevato rischio di gravidanze con difetti del tubo neurale, il terzo modello di dichiarazione di carattere sanitario risulta fuorviante. Se il mais integrale, tradizionale e biologico (e i relativi prodotti parzialmente lavorati) riporta

¹⁶⁴ Il Programma Nazionale per il Biologico (National Organic Program – NOP) dell'USDA stabilisce chiaramente quanto segue: “*Trasmissione delle informazioni riportate sulle etichette di prodotti biologici...* Agli operatori non sarà permesso di qualificare o modificare il termine ‘biologico’ attraverso l’uso di aggettivi quali ‘puro’ o ‘salubre’, come ad esempio ‘puro manzo biologico’ oppure ‘salubre sedano biologico’. Il termine ‘biologico’ viene utilizzato in etichetta per indicare un sistema certificato di produzione agricola e lavorazione. Termini come ‘puro’, ‘salubre’ e altri aggettivi simili, invece, attribuiscono ai prodotti caratteristiche igieniche, costitutive o nutrizionali. L’uso di tali aggettivi potrebbe indurre a ritenere che i prodotti ottenuti tramite il sistema biologico di coltivazione abbiano delle qualità speciali perché prodotti grazie al sistema biologico. Inoltre, l’uso di tali aggettivi implicherebbe, erroneamente, che i prodotti etichettati in tale maniera siano diversi da altri prodotti biologici non etichettati in tale maniera. Per di più, l’uso di termini, quali ‘puro’ e ‘salubre’, nonché altre simili termini, è regolamentato dalla FDA e dal FSIS. Tali termini possono essere impiegati solamente in conformità ai requisiti in materia di etichette stabiliti dalla FDA e dal FSIS. Il divieto di utilizzo di tali termini per modificare la parola ‘biologico’ non precludono il loro uso in altre affermazioni riportate sulle etichette, a condizione che tali affermazioni siano conformi alle altre disposizioni applicabili. Anche le descrizioni effettuate ai fini delle informazioni commerciali sui prodotti biologici sono soggette ai requisiti e alle restrizioni stabilite dalle normative statali e dalle disposizioni applicabili, ivi compreso il Federal Trade Commission Act, 15 USC 45 *et seq*”.

USDA *National Organic Program Final Rule with Request for Comments*, 65 Reg. Fed. 80,548, 80,580 (21 dic. 2000). Nonostante l’ammonizione dell’USDA-NOP, la stampa popolare e le associazioni del settore biologico continuano a fare affermazioni che specificano o implicano che il biologico è più di un processo produttivo, che gli alimenti biologici sono migliori, più puri e salubri. Ad esempio, Editoriale, *An Organic Drift*, N.Y. TIMES, 4 nov. 2005, p. A26; Katherine DiMatteo, Dir. Esec., Organic Trade Association, lettera all’editore: *Organic Food Standards*, N.Y. TIMES, 8 nov. 2005, p. A26; Kim Severson, *An Organic Cash Cow*, N.Y. TIMES, 9 nov. 2005, p. F3 (riguardo al latte biologico).

¹⁶⁵ Sebbene il presente articolo sia concentrato sulle donne messicane-americane e sul rischio di gravidanza con difetti del tubo neurale e sulla salute degli animali, la FDA dovrebbe considerare i vantaggi offerti dal mais Bt in senso lato. Il mais contenente fumonisina interferisce con l’assorbimento del folato. Vi è sempre un maggior numero di evidenze scientifiche riguardo all’importanza del folato nella dieta, al fine di ridurre il rischio di malattie cardiovascolari e di carcinoma mammario. Vedi, ad esempio, Ist. di Ricerca sulla Salute Pubblica, Università di Kuopio, Finlandia, Folato, Omocisteina e Cardiopatia (nov. 2005), <http://www.uku.fi/nutritionepidemiologists/folate.htm>; MEIR STAMPFER, *How to Prevent Heart Disease*, LINUS PAULING INST. RES. REP’T, autunno/inverno 2004, <http://lpi.oregonstate.edu/fw04/heart.html> (dove si parla anche di carcinoma mammario nelle donne); *Lack of Folate, Carotenoids Raising Heart Disease Levels in CEE [Central-Eastern Europe]*, NUTRAINGREDIENTS.COM, 12 dic. 2004, <http://nutraingredients.com/news/printNewsBis.asp?id=56499>; *Homocysteine and Heart Disease*, BANDOLIER, nov. 1998, p. 3,4, disponibile su <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band57/b57-3.html> (“Dopo aver controllato per i fattori di rischio cardiovascolari, l’incidenza di cardiopatie in coloro che avevano l’apporto più alto di folato era del 31% inferiore rispetto a coloro con l’apporto più basso”). Cfr. *MARCH OF DIMES REPORT*, nota 20, p. 33 (“In base alle sempre maggiori evidenze a tale riguardo, l’acido folico può contribuire a prevenire importanti malformazioni, ivi compresi difetti cardiaci congeniti, nonché cardiopatie coronariche, alcune forme di tumori e possibilmente la demenza” (citazioni omesse)).

¹⁶⁶ 21 CFR §101.79(d) (2005). I quattro modelli di dichiarazione di carattere sanitario approvati dalla FDA riguardanti il folato sono riportati alla nota 104.

un'etichetta con un avviso, per informare le donne messicane-americane che il mais integrale tradizionale e biologico (e i relativi prodotti parzialmente lavorati) presenta un maggior rischio di contaminazione da fumonissina che aumenta il rischio di difetti del tubo neurale in gravidanza, allora il suddetto terzo modello di dichiarazione di carattere sanitario sarebbe rettificato correttamente.

4. SICUREZZA ALIMENTARE: QUESTIONI INERENTI ALLA RESPONSABILITÀ CIVILE

Nella terza sezione del presente articolo, l'autore si è concentrato sulle alternative della FDA in materia di disposizioni, al fine di rispondere alle evidenze scientifiche riguardo ai vantaggi per la salute offerti dal mais *Bt*, grazie al suo ridotto rischio di contaminazione da fumonissine. Sebbene la risposta della FDA sia importante, l'ordinamento giuridico americano permette a coloro che hanno subito danni alla salute imputabili ad alimenti e a coloro che hanno subito danni alla salute degli animali imputabili ai mangimi di intraprendere le vie legali per ottenere un risarcimento, soprattutto un risarcimento monetario.¹⁶⁷ Nella quarta sezione del presente articolo, invece, l'autore tratterà delle questioni di responsabilità civile che nascono dalle attuali evidenze scientifiche riguardo ai vantaggi per la salute degli esseri umani e degli animali derivanti dall'uso di mais *Bt*.

A. Responsabilità del produttore di alimenti

Ipotizzando che una donna partorisce un neonato con difetti del tubo neurale le cui cause possono essere collegate al consumo di mais contaminato da fumonissina, la stessa, assieme al figlio, avrebbe la facoltà di intraprendere un'azione giudiziaria per il danno alla salute subito.¹⁶⁸

Se i fatti dimostrassero che un prodotto alimentare di una ditta fosse la fonte di mais contaminato da fumonissina, la donna e il figlio potrebbero presentare una richiesta di risarcimento contro la ditta per responsabilità del produttore. La donna e il figlio devono, naturalmente, dimostrare gli elementi relativi alla causa, ovvero che le lesioni sono state causate dal mais contaminato da fumonissina.

La causa rappresenta una questione estremamente difficile in molte querele per la responsabilità del produttore. Tuttavia, le evidenze scientifiche presentate nella sezione II del presente articolo dimostrano i danni provocati dalla fumonissina attraverso studi su animali, studi epidemiologici sugli esseri umani e una spiegazione molecolare-biologica delle modalità attraverso cui le fumonissine interferiscono con l'assorbimento del folato. Grazie alle prove ottenute dai suddetti tre diversi tipi di studi scientifici, si può affermare che tali richieste di risarcimento non hanno nulla a che fare con le cosiddette richieste basate su "scienza spazzatura" che stabilisce un rapporto causale tra sostanze e problemi per la salute umana.¹⁶⁹

La prova causale più difficile sarà quella di collegare la madre e il figlio al mais contaminato da fumonissina, prodotto da una particolare ditta alimentare. Se la madre e il figlio saranno in grado di pro-

¹⁶⁷ Per un approfondimento sull'interrelazione tra azione normativa e responsabilità civile, vedi RICHARD MERRILL, *FDA Regulatory Requirements as Tort Standards*, 12 J. LAW & POLICY 549 (2004).

