

PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E DIRITTO ALLA SALUTE
TRA RESPONSABILITÀ DEL PRIVATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

CAPITOLO PRIMO
PROFILI INTRODUTTIVI

1. Premessa.....	4
2. Le radici etiche del principio di precauzione.....	6
3. Precauzione, rischio, incertezza scientifica.....	9
4. Itinerario della ricerca.....	11

CAPITOLO SECONDO
LE FONTI DI DIRITTO INTERNAZIONALE E COMUNITARIO. CENNI SULLE
MAGGIORI ESPERIENZE EUROPEE

1. Il principio di precauzione nel diritto internazionale	14
2. Il dibattito sulla natura giuridica del principio di precauzione nel diritto internazionale.....	20
3. Il principio di precauzione nel diritto comunitario	24
4. L'ambito di applicazione e l'autonomia del principio di precauzione nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee e del Tribunale di primo grado	30
5. Le applicazioni del principio di precauzione nella politica comunitaria di tutela della salute: la sicurezza alimentare	35
6. La protezione dall'inquinamento elettromagnetico nella disciplina comunitaria	42
7. Principio di precauzione e diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee	44
8. Le applicazioni del principio di precauzione nella giurisprudenza del Tribunale di primo grado	55
9. Il principio di precauzione negli ordinamenti europei. L'esperienza francese	58

CAPITOLO TERZO
PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E TUTELA DELLA SALUTE NEL DIRITTO
AMMINISTRATIVO

1. Il recepimento del principio di precauzione nell'ordinamento italiano	64
2. Principio di precauzione e azione amministrativa alla luce della l. n. 241 del 1990	70
3. Principio di precauzione e tutela della salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale	72
3.1 La giurisprudenza costituzionale in tema di inquinamento elettromagnetico	83
3.2 La giurisprudenza della Corte Costituzionale in tema di OGM	93

4. Il principio di precauzione nella giurisprudenza amministrativa.....	98
4.1 Gli orientamenti giurisprudenziali in tema di sicurezza alimentare	106
5. Principio di precauzione e responsabilità della P.A. Cenni sull'esperienza francese ...	109
6. Principio di precauzione, diritto alla salute e responsabilità della P.A. nell'ordinamento italiano. Il problema del riparto tra giurisdizioni	112

CAPITOLO QUARTO

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

1. Premessa.....	116
2. L'incidenza del principio di precauzione sulla responsabilità civile. Il dibattito dottrinale in Francia	118
3. Gli obblighi di informazione, prudenza e vigilanza nella legislazione francese	123
4. Alle origini della responsabilità per <i>défaut de précaution</i> : l'esimente da "rischio da sviluppo" e l' <i>affaire du sang contaminé</i>	125
5. L'evoluzione giurisprudenziale in tema di responsabilità del produttore di farmaci ...	132
5.1 Il caso dell'ormone della crescita e dell'isomeride	133
5.2 Il distilbene	136
5.3 Il vaccino contro l'epatite B	139
6. La teoria dei <i>troubles anormaux du voisinage</i> nella giurisprudenza sull'inquinamento elettromagnetico da impianti di telefonia mobile	145
7. Gli strumenti di tutela nell'ordinamento italiano. Il problema dell'ammissibilità del danno da esposizione alle onde elettromagnetiche	150
7.1 La sentenza della Corte di Cassazione n. 9893 del 2000	155
7.2 La giurisprudenza successiva alla legge n. 36 del 2001	159
7.3 Principio di precauzione e disciplina sulle immissioni <i>ex art. 844 c.c.</i>	162
8. Principio di precauzione e danni da prodotti difettosi	167
8.1 La responsabilità del produttore di farmaci	171
8.2 La legislazione in materia di sicurezza dei prodotti farmaceutici	179
 RILIEVI CONCLUSIVI	 183
 BIBLIOGRAFIA	 187

CAPITOLO PRIMO

PROFILI INTRODUTTIVI

1. Premessa

Sempre più forte è l'esigenza, nella società attuale, di un punto di equilibrio tra il progresso, momento essenziale nella vita della comunità, e un ambiente vivibile, protetto da alterazioni.

Il problema, anche quando sembra riferirsi esclusivamente alla tutela dell'ambiente – cui la riflessione giuridica moderna è particolarmente sensibile – riguarda il fondamentale diritto alla salute e interessa una molteplicità di discipline, scientifiche sociali ed economiche.

Il diritto alla salute, infatti, inteso nell'accezione accolta nel Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, vale a dire non soltanto come mera assenza di malattie, bensì come stato di benessere fisico-psichico della persona, non può essere disgiunto dal diritto ad un ambiente salubre.

Rispondere al quesito se il diritto debba intervenire in ambiti in cui all'elevata utilità per l'uomo si accompagna il sospetto di un rischio per la sua salute, quali il trasporto di energia elettrica, la radiotelefonica, l'immissione sul mercato di organismi geneticamente modificati, farmaci sperimentali, nanotecnologie, e così via, significa rispondere preliminarmente al quesito se – e secondo quali criteri – il diritto debba disciplinare ambiti in cui vi sia

l'incertezza scientifica. La medesima Corte Costituzionale ha più volte ribadito che l'incertezza scientifica non è sufficiente per escludere provvedimenti volti alla salvaguardia della salute umana *ex art. 32 Cost.*

Da più parti si invoca la necessità di adottare misure cautelative dinanzi a rischi di danni gravi e irreversibili all'ambiente e alla salute.

L'incertezza non può giustificare l'immobilismo giuridico dinanzi ai mutamenti, soprattutto nell'ambito scientifico-tecnologico, dove la scienza contempla una pluralità di previsioni e asserzioni, in alcuni casi opposte.

Emerge, così, l'ulteriore interrogativo di come il diritto possa disciplinare situazioni in cui gli effetti, soprattutto se a lungo termine, non siano prevedibili con sufficiente sicurezza. Ad esso si aggiunge il problema delle modalità con cui dare attuazione alla norma.

Tali esigenze si traducono nell'elaborazione, nel diritto internazionale, prima, e in quello comunitario, poi, del principio di precauzione, che impone di assumere come esistente la situazione più pericolosa per la salute umana e di adottare misure di cautela anche qualora il rischio che si realizzi un danno grave o irreversibile all'ambiente sia meramente sospettato.

2. Le radici etiche del principio di precauzione.

L'idea di precauzione è tutt'altro che nuova per il diritto: con essa, generalmente si intende una condotta diretta ad evitare un pericolo imminente o possibile. Nella medesima etimologia del termine (dal latino *praecavere*, vale a dire: prestare attenzione prima) è insita l'idea di anticipazione, sul piano temporale, di una condotta di tutela, consistente in un *facere* o in un *non facere*, dinanzi a un rischio temuto.

Anticipazione, dunque, come carattere essenziale e possibilità di scegliere quale condotta tenere, come presupposto: tali elementi si riflettono nel contrasto tra le figure mitologiche di Prometeo ed Epimeteo, i cui nomi, nell'interpretazione etimologica di Esiodo, corrispondono rispettivamente alla qualità del “saper prevedere” e al limite del “rendersi conto dopo”.

Il significato moderno di precauzione affonda le sue radici nella *phronesis* aristotelica, tradotta ora con “prudenza” ora con “saggezza”, che Aristotele definisce come la “capacità di deliberare bene su ciò che è buono e vantaggioso non da un punto di vista parziale, come per esempio per la salute, o per forza, o per la ricchezza, ma su ciò che è buono e utile per una vita felice in senso globale”.

La virtù aristotelica confluisce, poi, nella prudenza cristiana teorizzata da Tommaso d'Aquino, il quale la rinviene nella capacità di agire bene (*recta ratio*

agibilium), virtù intellettuale grazie a cui la ragione si perfeziona nello scegliere i mezzi coordinati con il fine¹.

Affatto diversa è la concezione moderna di prudenza, allorché è perso il profondo legame tra etica e politica: nel pensiero di Kant la prudenza è costituita da principi tecnico-pratici, i quali insegnano quali mezzi si devono adottare per raggiungere un determinato fine e nulla hanno a vedere con la morale.

Occorre attendere il ventesimo secolo, dinanzi all'intervenuta consapevolezza della fallibilità della scienza e dei nuovi pericoli che essa comporta, perché si renda necessario ristabilire il legame tra etica e politica ed emerga una nuova concezione di precauzione che successivamente sarà accolta nel diritto.

I mutamenti introdotti dall'incessante sviluppo tecnologico hanno messo in crisi l'etica tradizionale, che, secondo il pensiero di Hans Jonas², non è più in grado di leggere la realtà.

La vulnerabilità della natura dinanzi all'intervento dell'uomo è conseguenza diretta di tali mutamenti: il progresso scientifico ha fatto sì che

¹ TOMMASO D'AQUINO, *Summa Theologiae*, p. I-II, q. 57, a. 4. Secondo l'A., "la prudenza è una virtù massimamente necessaria alla vita umana. Vivere bene significa agire bene. Ma perché qualcosa sia fatto bene, non solo è importante ciò che viene fatto, ma anche il modo in cui lo si fa, ovvero secondo una scelta buona e ponderata, non solo d'impulso o per l'emozione. Ma poiché la scelta riguarda i mezzi rispetto al fine, la scelta buona e ponderata richiede due condizioni, ovvero un fine appropriato e dei mezzi che con esso siano ben accordati. L'uomo si dispone ad un fine appropriato grazie a quella virtù che educa il desiderio, il cui obiettivo è il bene ed il fine. Ma affinché l'uomo si disponga ad un fine appropriato, occorre che sia orientato dalla virtù della ragione, poiché lasciarsi consigliare e scegliere (azioni queste collegate al discernimento del fine) sono atti della ragione. E per questo è necessario che ci sia nella ragione una qualche virtù intellettuale, grazie a cui la ragione si perfeziona nel discernere i mezzi coordinati con il fine. E questa virtù è la prudenza".

² H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die Technologische Zivilisation*, Frankfurt a.M., 1979 (*Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 2009), *passim*.

l'uomo possa incidere sull'intera biosfera, provocando danni irrevocabili e irreversibili.

Sparisce, altresì, il limite della prossimità (o della contemporaneità) del danno rispetto alla condotta: i nuovi danni si verificano il più delle volte a lungo termine, a causa dell'“estensione spaziale e temporale delle nuove serie causali attivate”.

A tali caratteri si aggiunge la “cumulatività”: gli effetti dei danni si sommano, in modo tale che la condizione delle azioni e delle scelte successive non è più uguale a quella in cui decide l'agente iniziale, ma risulta diversa da essa in modo crescente e sempre di più un risultato di ciò che è già stato fatto³.

L'irreversibilità dei danni provocati dallo sviluppo tecnologico è elevata a fondamento anche nella teoria di Ulrich Beck, secondo cui lo strumento scientifico deve temperarsi con quello sociale, tanto nella individuazione e quantificazione del rischio quanto nella scelta delle misure dirette ad evitarlo⁴.

Il nuovo concetto di “precauzione”, che sarà accolto nel diritto, dunque, discende da un'impostazione etica che respinge la tradizionale teoria della responsabilità, rivolta all'individuo in un'ottica di riparazione successiva all'azione, per guardare alla responsabilità collettiva, indirizzata all'autorità

³ ID., *op. loc. ult. cit.*, p. 11. Secondo l'Autore, “l'autoriproduzione cumulativa del mutamento tecnologico del mondo supera continuamente le condizioni dei suoi singoli atti, passando attraverso situazioni senza precedenti per le quali a nulla valgono gli insegnamenti dell'esperienza”.

⁴ U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt a.M., 1986, (*La società del rischio. Verso una nuova modernità*, Roma, 2000, p. 40). L'A. sostiene che: “le indagini scientifiche sui rischi dello sviluppo industriale rimangono dipendenti da aspettative sociali e orizzontali di valore come per converso, i conflitti e le percezioni sociali dei rischi dipendono dalle argomentazioni scientifiche”, per cui si potrebbe dire che “la razionalità scientifica senza quella sociale rimane vuota, ma che la razionalità sociale senza quella scientifica rimane cieca”.

politica, sulla quale ricadono i doveri di prevedere i rischi derivanti da una catena causale di comportamenti e di agire *ex ante*.

3. Precauzione, rischio, incertezza scientifica.

Gli echi del dibattito filosofico influenzano l'elaborazione del principio giuridico di precauzione. Esso, come si vedrà, nasce in un contesto di diritto internazionale, con riferimento alla tutela dell'ambiente, allorché tanto il principio *polluer-payer* quanto quello di prevenzione si rivelano insufficienti dinanzi alla portata dei nuovi danni.

Pur essendo entrambi diretti ad evitare il concretizzarsi di un rischio in danno, principio di precauzione e principio di prevenzione agiscono su piani distinti e autonomi.

Il *discrimen* sta nell'incertezza che, nel caso della precauzione, ricade sulla pericolosità della condotta. Il principio di prevenzione, al contrario, interviene in presenza di rischi scientificamente accertati e dimostrabili, ovvero sia in presenza di rischi noti, misurabili e controllabili.

La precauzione va oltre, anticipando la tutela al rischio potenziale ma non ancora individuato oppure non del tutto dimostrabile per insufficienza o inadeguatezza dei dati scientifici.

L'opposizione tra prevenzione e precauzione si riflette, pertanto, in quella tra rischio accertato e rischio meramente sospettato.

Se è vero che in ogni attività umana è insito un rischio, di modo che non può esistere il c.d. "rischio zero", l'applicazione del principio di precauzione fa sì, tuttavia, che l'assenza di piena certezza scientifica riguardo a un rischio temuto non costituisca la giustificazione della mancata adozione delle misure volte ad evitarlo.

L'incertezza scientifica, cui fa riferimento la nozione di precauzione così delineata, è da intendersi in relazione al momento in cui si decide se adottare o meno una determinata condotta di cautela. Ne consegue che quest'ultima sarà caratterizzata dalla provvisorietà, in base all'evoluzione dello stato delle conoscenze scientifiche.

Realtà sociale e realtà giuridica, infatti, sono due aspetti di una stessa dimensione: talora è la prima che insegue la seconda, sicché il diritto svolge una funzione promozionale⁵. Altre volte, al contrario, è la realtà sociale a mutare

⁵ Doveroso è il riferimento a N. BOBBIO, *Sulla funzione promozionale del diritto*, ora in *Dalla struttura alla funzione*, Milano, 1977, *passim*.

rapidamente, attraverso il progresso scientifico. Il diritto, allora, può reagire talvolta con sospetto, talvolta con timore, poche volte con entusiasmo⁶.

Da tali considerazioni non può prescindere l'indagine che si occupi del rapporto tra scienza e diritto, nelle sue innumerevoli declinazioni.

4. Itinerario della ricerca.

L'analisi prende le mosse dalle fonti, soffermandosi, in un primo momento, sulle convenzioni di diritto internazionale e sulla normativa comunitaria, per passare in rassegna le applicazioni concrete del principio di precauzione nelle decisioni della Corte di Giustizia delle Comunità europee e del Tribunale di primo grado.

Di qui, il discorso si sofferma sul recepimento del principio nell'ordinamento italiano, analizzando la giurisprudenza costituzionale e amministrativa, in modo da inquadrarlo nel sistema delle fonti interne ed evidenziare le problematiche ad esso legate.

⁶ In tal senso, G. AUTORINO, *Ricerca scientifica, consenso e tutela della persona*, in G. Autorino-S. Sica, *Comparazione e diritto civile. Percorsi*, Salerno, 2007, p. 53 ss.

La constatazione della natura di clausola generale del principio di precauzione, per cui esso penetra in tutti i settori dell'ordinamento, coinvolgendo interessi legittimi e diritti soggettivi e rivolgendosi tanto all'autorità pubblica che ai privati, porta l'indagine a concentrarsi sulla questione dell'incidenza del principio di precauzione sul sistema della responsabilità civile, osservandone i rapporti con le categorie tradizionali.

A tal fine, la ricerca conduce un'analisi trasversale sull'evoluzione del principio nei diversi formanti giuridici, dedicando particolare attenzione alla comparazione con l'esperienza francese, nella quale il principio di precauzione è stato e continua ad essere al centro del dibattito dottrinale e giurisprudenziale, senza tralasciare i riferimenti ad altri ordinamenti giuridici, specialmente di *civil law*.

CAPITOLO SECONDO

**LE FONTI DI DIRITTO INTERNAZIONALE E COMUNITARIO
CENNI SULLE MAGGIORI ESPERIENZE EUROPEE**

1. Il principio di precauzione nel diritto internazionale.

Le origini del principio di precauzione si fanno unanimemente risalire all'ordinamento tedesco degli anni settanta, allorché il *Vorsorgeprinzip* è adottato al fine di indurre i soggetti economici a prendere provvedimenti contro l'inquinamento in assenza di certezze scientifiche riguardanti i rischi per l'ambiente. Le prime positivizzazioni si hanno con la legge sulla protezione dalle immissioni (*Bundesimmissionsschutzgesetz*)⁷ e altre normative, disciplinanti ambiti quali l'energia nucleare, le biotecnologie e le sostanze chimiche⁸.

Nello stesso decennio, il principio in esame è al centro del dibattito americano in materia di tutela dell'ambiente⁹.

Successivamente, il principio di precauzione ha trovato riconoscimento nel diritto internazionale, soprattutto nel settore della tutela dell'ambiente, fino a quel momento fondato sul cd. "principio della capacità di assimilazione" in virtù del quale la quantità permessa di emissioni inquinanti è calcolata in base alla

⁷ L. 15 marzo 1974 in BGBl, 1974, III, pp. 2128 -2129. Il § 1 individua lo scopo della normativa nella protezione di esseri umani, animali e piante, suolo, acqua, ambiente e beni culturali e materiali contro effetti ambientali negativi e nella prevenzione di effetti nocivi in grado di ripercuotersi sull'ambiente.

⁸ Si tratta della legge federale sull'energia nucleare del 15 luglio 1985 (*Atomgesetz*), della legge federale sulla produzione e il trattamento di sostanze chimiche (*Chemikaliengesetz*) e della legge federale sulle biotecnologie (*Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz*).

⁹ T. PAGE, *A Generic View of Toxic Chemicals and Similar Risks*, (7) *Ecology Law Quarterly*, 1978, p. 207 ss.

capacità presunta dell'ambiente di assorbire e neutralizzare gli effetti nocivi delle emissioni in questione. Le difficoltà rilevate dall'elaborazione scientifica in riferimento tanto alla determinazione, sufficientemente precisa, della quantità di agenti inquinanti che un dato ambiente è in grado di assorbire senza danno, quanto alla relazione causale tra le sostanze immesse e gli effetti della contaminazione ambientale, hanno posto in luce le carenze del principio suddetto. In ragione di ciò, hanno cominciato così ad affermarsi principi preventivi e prudenziali, che a loro volta hanno preparato il terreno alla formulazione del principio di precauzione accolta nelle dichiarazioni finali delle conferenze sul Mare del Nord.