¹⁶⁸ Il presente articolo si concentra sulle norme riguardanti la responsabilità sostanziale (azione illecita), piuttosto che su altre questioni giuridiche, in relazione al consumo di mais contaminato da fumonissina. Tra le suddette altre questioni giuridiche che esulano dall'oggetto del presente articolo, vale la pena ricordare le questioni inerenti a chi ha un diritto (i genitori, il neonato o il feto deceduto in caso di aborto spontaneo e non) e il termine previsto dalla legge (termini di prescrizione) per presentare un'istanza al tribunale da parte dei genitori o del figlio nato/non nato. Ad esempio, *Bennett contro Hannelore Enters.*, N. CV-02-5082 (NGG), 2003 US Dist. LEXIS 26083, *6 (EDNY 2003) in cui si sosteneva che il termine di prescrizione impediva ai genitori di presentare una richiesta di risarcimento per i danni subiti da *Listeria* consumata nel paté, ma apparentemente riconosceva che il termine di prescrizione non si applicava alla richiesta di risarcimento dei due gemelli esposti in utero; *Rottman contro Krabloonik, Inc.*, 834 F. Supp. 1269 (D. Colo. 1993) in cui si sosteneva che i genitori hanno il diritto legale di presentare un'istanza per conto del feto abortito alla ventiduesima settimana a causa di anomalie provocate presumibilmente dalla toxoplasmosi presente nella carne contaminata che la madre aveva consumato in un ristorante.

¹⁶⁹ Per un approfondimento delle cause scientifiche, cfr. CARL CRANOR, *Scientific Inferences in the Lab and the Law*, TRIAL, nov. 2005, p. 46.

durre prove riguardo alla fonte del mais consumato, al suo contenuto di fumonisina e al periodo di tempo in cui la madre ha consumato il mais contaminato, allora madre e figlio dovrebbero riuscire a stabilire tale collegamento causale durante l'esame "delle eccezioni" o delle "prove idonee".¹⁷⁰ Anche se madre e figlio dispongono solamente di prove riguardanti il tipo di mais consumato, la sua fonte, i livelli di contaminazione da fumonisina relativi all'anno in questione e luogo di coltivazione del tipo di mais consumato, piuttosto che esami dell'effettivo tipo di mais consumato, dovrebbero comunque essere in grado di soddisfare il rapporto di causalità "delle eccezioni" o delle "prove idonee".¹⁷¹ Al convenuto, produttore di mais, sarà concesso di presentare prove di altre possibili cause (quali, ad esempio, fattori genetici oppure apporto inadeguato di folato, indipendentemente dal mais contaminato da fumonisina). Alle giurie sarà permesso di valutare le prove relative alle due diverse spiegazioni della causalità, al fine di decidere, grazie alla preponderanza delle prove, quali delle parti in causa (madre/figlio o produttore) li ha persuasi maggiormente riguardo alla causalità.¹⁷²

In conformità alla legge sulla responsabilità del produttore, così come presentata nel *Restatement (Third) of Torts: Products Liability* (Raccolta di giurisprudenza in materia di responsabilità del produttore), madre e figlio hanno a disposizione tre diversi percorsi per dimostrare un difetto del prodotto: difetto di produzione, difetto di progettazione o mancanza di istruzioni o segnalazioni adeguate.¹⁷³

Madre e figlio potrebbero sostenere l'esistenza di un difetto di produzione perché non si aspettavano, comprensibilmente, che il prodotto alimentare contenesse fumonisina.¹⁷⁴ I consumatori ragionevoli non si aspettano che il mais o i prodotti a base di mais che consumano abbiano un contenuto di fumonisina superiore a quanto stabilito dalla FDA nelle sue linee guida.¹⁷⁵ Nessun consumatore ragionevole

¹⁷⁰ Per un approfondimento del rapporto di causalità nelle cause civili riguardanti la responsabilità del produttore, cfr. RICHARD C. AUSESS, *Tell Me What You Eat, and I Will Tell You Whom to Sue: Big Problems Ahead for "Big Food"?*, 39 *GA. L. REV.* 839, 869-74 (2005).

¹⁷¹ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. (Raccolta di giurisprudenza in materia di responsabilità del produttore) §3 cmt. B (1998) Prove indiziarie a sostegno della conclusione di difetto di prodotto - in cui si afferma, in parte, che "Spesso, l'attore in giudizio è in grado di stabilire in modo preciso la natura e l'identità del difetto in questione e pertanto può procedere direttamente così come previsto da §2(a). Tuttavia, quando l'unità di prodotto in questione nell'evento che ha causato un danno viene perso o distrutto durante lo stesso, potrebbe non esistere una prova diretta dello specifico difetto. In tal caso, la presente Sezione può offrire all'attore l'unica equa opportunità di recupero".

¹⁷² Per i casi in cui si è trattato delle questioni inerenti alla causalità nei processi per responsabilità del produttore, cfr., ad esempio, *Quinton contro Farmlands Indus.*, 928 F.2d 335 (10° Cir. 1991) in cui si rileva che le prove indirette sono sufficienti per procedere dinanzi a una giuria in caso di contaminazione di mangimi; *Osburn contro Anchor Lab., Inc.*, 825 F.2d 908, 914-16 (5° Cir. 1987) in cui si discute della sufficienza delle prove relative alle causalità fornite attraverso la testimonianza di esperti e delle prove epidemiologiche rispetto alle prove meccanicistiche in un caso di leucemia causata da cloramfenicolo; *Arbough contro Sweet Basil Bistro, Inc.*, 740 So. 2d 186 (La. App. 1999) in cui si afferma che la decisione dell'inquirente in merito alla causalità è ragionevole, data la preponderanza delle prove nel pollo insufficientemente cotto che era contaminato da *Campylobacter*; *Central Soya Co. contro Rose*, 3542 N.W. 2d 727 (Mich. App. 1984) in cui si stabilisce un rapporto di causalità, con ragionevole probabilità, in un procedimento riguardante mangimi difettosi, per la mancata segnalazione dell'anemia da carenza; *Moe contro Springfield Milling Corp.*, 394 N.W.2d 582 (Minn. App. 1986) in cui si discute del numero di prove necessarie per procedere in giudizio, senza la presenza della giuria, in un caso di lesioni personali provocati da diossina; *McGuinness contro Wakefern Corp.*, 608 A. 2d 447 (N.J. Super. 1991) riguardante più convenuti, ognuno dei quali produceva articoli alimentari diversi che avrebbero potuto essere la fonte di un'intossicazione alimentare da *Salmonella*.

¹⁷³ Per un approfondimento di ciascuna richiesta di risarcimento per difetto del prodotto nel contesto alimentare, cfr. CHARLES E. CANTU, *Fattening Foods: Under Products Liability Litigation Is the Big Mac Detective?*, 1 *J. FOOD L. & POL'Y* 165 (2005).

¹⁷⁴ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §7. Tale sezione prevede quanto segue: "Chi opera nel settore della vendita o della distribuzione dei prodotti alimentari, e vende o distribuisce un prodotto alimentare che successivamente risulta difettoso, in base alla sezioni §2, §3, o §4, sarà ritenuto responsabile per ogni eventuale danno arrecato a persone o proprietà provocate dal suddetto difetto. In base alla sezione §2(a), un ingrediente del prodotto alimentare che può causare danni costituisce un difetto, se un consumatore ragionevole non si aspettasse che il prodotto contenesse tale ingrediente".

Inoltre, la Sezione 2 stabilisce anche che: "Un prodotto è difettoso quando, al momento dell'acquisto o della distribuzione, ha un difetto di produzione... Un prodotto: (a) ha un difetto di produzione quando lo stesso si discosta dalla sua concezione iniziale, sebbene sia stata prestata tutta la possibile attenzione nella preparazione e nella commercializzazione del prodotto...".

¹⁷⁵ Cfr. FDA, *Linee guida finali in materia di livelli di fumonisina (Fumonisin Levels Final Guidance)*, nota 13; FDA, Documento preparativo - Consumo Umano (*Background Paper - Human Consumption*), nota 13; Documento preparativo - Mangimi per animali (*Background Paper - Animal Feed*), nota 13.

si aspetterebbe di consumare alimenti che potrebbero essere oggetto di un ritiro dal commercio da parte della FDA, a causa di timori riguardo alla loro sicurezza per il consumo umano.¹⁷⁶ Anche se il contenuto di fumonisina fosse inferiore ai limiti fissati nelle linee guida della FDA, si potrebbe sostenere, in modo convincente, che un consumatore ragionevole non si aspetterebbe che il mais o i prodotti a base di mais contenessero fumonisina, in misura tale da provocare difetti del tubo neurale. Contrariamente alla bevande alcoliche¹⁷⁷ o ai frutti di mare crudi¹⁷⁸ – esempi di prodotti che il consumatore ragionevole conosce o su cui ha facilmente accesso a informazioni riguardo a rischi legati al loro consumo – i consumatori non associano il mais alle micotossine e non hanno facilmente accesso ad informazioni sul contenuto di fumonisina del mais in anni particolari o in particolari località geografiche. Inoltre, in casi riguardanti la contaminazione batterica degli alimenti, ad eccezioni dei frutti di mare crudi, i tribunali hanno coerentemente deciso che le aspettative del consumatore ragionevole non sono state soddisfatte e, pertanto, ciò ha comportato la responsabilità del produttore per difetto di produzione.¹⁷⁹

Tutto il mais, che sia di tipo tradizionale, biologico o transgenico, soddisferebbe tutti gli elementi relativi a un difetto di produzione, se madre e figlio fossero in grado di dimostrare che il contenuto di fumonisina del mais è la causa del difetto del tubo neurale. Il rischio che tale difetto di produzione si verifichi sarebbe diverso tra mais tradizionale, biologico e transgenico. In genere, il mais transgenico ha una contaminazione da fumonisina significativamente ridotta rispetto al mais tradizionale e al mais biologico. Inoltre, il mais biologico è posizionato in modo da creare maggiori aspettative tra consumatori in termini di salubrità e, pertanto, infrangerebbe più facilmente e più frequentemente le aspettative del consumatore ragionevole di quanto non farebbero il mais tradizionale e il mais transgenico.¹⁸⁰ Pertanto, è più probabile che venga avanzata una richiesta di risarcimento per difetto di produzione, basata sul contenuto di fumonisina del mais consumato, e che la stessa abbia un esito positivo, se il mais in questione è di tipo tradizionale o biologico, piuttosto che transgenico.

Come seconda possibile richiesta di risarcimento, madre e figlio potrebbero avanzare una richiesta per difetto di progettazione, se il difetto del tubo neurale è collegato, dal punto di vista della causalità, al mais tradizionale o al mais biologico. Poiché le evidenze scientifiche hanno dimostrato che il mais tradizionale e quello biologico presentano maggiori rischi di contaminazione da fumonisina, rispetto al mais transgenico, madre e figlio potrebbero avanzare tale richiesta per difetto di progettazione del prodotto alimentare, perché era già disponibile una ragionevole alternativa sicura, il mais *Bt* che presenta un rischio ridotto di fumonisina.¹⁸¹

¹⁷⁶ *Cfr.* note 82-84 riguardo al ritiro dal commercio da parte della FDA. Infatti, se il contenuto di fumonisina del mais (essendo dimostrato che sia la causa dei difetti del tubo neurale) è superiore ai livelli FDA fissati nelle linee guida, non si può non pensare alla sezione 4 del *Restatement (Third) of Torts: Products Liability* (non-conformità e conformità con la normativa o le disposizioni riguardanti la sicurezza dei prodotti). Le linee guida della FDA relativi ai livelli di fumonisina non è né una norma, né una disposizione amministrativa formale che stabilisce *standard* di sicurezza vincolanti, tuttavia, così come sarebbe necessario per potere invocare la sezione 4. *RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. § 4 cmts. a, d; cfr.* anche NOAH, nota 13.

¹⁷⁷ AUSNESS, nota 170, p. 852-54 in cui si discute dei test sulle aspettative dei consumatori rispetto ad alcool, tabacco, burro, sale, grasso, olio, zucchero.

¹⁷⁸ Clime contro Dewey Beach Enters., 831 F. Supp. 341, 350 (D. Del. 1993). “Il tribunale ritiene che un consumatore non può ragionevolmente aspettarsi che le vongole crude consumate siano prive di batteri potenzialmente nocivi”.

¹⁷⁹ *Ad esempio*, Bennett contro Hannelore Enters., n. CV-02-5082 (NGG), 2003 U.S. Dist. LEXIS 26083 (E.D.N.Y. 2003) (*Listeria*); Rottman contro Krabloonik, 834 F. Supp. 1269 (D. Colo. 1993) (*Toxoplasmosi*); Arbourgh contro Sweet Basil Bistro, Inc., 740 So.2d 186 (La App. 1999) (*Campylobacter*); *In re* causa Shigellosis, 647 N. W.2d 1 (Minn. App. 2002) (*Shigella*); McGuinness contro Wakefield Corp., 608 A.2d 447 (N.J. Super. 1991) (*Salmonella*).

Restatement (Third) of Torts: Products Liability sezione 7 adotta espressamente il test del consumatore ragionevole per i difetti di produzione alimentare. Di conseguenza, il suddetto *Restatement* ha abbandonato specificatamente il test estraneo/naturale che alcuni tribunali avevano utilizzato come test idoneo per determinare i difetti di produzione degli alimenti. *Cfr.* Jackson contro Nestle-Bleich, Inc., 589 N.E.2d 547 (Ill. 1992) (test delle aspettative dei consumatori) con Medicali Rose contro Superior Court of Alameda County, 822 P2d 1292 (Cal. 1992) (test estraneo/naturale).

¹⁸⁰ *Cfr.*, *ad esempio*, Editoriale, nota 164 sopra; DIMATTEO, nota 164; SEVENSON, nota 164.

¹⁸¹ *RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §7* (citato per esteso alla nota 174). La Sezione 2(b) stabilisce quanto segue: “[Un

In caso di richiesta di risarcimento per difetto di progettazione, nell'ambito della responsabilità del produttore i tribunali ricorrono all'utilizzo di un test rischio-utilità, al fine di determinare l'eventuale esistenza di un difetto di progettazione.¹⁸² Il modo più efficace per dimostrare l'esistenza di un difetto di progettazione è quello di dimostrare l'effettiva esistenza di una ragionevole alternativa che soddisfi la medesima domanda sul mercato dei consumatori, nonché le loro aspettative relative all'utilità del prodotto stesso, utilizzando una progettazione più efficiente in termini di costo e più sicura, rispetto a quella presumibilmente difettosa.¹⁸³

Se si applica l'analisi del difetto di produzione al mais tradizionale e ai prodotti a base di mais, sicuramente ciò ci condurrà alla conclusione che una ragionevole alternativa, dal punto di vista della progettazione, esiste ed è rappresentata dal mais Bt. Come alternativa al mais tradizionale che comporta un maggior rischio di contaminazione da fumonissina, il mais Bt è coltivabile, soddisfa l'intera domanda sul mercato dei consumatori e quasi tutte le aspettative dei consumatori in termini d'utilità, attraverso una progettazione più efficiente in termini di costo e più sicura. Sebbene sia vero che, in parte, la domanda sul mercato dei consumatori, e le aspettative degli stessi, siano orientate verso il mais tradizionale non-transgenico, tali aspettative dei consumatori rappresentano solo un fattore, e non un fattore controllante, nel rapporto rischio-utilità relativo a un difetto di progettazione.¹⁸⁴ Pertanto, è assai probabile che il mais tradizionale possa superare il test rischi-utilità, perché i vantaggi per i consumatori, derivanti da una minore esposizione alla fumonissina attraverso il consumo di mais Bt, possono contribuire, in modo significativo, a ridurre il rischio prevedibile di difetti del tubo neurale, in termini di probabilità che il danno si verifichi.¹⁸⁵

Per contrasto, il mais Bt non rappresenta una ragionevole progettazione alternativa al mais biologico per due motivi distinti. In primo luogo, il mais transgenico non è una ragionevole progettazione alternativa per la domanda sul mercato dei consumatori (prodotti biologici) o per le aspettative dei consumatori in termini di utilità (realizzato senza ingredienti transgenici). A rafforzamento di tale primo motivo, il secondo motivo per cui il mais Bt non è una ragionevole progettazione alternativa al mais biologico (indipendentemente dal contenuto di fumonissina del mais biologico) è perché il Programma Nazionale per il Biologico (National Organic Program - NOP) dell'USDA esclude espressamente l'uso deliberato di colture o ingredienti transgenici nel sistema di pro-

prodotto] sarà considerato difettoso nella sua progettazione, quando il rischio prevedibile del danno, che il prodotto potrebbe provocare, avrebbe potuto essere ridotto o evitato attraverso la fornitura di istruzioni ragionevoli o segnalazioni da parte del venditore o di altro distributore o di altro precedente operatore nella catena commerciale di distribuzione, e quando tale omissione di istruzioni o segnalazioni rende il prodotto non ragionevolmente sicuro". *Id.* § 2(b).