Un primo riferimento al principio di precauzione si rinviene, sotto forma di raccomandazione generale, nella Dichiarazione finale della Conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente, tenutasi a Stoccolma nel 1972.

A partire dagli anni ottanta, la precauzione assurge a strumento giuridico privilegiato nelle convenzioni di diritto internazionale in materia di ambiente, si pensi alle Conferenze Ministeriali per la protezione del Mare del Nord, tenutesi in seno all'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) nel 1984 e nel 1987.

In quest'ultima si precisa che: "Una strategia di precauzione si impone al fine di proteggere il Mare del Nord dai potenziali effetti dannosi delle sostanze più pericolose. Tale strategia può richiedere l'adozione di misure di controllo

delle emissioni di tali sostanze prima che sia stabilito formalmente un legame di cause e di effetto sul piano scientifico”.

Durante la terza Conferenza sulla protezione del Mare del Nord (1990) è stata emanata una nuova dichiarazione ministeriale che stabilisce che: “i governi firmatari devono applicare il principio di precauzione, vale a dire adottare misure, volte a evitare gli impatti potenzialmente nocivi di sostanze che sono persistenti, tossiche e suscettibili di accumulazione biologica, anche quando non vi sono prove scientifiche dell’esistenza di un nesso causale tra l’emissione e gli effetti”.

Dalla tematica della protezione marina, il principio si è esteso in altri settori della tutela ambientale¹⁰.

Ma la vera consacrazione del principio in campo internazionale si ha nella Dichiarazione approvata a conclusione della Conferenza delle Nazioni Unite sull’Ambiente e lo Sviluppo (*United Nation Conference on Environment and Development* – UNCED), tenutasi a Rio de Janeiro dal 2 al 14 giugno 1992, il cui art. 15 recita: “al fine di proteggere l’ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l’assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l’adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale”.

¹⁰ Si veda la Convenzione di Vienna per la protezione della fascia di ozono del 1985 e il relativo Protocollo di Montreal del 1987, in 26 I.L.M., 1987.

Il principio di precauzione è, poi, richiamato in altre importanti carte internazionali, quali la Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD)¹¹ e la Convenzione Quadro sul Cambiamento Climatico (UNFCCC)¹². La prima introduce il principio di precauzione nel Preambolo, dove si afferma che, in caso di minacce alla conservazione della diversità biologica, la mancanza di piena certezza scientifica non può giustificare il rinvio delle misure volte ad evitarle o ridurle¹³.

Dalla tutela dell'ambiente, la sua applicazione si è estesa alla salvaguardia della salute umana e animale in ambito alimentare: il Protocollo sulla Biosicurezza¹⁴ del 28 gennaio 2000 (Protocollo di Cartagena), riguardante il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicure degli organismi viventi modificati derivanti dalla moderna biotecnologia, sancisce all'art. 10.6, che “la mancanza di certezze scientifiche dovute a insufficienti informazioni e conoscenze scientifiche riguardanti la portata dei potenziali effetti negativi di un organismo vivente modificato sulla conservazione e l'utilizzazione sostenibile della diversità biologica nella Parte di importazione, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, non dovrà impedire a tale Parte di adottare decisioni

¹¹ La Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD) è sottoscritta dalla Comunità Europea il 5 giugno 1992.

¹² La Convenzione Quadro sul Cambiamento climatico (UNFCCC) è ratificata in Italia con legge 14 gennaio 1994, n. 65.

¹³ Il testo inglese enuncia che: “where there is a threat of significant reduction or loss of biological diversity, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to avoid or minimize such a threat”.

¹⁴ L'art. 1 enuncia gli obiettivi del Protocollo: “in accordo con l'approccio precauzionale riaffermato dal principio n. 15 della dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, l'obiettivo del presente protocollo è di contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuri degli organismi viventi modificati ottenuti con la moderna biotecnologia che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e con particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri”.

adeguate rispetto all'introduzione degli organismi viventi modificati in questione, di cui al precedente paragrafo 3, al fine di evitare o limitare tali effetti potenzialmente negativi”.

Diverso è il caso degli accordi commerciali multilaterali, stipulati in seno all'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), nei quali l'adozione delle misure precauzionali è considerata una deroga al principio della libertà degli scambi commerciali.

In tal senso, l'Accordo del 1994 sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (Accordo SPS) statuisce all'art. 5, par. 7, che: “nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti, un Membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali, nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri Membri. In tali casi, i Membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole”.

Sebbene il principio di precauzione non sia espressamente menzionato, il riferimento alla mancanza di certezza scientifica autorizza una lettura in chiave “precauzionale”, autorevolmente avallata dall'Organo di Appello

dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, nella pronuncia sul caso della carne agli ormoni¹⁵.

Come si evince dal testo dell'art. 5.7, l'interpretazione del principio di precauzione differisce da quella comunemente accolta nel diritto internazionale e in quello comunitario¹⁶.

In primo luogo, è sullo Stato che adotta le misure sanitarie precauzionali, ponendo dei limiti ai traffici commerciali, che incombe l'onere di dimostrare che tutti i requisiti siano rispettati fino allo svuotamento del principio medesimo: la legittimità delle misure sanitarie e fitosanitarie poggia non già sull'incertezza scientifica riguardo all'esistenza di un rischio, bensì sull'accertata nocività di un prodotto.

Un'ulteriore differenza è costituita dal carattere provvisorio delle misure precauzionali contemplate nell'accordo SPS, dal momento che nel diritto comunitario non sono imposti limiti di temporalità alle misure precauzionali, e soprattutto la natura provvisoria delle misure di precauzione non è collegata al mero fattore temporale, bensì all'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Più di recente, la Convenzione quadro per la protezione dell'ambiente marino del Mar Caspio, adottata l'11 novembre del 2003, assegna un ruolo di

¹⁵ Secondo l'Organo di Appello dell'OMC: "The precautionary principle indeed finds reflection in Article 5.7", in *European Communities - Measures Concerning Meat and Meat Products ("ECs - Hormones")*, Appellate Body Report, 16 gennaio 1988, (WT/DS26/AB/R e WT/DS48/AB/R), p. 46.

¹⁶ Emblematica di questa contrapposizione è l'impugnazione, di fronte agli organi dell'OMC, da parte degli Stati Uniti, della normativa comunitaria sull'etichettatura e la tracciabilità dei prodotti geneticamente modificati, sul presupposto che tale normativa importi oneri eccessivi a carico dei produttori e degli esportatori statunitensi, essendo sostanzialmente posta a limitare gli scambi con l'Europa.

rilievo al principio di precauzione, ponendolo tra i principi informativi. Secondo l'art. 5, in virtù del principio citato “qualora vi sia una minaccia di danni gravi o irreversibili per l'ambiente del Mar Caspio, la mancanza di certezza scientifica assoluta non deve essere usata come pretesto per rinviare misure efficaci per prevenire tali danni”¹⁷.

2. Il dibattito sulla natura giuridica del principio di precauzione nel diritto internazionale.

Sebbene le origini del principio di precauzione non possano dirsi recenti, il problema della sua natura giuridica rimane tuttora privo di una soluzione largamente condivisa in dottrina, tanto che secondo alcuni esso continua ad “avanzare una vera sfida teorica a ogni tentativo di classificazione”¹⁸.

A renderne assai difficile la qualificazione è, in primo luogo, l'assenza di una formulazione univoca, in ragione della pluralità ed eterogeneità delle fonti, di rango internazionale, comunitario e interno.

¹⁷ Il testo originale recita: “In their actions to achieve the objective of this Convention and to implement its provisions, the Contracting Parties shall be guided by, inter alia, the following principles:

(a) the precautionary principle, by virtue of which, where there is a threat of serious or irreversible damage to the Caspian Sea environment, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent such damage (...).”

¹⁸ N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Cahiers de droit européen*, 2001, p. 94.

Il dibattito si è concentrato principalmente sulla costruzione del principio in parola quale norma di diritto positivo ovvero quale logica (*approach*), rilevante sotto il mero profilo politico¹⁹.

Proprio in ragione del pluralismo delle fonti, la questione deve necessariamente inscrivere in un contesto giuridico determinato, legandosi allo *ius positum*, indagando cioè di volta in volta la natura del principio nell'ambito dell'ordinamento considerato.

Per quanto concerne il diritto internazionale, in dottrina ci si interroga sulla collocazione e sulla portata normativa del principio di precauzione.

E' necessario premettere che la molteplicità delle fonti internazionali del principio, sebbene abbia contribuito ad avvalorare il giudizio di indeterminatezza e genericità di parte della dottrina, non deve comprometterne il significato unitario, laddove esso risulta dai requisiti essenziali costantemente rinvenibili nelle varie formulazioni²⁰. In primo luogo, il principio di precauzione (e in questo consiste la portata innovativa nonché la principale differenza con il principio di prevenzione) si applica esclusivamente nei casi di incertezza scientifica riguardante la pericolosità di una determinata condotta.

Il requisito dell'incertezza scientifica è rinvenibile in quasi tutte le enunciazioni del principio di precauzione nel diritto internazionale, si tratti di

¹⁹ Si veda G. TOMARCHIO, *Il principio di precauzione come norma generale*, in L. Marini e L. Palazzani (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2008, p. 145 ss.

²⁰ In tal senso S. DI BENEDETTO, *La funzione interpretativa del principio di precauzione nel diritto internazionale*, in *Dir. comm. int.*, 2, 2006, p. 321 ss.

convenzioni, preamboli, protocolli, dichiarazioni; tale *conditio sine qua non* lo differenzia dal principio di prevenzione, ma non è sufficiente a risolvere il problema del contenuto del principio medesimo.

Su questo punto, la dottrina si divide tra chi avvalorà il carattere obbligante del principio di precauzione, concretizzantesi nella previsione di obblighi di fare o di non fare in capo agli Stati²¹, attribuendogli ora il rango di principio generale di diritto internazionale, ora quello di consuetudine²². Dalla parte opposta, si sostiene la natura di norma pattizia, dal valore programmatico o proclamatorio, circoscrivendola in un profilo meramente politico²³.

Dall'analisi dei documenti di diritto internazionale emergono interessanti considerazioni sui caratteri del principio di precauzione. L'art. 15 della Dichiarazione approvata a conclusione della Conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente e lo Sviluppo, così come la maggior parte delle formulazioni del principio all'interno delle convenzioni, statuisce che la mancanza di certezze scientifiche sulla verificabilità di un rischio non deve fungere da pretesto per rinviare l'adozione di misure volte a salvaguardare l'ambiente. Il principio di precauzione sembra così sostanziarsi in un obbligo di attivarsi che incombe sugli Stati in presenza di determinate condizioni.

²¹ Sul punto, P.M. DUPUY, *Le principe de précaution et le droit International de la mer*, in *Mélanges offerts à L. Lucchini et J. P. Quéneudec*, 2004, p. 205 ss.

²² V.J. CAMERON, *The Status of the Precautionary Principle in International Law*, in T. O' Riordan-J. Cameron, *Interpreting the Precautionary Principle*, Londra, 1994, *passim*; A. TROUWBORST, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*.

²³ In tal senso, D. BODANSKY, *New Developments in International Environmental Law*, in *Proceedings of the American Society of International Law*, 1991, p. 413. Per un'indagine sulla natura politica del principio di precauzione nel diritto internazionale, comunitario e interno, si veda O. GODARD, *Le principe de précaution, un principe politique d'action*, in *R.J.E. n. special*, 2000, p. 117 ss.

Al contrario, se si prende in esame quanto stabilisce l'Accordo sulle Misure Sanitarie e Fitosanitarie (Accordo SPS) in materia di precauzione, il discorso sembra spostarsi dal terreno della obbligatorietà. L'art. 5 statuisce che, in assenza di prove scientifiche sufficienti, gli Stati *possono* adottare temporaneamente misure sanitarie o fitosanitarie limitative degli scambi commerciali, al fine di tutelare la salute e l'ambiente. La disposizione, inoltre, insiste sul carattere della temporaneità delle misure in questione, che gli Stati devono rivalutare entro un termine ragionevole.

Sulla scorta di quanto disposto da tale accordo, in dottrina si è discusso dell'esistenza di due modelli di principio di precauzione, facenti capo a una sua versione "forte" o "debole"²⁴.

Tra le due concezioni, si pone quell'orientamento che, pur attribuendo valore normativo al principio medesimo, ne sostiene la funzione interpretativa delle altre norme di diritto internazionale, in una prospettiva di superamento della dicotomia tra *hard law* e *soft law*²⁵.

²⁴ Per un'analisi approfondita della questione si veda L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004, *passim*.

²⁵ In tal senso, S. DI BENEDETTO, *op. loc. ult. cit.*, p. 324 ss.

3. Il principio di precauzione nel diritto comunitario.

Il principio di precauzione è introdotto nel diritto comunitario dal Trattato di Maastricht, che lo annovera tra i principi fondamentali della politica ambientale della Comunità.

L'art. 174, par. 2, del Trattato di Amsterdam, nel riprendere il contenuto dell'art. 130 R del Trattato di Maastricht, sancisce che: “la politica della Comunità in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni della Comunità. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio «chi inquina paga»²⁶.”

Sebbene le prime formulazioni del principio di precauzione siano legate alla sfera della tutela dell'ambiente, ben presto esso trascende tale campo per trovare applicazione nei settori limitrofi della salute e della tutela dei consumatori.

²⁶ La previsione è confluita poi nell'art. III-233, comma 2, del Trattato costituzionale firmato a Roma il 29 ottobre 2004, che ha approvato la c.d. Costituzione europea.

In tal senso si pongono diverse pronunce della Corte di Giustizia²⁷ e del Tribunale di primo grado²⁸, che hanno più volte ribadito che si tratta di un principio di applicazione generale.

La medesima considerazione ha trovato conferma nella Comunicazione della Commissione (COM 2000) 1 del 2 febbraio 2000, secondo la quale: “il principio di precauzione non è definito dal Trattato che ne parla esplicitamente soltanto in riferimento alla protezione dell’ambiente. Tutta la sua portata è molto più ampia ed esso trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull’ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante possano essere incompatibili con l’elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità”.

Anche la Commissione Europea, pertanto, non fornisce una definizione del principio in parola; essa, tuttavia, si propone di approfondirne la connotazione, attribuendogli un campo di applicazione molto vasto e precisandone portata e destinatari. Questi ultimi sono individuati nei “responsabili politici” cui spetta prendere decisioni in materia di misure volte a

²⁷ Corte Giust., 5 maggio 1998, C-180/96, *Regno Unito/Commissione*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2265; Corte Giust., 5 ottobre 1999, C-175/98, *Lirussi*, in *Raccolta*, 1999, p. 6881; Corte Giust., 21 marzo 2000, C-6/99, *Greenpeace*, in *Raccolta*, 2000, p. 1651.

²⁸ Tribunale di primo grado, 11 settembre 2002, *Pfizer Animal Health SA/Consiglio dell’Unione Europea*, <http://europa.eu.int>. In tale sentenza il Tribunale ha confermato la decisione del Consiglio di vietare l’uso di alcuni antibiotici come additivi per i mangimi animali, non essendo chiari a livello scientifico gli sviluppi della resistenza agli antibiotici nell’uomo.

eliminare o a ridurre a livelli minimi accettabili il rischio di danni all'ambiente o alla salute dell'uomo.

L'incessante avanzata delle conoscenze scientifiche e il conseguente sviluppo tecnologico determinano il prospettarsi di rischi che superano il breve e il medio termine per riguardare il lungo periodo e il benessere delle generazioni future.

Perseguire l'obiettivo di un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente necessariamente poggia su di una strategia precauzionale: non è possibile, pertanto, limitarsi ad agire soltanto in presenza di rischi accertati scientificamente.

L'applicazione del principio di precauzione, mediante una scelta di agire o non agire, non può tuttavia inficiare i diritti e le libertà di "persone, industrie e organizzazioni": essa deve avvenire in presenza di determinate condizioni, individuate dalla Commissione mediante un'approfondita analisi dei caratteri del principio in questione.

A questo riguardo, la Comunicazione enuncia le tre regole su cui fondare l'applicazione del principio di precauzione. In primo luogo, è necessaria una valutazione scientifica quanto più possibile completa, condotta da un'autorità indipendente al fine di determinare il grado di incertezza scientifica.

“Una valutazione scientifica degli effetti potenzialmente negativi dovrebbe essere adottata sulla base dei dati disponibili nel momento in cui si

considera se siano necessarie misure volte a proteggere l'ambiente e la salute umana, animale o vegetale. Una valutazione del rischio dovrebbe essere realizzata laddove sia possibile al momento di decidere se invocare o no il principio di precauzione. Ciò richiede dati scientifici affidabili e un ragionamento rigorosamente logico che porti ad una conclusione la quale esprima la possibilità del verificarsi e l'eventuale gravità del pericolo sull'ambiente o sulla salute di una popolazione data, compresa la portata dei possibili danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati. Non è tuttavia possibile portare a compimento in tutti i casi una valutazione completa dei rischi, ma dovrebbero essere compiuti tutti gli sforzi possibili per valutare le informazioni scientifiche disponibili.

Laddove possibile, dovrebbe essere redatta una relazione comprendente una valutazione delle conoscenze esistenti e delle informazioni disponibili, oltre ai pareri degli scienziati sull'affidabilità della valutazione ed un'indicazione sulle persistenti incertezze. Se necessario, la relazione dovrebbe anche contenere l'identificazione delle linee di sviluppo delle ricerche scientifiche successive”.

La seconda regola per l'applicazione del principio di precauzione è individuata nella valutazione del rischio e delle conseguenze in mancanza di un'azione europea. Essa comprende quattro componenti: l'identificazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. I limiti della conoscenza scientifica possono

influenzare ciascuna di queste componenti, e quindi anche il livello generale d'incertezza e le basi delle future azioni protettive o preventive.

La Commissione richiede, altresì, la partecipazione, nella massima trasparenza, di tutte le parti interessate allo studio delle azioni eventuali.

I presupposti del principio di precauzione sono rinvenuti nell'identificazione di effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno, da un prodotto o da un procedimento e in una valutazione scientifica del rischio che, per l'insufficienza dei dati, il loro carattere non concludente o la loro imprecisione, non consente di determinare con sufficiente certezza il rischio in questione.

La Comunicazione enuncia, infine, i principi cui non è consentito derogare nell'attuazione del principio di precauzione. In primo luogo, quello di proporzionalità²⁹, in virtù del quale le misure protettive o preventive dovrebbero essere proporzionate rispetto al livello prescelto di protezione: “misure di riduzione del rischio possono comportare alternative meno restrittive per gli scambi che consentono di raggiungere un livello di protezione equivalente come, ad esempio, un trattamento adeguato, una riduzione dell'esposizione, un potenziamento dei controlli, la decisione di introdurre limiti provvisori,

²⁹ Secondo costante giurisprudenza della Corte di Giustizia, il principio di proporzionalità “esige che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario al conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere a quella meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti”. Si vedano, ad es., le sentenze 12 luglio 2001, causa C-189/01, *Jippes e a.*, punto 81; 7 luglio 2009, causa C-558/07, *S.P.C.M. e a.*, punto 41, nonché 9 marzo 2010, cause riunite C-379/08 e C-380/08, *ERG e a.*, punto 86, <http://eur-lex.europa.eu>.

raccomandazioni rivolte alle popolazioni a rischio, ecc. Occorre inoltre tenere conto delle possibilità di sostituzione dei prodotti o dei procedimenti in questione con altri prodotti o procedimenti che presentano rischi minori”.