¹⁸² AUSNESS, nota 170, p. 855-57 (in cui si discute del test rischio-utilità).

¹⁸³ CANTU, nota 173, p. 177-85 (in cui si discute tutti gli elementi del difetto di progettazione, soprattutto la domanda sul mercato dei consumatori e le aspettative dei consumatori in termini di utilità). Un esempio di progettazione di un prodotto, più sicura, efficiente in termini di costo e fattibile, che però non può essere considerata una ragionevole progettazione alternativa perché non soddisfa la domanda sul mercato dei consumatori e le aspettative dei consumatori in termini di utilità è come segue: ipotizziamo che le persone impegnate in una rappresentazione storica utilizzino armi da fuoco ad avancarica, ai fini dell'autenticità storica. Una persona viene ferita a seguito di un colpo sparato per errore. La persona non riuscirà a ottenere un risarcimento per difetto di progettazione, dimostrando che il produttore avrebbe potuto realizzare e vendere un arma militare moderna che assomigliasse a un arma da fuoco ad avancarica. L'arma militare moderna non soddisfa la stessa domanda sul mercato (persone impegnate in rappresentazioni storiche), né le aspettative dei consumatori in termini di utilità (arma storica autentica). La persona ferita sarà forse in grado di dimostrare l'esistenza di un difetto di produzione dell'arma ad avancarica oppure un difetto di adeguate istruzioni o segnalazioni, ma non potrà dimostrare un difetto di produzione, sostenendo che analoghe armi militari moderne siano una ragionevole alternativa dal punto di vista della progettazione.

¹⁸⁴ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §2(b) cmts. f-h. La nota g spiega quanto segue: Analogamente, il paragrafo (b) non ammette la conformità con le aspettative dei consumatori quale difesa... Ne consegue che la non soddisfazione delle aspettative dei consumatori non potrà essere utilizzata quale base per la concessione di un indennizzo, di cui al suddetto paragrafo (b), come non sarà possibile fare riferimento alla conformità con le aspettative dei consumatori come base autonoma per respingere la richiesta di risarcimento. Tali aspettative possono essere pertinenti in entrambi i contesti, ma in nessun caso rappresentano un fattore controllante. *Id.* § 2(b) cmt. g.

¹⁸⁵ *Id.* §2(b) cmt. f in cui si discute dei rischi presi in considerazione nel test rischio-utilità.

duzione biologica.¹⁸⁶ Il programma federale NOP prevale sulla legge statale in materia di richieste di risarcimento in cui si utilizza il difetto di progettazione come approccio verso la responsabilità del produttore.¹⁸⁷ Poiché un consumatore di alimenti biologici, che ha subito un danno dalla contaminazione da fumonisina del mais biologico, non può utilizzare il mais *Bt* come ragionevole progettazione alternativa, lo stesso non potrà dimostrare gli elementi relativi a un difetto di progettazione in un procedimento per responsabilità del produttore.

In antitesi con quanto riportato nel precedente paragrafo, molti tribunali ed alcuni osservatori hanno messo in discussione il requisito, ai fini del difetto di progettazione, di cui al *Restatement (Third) of Torts*, in base al quale spetterebbe al ricorrente dimostrare l'esistenza di una ragionevole progettazione alternativa. I suddetti osservatori, e i casi citati prima, sostengono che un difetto di progettazione può derivare dalle aspettative insoddisfatte dei consumatori, a cui si aggiunge la politica del Governo relativa alla responsabilità delle aziende per i prodotti presenti sul mercato.¹⁸⁸

Se il requisito di ragionevole progettazione alternativa è attenuato per i consumatori di mais biologico contaminato da fumonisina, madre e figlio potrebbero essere in grado di dimostrare, in base ai principi inerenti agli illeciti civili (tralasciando il prevalere delle norme federali, come difesa), la tesi del difetto di progettazione nel caso del mais biologico, sostenendo che si tratti di una "progettazione palesemente non-ragionevole".¹⁸⁹ Inoltre, madre e figlio potrebbero avere diritto a richiedere un risarcimento per difetto di progettazione, nonostante le adeguate istruzioni e segnalazioni riportate sul mais biologico. Come riportato nel commento al punto *l* della sezione 2 del *Restatement (Third) of Torts*, "Le segnalazioni non si sostituiscono, tuttavia, alla necessità di assicurare una progettazione ragionevolmente sicura".¹⁹⁰

Come terza possibile richiesta di risarcimento, madre e figlio potrebbero sostenere la tesi della mancanza di istruzioni e segnalazioni adeguate.¹⁹¹ La mancanza di istruzioni e segnalazioni adeguate rappresenta, di per sé, un richiesta di risarcimento per responsabilità del produttore, perché, laddove ap-

¹⁸⁶ USDA, *National Organic Program Final Regulation with Request for Comments*, 65 Reg. Fed. 80,548, 80,639 (21 dic. 2000) codificata al 7 CFR § 205.2 (2005). Il regolamento stabilisce nella sezione "Definizione dei termini" quanto segue: "Metodi esclusi. Vari metodi usati per modificare geneticamente gli organismi oppure influenzarne la crescita e lo sviluppo, utilizzando mezzi altrimenti non possibili in condizioni o processi naturali, e che, pertanto, non sono considerati compatibili con la produzione biologica. Tali metodi comprendono fusione cellulare, microincapsulazione, macroincapsulazione, tecnologia del DNA ricombinante (ivi compresi la delezione genica, la duplicazione genica, l'introduzione di un gene estraneo ed il cambiamento della posizione dei geni, quando ottenuto attraverso la tecnologia del DNA ricombinante). Tali metodi non comprendono l'uso di tradizionali sistemi di coltura, fusione, fermentazione, ibridizzazione, fertilizzazione in vitro o coltura cellulare". 7 CFR § 205.2.

¹⁸⁷ Per una breve spiegazione del concetto di normativa federale che prevale nei casi di illecito civile a livello statale e la recente giurisprudenza a tale riguardo, cfr. LESILE A. BRUECKNER, *A Turning of the Tide for Preemption*, TRIAL, NOV. 2005, p. 28. Il 19 ottobre 2005, la Camera dei Rappresentanti degli Stati Uniti ha approvato il progetto di legge sulla Responsabilità Personale nel Consumo Alimentare (Personal Responsibility in Food Consumption Act) del 2005, HR 554, 1° sess., 109° Cong. (2005). Anche ipotizzando che il progetto di legge della Camera n. 554 venga approvato dal Senato e diventi legge, così come specificato nel preambolo stesso, la presente legge stabilisce il prevalere delle leggi federali solo nei processi per responsabilità civile "riguardanti l'incremento ponderale della persona, l'obesità o ogni eventuale altra condizione collegata all'incremento ponderale o all'obesità". *Id.*, preambolo. La presente legge non comporterà il prevalere della legge federale nelle richieste di risarcimento per responsabilità del produttore riguardanti il contenuto di fumonisina nel mais. L'autore ritiene futile ogni argomentazione a sostegno del prevalere della legge federale che la presente legge avrebbe, come effetto, sulle richieste di risarcimento per responsabilità del produttore, avanzate da madri e figli affetti da difetti del tubo neurale, sulla base che la gravidanza è "associata all'aumento ponderale".

¹⁸⁸ Per una rassegna dei casi e della letteratura giuridica riguardo il requisito di "ragionevole progettazione alternativa", previsto dal *Restatement (Third) of Torts: Products Liability*, sezione 2(b), cfr. LARRY S. STEWART, *Courts overrule ALI Consensus on Products*, TRIAL, NOV. 2003, p. 18.

¹⁸⁹ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §2 cmt. e.

¹⁹⁰ *Id.* § 2 cmt. *l*.

¹⁹¹ *Id.* § 2(c). La sezione riporta quanto segue: "[Un prodotto] sarà considerato difettoso a causa delle istruzioni o segnalazioni inadeguate, quando il rischio prevedibile del danno, che il prodotto potrebbe provocare, avrebbe potuto essere ridotto o evitato attraverso la fornitura di istruzioni o segnalazioni ragionevoli da parte del venditore o del distributore... e quando tale omissione di istruzioni o segnalazioni rende il prodotto non ragionevolmente sicuro".

plicabile, le istruzioni e le segnalazioni riducono i rischi inutili e socialmente inaccettabili per il consumatore. Anche se il prodotto non presenta un difetto di produzione o di progettazione, madre e figlio che hanno subito un danno dalla contaminazione da fumonisina possono avanzare tale richiesta se non sono stati adeguatamente informati dei rischi della contaminazione da fumonisina.¹⁹²

I tribunali e il *Restatement (Third) of Torts: Products Liability* utilizzano il test rischio-utilità per determinare se il produttore o il venditore del prodotto avrebbero dovuto aggiungere delle istruzioni e segnalazioni per informare l'acquirente circa i rischi legati all'uso del prodotto stesso.¹⁹³ Ai produttori e ai venditori non viene chiesto di fornire ai consumatori informazioni o segnalazioni riguardo a rischi ovvi o generalmente noti.¹⁹⁴ È, infatti, molto improbabile che la contaminazione da fumonisina si annoveri tra i rischi ovvi o generalmente noti e, per quanto riguarda il mais biologico e i prodotti a base di mais, al consumatore viene sistematicamente detto che tali prodotti sono migliori, più salubri e sicuri.¹⁹⁵ Nel caso dei produttori e dei rivenditori di mais biologico, la responsabilità di fornire informazioni e segnalazioni sembra essere anche maggiore, al fine di dare informazioni precise ai consumatori di alimenti biologici.

Inoltre, i produttori e i venditori non sono tenuti a prevedere rischi imprevedibili.¹⁹⁶ Poiché è del tutto prevedibile che coloro che acquistano il mais e i prodotti a base di mais, consumeranno il mais, subendo le conseguenze della contaminazione da fumonisina, i prodotti a base di mais tradizionale o biologico potrebbero facilmente riportare, senza costi eccessivi e a grande vantaggio dei consumatori, delle istruzioni e delle segnalazioni riguardo al maggiore rischio di contaminazione da fumonisina nel mais tradizionale e nel mais biologico, nonché il legame tra contaminazione da fumonisina e maggiore rischio di difetti del tubo neurale.

Alla luce dei recenti casi portati dinanzi alla Corte Suprema, in cui si discuteva del prevalere della legge federale nelle richieste di risarcimento danni per responsabilità del produttore,¹⁹⁷ sembrerebbe improbabile che possa prevalere la legge federale in una richiesta di risarcimento danni avanzata da madre e figlio, sulla base della mancanza di istruzioni e segnalazioni adeguate.¹⁹⁸ Non esiste alcuna legge federale che, esplicitamente o implicitamente, controlli, disciplini o impedisca agli agricoltori tradizionali di usare il mais *Bt*. Sebbene il programma NOP dell'USDA escluda l'uso di materiale transgenico nelle coltivazioni biologiche,¹⁹⁹ lo stesso non affronta, esplicitamente o implicitamente, la questione delle istruzioni e segnalazioni sulle colture e sui prodotti biologici, laddove necessario al fine di informare i consumatori dei rischi associati al consumo di alimenti biologici.

Mentre nei precedenti paragrafi sulla responsabilità del produttore ci si è concentrati sulla responsabilità del produttore di prodotti a base di mais, le donne messicane-americane che consumano *tortillas* fatte con mais, talvolta coltivato nell'orto di casa o prodotto localmente, e macinato a caso o da un mu-

¹⁹² Central Soya Co. contro Rose, 352 N.W.2d 727 (Mich. Ct. App. 1984) richiesta concernente istruzioni e segnalazioni inadeguate riguardo al programma di mangimi per suini; la mancanza di istruzioni e segnalazioni è stata ritenuta sufficiente per stabilire l'esistenza di un difetto in un caso di responsabilità del produttore; Emery contro Federated Foods, Inc., 863 P.2d 426 (Mont. 1993) la mancata segnalazione del rischio di soffocamento per bambini piccoli associato al consumo di *marshmallows* di grandi dimensioni è stato ritenuto un difetto.

¹⁹³ CANTU, nota 173, p. 172-77 in cui si discute del test rischio-utilità nei casi riguardanti richieste di risarcimento per difetto basate su istruzioni e segnalazioni adeguate; RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §2 cmt. a. ("Rispetto al difetto di produzione, i difetti di progettazione e la mancanza di istruzioni e segnalazioni adeguate sono basati su un diverso concetto di responsabilità... È necessaria una sorta di valutazione indipendente dei vantaggi e svantaggi, che alcuni chiamano "rapporto rischio-utilità").

¹⁹⁴ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §2(c) cmt. j.

¹⁹⁵ *Cfr.*, ad esempio, l'editoriale, nota 164 sopra; DIMATTEO, nota 164; SEVERSON, nota 164.

¹⁹⁶ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §2(c) cmt. m.

¹⁹⁷ Bates contro Dow Agro-Sciences LLC, 125 S. Ct. 1788 (2005); Sprietsma contro Mercury Marine, 537 US 51 (2002).

¹⁹⁸ Brueckner, nota 187 sopra.

¹⁹⁹ USDA, National Organic Program Final Regulation with Request for Comments, 65 Reg. Fed. 80,548, 80,639 (21 dic. 2000) codificata al 7 CFR §205.2 (2005) (per i metodi esclusi).

gnatio localmente, rappresentano la popolazione maggiormente a rischio negli Stati Uniti. Poiché non viene acquistato alcun prodotto alimentare, non esiste alcun produttore di alimenti tradizionali a cui avanzare una richiesta di risarcimento per responsabilità. Se il mais contaminato da fumonisina ha provocato danni a madre e figlio, allora a chi si può richiedere un risarcimento per responsabilità del produttore?

Nella Sezione 1 del *Restatement (Third) of Torts: Products Liability* viene stabilito quanto segue:

Chi opera nel settore della vendita o della distribuzione dei prodotti alimentari, e vende o distribuisce un prodotto alimentare difettoso, sarà ritenuto responsabile per ogni eventuale danno arrecato a persone o proprietà provocate dal suddetto difetto.²⁰⁰

Nei commenti di spiegazione della Sezione 1, il *Restatement* chiarisce che il venditore (colui che trasferisce il titolo di proprietà del prodotto)²⁰¹ sarà ritenuto responsabile per ogni eventuale difetto del prodotto:

- se il venditore è anche il produttore del prodotto in questione;²⁰²
- se il venditore è anche il commerciante all'ingrosso o al dettaglio del prodotto in questione, anche se lo stesso non ha provocato il difetto, né era in grado di prevenirlo;²⁰³
- se il venditore opera nel settore della vendita del prodotto, e ciò comprende tutti, ad esclusione dei venditori occasionali o saltuari;²⁰⁴
- se i venditori elencati nei punti precedenti (produttori, grossisti, dettaglianti, venditori commerciali) non hanno venduto direttamente all'acquirente finale, anche se la persona, che ha subito un danno dal prodotto, lo aveva acquistato, nell'operazione finale, da una persona che non può essere considerato un venditore commerciale o un distributore.²⁰⁵

Nella Sezione 19 del *Restatement (Third) of Torts* si afferma che “Un prodotto è proprietà personale tangibile distribuito commercialmente per uso o consumo”.²⁰⁶ Nei commenti alla sezione 19, il *Restatement* stabilisce esplicitamente che “le materie prime sono prodotti, se derivano, per esempio, ... dai prodotti agricoli”.²⁰⁷

Tenendo conto delle suddette varie disposizioni e i commenti contenuti nel *Restatement*, è possibile individuare le persone a cui una donna messicana-americana e suo figlio potrebbero richiedere un risarcimento per responsabilità del produttore per il mais coltivato nell'orto di casa, acquistato localmente, macinato a casa o macinato localmente, che ha provocato loro danni a causa della contaminazione da fumonisina.²⁰⁸

²⁰⁰ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §1.

²⁰¹ *Id.* §20(a) “Colui che vende un prodotto, in un contesto commerciale, ne trasferisce la proprietà, o per uso o consumo o per la rivendita che porterà all'uso o consumo finale. Tra i venditori di prodotti commerciali sono inclusi, senza che ciò possa rappresentare un limite, i produttori, i commercianti all'ingrosso e i commercianti al dettaglio”.

²⁰² *Id.* § 1 cmt. a.

²⁰³ *Id.* § 1 cmt. e.

²⁰⁴ *Id.* § 1 cmt. c.

²⁰⁵ *Id.* §20 cmt. b “Anche se l'operazione finale attraverso cui il prodotto difettoso arriva al ricorrente non è un'operazione commerciale di vendita, con il risultato che la responsabilità del produttore non viene imposta all'ultimo cedente – come quando si acquista una bibita analcolica in un negozio, per poi darla ad un amico – il ricorrente può richiedere un risarcimento, per il danno subito, da qualunque venditore commerciale che ha venduto il prodotto in condizioni di difetto”.