Le misure adottate dovrebbero, altresì, rispettare il principio di non discriminazione, in virtù del quale situazioni comparabili non devono essere trattate in modo diverso e situazioni diverse non devono essere trattate in modo uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato.

E' richiesto, infine, che le misure in questione siano coerenti, vale a dire di portata e natura comparabili a quelle già adottate in aree equivalenti, nelle quali tutti i dati scientifici siano disponibili; basate su di un esame dei potenziali vantaggi ed oneri, atteso che devono nascere dal confronto fra i costi generali per la collettività dell'azione o della mancanza di azione e della loro accettabilità da parte del pubblico, sebbene, in ogni caso, la protezione della salute debba avere la precedenza sulle considerazioni economiche; soggette a revisione, in quanto devono essere mantenute finché le informazioni scientifiche sono incomplete e devono essere riviste alla luce di nuovi dati.

4. L'ambito di applicazione e l'autonomia del principio di precauzione nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee e del Tribunale di primo grado.

L'art. 174, par. 2, TCE pone il principio di precauzione tra i pilastri della politica comunitaria in materia ambientale.

Le sentenze della Corte di Giustizia delle Comunità europee e del Tribunale di primo grado hanno contribuito alla definizione del principio medesimo e hanno ampliato il suo ambito di intervento a tutti i casi i cui la salute umana e animale è posta in pericolo.

Il Tribunale di primo grado, in un'importante pronuncia sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci contro l'obesità³⁰, dichiara che: "il principio di precauzione è espressamente sancito, in materia ambientale, dall'art. 174, n. 2, CE, il quale attribuisce a tale principio una forza vincolante. Peraltro, l'art. 174 iscrive, al n. 1, la protezione della salute umana fra gli obiettivi della politica della Comunità in questa materia. Nonostante sia menzionato nel Trattato solamente in relazione alla politica ambientale, il principio di precauzione ha quindi un ambito di applicazione più ampio. Esso è destinato ad applicarsi, al fine di assicurare un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, in tutti gli ambiti di azione della Comunità. In particolare, l'art. 3, lett. p), CE prevede tra le politiche

³⁰ Tribunale di primo grado - seconda sezione ampliata, 26 novembre 2002 - nelle cause riunite T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00 (*Artedogan e altri/ Commissione*), <http://eur-lex.europa.eu>.

e le azioni della Comunità, «un contributo al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute». Del pari, l'art. 153 CE mira a un elevato livello di protezione dei consumatori e l'art. 174, n. 2, CE attribuisce lo scopo di garantire un elevato livello di protezione alla politica della Comunità in materia ambientale. Inoltre, le esigenze di tale elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana sono esplicitamente integrate nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e azioni della Comunità, in forza, rispettivamente, degli artt. 6 CE e 152, n. 1, CE”.

Sulla stessa scia, sussistono svariate sentenze della Corte di Giustizia nelle quali il principio di precauzione è esteso alla tutela della salute umana e animale³¹.

Gli orientamenti della Corte di Giustizia e del Tribunale di primo grado divergono, tuttavia, in merito alla questione se il principio di precauzione sia presente nell'ordinamento giuridico comunitario come principio generale, indipendentemente dalla norma dell'art. 174, par. 2, TCE, che ne rappresenta una mera formulazione oppure se il metodo precauzionale della politica europea si sia riversato nel principio di precauzione attraverso quella norma stessa³².

³¹ Si veda, ad esempio, Corte Giust., 5 maggio 1998, C-180/96, *Regno Unito/Commissione*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2265; Corte Giust., 5 ottobre 1999, C-175/98, *Lirussi*, in *Raccolta*, 1999, p. 6881; Corte Giust., 21 marzo 2000, C-6/99, *Greenpeace*, in *Raccolta*, 2000, p. 1651.

³² Sul tema, M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006, p. 37 ss. L'A. conduce una lucida analisi della giurisprudenza comunitaria, mettendo in luce la “divaricazione interpretativa” in merito all'autonomia del principio di precauzione nella giurisprudenza della Corte di Giustizia CE e del Tribunale di primo grado.

La prima posizione è assunta dalla Corte di Giustizia, la quale sembra riconoscere al principio di precauzione il valore di principio materiale, capace di imporsi di per se stesso, indipendentemente dal richiamo all'art. 174 TCE.

Nella sentenza relativa alle misure di emergenza contro l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE)³³, la Corte attribuisce al principio in esame autonomia concettuale, dichiarando che: “quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi. Questa considerazione è corroborata dall'art. 130 R, n. 1, del Trattato CE, secondo il quale la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale. Il n. 2 del medesimo articolo dispone che questa politica, che mira ad un elevato livello di tutela, è fondata segnatamente sui principi della precauzione e dell'azione preventiva e che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie”. Come si evince dal testo riportato, la Corte utilizza il riferimento alla norma *ex* art. 130 R, rinumerato in seguito al Trattato di Amsterdam art. 174, par. 2, per rafforzare l'applicazione di un principio già insito nel sistema.

³³ Corte Giust., 5 maggio 1998, C-180/96, *Regno Unito/Commissione*, cit.

Tale orientamento è confermato dalla giurisprudenza più recente della Corte di Giustizia, ove l'applicazione del principio di precauzione non è più accompagnata dal riferimento alla norma in parola.

Il Tribunale di primo grado ha, al contrario, fondato l'intera ricostruzione teorica del principio di precauzione sulla norma di cui all'art. 174, par. 2, TCE.

In una pronuncia sulla revoca dell'autorizzazione all'uso di un additivo nell'alimentazione degli animali³⁴, sostiene infatti che: “in conformità con l'art. 130 R, n. 2, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 174, n. 2, CE), il principio di precauzione costituisce uno dei principi sui quali si fonda la politica della Comunità in materia ambientale. Tale principio si applica ugualmente quando le istituzioni comunitarie adottano, nel quadro della politica agricola comune, misure di tutela della salute umana. Si evince, infatti, dall'art. 130 R, nn. 1 e 2, del Trattato CE che la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale, che tale politica, la quale mira ad un elevato livello di tutela, è fondata, fra l'altro, sul principio di precauzione e che le esigenze di tale politica devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie. Inoltre, come previsto all'art. 129, n. 1, terzo comma, del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 152 CE) e conformemente ad una giurisprudenza costante, le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità e devono pertanto essere prese in

³⁴ Trib. di primo grado, 11 settembre 2002, *Pfizer Animal Health SA/Consiglio dell'Unione Europea*, cit.

considerazione dalle istituzioni comunitarie nell'attuazione della politica agricola comune".

Il ragionamento seguito dal Tribunale di primo grado si fonda sul presupposto dell'art. 174 TCE, per cui l'applicazione e l'estensione operativa del principio di precauzione non possono prescindere dalla formalizzazione operata da tale norma.

In una recente pronuncia in materia di autorizzazione all'immissione nel commercio di farmaci³⁵, il Tribunale di primo grado sostiene, infatti, che: "il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità interessate di adottare, nell'ambito preciso dell'esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. Essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti d'azione, della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato come un principio autonomo che discende dalle disposizioni del Trattato, in particolare dai suoi artt. 3, lett. p), 6, 152, n. 1, 153, nn. 1 e 2, e 174, nn. 1 e 2".

³⁵ Trib. di primo grado, 21 ottobre 2003, T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals/Consiglio*, <http://eur-lex.europa.eu>.

5. Le applicazioni del principio di precauzione nella politica comunitaria di tutela della salute: la sicurezza alimentare.

Una delle prime e più rilevanti applicazioni in diritto comunitario del principio di precauzione in tema di salute è quella relativa al caso dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), anche conosciuta come malattia della “mucca pazza”, trasmissibile all'uomo, provocata dall'uso di farine animali nell'alimentazione nei bovini.

La Comunità Europea adotta una politica molto rigorosa per contrastare tale emergenza, vietando le esportazioni dal Regno Unito di bovini e prodotti derivati e imponendo l'abbattimento sistematico delle mandrie nelle quali erano stati diagnosticati casi di BSE.

La decisione della Commissione 96/239/CE del 27 marzo 1996³⁶, recante misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, è impugnata dal Regno Unito che ne chiede l'annullamento dinanzi alla Corte di Giustizia.

Nel rigettare la richiesta di annullamento la Corte richiama espressamente il principio di precauzione³⁷, specificando inoltre che “all'epoca della decisione impugnata esisteva una grande incertezza in merito ai rischi rappresentati dagli animali vivi, dalla carni bovine o dai prodotti derivati”.

³⁶ Decisione della Commissione, relativa alle misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, in *G.U.C.E.* L. 78 del 28 marzo 1996, p. 47.

³⁷ Corte Giust., 5 maggio 1998, C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, cit.

La Corte sottolinea, altresì, che la decisione impugnata non viola i principi di proporzionalità, non discriminazione e di certezza del diritto, considerata l'elevata portata del rischio e l'incertezza scientifica.

Ne deriva che qualora ci si trovi in presenza di un rischio grave, difficile da gestire, per la mancanza di un chiaro nesso di causalità, le autorità pubbliche possono ricorrere anche a misure assai incisive, purché siano rispettati i principi di proporzionalità e non discriminazione e soltanto dopo aver condotto un'attenta analisi dei costi e dei benefici.

Del resto, nel Libro Verde sulla sicurezza alimentare, COM (1997) 176 def.³⁸, la Commissione stabilisce che: “il Trattato impone alla Comunità di contribuire al mantenimento di un elevato livello di tutela della salute pubblica, dell'ambiente e del consumatore. Le misure intese a garantire un elevato livello di tutela e di coerenza dovrebbero essere basate sulla valutazione dei rischi, tenendo conto di tutti i fattori rilevanti, compresi gli aspetti tecnologici, i migliori dati scientifici disponibili e i metodi disponibili di ispezione, campionamento e prova. Qualora non sia possibile una completa valutazione dei rischi, le misure dovrebbero essere basate sul principio precauzionale”.

Il Parlamento Europeo, nella Risoluzione sul Libro Verde³⁹ rileva che la legislazione comunitaria in materia alimentare si fonda sul principio della protezione dei consumatori e della tutela preventiva della salute, e, nel

³⁸ Per un commento di sintesi al Libro Verde si veda R. O' ROURKE, *Food Safety*, in *N.L.J.*, 1998, p.1332.

³⁹ Pubblicata in *G.U.C.E.*, C 104 del 6 aprile 1998, p. 60.

sottolineare ulteriormente l'importanza del principio di precauzione, invita la Commissione a “ mettere a punto la forma e il contenuto della politica non solo sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e del principio precauzionale, ma tenendo conto anche delle preoccupazioni dei consumatori”.

Il principio di precauzione occupa un ruolo centrale anche nel successivo Libro Bianco del 1999⁴⁰, che delinea i presupposti della politica comunitaria in materia di sicurezza alimentare, proponendosi di stabilire un elevato livello di protezione della salute dei consumatori e di attribuire in modo chiaro la responsabilità primaria di una produzione alimentare sicura alle industrie, ai produttori e ai fornitori.

Ma è il Regolamento n. 2002/178/CE, che disciplina i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), che eleva il principio di precauzione a cardine della legislazione comunitaria in tema di sicurezza alimentare⁴¹, fornendone una formulazione generale all'art. 7⁴².

La norma sancisce, al paragrafo 1: “Qualora in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di

⁴⁰ COM (1999) 719 def; in merito si veda la Risoluzione del Parlamento Europeo sul Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare (COM (1999) 719), in *G.U.C.E.*, C 197 del 12 luglio 2001, p. 203 ss.

⁴¹ Sul tema, si veda G. Galasso, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2006, *passim*.

⁴² Il principio di precauzione è altresì invocato dall'art. 1 della Direttiva n. 2001/18/CE, in materia di disseminazione volontaria di organismi geneticamente modificati nell'ambiente, pubblicata in *G.U.C.E.* n. L 106 del 17 aprile 2001).

gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio”.

Una prima questione riguarda i destinatari della norma, vale a dire le autorità pubbliche cui compete il potere di adottare le misure di gestione del rischio. Al riguardo, la dottrina si divide tra la visione che individua tali soggetti nella Commissione Europea e nei singoli Stati membri⁴³ e quella per cui l’esercizio del potere precauzionale di regola spetta alla Commissione⁴⁴.

La disposizione pone in rilievo, poi, i presupposti materiali che giustificano il ricorso a misure precauzionali. A ben vedere, la locuzione “in circostanze specifiche”, che indica le condizioni di fatto poste a fondamento del principio di precauzione, può risultare vaga e di non agevole interpretazione. Da una lettura sistematica della norma di cui all’art. 7 citato, discende che le circostanze di fatto, cui il legislatore comunitario si riferisce, non sono semplici condizioni di rischio derivanti da uno stato di pericolo presunto bensì tutti quegli accadimenti che determinano il sospetto circa la sussistenza di un nesso causale tra una situazione di pericolo e il consumo di una determinata sostanza.⁴⁵

⁴³ Si veda, per tutti, L. GRADONI, *La sicurezza alimentare nell’Unione Europea - Reg. CE 178/02 del Parlamento europeo e del Consiglio, (art. 7)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2003, p. 204.

⁴⁴ In tal senso L. COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2007, p. 97.

⁴⁵ Ciò risulta da una lettura dell’art. 7, par. 1, Reg. 2002/178/CE in combinato disposto con il Considerando n. 21, che fa riferimento ai “casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza scientifica”, e con l’art. 3, n. 9, in base al quale “il rischio è la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo”.

Il secondo passaggio consiste nella valutazione delle “informazioni disponibili”, intendendo con queste i dati univoci, accolti e comunicati, in virtù di “una verosimiglianza che sia conseguenza della valutazione incrociata di segnalazioni oggettivamente convergenti, provenienti da fonti diversificate ed autorevoli”⁴⁶.

In altre parole, le misure precauzionali saranno adottate in virtù di una valutazione scientifica del rischio, suscitata da quelle specifiche circostanze di fatto che hanno determinato il timore della sussistenza di un pericolo per la salute dell’uomo.

Tali provvedimenti sono sottoposti ai limiti precisati dal par. 2 della norma in esame, che dispone, in linea con i dettami della Comunicazione della Commissione: “le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente”.

⁴⁶ E’ quanto sostiene M. SOLLINI, *Op. loc. ult. cit.*, p. 59. Secondo l’Autore: “l’espressione «tutte le informazioni disponibili» va interpretata nel senso di imporre alle autorità agenti di vagliare ogni dato, al fine di non correre il rischio che circostanze apparentemente ininfluenti, ma tuttavia rilevanti non siano prese in esame, ed, altresì, nel senso di evitare che possano essere assunte acriticamente tutte le informazioni tecnicamente e teoricamente attinenti”.

Il par. 2 dell'art. cit. si allinea, pertanto, a quanto la Commissione ha enunciato nella Comunicazione sul principio di precauzione: “le misure debbono essere mantenute finché i dati scientifici rimangono insufficienti, imprecisi o non concludenti e finché il rischio sia ritenuto sufficientemente elevato per non accettare di farlo sostenere alla società. Come conseguenza dei nuovi dati scientifici, è possibile che le misure debbano essere modificate o eliminate prima di un termine preciso. Tutto ciò non è tuttavia collegato ad un mero fattore temporale, ma all'evoluzione delle conoscenze scientifiche. D'altro canto, devono essere proseguite le analisi scientifiche per procedere ad una valutazione scientifica più avanzata o più completa. In questo contesto è importante anche che le misure siano sottoposte ad un controllo (*monitoring*) scientifico regolare, che consenta di valutare ulteriormente tali misure alla luce delle nuove informazioni scientifiche”.

A questo riguardo, la Corte di Giustizia delle Comunità europee, in una sentenza antecedente all'emanazione del regolamento in esame⁴⁷, ha dichiarato che: “il rispetto del principio di precauzione si traduce, da una parte, nell'obbligo, imposto al notificante dall'art. 11, n. 6, della direttiva 90/220, di comunicare immediatamente all'autorità competente ogni nuova informazione in merito ai rischi che il prodotto comporta per la salute o l'ambiente, nonché nell'obbligo, imposto all'autorità competente dall'art. 12, n. 4, d'informarne

⁴⁷ Corte Giust., sentenza 21 marzo 2000 nella causa C-6/99, *Association Greenpeace France più altri c. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche più altri*, <http://eur-lex.europa.eu>.

immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri e, d'altra parte, nella facoltà, attribuita ad ogni Stato membro dall'art. 16 della direttiva, di limitare o vietare provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul proprio territorio del prodotto per il quale – benché sia stato oggetto di un consenso – vi sono valide ragioni di ritenere che presenti un rischio per la salute o l'ambiente”.

La sentenza citata è degna di rilievo in quanto tocca profili significativi dell'applicazione del principio di precauzione, soffermandosi sull'operatività del principio medesimo. I giudici sono stati chiamati a pronunciarsi sull'interpretazione di alcune norme dell'abrogata direttiva 90/220/CE, riguardanti i poteri discrezionali degli Stati di limitare o vietare la circolazione di organismi geneticamente modificati sul proprio territorio.

Secondo la Corte, “il procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto contenente organismi geneticamente modificati ha luogo soltanto dopo la chiusura di un procedimento nel corso del quale le autorità nazionali hanno adottato parere favorevole sulla scorta dell'esame previsto dall'art. 12, n. 1, della stessa direttiva, ed hanno quindi avuto l'occasione di esercitare pienamente il proprio potere discrezionale nel valutare i rischi che l'emissione di prodotti contenenti OGM comporta per la salute e per l'ambiente”.

6. La protezione dall'inquinamento elettromagnetico nella disciplina comunitaria.

Il problema della pericolosità per la salute umana dell'esposizione alle radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti è uno dei più significativi settori di applicazione del principio di precauzione.

I primi sospetti sulla nocività del cd. inquinamento elettromagnetico sono emersi alla fine degli anni settanta, a seguito della pubblicazione di uno studio *sull'American Journal of Epidemiology*⁴⁸, in cui si ipotizzava la sussistenza di un nesso eziologico tra alcune patologie tumorali pediatriche e l'esposizione continuativa a campi elettromagnetici a frequenza industriale, dovuti alla presenza di linee ad alta tensione.

Ad esso hanno fatto seguito numerosi studi medici sulla pericolosità delle onde elettromagnetiche, senza tuttavia che si raggiungesse concordia di opinioni nella comunità scientifica.

⁴⁸ N. WERTHEIMER-E. LEEPER, *Electricatl wiring configurations and childhood cancer*, in *Am. J. Epidemiol.*, 1979, 109, p. 273 ss.