²⁰⁶ *Id.* § 19(a).

²⁰⁷ *Id.* § 1 cmt. b.

²⁰⁸ Sebbene possa essere difficile stabilire il rapporto di causalità tra il mais che presenta un difetto e i difetti del tubo neurale, la questione del rapporto di causalità è essenzialmente comparabile alla questione del rapporto di causalità in qualsiasi azione legale per illecito ci-

I produttori e i rivenditori di sementi che vendono il mais non-*Bt*, che è la causa del danno subito dalla donna e da suo figlio, sono a rischio di richiesta di risarcimento per difetto di progettazione e per mancanza di istruzioni e segnalazioni. I produttori e i rivenditori di sementi non sono responsabili per il difetto di produzione, perché la contaminazione da fumonisina avviene sul campo, non nei semi.

Gli agricoltori che vendono il mais raccolto, che causerà un danno alla madre e al figlio, nei mercati direttamente presso le loro aziende o sulle bancarelle ai lati delle strade, sono a rischio di richieste di risarcimento per responsabilità del produttore per difetto di produzione (che si tratti di mais transgenico, tradizionale o biologico), difetto di progettazione e per mancanza di istruzioni o segnalazioni per il mais non-*Bt*.²⁰⁹

Se la donna porta il mais coltivato nell'orto di casa ad un mugnaio locale per farlo macinare, il mugnaio si fa pagare per la macinatura e restituisce il prodotto alla donna, allora sarà probabile che il mugnaio non sarà oggetto di una richiesta di risarcimento per responsabilità del produttore da parte della donna e del figlio (nel caso in cui subiscano danni a causa del contenuto di fumonisina), perché è probabile che il mugnaio non sia un venditore o un distributore commerciale del mais che ha causato il danno.²¹⁰

B. Responsabilità del produttore di mangime

Ipotizzando che un agricoltore acquisti mangime per il bestiame o che un abitante di città acquisti mangime per un animale domestico e il bestiame o l'animale sviluppasse una malattia che può essere collegata, dal punto di vista della causa, al consumo di mais contaminato da fumonisina, allora l'agricoltore e l'abitante di città hanno la facoltà di intraprendere un'azione giudiziaria per il danno arrecato alla salute dei loro animali.

Nella Sezione 1 del *Restatement (Third) of Torts*, viene stabilito che

Chi opera nel settore della vendita o della distribuzione dei prodotti alimentari, e vende o distribuisce un prodotto alimentare che successivamente risulta difettoso, sarà ritenuto responsabile per ogni eventuale danno arrecato a persone o proprietà provocate dal suddetto difetto.²¹¹

Riguardo alla responsabilità del produttore per un difetto di produzione, un difetto di progettazione o la mancanza di istruzioni e segnalazioni adeguate, il *Restatement (Third) of Torts* non specifi-

vile. *Id.* §15. Il presente articolo tratta in modo più approfondito della causalità alle note p. 169-72 e nel testo d'accompagnamento.

Il presente articolo non approfondisce, di proposito, le questioni dell'indennizzo e del contributo tra produttori, grossisti, dettaglianti e venditori commerciali. In alcuni Stati, è possibile per un dettagliante locale riversare la responsabilità (interamente o parzialmente) a un altro venditore posizionato più in alto nella catena commerciale. *Minn. Horse & Hunt Club contro Sunridge Farms, Inc.*, 647 NW 2d 1 (Minn. App. 2002) (ristorante locale che vendeva prodotti alimentari contaminati da *Shigella* che cercava di riversare la responsabilità del produttore a un grossista in California e a un agricoltore che aveva prodotto il prodotto grezzo in Messico). Il presente articolo non approfondisce, anche questa volta di proposito, la questione delle molteplici fonti. *McGuinness contro Wakefern Corp.*, 608 A.2d 447 (NJ Super. Ct. Law Div. 1991) (valida richiesta di risarcimento per responsabilità del produttore per intossicazione alimentare da *Salmonella*, ma la *Salmonella* avrebbe potuto provenire dalla ricotta magra e dalla pasta per lasagna, dalle uova, dalla mozzarella o dalla salsa per lasagna; ogni ingrediente proveniva da un diverso produttore).

209 Gli agricoltori che vendono i loro prodotti sulle bancarelle lungo la strada o nei mercati non sono venditori occasionali o saltuari. Gli agricoltori impegnati nella vendita diretta o nelle bancarelle lungo la strada vendono i loro prodotti abitualmente per guadagno commerciale. *RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB.* § 1 cmt. c. Per un approfondimento generale del tema dei venditori diretti, *cf.* NEIL D. HAMILTON, *THE LEGAL GUIDE FOR DIRECT FARM MARKETING* (1999), soprattutto *id.* p. 139-57 (cap. 10, "Assicurazione e Responsabilità"). Il libro del Professor Hamilton tratta anche della responsabilità potenziale dei mercati istituzionali degli agricoltori nel capitolo 10 – un argomento non approfondito direttamente nel presente articolo.

210 *RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB.* §20. Il mugnaio è più probabilmente colui che facilita la distribuzione del prodotto, descritto come "la persona che assiste o fornisce servizi ai distributori di prodotti, (che) facilitando indirettamente la distribuzione commerciale dei produttori, non è soggetto a responsabilità, in conformità con le disposizioni del presente *Restatement*". *Id.* §20 cmt. g. Il mugnaio, tuttavia, può essere ritenuto responsabile per negligenza, per non aver esercitato la necessaria cura nell'analizzare il mais per verificare i livelli di fumonisina e determinarne l'idoneità per il consumo nelle *tortillas*.

211 *Id.* § 1 (enfasi aggiunta).

ca chiaramente la portata di tale responsabilità, né chi sarà ritenuto responsabile per il danno arrecato alle persone e alla proprietà.²¹² Di conseguenza, l'agricoltore e l'abitante di città, che possiedono animali che hanno subito un danno dal mais contaminato da fumonissina contenuto nel mangime, possono avanzare le medesime richieste di risarcimento contro le stesse persone, descritte sopra per i danni alla salute umana arrecati alle madri ed a i figli.

Tuttavia, con tutta probabilità esiste un'eccezione all'affermazione che il *Restatement (Third) of Torts* non fa distinzione tra danno arrecato alla *persona* e danno alla *proprietà*, nel caso di richieste di risarcimento per responsabilità del produttore. La suddetta eccezione, che può verificarsi, si basa su un esempio reale, in cui sono coinvolti un importante acquirente di mangime per bestiame (ad esempio, un responsabile aziendale del mangime per bovini, pollame e suini) e un grande rivenditore di mangime (ad esempio, un produttore, un grossista o un dettagliante di mangime) oppure un rivenditore di sementi (ad esempio un produttore di sementi su larga scala) e i loro relativi rapporti contrattuali.²¹³ Nel presente articolo verrà approfondito solo uno schema contrattuale, tra i molti possibili contratti; tuttavia, i principi generali che verranno trattati, relativamente allo schema in questione, si applicano anche a tutti gli altri rapporti contrattuali tra importanti parti contraenti.

In questo caso, la richiesta di risarcimento per responsabilità del produttore è una richiesta di risarcimento per mangime difettoso – sia un difetto di produzione, che un difetto di progettazione, che la mancanza di adeguate istruzioni e segnalazioni – contaminato da fumonissina che provoca malattie nel bestiame.²¹⁴

Ipotizziamo che un allevatore specializzato di animali (SFA) stipuli un contratto con un venditore specializzato di mangimi (SSF), specificando nello stesso che il SSF sarà tenuto a fornire esclusivamente mais non *Bt* nel lotto di mangime venduto al SFA. Il SSF adempie ai propri obblighi contrattuali, ma gli animali del SFA contraggono una malattia che può essere collegata, dal punto di vista della causa, alla contaminazione da fumonissina del mais. In tal caso, potrà il SFA richiedere un risarcimento al SSF per responsabilità del produttore? La risposta, molto probabilmente, dipenderà dal tribunale che deciderà in merito alle seguenti controversie tra il SFA e il SSF.

Se un tribunale stabilisce che il contratto, interpretato correttamente, attribuisce il rischio di contaminazione da fumonissina nel mangime al SFA, a causa della esplicita richiesta di fornitura di mais non *Bt* da parte del SFA, il tribunale solleva il SSF dalla responsabilità del produttore. Il SFA sarebbe responsabile per la scelta contrattuale di richiedere mais non *Bt*.²¹⁵

Se un tribunale stabilisce che il contratto, interpretato correttamente, non attribuisce il rischio di contaminazione da fumonissina nel mangime al SFA, allora lo stesso potrebbe stabilire che il SFA fosse a conoscenza del maggiore rischio di contaminazione da fumonissina del mais non *Bt* e, nonostante tale conoscenza, abbia comunque richiesto al SSF di fornire esclusivamente mais non *Bt* nel lotto di mangime. Alla luce di tale interpretazione del contratto stipulato tra il SFA e il SSF,

²¹² Le richieste di risarcimento per responsabilità del produttore riguardano il mangime difettoso che ha arrecato danni al bestiame. Le richieste di risarcimento per responsabilità del produttore sono per danni arrecati agli animali, e non per il mangime. Una richiesta di risarcimento per il mangime utilizzato non è una richiesta di risarcimento per responsabilità del produttore. *Id.* §21(c); vedi anche *id.* §19 cmt. b 2; *Id.* § 21 cmt. d.

²¹³ *Cfr. id.* §18 cmts. a, d.

²¹⁴ Per esempi di casi riguardanti mangime difettoso o richieste di risarcimento per vaccini per animali, vedi *Quinton contro Farmland Indus.*, 928 F.2d 335 (10° Circ. 1991); *Lynnbrook Farms contro SmithKline Beecham Corp.*, 887 F. Supp. 1100 (C.D. III. 1995); *Starks Feed Co. contro Consol. Badger Coop.*, 592 F. Supp. 1255 (N.D. III. 1984); *Central Soya Co. contro Rose*, 352 N.W.2d 727 (Mich. Ct. App. 1984); *Cargill Inc. contro Elliott Farms, Inc.* 363 N.W.2d 212 (S.D. 1985).

²¹⁵ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: APPOINTMENT OF LIAB. §2 (2000). La sezione prevede: "Laddove previsto dal diritto contrattuale, il diritto sostanziale che disciplina la richiesta di risarcimento e i canoni di costruzione giuridica applicabili, il contratto stipulato tra il ricorrente ed un'altra persona che solleva la stessa dalla responsabilità per danni futuri preclude il risarcimento che il ricorrente potrà ottenere dalla suddetta persona per tali danni. Diversamente dal caso di negligenza del ricorrente, una valida limitazione contrattuale della responsabilità non fornisce all'inquirente la possibilità di attribuire una percentuale della responsabilità a un'altra parte o persona".

il tribunale potrebbe anche decidere che il SFA sia stato negligente e, pertanto, ridurre il risarcimento dovuto al SFA per responsabilità del produttore.²¹⁶

Il tribunale avrebbe comunque bisogno di esaminare il contratto stipulato tra il SFA e il SSF, al fine di poter determinare se le parti abbiano previsto eventuali clausole esonerative e limitazioni in materia di risarcimento. Per quanto concerne, invece, il risarcimento per responsabilità del produttore di danni causati alla proprietà, il *Restatement (Third) of Torts* consente al tribunale di decidere se e in quali circostanze le parti contraenti possono avvalersi delle eventuali clausole esonerative e di limitazioni in materia di risarcimento.²¹⁷

Infine, il tribunale avrebbe necessità di esaminare il contratto, anche alla luce delle disposizioni, sia implicite che esplicite, in materia di garanzia stabilite dall'Uniform Commercial Code (UCC – Codice Commerciale Unico). Le disposizioni in materia di garanzia dell'UCC prevedono, in alcune situazioni, una serie alternativa di possibili richieste di risarcimento, da parte del SFA nei confronti del SSF, per mangime contaminato da fumonissina.²¹⁸ La possibilità di richiedere un risarcimento, in base alle disposizioni in materia di garanzia dell'UCC, è molto importante per un allevatore biologico di bestiame che è tenuto ad acquistare mangime biologico. Anche se l'allevatore biologico di bestiame non potrà richiedere un risarcimento per responsabilità del produttore, avrebbe comunque diritto a presentare una richiesta di risarcimento, in base alle disposizioni in materia di garanzia dell'UCC, in base alla garanzia esplicita, alla garanzia implicita di commerciabilità o alla garanzia implicita di idoneità a un determinato scopo. Se all'allevatore biologico di bestiame viene impedito di richiedere un risarcimento per responsabilità del produttore per difetto di produzione, perché il mangime soddisfaceva le ragionevoli aspettative del consumatore di prodotti biologici, oppure di richiedere un risarcimento per responsabilità del produttore per difetto di progettazione, perché il mangime non biologico non rappresenta una ragionevole alternativa in termine di progettazione, allora l'allevatore biologico di bestiame avrà comunque il diritto di ottenere, in base alle disposizioni in materia di garanzia dell'UCC, mangime biologico di qualità che non provochi danni al bestiame dell'allevatore biologico.²¹⁹

5. CONCLUSIONI

La politica e le risposte giuridiche più appropriate in merito ai benefici per la salute (sia degli essere umani, che degli animali) del mais *Bt* rappresentano una materia assai complessa e difficile sia per la FDA che per i tribunali. Inoltre, le risposte fornite attraverso gli interventi normativi e le decisioni dei

²¹⁶ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §17. La Sezione prevede quanto segue:

Il risarcimento del ricorrente per danni provocati da un difetto del prodotto potrà essere ridotto, se la condotta dello stesso abbia contribuito, unitamente al suddetto difetto del prodotto, a provocare i danni e se la condotta del ricorrente non sia conforme alle norme generalmente applicabili che stabiliscono appropriati livelli di cura.

Le modalità e la misura della riduzione, di cui al paragrafo (a)... saranno disciplinate dalle norme generalmente applicabili in materia di ripartizione della responsabilità.

Per quanto riguarda le norme generalmente applicabili in materia di ripartizione della responsabilità per il SFA, *cfr.* RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: APPORTIONMENT OF LIAB. § 3 cmt. c.

²¹⁷ RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODS. LIAB. §21 cmt. f - "Tuttavia, le limitazioni contrattuali in materia di responsabilità per illeciti civili che provocano danni alla proprietà, laddove negoziati equamente, possono rappresentare una modalità efficace per la ripartizione tra le parti contraenti del rischio di danni". La Sezione 18 non ammette esplicitamente tali clausole e limitazioni in materia di risarcimenti, nel caso di risarcimenti dei danni provocati alle persone per responsabilità del produttore. *Id.* §18.

²¹⁸ Per un approfondimento riguardo all'interrelazione tra responsabilità del produttore e richieste relative alle garanzie, in conformità con il codice UCC, nel medesimo caso, *cfr.* Denny contro Ford Motor Co., 662 N.E. 2d 730 (NY 1995) in cui si sosteneva che la responsabilità del produttore e la garanzia rappresentano richieste di risarcimento indipendenti, parimenti valide in molte fattispecie.

²¹⁹ Il presente articolo non approfondisce il tema delle disposizioni in materia di garanzia dell'UCC e intenzionalmente non affronta le questioni che possono insorgere tra il SFA e il SSF in base a tale disposizione. Per un approfondimento delle questioni legate alla garanzia, *cfr.* J.W. LOONEY, *Warranties in Livestock, Feed, Seed and Pesticide Transactions*, 25 U. MEMPHIS L. REV. 1123 (1994-1995).

tribunali avranno, molto probabilmente, un impatto significativo e di ampia portata sui consumatori americani, in particolare, e sulla società nel suo insieme. L'autore si augura che il presente articolo abbia aiutato i lettori a riflettere su tali questioni con maggiore attenzione e in modo più approfondito.

È importante tenere presente che le decisioni prese dalla FDA e dai tribunali americani riguardo ai benefici per la salute del mais *Bt* avranno, con tutta probabilità, un peso anche a livello internazionale.

L'intervento normativo della FDA a riconoscimento dei benefici per la salute del mais *Bt* potrà incoraggiare altri Paesi, dove le donne in età fertile hanno una dieta ricca di mais contaminato da fumonina, a prendere in considerazione una politica e interventi di regolamentazione appropriati.²²⁰

L'intervento della FDA a sostegno del mais *Bt* come *standard* alimentare potrà influenzare le trattative sulle colture transgeniche in seno alla Commissione del *Codex Alimentarius*.²²¹

Le informazioni sui benefici per la salute del mais *Bt* per gli animali dovrebbero essere di grande importanza per i ministeri dell'agricoltura in molti Paesi in cui si lavora all'incremento della produttività degli animali.