Il diritto comunitario si è occupato in diverse occasioni del problema dell'inquinamento elettromagnetico, soprattutto in materia di sicurezza sul lavoro e di compatibilità magnetica⁴⁹.

Nella Raccomandazione 1999/519/CE, concernente la limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici, il Consiglio Europeo sottolinea che: “le misure riguardanti i campi elettromagnetici dovrebbero offrire a tutti i cittadini della Comunità un elevato livello di protezione” e individua l'obiettivo della raccomandazione nella “protezione della salute della popolazione”.

Secondo il Considerando n. 17: “allo scopo di migliorare la conoscenza dei rischi e delle misure di protezione dai campi elettromagnetici, gli Stati membri dovrebbero promuovere la diffusione dell'informazione e le norme di buona prassi in questo campo, in particolare per quanto riguarda la progettazione, l'installazione e l'uso di attrezzature, in modo da far sì che i livelli di esposizione non superino i limiti raccomandati”. Inoltre gli Stati membri dovrebbero “considerare i progressi delle conoscenze scientifiche e della tecnologia in relazione ai sistemi di protezione dalle radiazioni non ionizzanti con un atteggiamento di precauzione e dovrebbero prevedere la

⁴⁹ Si veda la Direttiva 89/336/CEE, in tema di ravvicinamento delle legislazioni in materia di compatibilità elettromagnetica, in *G.U.C.E.*, L 139 del 23 maggio 1989; la Direttiva 90/270/CEE relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per le attività svolte su attrezzature munite di videoterminali, in *G.U.C.E.*, L 156 del 21 giugno 1990; la Direttiva 92/85/CEE relativa all'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento, in *G.U.C.E.*, L 348 del 28 novembre 1992, fino alla Direttiva 2004/40/CE, concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici, <http://eur-lex.europa.eu>.

rassegna e la revisione su base sistematica con le corrispondenti valutazioni tenendo presenti gli indirizzi elaborati dalle organizzazioni internazionali competenti, quali la Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti”.

7. Principio di precauzione e diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee.

La Corte di Giustizia, chiamata più volte a pronunciarsi in materia di precauzione, ha svolto un importante ruolo nell'interpretazione del principio medesimo, soprattutto per quanto riguarda la precisazione dei caratteri e delle modalità di attuazione, con particolare riferimento al problema del bilanciamento tra la libertà degli scambi commerciali e la tutela di beni primari quali la salute dell'uomo e l'ambiente.

Al riguardo, degna di considerazione è la sentenza del 9 settembre 2003 sulla questione di pronuncia pregiudiziale (art. 234 CE) nella causa *Monsanto Agricoltura Italia Spa*, che verte sulla questione dell'opportunità di un Paese membro di porre limitazioni al commercio di prodotti alimentari derivati da granturco geneticamente modificato, per la cui immissione sul mercato l'art. 5 del Regolamento 258/97/CE richiede una procedura semplificata, consistente in

una mera notifica alla Commissione, al posto della procedura “formale”, nella quale l'immissione sul mercato viene autorizzata dalla Commissione, a condizione che un organismo nazionale preposto alla valutazione dei prodotti alimentari abbia certificato la sostanziale equivalenza del nuovo prodotto alimentare a prodotti o ingredienti esistenti⁵⁰.

La Corte è chiamata a pronunciarsi, in primo luogo, sulla validità e sull'interpretazione degli art. 3, par. 4 e dell'art. 5 del Regolamento citato e dell'art. 12 dello stesso, che prevede una clausola di salvaguardia cui lo Stato membro può ricorrere per bloccare la commercializzazione del prodotto ritenuto pericoloso, successivamente al rilascio dell'autorizzazione, attivando una procedura cui partecipano la Commissione CE, le autorità nazionali, il produttore e le altre parti interessate, al termine della quale la Commissione dovrà decidere sulla fondatezza delle misure di protezione adottate⁵¹.

Nel caso specifico, la questione investe la validità del c.d. decreto Amato⁵², con cui lo Stato italiano ha imposto un divieto temporaneo di

⁵⁰ E' la c.d. procedura semplificata per l'immissione sul mercato di prodotti alimentari derivanti da OGM ma che non li contengono di cui all'art. 5 del Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 1997, n. 258, che sancisce: “nel caso dei prodotti o ingredienti alimentari di cui all'art. 3, par. 4, il richiedente notifica l'immissione sul mercato alla Commissione. Tale notifica è corredata dalle informazioni pertinenti di cui all'art. 3, par. 4. La Commissione trasmette agli Stati membri copia di detta notifica entro un termine di sessanta giorni, nonché, a richiesta di uno Stato membro, copia di tali informazioni. Ogni anno la Commissione pubblica un riassunto di tali notifiche nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, serie C”.

⁵¹ L'art. 12 del Regolamento 1997/258/CE prevede che: “qualora a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti, uno Stato membro abbia motivi fondati per ritenere che l'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione”.

⁵² D.P.C.M. 4 agosto 2000, in *GU* 8 agosto 2000, n. 184.

commercializzazione e di utilizzazione dei prodotti derivati dalle linee di granturco geneticamente modificate.

La Corte, al riguardo, ha dichiarato che: “possono essere adottate misure di tutela in conformità all’art. 12 del regolamento n. 258/97, interpretato alla luce del principio di precauzione, ancorché la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi quanto più possibile completa, tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, si riveli impossibile a causa dell’insufficienza dei dati scientifici disponibili”.

Riguardo all’onere della prova, il giudice comunitario precisa che: “tale disposizione richiede che lo Stato abbia «motivi fondati» per ritenere che l’uso di un nuovo prodotto alimentare presenti rischi per la salute umana o per l’ambiente”. Ne consegue che se da un lato i motivi posti a fondamento della misura restrittiva non possono avere carattere generico, dall’altro “con riferimento alla limitatezza della valutazione iniziale dell’innocuità dei nuovi prodotti alimentari nell’ambito della procedura semplificata e alla natura essenzialmente provvisoria delle misure basate sulla clausola di salvaguardia, si deve ritenere che lo Stato membro adempia l’onere della prova ad esso incombente se si basa su indizi tali da rivelare l’esistenza di un rischio specifico che potrebbe essere generato da tali nuovi prodotti alimentari”.

In conclusione, lo Stato membro può adottare misure di limitazione o sospensione provvisoria della circolazione di un prodotto derivante da OGM

sulla base di “fondati motivi” dai quali discende che la particolare condizione di tale prodotto – nel caso di specie, la presenza di residui di proteine transgeniche–, determini un rischio per la salute umana, sulla base di una precisa e corretta valutazione dei rischi.

In una sentenza assai recente della Corte di Giustizia⁵³ in materia di misure di restrizione imposte dalla Francia inerenti l'immissione sul mercato nazionale di sostanze alimentari additive (AF) provenienti dagli altri stati membri, trova conferma la consolidata giurisprudenza riguardante il principio di precauzione: non è sufficiente che i provvedimenti precauzionali siano oggettivi e rispettosi dei principi di proporzionalità e di non discriminazione, ma è, altresì, necessario che essi siano fondati sulla sussistenza di un rischio per la salute avallato da dati scientifici chiari e non da considerazioni meramente ipotetiche.

Innanzitutto, la Corte sottolinea che: “un'applicazione corretta del principio di precauzione presuppone, in primo luogo, l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute derivanti dall'impiego di AF che viene proposto e, in secondo luogo, una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale”⁵⁴.

⁵³ Si veda Corte Giust., 28 gennaio 2010, C-333/08, *Commissione c. Repubblica francese*, in *G.U.C.E. C 63/7* del 13 marzo 2010.

⁵⁴ V., in tal senso, le sentenze 5 maggio 1998, causa C-157/96, *National Farmers' Union e a.*, punto 63, nonché *Commissione/Paesi Bassi*, cit., punti 51 e 52, <http://eur-lex.europa.eu>.

Secondo il ragionamento della Corte, è necessario considerare il grado di incertezza scientifica e pratica relativo alla valutazione effettuata dallo Stato membro: esso può infatti compromettere l'equilibrio tra il principio di precauzione e il principio di proporzionalità, almeno fino a quando non siano emersi dati scientifici più attendibili. In ragione di ciò, la Corte ammette che “in tali circostanze uno Stato membro, fondandosi sul principio di precauzione, possa adottare misure restrittive senza dover attendere che siano dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi”, avvertendo, tuttavia, che la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche⁵⁵.

Ne discende che il principio di precauzione è applicato correttamente in presenza di due presupposti: l'individuazione delle conseguenze negative sulla salute derivanti dall'impiego delle sostanze considerate, da un lato, e una valutazione complessiva del rischio per la salute fondata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale, dall'altro.

Qualora la natura inconcludente, insufficiente o imprecisa dei dati disponibili non consenta di determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio paventato, ma “persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse”, il principio di precauzione giustifica

⁵⁵ Si rimanda alle sentenze 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia e a.*, punto 106; *Commissione c. Danimarca*, cit., punto 49, nonché *Commissione c. Paesi Bassi*, cit., punto 52, <http://eur-lex.europa.eu>.

l'adozione di misure restrittive, purché esse siano obiettive e non discriminatorie.

Per quanto riguarda il caso in decisione, la Corte non ritiene sufficienti le ragioni poste a fondamento del regime di autorizzazione preventiva introdotto dalla normativa francese, individuate nei rischi potenziali per la salute presentati da certe categorie di sostanze additive: anche in presenza di rischi concernenti alcune categorie di AF, la normativa nazionale deve essere specifica e chiaramente giustificata in rapporto a tali categorie e non può limitarsi a escludere genericamente l'impiego di tutte le sostanze additive o degli alimenti in cui siano impiegate, non rientranti nelle categorie sospette.

Le misure restrittive in questione non sono suffragate dalla dimostrazione delle condizioni richieste per l'applicazione del principio di precauzione: “infatti, anche supponendo che, come pretende la Repubblica francese, ad essa incomba, conformemente al principio di precauzione, soltanto dimostrare il rischio che l'impiego di AF può presentare, nondimeno la presunzione generalizzata di un rischio per la salute invocata dallo Stato membro in questione non è supportata, nel caso di specie, da elementi di prova atti a spiegare perché la commercializzazione di tutti i prodotti alimentari per la cui preparazione sono stati impiegati AF, legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri, debba dipendere dall'iscrizione dell'AF interessato in un elenco positivo determinato dalla normativa francese, iscrizione la quale, a sua

volta, dipende dalla conformità dell'alimento in questione a criteri di purezza, a prescrizioni relative ai livelli massimi di residui autorizzati o a condizioni d'impiego degli AF stabilite da tale normativa”.

Inoltre, la disposizione che vieta, salvo autorizzazione preventiva, la commercializzazione degli AF e dei prodotti alimentari preparati mediante additivi importati da altri stati viola il principio di proporzionalità, che si considera rispettato quando i mezzi scelti dagli Stati membri si limitano a quanto effettivamente necessario per garantire la tutela della salute: “con il suo carattere sistematico, il decreto del 1912 non consente di rispettare il diritto comunitario per quanto concerne l'identificazione a priori degli effetti nocivi degli AF e la valutazione del rischio reale per la salute che essi presentano, i quali richiedono una valutazione approfondita, caso per caso, degli effetti che l'impiego degli AF in questione potrebbe comportare”.

Le prescrizioni imposte dal decreto francese, altresì, ostacolano la commercializzazione dei prodotti alimentari per la cui preparazione siano state utilizzate sostanze additive qualora il modo d'impiego di questi ultimi non sia conforme a quello stabilito dalla normativa francese, perfino in mancanza di residui rintracciabili di dette sostanze nei prodotti alimentari finali.

In virtù di tali considerazioni, il sistema delineato dalla normativa in questione viola l'art. 28 del Trattato Ce e gli art. 6 e 7 del regolamento n.

2002/178/CE, relativi all'analisi del rischio e all'applicazione del principio di precauzione.

Sulla medesima scia si pone la sentenza del luglio 2010⁵⁶, riguardante la domanda di pronuncia pregiudiziale sulla validità dell'art. 1, n. 8, della direttiva 2009/30/CE che modifica la direttiva 98/70/CE introducendo un sistema di controlli e limitazioni dell'impiego nei carburanti di additivi metallici, in particolare del metilciclopentadienil-tricarbonil-manganese (MMT), in ragione della sussistenza di un rischio per la salute umana, presentata dall'*Afton Chemical Limited*, società inglese produttrice ed esportatrice degli additivi in questione, ai fini dell'autorizzazione a proporre ricorso per controllo di legittimità per quanto riguarda "l'intenzione e/o l'obbligo del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di recepire la direttiva 2009/30/CE"⁵⁷.

L'*Afton* lamenta che le limitazioni all'uso dell'MMT sono state adottate in violazione del principio di proporzionalità e che non esiste alcun elemento di prova che giustifichi l'adozione del provvedimento sulla base del principio di precauzione, dal momento che non è stata effettuata alcun esame degli effetti

⁵⁶ Corte Giust., 8 luglio 2010, causa C-343/09, *Afton Chemical Limited c. Secretary of State for Transport*, <http://eur-lex.europa.eu>.

⁵⁷ Al trentacinquesimo considerando la direttiva 2009/30/CE prevede che: "l'utilizzo di taluni additivi metallici, in particolare il metilciclopentadienil-tricarbonil-manganese (in prosieguo: l'"MMT"), potrebbe aumentare i rischi per la salute umana nonché danneggiare i motori dei veicoli e i sistemi di controllo delle emissioni. Molti costruttori automobilistici sconsigliano l'impiego di carburanti contenenti additivi metallici, che potrebbero persino far decadere la garanzia dei veicoli. È pertanto opportuno monitorare costantemente le conseguenze dell'utilizzo del MMT nei carburanti, consultando tutte le parti interessate. In attesa di ulteriori studi, è necessario adottare misure volte a contenere l'entità degli eventuali danni. È quindi opportuno fissare un limite massimo per il tenore di MMT nei carburanti sulla base dei dati scientifici attualmente disponibili. Tale limite dovrebbe essere incrementato soltanto se viene dimostrata l'innocuità di dosaggi più elevati. Per evitare che i consumatori invalidino senza volerlo la garanzia dei loro veicoli, è altresì necessario imporre l'etichettatura di tutti i carburanti contenenti additivi metallici".

negativi dell'MMT sulla salute né alcuna valutazione del rischio riguardante l'impatto negativo di tale sostanza sulle tecnologie per la riduzione dell'inquinamento e sull'ambiente.

Per quanto concerne il rispetto del principio di precauzione, la Corte evidenzia, sulla scorta di quanto pronunciato nella sentenza *Commissione/Francia*, che anche in questo caso l'applicazione del principio medesimo deve poggiarsi su una corretta valutazione del rischio in presenza dei più affidabili dati scientifici tra quelli disponibili.

E' opportuno sottolineare che, al momento dell'adozione della direttiva citata, l'impatto dell'MMT sulla salute non era stato oggetto di valutazione scientifica da parte di un organismo pubblico o di un'entità indipendente. Considerato che le conclusioni degli studi elaborati dai professionisti del settore al riguardo sono risultate assai divergenti, il legislatore comunitario ha dovuto fronteggiare seri dubbi, in assenza di dati scientifici affidabili e sufficienti che provassero l'inoffensività dell'MMT nei confronti della salute umana.

Richiamando le considerazioni poste a fondamento della consolidata giurisprudenza in tema di principio di precauzione, la Corte afferma che il legislatore dell'Unione ha facoltà di adottare misure restrittive in base al principio di precauzione, nelle circostanze in cui non sussistano studi concludenti e precisi, purché persista la probabilità di un danno per la salute nel

caso in cui il rischio asserito si avverasse e purché tali misure siano non discriminatorie, oggettive e rispettose del principio di proporzionalità.

La normativa in esame non contrasta con quest'ultimo principio, dal momento che “la fissazione di un limite alla presenza di MMT nei carburanti, che permetta di ridurre in tale misura le quantità di detta sostanza che possono potenzialmente causare danni alla salute, non è manifestamente inidonea per conseguire gli obiettivi di protezione della salute e dell'ambiente perseguiti dal legislatore dell'Unione”.

Tale misura ha, inoltre, carattere temporaneo, modificabile secondo i risultati dell'evoluzione scientifica, dal momento che l'art. 8 bis, n. 1, della direttiva 98/70 prevede l'elaborazione di metodi di prova e la presentazione di conclusioni dinanzi al Parlamento e al Consiglio entro il 31 dicembre 2012.

La Corte sottolinea, altresì, che la disposizione controversa deve essere presa in considerazione nel più ampio contesto della direttiva 2009/30, che ha lo scopo di definire specificazioni minime relative ai carburanti ai fini della protezione della salute e dell'ambiente, nel contesto della riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra. In ragione di ciò, considerati i rischi per la salute nonché la difficoltà di elaborare mezzi di prova, la prevista limitazione dell'MMT nei carburanti non va oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi stabiliti nella direttiva medesima.

Tali misure non violano il principio di non discriminazione, poiché trovano applicazione in tutta l'Unione e a tutti i produttori e gli importatori di MMT.

Infine, la Corte non ritiene l'imposizione di detto limite manifestamente sproporzionata nei confronti degli interessi economici dei produttori di MMT, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, dal momento che il legislatore comunitario ha previsto una limitazione decrescente della presenza di tale additivo nei carburanti, prevedendo, inoltre, la possibilità, all'art. 8 *bis*, n. 3, della direttiva 98/70, di rivedere tale limitazione in base ai risultati delle nuove valutazioni condotte in virtù dell'evoluzione scientifica.

Il tema dell'attuazione del principio di precauzione è invece soltanto sfiorato dalla sentenza del 26 maggio 2005⁵⁸, riguardante l'interpretazione della normativa in materia di etichettatura degli alimenti.

La domanda di pronuncia pregiudiziale ha, infatti, ad oggetto l'interpretazione dell'art. 2, n. 2, lett. b), del regolamento (CE) del Consiglio 26 maggio 1998, n. 1139, concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE⁵⁹.

⁵⁸ Corte Giust., 26 maggio 2005, causa C-132/03, *Ministero della Salute c. Codacons e altri*, <http://eur-lex.europa.eu>.

⁵⁹ Tanto il regolamento n. 1139/98, quanto l'art. 8, n. 1, lett. d), del regolamento n. 258/97 sono stati abrogati mediante il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 22 settembre 2003, n. 1829, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Gli artt. 12-14 di quest'ultimo regolamento, divenuto

Al riguardo, la Corte dichiara che l'interpretazione della norma citata, in base alla quale l'esenzione che essa prevede dagli obblighi particolari in materia di etichettatura, contenuti nel detto regolamento, si applica parimenti ai prodotti alimentari destinati all'alimentazione particolare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, cui si riferisce la direttiva 89/398, non può essere messa in discussione in base al principio di precauzione⁶⁰.

Quest'ultimo, infatti, entra in gioco nella fase antecedente, vale a dire nel procedimento decisionale di immissione in commercio o meno dei prodotti geneticamente modificati, mediante autorizzazione a seguito di una valutazione dei rischi diretta a escludere pericoli per la salute dei consumatori.

8. Le applicazioni del principio di precauzione nella giurisprudenza del Tribunale di primo grado.

La giurisprudenza del Tribunale di primo grado accoglie gli orientamenti della Corte di Giustizia in tema di caratteri e modalità di attuazione del principio di precauzione.

applicabile a partire dal 18 aprile 2004, prevedono obblighi specifici in materia di etichettatura applicabili ai prodotti alimentari che contengono OGM o che derivano da OGM, nonché un'esenzione da tali obblighi in caso di contaminazione fortuita o accidentale mediante OGM che non superino un livello *de minimis* pari allo 0,9%.

⁶⁰ Del resto, scopo della normativa in questione è quello di garantire una piena tutela del consumatore rendendo disponibili le informazioni sulla composizione del prodotto considerato.

Tale considerazione è avvalorata dall'analisi di tre importanti pronunce del Tribunale: la sentenza dell'11 settembre 2002, causa T-13/99, nella quale ha confermato la decisione del Consiglio di vietare l'impiego di alcuni antibiotici nell'alimentazione animale; la sentenza dell'11 settembre 2002, causa T-70/99, e la pronuncia del 21 ottobre 2003, causa T-392/02, anch'esse in tema di uso di antibiotici come additivi nei mangimi per animali⁶¹.

In tutte e tre le ipotesi considerate, la causa verte su un ricorso di annullamento esercitato dalla società produttrice nei confronti del regolamento revocante l'autorizzazione all'impiego di additivi chimici nell'alimentazione animale.

Il ragionamento seguito è il medesimo: innanzitutto, il Tribunale si sofferma sulla nozione di rischio, rinvenuta nella "potenziale sopravvenienza di effetti nocivi per la salute umana" legati all'impiego della sostanza considerata. In particolare, si tratta della virginiamicina, un additivo impiegato nell'alimentazione animale e il rischio è identificato nel trasferimento della resistenza antimicrobica dagli animali all'uomo e, di conseguenza, nella riduzione dell'efficacia di determinate terapie in medicina umana.

In virtù del principio di precauzione possono essere adottate misure di protezione senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà

⁶¹ Trib. primo grado, 11 settembre 2002, causa T-13/99, *Animal Pfizer Healt SA c. Consiglio dell'Unione europea*; Trib. primo grado, 11 settembre 2002, causa T-70/99, *Alpharma c. Consiglio dell'Unione europea*; Trib. primo grado, 21 ottobre 2003, causa T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals BV c. Consiglio dell'Unione europea*, <http://eur-lex.europa.eu>.

e la gravità dei rischi per la salute umana⁶². Ne consegue che le istituzioni comunitarie “potevano adottare una misura preventiva relativa all’impiego della virginiamicina come additivo nell’alimentazione degli animali anche se, a causa del permanere di una situazione di incertezza scientifica, la realtà e la gravità dei rischi per la salute umana connessi a tale utilizzo non erano ancora pienamente dimostrate”.

Dalla considerazione che il cd. “rischio zero” non esiste, soprattutto in tema di produzione di farmaci o in generale di sostanze in grado di interferire con i sistemi biologici, discende che il principio di precauzione non può applicarsi nei casi in cui il rischio, in particolare per la salute umana, è fondato su mere ipotesi non provate scientificamente.

Di conseguenza, secondo il ragionamento del Tribunale di primo grado, che non si discosta in tal senso dalle ricostruzioni della Corte di Giustizia, “dal principio di precauzione deriva che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate «pienamente» da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell’adozione di tale misura”.

⁶² In proposito, esiste una consolidata giurisprudenza comunitaria: si vedano le sentenze della Corte 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, punto 99, e causa C-157/96, *National Farmers’ Union e a.*, punto 63 e la sentenza del Tribunale 16 luglio 1998, causa T-199/96, *Bergaderm e Goupil c. Commissione*, punto 66, <http://eur-lex.europa.eu>.

9. Il principio di precauzione negli ordinamenti europei. L'esperienza francese.

Attraverso il filtro del diritto comunitario, il principio di precauzione penetra negli ordinamenti europei, che lo recepiscono nel diritto interno ora esplicitamente, con un riconoscimento legislativo o addirittura costituzionale, ora implicitamente, nell'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale.

In Germania, dove è stato positivizzato per la prima volta, ha trovato spazio in testi di legge, in materia di gestione delle acque o di utilizzazione di sostanze chimiche⁶³.

Anche in ordinamenti quali la Svezia, la Spagna e l'Olanda, esso ha trovato mere applicazioni nella disciplina di settore, come nella legislazione sugli OGM⁶⁴. Tuttavia, la Costituzione spagnola contiene, all'art. 45, un espresso riferimento alla tutela dell'ambiente a garanzia di un adeguato sviluppo della persona, da perseguire soprattutto mediante il principio di prevenzione.

⁶³ Riguardo all'applicazione giurisprudenziale del principio di precauzione in Germania, si vedano N. DE SADELEER, *The enforcement of the precautionary principle by German, French and Belgian Courts*, in *RECIEL*, 2000, 9, p. 144; S. BOHEMER-CHRISTIANSEN, *The Precautionary Principle in Germany*, in T. O' Riordan-J. Cameron, *Interpreting the Precautionary Principle*, Londra, 1994, p. 31; D. HANSCHER, *Progress and the Precautionary Principle in Administrative Law - Country Report on Germany*, in M. Paques (a cura di), *Le principe de précaution en droit administratif. Rapport International et rapports nationaux*, Bruxelles, 2007, p. 101 ss.

⁶⁴ Per quanto concerne l'ordinamento spagnolo, si incontrano diversi riferimenti al principio di precauzione nella legislazione sulla tutela dell'ambiente, in quella sull'inquinamento elettromagnetico, sulla sicurezza alimentare e sulla sicurezza dei prodotti in generale. Si vedano, ad esempio, la Ley 10/2001, sul piano idrogeologico nazionale; la Ley 16/2002, in materia di prevenzione e controllo della contaminazione; il Real Decreto 1066/2001 sulle emissioni elettromagnetiche; la Ley 11/2001 sulla sicurezza alimentare e il Real Decreto 1801/2003, in tema di sicurezza del prodotto.

In Svizzera, nel 2007, è stata presentata una proposta per l'introduzione del principio di precauzione nella Costituzione federale, iniziativa che tuttavia non ha avuto seguito. Un riferimento diretto al principio in parola è contenuto, invece, nella legge sull'ingegneria genetica del 21 marzo 2003⁶⁵.

Nell'ordinamento belga il principio di precauzione ha ispirato normative concernenti l'adozione di misure o procedure di sicurezza e controllo⁶⁶.

Esso è poi espressamente menzionato nel decreto della Regione fiamminga del 5 aprile 1999 in materia di protezione dell'ambiente e, a livello federale, nella legge del 20 gennaio 1999 sulla protezione dell'ambiente marino negli spazi marini sottoposti alla giurisdizione belga.

Sotto il profilo giurisprudenziale, sia civile che amministrativo, il principio in parola non ha ancora conquistato una sua autonomia applicativa⁶⁷.

Particolare attenzione merita l'interessante esperienza francese, dove il principio di precauzione fa il suo ingresso con la *loi Barnier* del 2 febbraio 1995 n. 95, in materia di protezione dell'ambiente.

Successivamente, esso è inserito nel Codice dell'ambiente (art. L. 110-1), dove assurge a principio fondamentale per la tutela delle risorse naturali, del paesaggio, delle specie animali e vegetali⁶⁸.

⁶⁵ B. FASEL-D. SPRUMONT, *La démarche et le principe de précaution en droit administratif suisse*, in M. Paques (a cura di), *Le principe de précaution en droit administratif. Rapport International et rapports nationaux*, cit., p. 75 ss.

⁶⁶ B. JADOT-F. TULKENS, *Le principe de précaution en droit publique belge*, *ibidem*, p. 31 ss.

⁶⁷ Per un'analisi del principio di precauzione nel diritto belga, si veda G. SCHAMPS, *Le principe de précaution dans un contexte de droit communautaire et de droit administratif: vers un nouveau fondement de la responsabilité civile?*, in *Melanges offerts à Marcel Fontaine*, Bruxells, 2003, p. 211 ss.

Nel marzo 2005 il principio di precauzione è elevato a norma costituzionale, con l’inserimento nel preambolo della Costituzione del richiamo alla *Charte de l’environnement*, il cui art. 5 sancisce che: “qualora il verificarsi di un danno, benché incerto allo stato delle conoscenze scientifiche, sia suscettibile di colpire in modo grave e irreversibile l’ambiente, le autorità pubbliche vegliano, in applicazione del principio di precauzione e nelle loro sfere di competenza, alla messa in opera di procedure di valutazione del rischio e all’adozione di misure provvisorie e proporzionate al fine di far fronte alla realizzazione del danno”.

La costituzionalizzazione del principio di precauzione, salutata dalla dottrina francese⁶⁹ come tappa decisiva della sua evoluzione – soprattutto a seguito della riforma del 2008 che introduce l’eccezione di incostituzionalità⁷⁰ –, se da un lato ne consacra il carattere direttamente invocabile⁷¹ e ne traccia con

⁶⁸ In virtù dell’art. L. 110-1 del Code de l’Environnement: “*Les espaces, ressources et milieux naturels, les sites et paysages, la qualité de l’air, les espèces animales et végétales, la diversité et les équilibres biologiques auxquels ils participent font partie du patri moine commun de la nation. II. - Leur protection, leur mise en valeur, leur restauration, leur remise en état et leur gestion sont d’intérêt général et concourent à l’objectif de développement durable qui vise à satisfaire les besoins de développement et la santé des générations présentes sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs. Elles s’inspirent, dans le cadre des lois qui en définissent la portée, des principes suivants :*

I° Le principe de précaution, selon lequel l’absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l’adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l’environnement à un coût économiquement acceptable”.

⁶⁹ V., tra gli altri, M. PRIEUR, *L’environnement est entré dans la Constitution* in *Rev. Jur. Envir.*, 2005, p. 25 ss., e B. MATHIEU, *La Charte et le Conseil constitutionnel: point de vue*, in *La Charte constitutionnelle de l’environnement en vigueur*, *ibidem*, p. 107 ss.

⁷⁰ Il nuovo art. 61-1 della Costituzione francese, introdotto dalla legge di riforma costituzionale n. 724 del 2008, sancisce che: “lorsque, à l’occasion d’une instance en cours devant une juridiction, il est soutenu qu’une disposition législative porte atteinte aux droits et libertés que la Constitution garantit, le Conseil Constitutionnel peut être saisi de cette question sur renvoi du Conseil d’Etat ou de la Cour de Cassation qui se prononce dans un délai déterminé. Une loi organique détermine les conditions d’application du présent article”.

⁷¹ C. THIBIERGE, *Introduction*, in M. Boutunnet, *Le principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, Parigi, 2005, p. 14.

maggior chiarezza il profilo, dall'altro pone un doppio limite al principio medesimo, in quanto ne restringe l'operatività al campo della tutela ambientale e individua i suoi destinatari nelle autorità pubbliche.

La norma, in effetti, prende in considerazione esclusivamente i danni gravi e irreversibili all'ambiente, non facendo cenno alcuno alla tutela della salute. D'altra parte, il medesimo legislatore ordinario sceglie di non menzionare il principio di precauzione nella legge del 2002 sulle politiche sanitarie e in quella del 2004 sulla salute pubblica (l. 9.8.2004 n. 806). Tuttavia, in dottrina si è già individuata la norma sulla quale fondare un'estensione dell'area di azione del principio, e cioè l'art. 1 della medesima *Charte de l'environnement*, in virtù del quale "ciascuno ha il diritto di vivere in un ambiente equilibrato e rispettoso della salute", che riconosce il legame indissolubile tra salute dell'uomo e ambiente in cui vive⁷².

Ad ogni modo, il principio di precauzione mostra, ancora una volta, insofferenza alle delimitazioni, che cedono di fronte alla sua natura di clausola generale: esso non può ridursi alla definizione costituzionale, ma la trascende, filtrando lentamente in ogni parte dell'ordinamento attraverso la giurisprudenza, il cui apporto, benché ancora prudente e spesso chiuso alla portata innovativa

⁷² A. LAUDE-B. MATHIEU-D. TABUTEAU, *Le respect du principe de précaution*, in *Droit de la santé*, Parigi, 2007, *passim*.

del principio di precauzione, è destinato ad avere un peso sempre maggiore nella sua costruzione, sia nel diritto amministrativo che in quello civile⁷³.

⁷³ Per un'analisi delle divergenze tra giurisprudenza civile e costituzionale, si veda N. MOLFESSIS, *Le Conseil Constitutionnel et le droit privé*, Parigi, 1997, p. 409.

CAPITOLO TERZO

**PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E TUTELA DELLA SALUTE
NEL DIRITTO AMMINISTRATIVO**

1. Il recepimento del principio di precauzione nell'ordinamento italiano.

Nell'ordinamento italiano, a differenza di quello francese, non si rinviene una norma generale che ponga la definizione del principio di precauzione. Ciò nonostante, esso è accolto nel diritto interno attraverso il filtro del diritto comunitario e riveste un ruolo sempre più importante nel campo della tutela del diritto alla salute, soprattutto a seguito dell'elaborazione giurisprudenziale degli ultimi anni.

Un primo richiamo al principio in parola è contenuto nel Decreto del Ministero della Sanità 22 novembre 2000, che si è avvalso del meccanismo precauzionale, dichiarando inidonei alla donazione di sangue coloro i quali avevano soggiornato nel Regno Unito nel periodo tra il 1980 e il 1996 per più di sei mesi.

Sulla scorta delle misure adottate per far fronte all'emergenza della BSE sono stati emanati ulteriori decreti, tra cui il Decreto del Ministero della Sanità del 6 agosto 2001, che ha fondato sul principio di precauzione l'abbassamento dell'età a partire dalla quale compiere le relative analisi sui capi macellati.

Successivamente, l'art. 1 del D. Lgs. 24 aprile 2001, n. 212 prevede che l'attuazione delle Direttive 98/95/CE e 98/96/CE, in materia di

“commercializzazione dei prodotti sementieri, catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli”, deve avvenire nel rispetto del principio di precauzione *ex art. 174, par. 2, del Trattato di Amsterdam*⁷⁴.

Il principio di precauzione è, inoltre, espressamente richiamato dalla legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici (l. 22 febbraio 2001, n. 36)⁷⁵, che ha ricondotto ad unità le precedenti normative (di natura regolamentare) e ha introdotto una disciplina positiva di respiro più ampio e attuale.

La legge-quadro in materia di inquinamento elettromagnetico elenca, all’art. 1, tra le proprie finalità, la tutela della salute, dell’ambiente e del paesaggio, nonché la promozione della ricerca scientifica per la valutazione degli effetti a lungo termine e l’attivazione di misure di cautela da adottare in applicazione del principio di precauzione di cui all’art. 174, par. 2, del Trattato U.E.⁷⁶.

Essa, accogliendo una nozione unitaria di emissione elettromagnetica, armonizza il precedente assetto normativo fondato su ripartizioni in base al tipo

⁷⁴ La norma citata dispone testualmente: “Il presente decreto dà attuazione alle disposizioni dell’Unione europea, concernenti la libera circolazione delle sementi nell’ambito dell’Unione stessa, di cui alle Direttive 98/95/CE e 98/96/CE. Al fine di assicurare la tutela della salute umana e dell’ambiente, detta attuazione avviene nel rispetto del principio di precauzione di cui all’art. 174.2 del Trattato di Amsterdam”.

⁷⁵ S. CASSESE, *La nuova disciplina sulla protezione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici*, in *Giorn. dir. amm.*, 2001, p. 330 ss.; F. MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull’elettrosmog*, in *Foro amm.*, 2001, p. 221 ss.

⁷⁶ L’art. 1 dispone che: “la presente legge ha lo scopo di dettare i principi fondamentali diretti a: a) assicurare la tutela della salute dei lavoratori, delle lavoratrici e della popolazione dagli effetti dell’esposizione a determinati livelli di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici ai sensi e nel rispetto dell’articolo 32 della Costituzione; b) promuovere la ricerca scientifica per la valutazione degli effetti a lungo termine e attivare misure di cautela da adottare in applicazione del principio di precauzione di cui all’articolo 174, paragrafo 2, del trattato istitutivo dell’Unione Europea; c) assicurare la tutela dell’ambiente e del paesaggio e promuovere l’innovazione tecnologica e le azioni di risanamento volte a minimizzare l’intensità e gli effetti dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici secondo le migliori tecnologie disponibili”.

di emissione e prevede la fissazione di tre livelli di protezione, individuati nei limiti di esposizione, nei valori di attenzione e negli obiettivi di qualità (fissazione compiuta poi dai decreti attuativi emanati nel 2003⁷⁷).

Un ulteriore riferimento normativo è costituito dal D. Lgs. 8 luglio 2003, n. 224⁷⁸, il cui art. 1 si propone l'obiettivo di stabilire “nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM, nei confronti della: a) emissione deliberata per scopi diversi dall'immissione sul mercato; b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti”.

L'art. 5, comma 3, del decreto citato sancisce che l'autorità nazionale competente provvederà ad assicurare che siano adottate, nel rispetto del principio di precauzione, tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati.

Il principio di precauzione è richiamato, altresì, dall'art. 1, comma 8, lett. *f*), della legge 15 dicembre 2004, n. 308 (“Delega al Governo per il riordino, il coordinamento e l'integrazione della legislazione in materia ambientale e misure

⁷⁷ La fissazione dei limiti previsti dalla l. 36 del 2001 è avvenuta con i due d.p.c.m. 8 luglio 2003, in G.U. 29 agosto 2003 n. 200 e in G.U., 28 agosto 2003, n. 199.

⁷⁸ Il decreto in esame ha dato attuazione alla direttiva comunitaria 2001/18/CE in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

di diretta applicazione”), che lo pone tra i principi e i criteri guida della riorganizzazione della normativa ambientale.

Anche il Codice del consumo opera un richiamo al principio in parola in materia di controllo della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato. L’art. 107, comma 4, prevede, infatti, che le amministrazioni competenti su tale controllo “quando adottano misure (...), tenendo conto del principio di precauzione, agiscono nel rispetto del Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare degli artt. 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio”.

Il comma successivo stabilisce che: “le amministrazioni competenti, nell’ambito delle misure adottate sulla base del principio di precauzione e, senza maggiori oneri per la finanza pubblica, incoraggiano e favoriscono l’azione volontaria dei produttori e dei distributori di adeguamento agli obblighi imposti dal presente titolo, anche mediante l’eventuale elaborazione di codici di buona condotta ed accordi con le categorie di settore”.

Infine, il Codice dell’ambiente (D. Lgs. n. 152 del 2006) contiene nella parte sesta (“Norme in materia di tutela risarcitoria contro i danni all’ambiente”) numerosi riferimenti al principio di precauzione.