Infine, il livello ridotto di fumonina B1 (*FB1*), generalmente presente nel mais *Bt*, dovrebbe essere d'interesse per i ministeri del commercio di molti Paesi in via di sviluppo. Man mano che gli Stati Uniti e l'Europa adottano *standard* di sicurezza per gli alimenti e il mangime, fissando livelli massimi di fumonine presenti nei prodotti a base di mais, i Paesi in via di sviluppo potrebbero non essere in grado di rispettare *standard* più severi per la fumonina, se coltivano mais tradizionale o biologico per le esportazioni.²²² L'eventuale difficoltà nel rispettare gli *standard* di sicurezza USA e UE per le micotossine potrebbe comportare la perdita di un mercato per le loro esportazioni. Oppure, in alternativa, ciò potrebbe portare all'esportazione di cereali di migliore qualità, al fine di mantenere il mercato delle esportazione. In tal modo, trattenendo sul mercato nazionale i cereali di peggiore qualità, i consumatori locali si farebbero carico del fardello per la loro salute, legato ai cereali contaminati da micotossine.²²³ I Paesi in via di sviluppo potrebbero vedere tali *standard* per la fumonina come un catalizzatore, ai fini dell'adozione delle migliori tecnologie agricole disponibili, che, nell'ambito del presente articolo, significherebbe che gli *standard* forniscono un incentivo all'adozione delle colture transgeniche *Bt*.²²⁴ Al fine di continuare le esportazioni verso gli Stati Uniti e l'Unione Europea, pur ottemperando agli *standard* di sicurezza per gli alimenti e il mangime riguardanti le fumonine e contemporaneamente assicurando alimenti sicuri per i consumatori nazionali, i Paesi in

²²⁰ I tre paesi di cui nel presente articolo sono stati citati studi epidemiologici sono Cina, Guatemala e Sud Africa. Anche negli altri Paesi (come i paesi del Centro America, altri paesi dell'Africa del Sud, Messico, Nepal e le Filippine) ci sono, con tutta probabilità, donne che hanno una dieta molto ricca di mais contaminato da fumonina.

²²¹ La Commissione del *Codex Alimentarius* è un'agenzia internazionale che fissa gli *standard* alimentari. Alla riunione della Commissione tenutasi a Chiba, in Giappone, dal 19 al 23 settembre 2005, ci si è concentrati su una *task force* intergovernativa *ad hoc* del *Codex* sugli Alimenti derivati dalle Biotecnologie. Cfr. FAO, UN Joint FAO/WHO Food Standards Programme (giugno 2005), <http://www.codexalimentarius.org> (seguire *hyperlink* "Reports", poi seguire *hyperlink* ALINORM 06/29/34).

²²² TSUNEHIRO OTSUKI, JOHN S. WILSON & MIRVAT SEWADEH, *A Race to the top? A case study of food safety standards and african exports*, sotto *Summary Findings* (WORLD BANK POLICY RESEARCH WORKING PAPER no. 2563, 2001). Nell'ultimo paragrafo di *Summary Findings*, si afferma quanto segue: "Gli *standard* UE ridurrebbero i rischi per la salute di soli 1,4 morti per miliardo all'anno, ma taglierebbero le esportazioni africane del 64%, o di \$ 670 milioni, rispetto al loro livello in base agli *standard* internazionali". *Id.* *Summary Findings*. Nel suddetto documento di lavoro si è trattato anche degli *standard* UE per le aflatossine, una micotossina degli alimenti e del mangime.

²²³ WU, *Mycotoxin Risk Assessment*, nota 47, p. 4054. L'autore afferma: "D'altro canto, le aree con un'elevata incidenza di epatite B e C – soprattutto in Cina e nell'Africa subsahariana – potrebbero facilmente presentare maggiori livelli di rischi sanitari, a causa di *standard* internazionali più severi in materia di micotossine [aflatossine]. Fino a quando non saranno disponibili e accessibili metodi agricoli migliori per controllare tali micotossine [fumonina e aflatossina] presenti nelle colture, tali *standard* incoraggerebbero l'esportazione delle loro colture di migliore qualità, al fine di mantenere i mercati di esportazione. Pertanto, le colture di peggiore qualità verrebbero usate per il consumo interno, aumentando involontariamente il rischio di tumore del fegato tra la popolazione affetta da epatite. *Id.*

²²⁴ STEVEN JAFFEE & SPENCER HENSON, *Standards and Agri-Food Exports from Developing Countries: Rebalancing the DEBITE* (WORLD BANK POLICY RESEARCH WORKING PAPER n. 3348, 2004).

via di sviluppo dovrebbero prendere in considerazione attentamente l'opportunità di coltivare il mais *Bt*, a causa del suo minore rischio di contaminazione da *FB1*.²²⁵

I benefici per la salute del mais *Bt* hanno delle ramificazioni nella politica e nelle leggi, sia a livello nazionale che internazionale su molteplici fronti – la salute di madri e bambini, la sicurezza alimentare, la produttività degli animali e il commercio internazionale.²²⁶

²²⁵ Naturalmente, fino a quando i produttori europei di alimenti continueranno a fuggire dagli ingredienti transgenici per gli alimenti per gli esseri umani, mentre i produttori europei di mangimi continuano a usare ingredienti transgenici per i mangimi per animali, l'Europa si troverà a far fronte alla strana conseguenza che il bestiame europeo consumerà mangimi contenenti mais transgenico, che comporta un minore rischio di contaminazione da fumonisinina, mentre gli europei consumeranno alimenti prodotti con mais tradizionale e biologico che comporterà un maggiore rischio di contaminazione da fumonisinina. Rifiutandosi di utilizzare il mais *Bt* che presenta un minore rischio di contaminazione da fumonisinina, i produttori europei di alimenti ignorano il primo sistema HACCP per la tutela della sicurezza alimentare – l'ingrediente di base degli alimenti prodotti.

²²⁶ FELICIA WU, *Bt Corn's Reduction of Mycotoxins: Regulatory Decisions and Public Opinion*, in *ECONOMICS OF REGULATION OF AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY* (R. JUST, J. ALSTON, W. HUFFM an eds., Springer-Verlag in press).

Il Programma Nazionale per il Biologico (National Organic Program – NOP) dell'USDA stabilisce chiaramente quanto segue: *“Travisamento delle informazioni riportate sulle etichette di prodotti biologici... Agli operatori non sarà permesso di qualificare o modificare il termine ‘biologico’ attraverso l'uso di aggettivi quali ‘puro’ o ‘salubre’, come ad esempio ‘puro manzo biologico’ oppure ‘salubre sedano biologico’. Il termine ‘biologico’ viene utilizzato in etichetta per indicare un sistema certificato di produzione agricola e lavorazione. Termini come ‘puro’, ‘salubre’ e altri aggettivi simili, invece, attribuiscono ai prodotti caratteristiche igieniche, costitutive o nutrizionali. L'uso di tali aggettivi potrebbe indurre a ritenere che i prodotti ottenuti tramite il sistema biologico di coltivazione abbiano delle qualità speciali perché prodotti grazie al sistema biologico. Inoltre, l'uso di tali aggettivi implicherebbe, erroneamente, che i prodotti etichettati in tale maniera siano diversi da altri prodotti biologici non etichettati in tale maniera. Per di più, l'uso di termini, quali ‘puro’ e ‘salubre’, nonché altre simili termini, è regolamentato dalla FDA e dal FSIS. Tali termini possono essere impiegati solamente in conformità ai requisiti in materia di etichette stabiliti dalla FDA e dal FSIS. Il divieto di utilizzo di tali termini per modificare la parola ‘biologico’ non precludono il loro uso in altre affermazioni riportate sulle etichette, a condizione che tali affermazioni siano conformi alle altre disposizioni applicabili. Anche le descrizioni effettuate ai fini delle informazioni commerciali sui prodotti biologici sono soggette ai requisiti e alle restrizioni stabilite dalle normative statali e dalle disposizioni applicabili, ivi compreso il Federal Trade Commission Act, 15 USC 45 et seq”.*

*USDA National Organic Program Final Rule with Request for Comments,
65 Reg. Fed. 80,548, 80,580 (21 dic. 2000).*

Nonostante l'ammonizione dell'USDA-NOP, la stampa popolare e le associazioni del settore biologico continuano a fare affermazioni che specificano o implicano che il biologico è più di un processo produttivo, che gli alimenti biologici sono migliori, più puri e salubri. Per esempio, per quanto concerne il mais biologico, i consumatori potrebbero non associare la contaminazione da fumonisina con il mais biologico e potrebbero avere la percezione errata che il mais biologico sia più puro e salubre.