L’art. 301 del Codice dell’ambiente, sebbene dettato in un contesto di applicazione generale alla tutela dell’ambiente, non definisce il principio, ma si limita a prevederne l’applicazione ogniqualvolta si presenti un pericolo per

l'ambiente o la salute dell'uomo, al fine di assicurare un alto livello di protezione⁷⁹.

La norma in analisi sembra porre innanzitutto la responsabilità della corretta applicazione del principio in capo alla persona interessata, sia essa fisica o giuridica, privata o pubblica, che esercita o controlla un'attività professionale avente rilevanza ambientale, cui incombe l'obbligo di adottare, entro ventiquattro ore e a sue spese, le necessarie misure di prevenzione e di messa in sicurezza, dopo aver trasmesso apposita comunicazione a tutte le pubbliche amministrazioni locali – comune provincia regione o provincia autonoma – cointeressate nel cui territorio si prospetta l'evento lesivo nonché al prefetto, che deve informare tempestivamente – entro le ventiquattro ore successive – il Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio cui è riconosciuta la facoltà di adottare, in qualunque momento, le misure precauzionali.

⁷⁹ L'art. 301 del D. Lgs. n. 152 del 2006, rubricato "Attuazione del principio di precauzione", dispone che:

1. In applicazione del principio di precauzione di cui all'articolo 174, paragrafo 2, del Trattato CE, in caso di pericoli, anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente, deve essere assicurato un alto livello di protezione.
2. L'applicazione del principio di cui al comma 1 concerne il rischio che comunque possa essere individuato a seguito di una preliminare valutazione scientifica obiettiva.
3. L'operatore interessato, quando emerge il rischio suddetto, deve informarne senza indugio, indicando tutti gli aspetti pertinenti alla situazione, il comune, la provincia, la regione o la provincia autonoma nel cui territorio si prospetta l'evento lesivo, nonché il Prefetto della provincia che, nelle ventiquattro ore successive, informa il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.
4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in applicazione del principio di precauzione, ha facoltà di adottare in qualsiasi momento misure di prevenzione, ai sensi dell'articolo 304, che risultino:
 - a) proporzionali rispetto al livello di protezione che s'intende raggiungere;
 - b) non discriminatorie nella loro applicazione e coerenti con misure analoghe già adottate;
 - c) basate sull'esame dei potenziali vantaggi ed oneri;
 - d) aggiornabili alla luce di nuovi dati scientifici.
5. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare promuove l'informazione del pubblico quanto agli effetti negativi di un prodotto o di un processo e, tenuto conto delle risorse finanziarie previste a legislazione vigente, può finanziare programmi di ricerca, disporre il ricorso a sistemi di certificazione ambientale ed assumere ogni altra iniziativa volta a ridurre i rischi di danno ambientale.

La mancata osservanza di questa disposizione determina l'irrogazione di una sanzione amministrativa da parte dell'autorità preposta al controllo o comunque del Ministero suddetto che può adottare le misure di prevenzione necessarie. Significativa dunque è la scelta del legislatore di improntare il sistema di protezione dell'ambiente ai principii di precauzione e di azione preventiva, da concretizzarsi nell'adozione di misure volte ad evitare, o comunque, a ridurre il rischio di un potenziale danno ambientale, così come definito dall'art. 300 del Codice dell'Ambiente⁸⁰.

Dall'analisi delle normative legate all'attuazione del principio di precauzione non può non avvedersi di come il legislatore si sia limitato a un mero richiamo nelle diverse discipline, senza fornire una precisa definizione del principio medesimo o una specificazione delle sue modalità di attuazione: specificazione che, del resto, sarebbe poco compatibile con la sua natura di principio generale⁸¹.

Da tale natura discende il problema della discrezionalità nell'attuazione del principio medesimo nel diritto amministrativo, ove sembra destinato ad evolversi sempre più, soprattutto nelle ipotesi in cui entrano in gioco interessi di grande rilevanza quali la tutela della salute dell'uomo e la protezione

⁸⁰ Ex art. 300 D. Lgs. 152/2006, è danno ambientale qualsiasi deterioramento significativo e misurabile, diretto o indiretto, di una risorsa naturale o dell'utilità assicurata da quest'ultima.

⁸¹ V. G. MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Diritto pubbl.*, 2004, p. 1077 e ss.

dell'ambiente, giungendo ad "orientare sensibilmente i futuri contenuti dell'azione amministrativa"⁸².

2. Principio di precauzione e azione amministrativa alla luce della l. n. 241 del 1990.

La dottrina è concorde nel ritenere che il principio di precauzione espliciti la sua azione nel diritto amministrativo in virtù del richiamo ai principi dell'ordinamento comunitario *ex art. 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241*, disciplinante il procedimento amministrativo, così come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15⁸³.

La norma citata sancisce, com'è noto, che: "l'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza, secondo le modalità

⁸² Così, F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005, p. 57.

⁸³ V., tra gli altri, F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 2005, 6, p. 1673 ss.; M. ANTONIOLI, *Precauzionalità, gestione del rischio e azione amministrativa*, *ibidem*, 2007, 1, p. 51 ss.; F. FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione precauzionale*, *ibidem*, 2004, 3-4, p. 907 ss.; R. CARANTA, *The Precautionary Principle in Italian Law*, in M. PAQUES (a cura di), *Le principe de précaution en droit administratif. Rapport International et rapports nationaux*, cit., p. 199 ss.

previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario”.

Ne deriva che il principio di precauzione è posto alla base, insieme agli altri principi di matrice comunitaria, dell'esercizio delle funzioni autoritative della P.A.

Se è vero che in virtù del principio di buon andamento dell'amministrazione *ex art. 97 Cost.*, l'assunzione di decisioni da parte della P.A. o l'avvio di attività e iniziative deve essere fondata su una preliminare valutazione dei dati scientifici di conoscenza e dei presupposti normativi – valutazione che di regola avviene nella fase preparatoria del procedimento – la portata innovativa del principio di precauzione si riflette essenzialmente sulla valutazione degli effetti di una decisione di agire o non agire in presenza di un rischio meramente sospettato, e sulla provvisorietà di tale valutazione in ragione del mutare delle conoscenze scientifiche.

L'intervento della P.A. può riguardare tanto materie per le quali il legislatore ha stabilito standard e criteri essenziali quanto fattispecie ancora non disciplinate.

Tuttavia, la regolamentazione amministrativa spesso comporta una cristallizzazione in parametri e criteri, che, al contrario, dovrebbero mutare con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e adeguarsi al divenire sempre più rapido e complesso della realtà.

Occorre, a questo punto, che l'indagine si soffermi sulla giurisprudenza costituzionale e amministrativa, in modo da osservare le applicazioni concrete del principio di precauzione e, in particolare, l'assetto degli interessi in gioco che risulta dagli orientamenti giurisprudenziali.

3. Principio di precauzione e tutela della salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale.

La Corte Costituzionale si è occupata soltanto indirettamente del principio di precauzione, pur essendo numerose le sentenze concernenti questioni strettamente connesse con la tematica della precauzione, toccando ambiti quali la tutela della salute, umana e animale, dell'ambiente e dell'ecosistema.

Tuttavia, non si può non rilevare come la sua giurisprudenza, anche se non espressamente, sia sovente improntata ad esso, soprattutto quando entrano in gioco la tutela della salute e dell'ambiente, non tanto perché la precauzione costituisce un principio cardine del diritto comunitario in tema di politica ambientale, quanto piuttosto per il coinvolgimento di valori costituzionali, la cui protezione può risultare vana se non si interviene in via preventiva o precauzionale.

Ad esse si aggiungono, il più delle volte in una posizione di conflitto, ulteriori situazioni soggettive di rango costituzionale, suscettibili di essere comprese dall'applicazione del principio di precauzione – su tutte, la libertà di iniziativa economica privata *ex art. 41 Cost.* –, determinando la necessità di un bilanciamento tra valori costituzionali in gioco.

Paradigmatica, al riguardo, è la materia della tutela preventiva contro l'emissione di sostanze pericolose e inquinanti. La Corte Costituzionale, chiamata a interpretare le norme disciplinanti limiti alle emissioni medesime, prescrizioni di tecnologie e criteri di localizzazione degli impianti, ha fondato le sue ricostruzioni sulla stretta connessione tra tutela dell'ambiente e tutela della salute, quali diritti costituzionalmente garantiti, e ha riconosciuto al diritto di opporsi ad emissioni ritenute intollerabili il carattere di diritto fondamentale, primario ed assoluto, immediatamente azionabile, sia nei confronti dei privati che della Pubblica Amministrazione.

Il problema ruota intorno al concetto di “soglia di tollerabilità” delle emissioni inquinanti, stabilita di volta in volta dal legislatore: la tutela del diritto alla salute giustifica un intervento limitativo della libertà di iniziativa economica privata o dell'erogazione di un servizio nonostante il rispetto dei limiti di emissione stabiliti per legge? In tali ipotesi, può realizzarsi una violazione del diritto alla salute, pur rimanendo al di sotto dei limiti stabiliti?

Una importante sentenza della Consulta, la n. 127 del 1990⁸⁴, sembra dare una risposta positiva al quesito sopra delineato: il punto di maggior interesse della pronuncia in esame è costituito dall'interpretazione fornita dalla Corte del limite di tollerabilità delle emissioni quale presunzione valida fino a prova contraria, consistente in studi scientifici che dimostrino la pericolosità per la salute.

La questione verte su una norma che, sebbene espressamente volta alla tutela della salute, subordina il contenimento o la riduzione delle emissioni inquinanti da parte degli stabilimenti industriali alla condizione che l'applicazione delle misure non comporti "costi eccessivi", facendo in sostanza dipendere dalle possibilità economiche dell'impresa il pericolo per la salute dei cittadini e per il loro ambiente di vita⁸⁵.

In tal modo, secondo quanto rilevato dal ricorrente, si determinerebbe non soltanto un contrasto con il diritto soggettivo assoluto alla salubrità ambientale e alla salute del cittadino, che non può essere sottoposta a limitazioni (art. 32 cost.), ma anche una violazione dell'art. 41 Cost., che sancisce che l'iniziativa economica privata non può svolgersi in contrasto con la sicurezza, la dignità e la libertà dell'uomo ed è finalizzata all'utilità sociale.

Al riguardo, la Corte Costituzionale, pronunciandosi con una sentenza interpretativa di rigetto, ha dichiarato che: "il dato testuale dell'articolo

⁸⁴ Corte Cost. 16 marzo 2003 n. 127, in *Foro it.*, 1991, I, p. 36.

⁸⁵ Si tratta dell'art. 2 del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203.

impugnato sembrerebbe confermare i dubbi espressi dall'ordinanza di rimessione, se non fosse che, prima ancora della sua clamorosa incompatibilità costituzionale, l'interpretazione letterale determinerebbe una manifesta aporia già sul piano della legislazione ordinaria”.

Secondo la Corte: “Fino a prova contraria si deve presumere che i limiti massimi insuperabili che Governo e Regioni stabiliscono, e ulteriormente andranno a fissare, per i vari elementi nocivi che compongono le emissioni inquinanti, siano tali da contenere le emissioni «a livelli accettabili per la protezione della salute e dell'ambiente»: e ciò in aderenza allo scopo e alla *ratio* di tutto il complesso normativo che disciplina la materia (...)”.

Per i giudici costituzionali non sembra possibile, pertanto, che, “con una sorprendente *contradictio in adiecto*, il legislatore, da una parte ponga limiti massimi insuperabili per contenere l'inquinamento a livelli accettabili per la detta fondamentale protezione e, dall'altra, consenta all'imprenditore di non adottare il sistema tecnologico, attraverso il quale soltanto quella protezione si rende possibile, quando il costo risulti eccessivo”.

Secondo la Consulta, pertanto, il criterio del “costo non eccessivo” non interviene al momento dell'individuazione delle tecnologie necessarie al raggiungimento degli *standard* di tollerabilità, bensì all'atto di decidere sulle tecnologie che permettono il “raggiungimento di livelli inferiori a quelli compatibili con la tutela della salute umana”. In altre parole, l'autorità non può

imporre l'adozione di nuove tecnologie disponibili, in grado di ridurre ulteriormente il livello di emissioni inquinanti, ove queste risultino eccessivamente costose per la categoria cui l'impresa appartiene.

Infine, la Corte dichiara che: “il condizionamento al costo non eccessivo dell'uso della migliore tecnologia disponibile va riferito al raggiungimento di livelli inferiori a quelli compatibili con la tutela della salute umana (...)”. Ciò nonostante essa conclude sottolineando che: “s'intende che il giudice presume, in linea generale, che i limiti massimi di emissione fissati dall'autorità siano rispettosi della tollerabilità per la salute dell'uomo e per l'ambiente. In ipotesi, però, che seri dubbi sorgano, particolarmente in relazione al verificarsi nella zona di manifestazioni morbose attribuibili all'inquinamento atmosferico, egli ben può disporre indagini scientifiche atte a stabilire la compatibilità del limite massimo delle emissioni con la loro tollerabilità, traendone le conseguenze giuridiche del caso”.

E' questo il passaggio più importante della sentenza in esame: anche nelle ipotesi in cui le emissioni inquinanti sono mantenute al di sotto della soglia di tollerabilità, fissata dal legislatore o dalla Pubblica Amministrazione, qualora sopraggiungano sospetti in merito alla pericolosità per la salute dell'uomo, il giudice può individuare la sussistenza di una violazione del diritto alla salute, sulla base di studi scientifici che provino il danno da inquinamento.

Se non può parlarsi di un'applicazione del principio di precauzione, che in quegli anni sta emergendo sulla scena del diritto comunitario ma ancora non si è affermato, a parte qualche eccezione⁸⁶, nei diritti interni, non può negarsi che la Corte si sia ispirata ad un criterio precauzionale in base al quale è sufficiente la sussistenza di un rischio sospettato perché, all'esito di un'accurata valutazione scientifica, possano essere adottate misure di protezione della salute umana. E ciò anche in deroga a disposizioni di legge che prevedono misure meno rigorose, secondo un'ottica fondata sul necessario adeguamento delle medesime al mutare delle conoscenze scientifiche.

Assai rilevante è la sentenza 19 giugno 2002, n. 282⁸⁷, con la quale la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della legge della Regione Marche 13 novembre 2001, n. 26 (“Sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia”), che prescrive la sospensione – cioè il divieto, sia pure temporaneo – di determinate pratiche terapeutiche in tutto il territorio regionale.

Secondo il ricorrente tale disciplina, attinente alla qualità e “appropriatezza” delle cure, e non all'organizzazione e gestione del servizio sanitario, invaderebbe l'area della legislazione statale “esclusiva” definita

⁸⁶ E' il caso dell'ordinamento tedesco, in cui un primo nucleo del principio di precauzione è teorizzato e adottato in leggi organiche che disciplinano materie quali l'energia nucleare, le biotecnologie, le sostanze chimiche e le emissioni elettromagnetiche (V., ad es., la legge federale sull'energia nucleare del 15 luglio 1985, *Atomgesetz*, la legge federale sulla produzione e il trattamento di sostanze chimiche, *Chemikaliengesetz* e la legge federale sulle biotecnologie, *Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz*).

⁸⁷ Corte Cost. 19 giugno 2002, n. 282, in *Giust. civ.*, 2003, I, p. 294.

dall'art. 117, comma 2, lett. 1 (ordinamento civile e penale) e lett. m (determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale), incidendo sui diritti fondamentali della persona "paziente" (artt. 2 e 32 Cost.) e sulle responsabilità, anche civilistiche, degli esercenti le professioni sanitarie (oltre che sulla ricerca medica, al cui proposito si cita l'art. 33, comma 1, Cost.). La decisione circa l'ammissione o il divieto di singole terapie si collocherebbe in un momento "logicamente preliminare" anche rispetto alla determinazione, di competenza statale, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza sanitaria.

Secondo la difesa della Regione, è sul principio di precauzione che si fonda la disciplina in materia di sospensione dei trattamenti terapeutici ritenuti pericolosi, dal momento che si tratta di una "misura cautelare indispensabile, stante l'accertata pericolosità degli interventi terapeutici".

Altresì, "l'applicazione del principio di precauzione non inciderebbe nel quadro delle responsabilità contrattuali ed extracontrattuali, che anzi verrebbero prevenute ed evitate".

La Corte Costituzionale accoglie la questione di illegittimità, avvalendosi di argomentazioni di grande rilievo. Secondo i giudici, "la pratica terapeutica si pone all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità

fisica e psichica, diritto questo che l'art. 32, comma 2, secondo periodo, Cost. pone come limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica. Questi diritti, e il confine fra i medesimi, devono sempre essere rispettati, e a presidiarne l'osservanza in concreto valgono gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonché i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione”.

Pertanto, “salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non é, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia é costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione”.

La Corte sottolinea che: “autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principii di questa materia” e a tale riguardo compie un significativo richiamo ai principii contenuti nel Codice di deontologia medica⁸⁸.

⁸⁸ La Corte riporta il testo dell'art. 12 del Codice di deontologia medica, che recita: “al medico é riconosciuta piena autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e

Infine, la Consulta precisa che le considerazioni svolte non impongono un'acritica preclusione al legislatore, il quale, in presenza di trattamenti sanitari "a rischio" potrà – e in alcuni casi dovrà –, intervenire soltanto a seguito di una "verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici".

L'argomento dell'attuazione di esigenze precauzionali è adoperato dalla difesa regionale anche nella sentenza 24 ottobre 2005, n. 406⁸⁹, nella quale il Governo solleva questione di incostituzionalità nei confronti delle norme della legge regionale che contemplavano la sospensione della campagna di profilassi contro la febbre catarrale degli ovini (la cd. *blue tongue*) e, in deroga ad ogni altra disposizione di legge, il consenso, per le aziende regionali, alla commercializzazione e macellazione dei capi non vaccinati.

Il ricorrente lamenta la violazione dell'art. 117, comma 2, lett. q e della Direttiva 200/75/CE del 20 novembre 2000; dalla parte opposta la difesa regionale invoca il principio di precauzione a sostegno della normativa

terapeutico (...), fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso" ma "le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche (...), sempre perseguendo il beneficio del paziente"; e "il medico é tenuto ad una adeguata conoscenza (...) delle caratteristiche di impiego dei mezzi terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate", mentre "sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete".

⁸⁹ Corte Cost. 24 ottobre 2005 n. 406, in *Foro it.*, 2006, I, p. 660.

impugnata, “in considerazione dei pericoli che avrebbe comportato una campagna vaccinale iniziata con eccessivo ritardo”.

La Corte Costituzionale ha respinto tali argomentazioni, sottolineando che: “la direttiva n. 2000/75/CE prevede una molteplicità di misure precauzionali in presenza di sospetti relativamente alla presenza del virus catarrale degli ovini ed, in particolare, ove si abbiano documentate conferme di animali affetti dal virus, disciplina – tra l’altro – la delimitazione di zone di protezione e zone di sorveglianza, il censimento degli animali morti, infetti o suscettibili di essere infetti, il divieto di movimento di questi animali, la possibilità di abbattimenti di capi, la distruzione dei loro cadaveri, la possibilità di vaccinazioni obbligatorie (...)”.

Secondo la Consulta, non vi sono dubbi sul fatto che “la sospensione della campagna di profilassi obbligatoria contro la febbre catarrale degli ovini, ai sensi dell’art. 1 della legge della Regione Abruzzo n. 14 del 2004, e la possibilità che nello stesso periodo i capi non vaccinati possano essere movimentati, commercializzati e macellati, ai sensi dell’art. 2 della medesima legge, si pongano in palese contrasto con alcune delle prescrizioni fondamentali della normativa europea di cui alla direttiva n. 2000/75/CE del 20 novembre 2000, così ponendo anche a rischio la complessiva opera di profilassi a livello europeo”.

Infine, i giudici respingono la tesi dell'applicazione del principio di precauzione, rilevando che: “non può essere condiviso il tentativo della difesa regionale di utilizzare il principio comunitario di precauzione di cui all'art. 174 del Trattato istitutivo della Comunità europea per giustificare la disciplina legislativa impugnata: questo principio, infatti, rappresenta un criterio direttivo che deve ispirare l'elaborazione, la definizione e l'attuazione delle politiche ambientali della Comunità europea sulla base di dati scientifici sufficienti e attendibili valutazioni scientifiche circa gli effetti che possono essere prodotti da una determinata attività, ma non può certo essere addotto dai destinatari di una normativa comunitaria ad esso ispirata per negarne attuazione”.

La considerazione conclusiva della Corte è lucida e incontrovertibile: non è ammissibile invocare a sostegno di una riduzione del livello di tutela della salute umana un principio, quale quello di precauzione, che è dettato allo scopo di salvaguardare quel livello o, addirittura, di innalzarlo⁹⁰.

⁹⁰ In tal senso M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, cit., p.148.

3.1. La giurisprudenza costituzionale in tema di inquinamento elettromagnetico.

La Corte Costituzionale è stata chiamata più volte a intervenire sull'attuazione della legge quadro in materia di inquinamento elettromagnetico (l. n. 36 del 2001), particolarmente complesso soprattutto per ciò che concerne il riparto delle competenze tra Stato e Regioni.

Significative, al riguardo, sono le sentenze in materia di emissioni elettromagnetiche n. 307 e n. 331 del 2003⁹¹: anche in esse si è posta la questione della modificabilità, mediante legge regionale, dei valori massimi di emissione fissati dallo Stato.

La disciplina stabilita dalla legge quadro che si applica a tutti gli impianti che possono comportare l'esposizione a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze comprese tra 0 Hz e 300 GHz, e in particolare sia agli elettrodotti, sia agli impianti radioelettrici (art. 2, comma 1), stabilisce distintamente le funzioni spettanti allo Stato (artt. 4 e 5) e le competenze delle Regioni e degli enti locali (art. 8), e disciplina specificamente i piani di risanamento (art. 9), i controlli (art. 14) e le sanzioni (art. 15).

⁹¹ Corte Cost. 7 ottobre 2003, n. 307, in *Foro it.*, 2004, I, p. 1365 e Corte Cost. 7 novembre 2003, n. 331, *ibidem*, p.1364.

La legge fissa standard di protezione dall'inquinamento elettromagnetico⁹², i quali si distinguono (art. 3) in “limiti di esposizione”, definiti come valori di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico che non devono essere superati in alcuna condizione di esposizione della popolazione e dei lavoratori per assicurare la tutela della salute; “valori di attenzione”, intesi come valori di campo da non superare, a titolo di cautela rispetto ai possibili effetti a lungo termine, negli ambienti abitativi e scolastici e nei luoghi adibiti a permanenze prolungate; e “obiettivi di qualità”.

Questi ultimi sono distinti in due categorie, di cui una consiste ancora in valori di campo definiti “ai fini della progressiva minimizzazione dell'esposizione” (art. 3, comma 1, lettera d, n. 2), l'altra invece – del tutto eterogenea – consiste nei “criteri localizzativi, (...) standard urbanistici, (...) prescrizioni e (...) incentivazioni per l'utilizzo delle migliori tecnologie disponibili”(art. 3, comma 1, lettera d, n. 1).

⁹² L'art. 4 sancisce che: “Lo Stato esercita le funzioni relative: a) alla determinazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità, in quanto valori di campo come definiti dall'articolo 3, comma 1, lettera d), numero 2), in considerazione del preminente interesse nazionale alla definizione di criteri unitari e di normative omogenee in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 (...)”. Tali nozioni sono specificate nell'art. 3, in cui si legge “b) limite di esposizione: è il valore di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico, considerato come valore di immissione, definito ai fini della tutela della salute da effetti acuti, che non deve essere superato in alcuna condizione di esposizione della popolazione e dei lavoratori per le finalità di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a); c) valore di attenzione: è il valore di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico, considerato come valore di immissione, che non deve essere, superato negli ambienti abitativi, scolastici e nei luoghi adibiti a permanenze prolungate per le finalità di cui all'articolo 1, comma 1, lettere b) e c). Esso costituisce misura di cautela ai fini della protezione da possibili effetti a lungo termine e deve essere raggiunto nei tempi e nei modi previsti dalla legge; d) obiettivi di qualità sono: 1) i criteri localizzativi, gli standard urbanistici, le prescrizioni e le incentivazioni per l'utilizzo delle migliori tecnologie disponibili, indicati dalle leggi regionali secondo le competenze definite dall'articolo 8; 2) i valori di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico, definiti dallo Stato secondo le previsioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera a), ai fini della progressiva minimizzazione dell'esposizione ai campi medesimi”.

Le norme regionali impugnate prevedono misure e interventi assai incisivi, quali, ad esempio, la sottoposizione a procedure di valutazione di impatto ambientale dell'installazione di impianti fissi di radiocomunicazione; valori limite di campo elettrico per la progettazione, la realizzazione e la modifica degli impianti in questione; la fissazione di un valore di distanza minima, da determinate aree ed edifici, nell'installazione di detti impianti e così via.

Tanto la disciplina contenuta nella legge quadro del 2001 quanto le norme regionali impugnate sono finalizzate espressamente alla tutela della salute.

Tuttavia la Corte Costituzionale, allontanandosi dal ragionamento seguito per la sentenza n. 127 del 1990, fonda le sue considerazioni sulla necessità di un bilanciamento tra il diritto fondamentale alla salute *ex art. 32 Cost.*, garantito attraverso le misure di limitazione delle emissioni ritenute nocive, e la soddisfazione di rilevanti interessi nazionali, tra cui quello allo sviluppo energetico e delle telecomunicazioni mediante la realizzazione degli impianti e delle reti.

La Corte afferma che “l'esame di alcune delle censure proposte nei ricorsi presuppone che si risponda all'interrogativo se i valori-soglia (limiti di esposizione, valori di attenzione, obiettivi di qualità definiti come valori di campo), la cui fissazione è rimessa allo Stato, possano essere modificati dalla

Regione, fissando valori-soglia più bassi, o regole più rigorose o tempi più ravvicinati per la loro adozione.

La risposta richiede che si chiarisca la *ratio* di tale fissazione. Se essa consistesse esclusivamente nella tutela della salute dai rischi dell'inquinamento elettromagnetico, potrebbe invero essere lecito considerare ammissibile un intervento delle Regioni che stabilisse limiti più rigorosi rispetto a quelli fissati dallo Stato, in coerenza con il principio, proprio anche del diritto comunitario, che ammette deroghe alla disciplina comune, in specifici territori, con effetti di maggiore protezione dei valori tutelati⁹³.

La Consulta prosegue, dichiarando che: “la fissazione di valori-soglia risponde ad una *ratio* più complessa e articolata. Da un lato, infatti, si tratta effettivamente di proteggere la salute della popolazione dagli effetti negativi delle emissioni elettromagnetiche e da questo punto di vista la determinazione delle soglie deve risultare fondata sulle conoscenze scientifiche ed essere tale da non pregiudicare il valore protetto; dall'altro, si tratta di consentire, anche attraverso la fissazione di soglie diverse in relazione ai tipi di esposizione, ma uniformi sul territorio nazionale, e la graduazione nel tempo degli obiettivi di qualità espressi come valori di campo, la realizzazione degli impianti e delle reti rispondenti a rilevanti interessi nazionali, sottesi alle competenze concorrenti di cui all'art. 117, terzo comma, della Costituzione, come quelli che fanno capo alla distribuzione dell'energia e allo sviluppo dei sistemi di telecomunicazione.

⁹³ Si vedano le sentenze n. 382 del 1999 e n. 407 del 2002 www.cortecostituzionale.it.

Tali interessi, ancorché non resi espliciti nel dettato della legge quadro in esame, sono indubbiamente sottesi alla considerazione del “preminente interesse nazionale alla definizione di criteri unitari e di normative omogenee” che, secondo l’art. 4, comma 1, lettera a, della legge quadro, fonda l’attribuzione allo Stato della funzione di determinare detti valori-soglia. In sostanza, la fissazione a livello nazionale dei valori-soglia, non derogabili dalle Regioni nemmeno in senso più restrittivo, rappresenta il punto di equilibrio fra le esigenze contrapposte di evitare al massimo l’impatto delle emissioni elettromagnetiche, e di realizzare impianti necessari al paese, nella logica per cui la competenza delle Regioni in materia di trasporto dell’energia e di ordinamento della comunicazione è di tipo concorrente, vincolata ai principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato”.

Strettamente connesse a quanto trattato nella pronuncia sin qui esaminata, le sentenze n. 324 e n. 331 del 2003 confermano l’orientamento adottato dalla Corte Costituzionale in merito alla necessità di un contemperamento tra la tutela della salubrità dell’ambiente e l’interesse nazionale allo sviluppo energetico, da un lato e, dall’altro, in tema di riparto di competenze tra Stato e Regioni sulla fissazione di limiti alle emissioni elettromagnetiche in virtù di quanto disposto dalla legge quadro n. 36 del 2001.

Nella prima sentenza, concernente l’impugnativa avverso la disposizione della legge regionale della Campania 1 luglio 2002 n. 9 (Norme in materia di

comunicazione e di emittenza radiotelevisiva ed istituzione del Comitato Regionale per le comunicazioni) che attribuisce alla Giunta regionale, in mancanza di un atto legislativo del Consiglio regionale e fino alla approvazione di una legge organica sul sistema integrato della comunicazione in Campania, la Consulta dichiara l'illegittimità costituzionale della norma impugnata, rilevando che: "già nella legislazione precedente la riforma del Titolo V della seconda parte della Costituzione, risultava espressamente riconosciuto un ruolo, per quanto limitato, delle Regioni in tema di localizzazione dei siti degli impianti di comunicazione". Tale ruolo è oggi ancor più innegabile sulla base dell'art. 117 della Costituzione, come modificato dalla legge costituzionale n. 3 del 2001, che prevede fra le materie di legislazione concorrente, non soltanto il "governo del territorio" e la "tutela della salute", ma anche l'"ordinamento della comunicazione". Conseguentemente, non può escludersi una competenza della legge regionale in materia, che si rivolga alla disciplina di quegli aspetti della localizzazione e dell'attribuzione dei siti di trasmissione che esulino da ciò che risponde propriamente a quelle esigenze unitarie alla cui tutela sono preordinate le competenze legislative dello Stato nonché le funzioni affidate all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

Non può peraltro sfuggire che la disposizione impugnata, attribuisce l'esercizio di questa competenza, "se il Consiglio non provvede con proprio atto legislativo", ad un regolamento regionale adottato dalla Giunta regionale,

“sentita la Commissione consiliare competente”, regolamento che resterà in vigore “fino a quando il Consiglio regionale non approva una legge organica sul sistema integrato della comunicazione in Campania”.

Una previsione del genere contrasta anzitutto con la mancanza di una nuova disciplina statutaria relativa al potere regolamentare delle Regioni, in particolare in quanto esso è attribuito alla Giunta regionale, secondo quanto questa Corte ha già affermato (sentenza n. 313 del 2003).

Inoltre, nella disposizione impugnata, l’esercizio del potere regolamentare, in funzione “suppletiva” del mancato esercizio del potere legislativo, viene meramente autorizzato dalla legge regionale, che peraltro non delimita o indirizza in alcun modo il suddetto potere regolamentare. E ciò malgrado che l’ambito oggettivo in cui tale potere regolamentare sarebbe chiamato ad incidere, in termini di assoluta fungibilità rispetto alla fonte legislativa regionale, risulti caratterizzato da riserve di legge che la Costituzione stabilisce per l’allocazione e la distribuzione delle funzioni amministrative tra i diversi livelli territoriali di governo (art. 118, secondo comma, della Costituzione), nonché per discipline che incidano su alcune rilevanti situazioni soggettive (diritto all’informazione, attività di impresa).

La questione del riparto di competenze è riproposta nella sentenza n. 331 del 2003, di grande interesse per l’analisi approfondita degli ambiti della tutela della salute e dell’ambiente.

Secondo quanto rilevato nel ricorso, la legge regionale impugnata si porrebbe in contrasto con la legge n. 36 del 2001 in ragione del fatto che introduce un parametro, quale la distanza tra impianti ed edifici, diverso da quelli “di attenzione” contemplati dalla citata legge quadro statale, in funzione della protezione ambientale dall’esposizione a emissioni elettromagnetiche⁹⁴.

Inoltre, sempre secondo il ricorrente, la disciplina “di preminente interesse nazionale per la sua natura di servizio”, rientrerebbe nella materia, di competenza esclusiva statale, della tutela dell’ambiente, non sembrando possibile ricondurla a quella della tutela della salute, di competenza concorrente.

La Regione argomenta l’infondatezza dell’impugnazione, facendo riferimento alla giurisprudenza costituzionale, che nega la possibilità di isolare l’ambiente da altre materie, all’ambiente stesso inestricabilmente collegate, affidate alle competenze regionali e sostenendo che: “sarebbe dunque da escludere che contrasti con i principi fondamentali una legislazione regionale che, come appunto quella in esame, incrementa il livello di tutela, senza sostituirsi al legislatore statale ma solo ponendo una garanzia ulteriore, a salvaguardia degli interessi della popolazione lombarda”.

Per la Regione, altresì, la legge quadro n. 36 del 2001 lascia aperto uno spazio alla legislazione regionale, giacché affida allo Stato solo la

⁹⁴ La disposizione impugnata (art. 3, comma 12, lett. a, della Legge della Regione Lombardia 6 marzo 2002, n.4) prevede “un generale divieto di installazione di impianti per le telecomunicazioni e per la radiotelevisione entro il limite inderogabile di 75 metri di distanza dal perimetro di proprietà di asili, edifici scolastici, nonché strutture di accoglienza socio-assistenziali, ospedali, carceri, oratori, parchi gioco, case di cura, residenze per anziani, orfanotrofi e strutture similari, e relative pertinenze”.

determinazione dei “limiti di esposizione” e dei “valori di attenzione”, senza dire alcunché sull’aspetto della “corrispondenza” spaziale tra le installazioni radioelettriche e taluni, particolarissimi, insediamenti abitativi, quali quelli elencati nella disposizione impugnata. Anzi, la stessa legge fa salvi, nel suo art. 3, comma 1, lettera d), i “criteri localizzativi (...) indicati dalle leggi regionali”, che costituiscono anch’essi “obiettivi di qualità” perseguiti dalla legge statale.

La Corte Costituzionale muove il suo ragionamento dall’analisi di quanto disposto dalla legge quadro sull’elettromagnetismo: essa “affronta specificamente il problema della protezione speciale degli ambienti abitativi, degli ambienti scolastici e dei luoghi adibiti a permanenze prolungate, in vista delle finalità di cui all’art. 1, lettere b) e c), della legge medesima, prevedendo speciali valori di attenzione – più rigorosi dei generali limiti di esposizione posti a salvaguardia della salute della popolazione in generale. Tali valori di attenzione sono i valori di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico, considerati come valori di immissione, che non devono essere superati nei luoghi suddetti”.

Secondo la Corte, “la normativa in questione, tuttavia, indiscutibilmente incide anche sulla funzione di governo del territorio la cui disciplina legislativa, in base al terzo comma dell’art. 117 della Costituzione, spetta alle Regioni. Conseguentemente, il numero 1) della lettera d) dell’art. 3, prevedendo (dopo i limiti di esposizione e i valori di attenzione) gli obiettivi di qualità cui deve

tendere il dispiegamento sul territorio della rete di impianti di telecomunicazioni, tra questi comprendendo i criteri localizzativi, ne affida la determinazione alle leggi regionali, secondo quanto previsto dall'art. 8 della legge n. 36 stessa”.

I giudici accolgono la questione di illegittimità costituzionale dell'art. 3, comma 12, lettera *a*), della legge della Regione Lombardia 6 marzo 2002, n. 4 (Norme per l'attuazione della programmazione regionale e per la modifica e l'integrazione di disposizioni legislative), argomentando che: “per far fronte alle esigenze di protezione ambientale e sanitaria dall'esposizione a campi elettromagnetici, il legislatore statale, con le anzidette norme fondamentali di principio, ha prescelto un criterio basato esclusivamente su limiti di immissione delle irradiazioni nei luoghi particolarmente protetti, un criterio che è essenzialmente diverso da quello stabilito (sia pure non in alternativa, ma in aggiunta) dalla legge regionale, basato sulla distanza tra luoghi di emissione e luoghi di immissione.

Né, a giustificare il tipo di intervento della legge lombarda, è sufficiente il richiamo alla competenza regionale in materia di governo del territorio, che la legge quadro, al numero 1) della lettera d) dell'art. 3, riconosce quanto a determinazione dei «criteri localizzativi». A tale concetto non possono infatti ricondursi divieti come quello in esame, un divieto che, in particolari condizioni di concentrazione urbanistica di luoghi specialmente protetti, potrebbe

addirittura rendere impossibile la realizzazione di una rete completa di infrastrutture per le telecomunicazioni, trasformandosi così da «criteri di localizzazione» in «limitazioni alla localizzazione», dunque in prescrizioni aventi natura diversa da quella consentita dalla citata norma della legge n. 36. Questa interpretazione, d'altra parte, non è senza una ragione di ordine generale, corrispondendo a impegni di origine europea e all'evidente nesso di strumentalità tra impianti di ripetizione e diritti costituzionali di comunicazione, attivi e passivi”.

3.2 La giurisprudenza della Corte Costituzionale in tema di OGM.

Il problema dei rapporti tra Stato e Regioni, in relazione alla tutela della salute umana, emerge anche nella giurisprudenza costituzionale in tematiche attinenti all'agricoltura e all'ambiente, e in particolar modo alla coltivazione di organismi geneticamente modificati.

Con la sentenza n. 150 del 2005⁹⁵, la Corte ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale proposta dallo Stato, relativamente alle

⁹⁵ Corte Costituzionale 4 aprile 2005, n. 150 in *Foro it.*, 2005, I, c. 1645.

disposizioni della legge della Regione Puglia 4 dicembre 2003, n. 26 e della legge della Regione Marche 3 marzo 2004, n. 5.

Il ricorrente sottopone alla Consulta la questione dell'ammissibilità delle norme impugnate, afferenti entrambe alla disciplina degli organismi geneticamente modificati, le quali prevedendo un divieto generalizzato di coltivazione di piante e di allevamento di animali geneticamente modificati⁹⁶, contrastano con quanto disposto dall'art. 22 della Direttiva 2001/18/CE, che stabilisce il principio della libera circolazione e vieta agli Stati membri di limitare o impedire in alcun modo l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della direttiva stessa.

La Corte Costituzionale, dopo aver escluso in via preliminare la lesione della competenza esclusiva statale in materia di tutela dell'ambiente *ex art. 117*, comma 2, lett. s, Cost., ha dichiarato inammissibili entrambe le questioni di illegittimità sollevate, in ragione del fatto che esse sono fondate su un manifesto errore di diritto, ovverossia l'erronea indicazione delle norme interposte che avrebbero dovuto dimostrare l'illegittimità costituzionale delle disposizioni impugnate per violazione dell'art. 117, commi 1 e 2, Cost.

⁹⁶ L'art. 2 L. R. Puglia n. 26/2003 dispone che: "1. E' fatto divieto, sull'intero territorio regionale, della coltivazione di piante e dell'allevamento di animali geneticamente modificati o di altro tipo di OGM anche a fini sperimentali. 2. Fanno eccezione al comma 1 i terreni in uso a enti e organismi pubblici di ricerca scientifica, opportunamente e adeguatamente attrezzati e isolati dai campi di coltivazione normale, previa autorizzazione dell'Assessorato regionale all'agricoltura". Analogamente, la disposizione dell'art. 2 L. R. Marche prevede che: "1. Al fine di tutelare i prodotti agricoli e zootecnici, in particolare quelli di qualità regolamentata, non è consentita la produzione e la coltivazione di specie che contengono OGM sull'intero territorio della regione. 2. La Giunta regionale disciplina le modalità per la distruzione di eventuali colture impiantate difformemente da quanto previsto dal comma 1, nonché le modalità dei controlli relativi alla presenza di OGM nelle sementi".

Al riguardo, i giudici hanno rilevato innanzitutto che: “la Direttiva 2001/18/CE (...) riguarda sia l’emissione deliberata nell’ambiente degli organismi geneticamente modificati che la loro immissione in commercio”.

Le disposizioni delle leggi regionali impugnate, invece, si riferiscono meramente alla coltivazione di prodotti agricoli o all’allevamento di animali geneticamente modificati.

Altresì, le norme interposte, che nella ricostruzione del ricorrente sarebbero state specificamente violate dalle disposizioni impugnate, si riferiscono esclusivamente al commercio degli alimenti contenenti organismi geneticamente modificati.

Secondo la Corte, pertanto, “l’asserita violazione del primo comma dell’art. 117 Cost. da parte di disposizioni delle leggi regionali impugnate, che riguardano soltanto tipiche forme di emissioni di OGM nei settori dell’agricoltura e della zootecnia, non può dunque conseguire alla violazione di disposizioni che, invece, regolano specificamente il diverso profilo dell’immissione in commercio di OGM”.

La sentenza in esame contiene un riferimento alla tematica della precauzione, quale argomento difensivo adoperato dalla Regione Marche, che invoca a fondamento della legge regionale in materia di OGM esigenze di “maggiore protezione” dell’ambiente e della salute dettate da logiche precauzionali legate alle caratteristiche peculiari del territorio marchigiano;

l'argomento non è stato preso in considerazione dalla Corte per l'assorbimento nel motivo dell'erronea indicazione delle norme che si pretendevano violate⁹⁷.

Analoga situazione si presenta, a parti invertite, nella sentenza del 17 marzo 2006 n. 116⁹⁸, ove è la Regione che solleva questione di legittimità riguardo alle disposizioni del decreto-legge n. 279 del 2004⁹⁹, adottato in attuazione della Raccomandazione della Commissione 2003/566/CE.

Esse sono state ritenute, tra gli altri motivi sollevati, contrastanti con l'art. 117, primo comma, Cost. perché fondate sull'erroneo presupposto di fatto secondo cui gli organismi geneticamente modificati non comporterebbero irreversibili danni all'ambiente, all'agricoltura, e alla salute e verrebbero a impedire alla legge regionale la "tutela della salute umana, animale e vegetale" secondo "i principi della prevenzione e della precauzione, tramite, in particolare, l'individuazione di "criteri di esclusione delle colture transgeniche, in considerazione della particolari condizioni del territorio regionale".

Dopo aver ricostruito il quadro normativo comunitario e nazionale sulla disciplina degli organismi geneticamente modificati, in base al quale è ormai fuor di dubbio la possibilità di coltivazione di OGM "autorizzati", la Corte giunge all'esame nel merito delle questioni sollevate, che si conclude con la

⁹⁷ Secondo M. SOLLINI, *op. e loc. ult. cit.*, p. 147, il richiamo alle esigenze precauzionali, operato dalla difesa regionale, pecca di genericità e pretestuosità: "il divieto normativo di coltivazione di OGM ha il carattere di un immotivato rifiuto a priori delle biotecnologie, piuttosto che di una scelta consapevolmente prudente, dettata da uno stato di incertezza scientifica, cui si ricollegli il sospetto di gravi pregiudizi per la salute umana".

⁹⁸ Corte cost. 17 marzo 2006 n. 116, in *Giur. it.*, 2006, p. 2407.

⁹⁹ Si tratta degli artt. 1, 2, 3, 4, 5, commi 3 e 4, 6, 7 e 8 del d.l. 279 del 2004 (Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica), nel testo convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2005, n. 5, in *G.U.* n. 22 del 28 gennaio 2005.

dichiarazione di illegittimità costituzionale degli artt. 3, 4, 5, commi 3 e 4; 6, commi 1 e 2; 7 e 8 del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279.

Di rilievo è il passaggio dedicato al principio di coesistenza, in virtù del quale la messa a coltura di prodotti contenenti OGM non deve pregiudicare le altre coltivazioni: “per la parte che si riferisce al principio di coesistenza (...) il legislatore statale, con l’adozione del decreto-legge n. 279 del 2004, ha esercitato la competenza legislativa esclusiva dello Stato in tema di tutela dell’ambiente (art. 117, secondo comma, lett. s, della Costituzione), nonché quella concorrente in tema di tutela della salute (art. 117, terzo comma, Costituzione), con ciò anche determinando l’abrogazione per incompatibilità dei divieti e delle limitazioni in tema di coltivazione di OGM che erano contenuti in alcune legislazioni regionali. Infatti, la formulazione e specificazione del principio di coesistenza tra colture transgeniche, biologiche e convenzionali, rappresenta il punto di sintesi fra i divergenti interessi, di rilievo costituzionale, costituiti da un lato dalla libertà di iniziativa economica dell’imprenditore agricolo e dall’altro lato dall’ esigenza che tale libertà non sia esercitata in contrasto con l’utilità sociale, ed in particolare recando danni sproporzionati all’ambiente e alla salute”.

La Consulta prosegue, dichiarando che: “l’imposizione di limiti all’esercizio della libertà di iniziativa economica, sulla base dei principi di prevenzione e precauzione nell’interesse dell’ambiente e della salute umana, può

essere giustificata costituzionalmente solo sulla base di «indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico scientifici» (sentenza n. 282 del 2002)''.

Altresì, «l'elaborazione di tali indirizzi non può che spettare alla legge dello Stato, chiamata ad individuare il «punto di equilibrio fra esigenze contrapposte» (sentenza n. 307 del 2003), che si imponga, in termini non derogabili da parte della legislazione regionale, uniformemente sull'intero territorio nazionale (sentenza n. 338 del 2003)''

4. Il principio di precauzione nella giurisprudenza amministrativa.

La giurisprudenza amministrativa in tema di precauzione è assai consistente, soprattutto in ambiti quali l'inquinamento elettromagnetico e la sicurezza alimentare, e le impugnazioni riguardano indistintamente provvedimenti statali, regionali e comunali.

Quest'ultima ipotesi si è presentata nella sentenza del Consiglio di Stato 3 giugno 2002, n. 3098¹⁰⁰ in materia di tutela dall'esposizione a campi elettromagnetici: la decisione in esame concerne l'annullamento di un regolamento comunale per l'installazione di antenne di telefonia cellulare, ritenuto in contrasto con le norme che disciplinano la competenza urbanistica dei Comuni e con quanto stabilito dalla legge-quadro n. 36 del 2001 in materia di elettromagnetismo.

Il Consiglio di Stato respinge il ricorso del Comune, concordando con quanto statuito dal Tar sul fatto che, sia prima dell'entrata in vigore della legge n. 36/2001 sia successivamente, la fissazione di limiti di esposizione ai campi elettromagnetici diversi da quelli previsti dallo Stato non rientri tra le competenze attribuite ai Comuni.

La pronuncia sottolinea come non sia ammissibile che i Comuni esercitino competenze che non gli spettano o, come nel caso in questione, spettano allo Stato, quali quelle in materia di tutela della salute.

Inoltre, il Consiglio precisa che: "il formale utilizzo degli strumenti di natura edilizia-urbanistica e il dichiarato intento di esercitare le proprie competenze in materia di governo del territorio non possono giustificare l'adozione di misure che nella sostanza costituiscono indirettamente una deroga ai predetti limiti di esposizione fissati dallo Stato, quali ad esempio il generalizzato divieto di installazione delle stazioni radio base per la telefonia

¹⁰⁰ Cons. Stato, 3 giugno 2002 n 3098, in *Riv. giur. edilizia*, 2003, 1, p. 168 ss.

cellulare in tutte le zone territoriali omogenee a destinazione residenziale, che ha lo stesso effetto di sovrapporre una determinazione cautelativa ispirata al principio di precauzione alla normativa statale che ha fissato i limiti di radiofrequenza, di fatto eludendo tale normativa”.

Infine, i giudici ribadiscono che l'introduzione di misure di governo del territorio (fissazione di distanze, limitazioni, ecc.) trova giustificazione solo se conforme al principio di ragionevolezza ed alla natura delle competenze urbanistico-edilizie esercitate e sorretta da una sufficiente motivazione sulla base di risultanze, acquisite attraverso una istruttoria idonea a dimostrare la ragionevolezza della misura e la sua idoneità al fine perseguito.

Altro discorso è quello della possibilità per le amministrazioni locali di adottare misure di tutela della salute dall'esposizione a campi elettromagnetici mediante la fissazione di limiti alle emissioni più rigorosi rispetto a quanto stabilito dai regolamenti vigenti, soprattutto prima dell'entrata in vigore della legge n. 36 del 2001 e dei relativi decreti di attuazione.

Al riguardo, la giurisprudenza amministrativa è per la gran parte orientata per l'applicazione rigorosa dei parametri stabiliti dalla normativa speciale, rigettando ogni istanza di tutela sanitaria¹⁰¹.

¹⁰¹ T.A.R. Lombardia-Milano, sez. II, 14 maggio 1994, n. 302, *Rass. giur. Enel*, 1994, p. 243; T.A.R. Lazio, ord. 17 aprile 1997, n. 933, *ibidem*, 1997, p. 178; T.A.R. Basilicata, 24 giugno 1996, n. 147, *ibidem*, 1996, p. 1006; T.A.R. Basilicata, ord. 26 gennaio 1995, n. 63, *ibidem*, 1995, p. 52; T.A.R. Campania-Napoli, se. V, 21 dicembre 1994, n. 485. *Ibidem*, 1995, p. 508.

Un'eccezione è rappresentata dall'ordinanza del T.A.R. Veneto del 1999 che ha accolto la sospensione dei provvedimenti del comune di Milano, che hanno stabilito il trasferimento di una scuola elementare nei pressi di un elettrodotto¹⁰². Il ricorso è stato presentato dai genitori, che lamentavano l'omessa valutazione della pericolosità per la salute dei propri figli.

Il Tribunale veneto, fondandosi su quanto rilevato nel rapporto ISTISAN 98/31 dell'Istituto Superiore di Sanità¹⁰³, ha dichiarato che: “il fatto che non ricorre nella fattispecie alcuna lesione del D.P.C.M. 23/4/1992 non è sufficiente ad escludere la pericolosità dell'esposizione ai campi elettromagnetici di coloro che soggiornano nella scuola elementare (...) che i valori di induzione magnetica indotti dall'elettrodotto *de quo* superano ancora quello di 0,2 microtesla fissato dalla legge regionale 1 settembre 1993 n. 43”.

Tale ragionamento è stato poi confermato nel merito in una successiva pronuncia del collegio veneto¹⁰⁴, di particolare interesse perché espressamente improntata al principio di precauzione.

Il T.A.R. veneto rileva che: “in merito al profilo della violazione delle norme che tutelano le persone dall'esposizione ai campi elettromagnetici (nella specie di bassa frequenza), la Sezione osserva che (...) lo stato di incompiuta

¹⁰² T.A.R. Veneto, sez. II, ord. 29 luglio 1999, n. 927, *Guida al diritto*, 1999, 38, p. 17. La pronuncia in parola è stata confermata dal Consiglio di Stato, con ordinanza 28 settembre 1999, n. 1737, www.giust.it.

¹⁰³ Il passaggio citato dal collegio veneto, rileva che: “lo stato di conoscenze scientifiche porta alla necessità, quanto al problema della pericolosità dell'esposizione a campi magnetici relativamente all'insorgere di tumori, di dare il massimo grado di priorità a tutti gli interventi di prevenzione indirizzati agli spazi destinati all'infanzia, quali scuole, asili nidi e parchi gioco”.

¹⁰⁴ T.A.R. Veneto, sez. II, 13 febbraio 2001, n. 236, *Foro amm.*, 2001, p. 1259.

attuazione delle norme di protezione dai campi a bassa frequenza sembra giustificare la premessa dai cui muove la difesa dell'amministrazione comunale".

Il ragionamento condotto dal tribunale si fonda sulle argomentazioni che, se è vero che le norme del D.P.C.M. del 1992 siano state concepite esclusivamente per la protezione dagli effetti acuti, derivanti dall'interazione con il campo elettromagnetico a bassa frequenza, d'altra parte i limiti stabiliti risultano assai elevati perché riferiti all'esposizione istantanea. Pertanto, "si tratta di limiti che non garantiscono alcuna sicurezza nel caso di esposizioni prolungate e dagli effetti a lungo termine".

Il Collegio sottolinea che: "per quanto non sussistano ancora certezze scientifiche in ordine alla soglia di rischio, gli organismi competenti in materia sanitaria suggeriscono (...) di collocare prudenzialmente in 0,5 microtesla il massimo livello di esposizione da consentire nelle aree destinate all'infanzia, alle strutture sanitarie e nelle aree residenziali a seguito della costruzione di nuovi elettrodotti e in 0,2 microtesla l'obiettivo di sicurezza da raggiungere con riferimento alle nuove linee elettriche e alla costruzione di nuovi edifici rispetto a linee elettriche già presenti sul territorio. Questo indirizzo, ispirato al principio di precauzione, coincide e precorre quello recepito dal Governo negli schemi di decreto che sono stati approntati in attesa dell'approvazione della legge quadro (...). Nella relazione che accompagna la bozza di decreto relativo alla disciplina

dei campi elettromagnetici a bassa frequenza si legge che il rapporto congiunto ISS-ISPEL del 29 gennaio 1998 , in merito all'esposizione prolungata ai campi elettromagnetici a bassa frequenza ha rilevato: che «i livelli per i quali è stato rinvenuto un rischio relativo (per leucemia infantile) maggiore dell'unità sono identificati nella maggior parte degli studi epidemiologici semplicemente nei termini di $>0,2$ microtesla»; che i risultati delle ultime ricerche epidemiologiche (...) mettono in evidenza che l'insieme delle esposizioni categorizzate in passato per motivi pratici «superiori a $0,2$ microtesla comprende una fascia tra $0,2-0,5$ microtesla nella quale il rischio di leucemia infantile è invariato rispetto alla fascia inferiore a $0,2$, microtesla ed una fascia superiore a $0,5$ microtesla nella quale il rischio è all'incirca raddoppiato»”.

Infine, il T.A.R. veneto conclude: “il valore di $0,5$ microtesla come media rappresenta il valore di attenzione che non può essere superato in alcun caso di esposizione continua in edifici adibiti a permanenza non inferiore a quattro ore giornaliere; che il valore di $0,2$ microtesla, da intendersi come valore medio annuale di esposizione, non potrà essere superato in tutti i nuovi insediamenti che presentano caratteristiche corrispondenti a quelle sopra delineate, tra cui le scuole”.

L'accoglimento del ricorso si fonda esplicitamente sul principio di precauzione: “la sezione ritiene che, trattandosi di trasferire una scuola elementare (ossia una popolazione di soggetti particolarmente esposti al tipo di

patologia maggiormente temuta e scientificamente correlata al rischio di emissioni elettromagnetiche) creando di fatto un nuovo insediamento, il principio di precauzione correttamente inteso avrebbe imposto di considerare l'opzione del trasferimento da sede a sede solo avendo presente il limite di sicurezza più rigoroso, vale a dire quello di 0,2 microtesla, previsto per i nuovi insediamenti e in particolare per gli edifici e gli spazi dedicati all'infanzia, quali scuole, asili nido e parchi gioco”.

Il principio di precauzione è dunque chiamato a legittimare il rafforzamento della tutela della salute umana, dinanzi all'incertezza che investe il nesso causale tra danno alla salute ed esposizione alle radiazioni elettromagnetiche: in virtù di esso, infatti, si assume come esistente la situazione più pericolosa per la salute dell'uomo.

L'applicazione del principio di precauzione, pertanto, consente in tale ipotesi di derogare alle previsioni legislative in materia di soglie-limite di emissione, perché ritenute inadeguate rispetto al fine della salvaguardia del diritto alla salute *ex art. 32 Cost.*¹⁰⁵.

¹⁰⁵ In una pronuncia del 2001, il Consiglio di Stato, nel rigettare il ricorso del CODACONS contro la delibera concernente la “licitazione per il rilascio di licenze individuali per l'installazione e l'esercizio di sistemi di comunicazioni mobili di terza generazione”, ha precisato che: “alle insistenti considerazioni svolte all'appellante circa la necessità di una tutela preventiva dei beni giuridici di che trattasi ed in ordine alla necessità, confortata dalla normativa comunitaria e dalla legislazione interna, di optare per la tesi della tutela anticipata e strumentale degli interessi collettivi fatti valere come propri dagli enti esponenziali, si deve ribattere che l'anticipazione temporale della tutela collettiva della salute e dell'ambiente, anche in omaggio al principio comunitario della precauzione, non può essere spinto fino al punto di prescindere dalla dimostrazione o dalla plausibile allegazione di un pregiudizio ragionevolmente derivante per effetto delle determinazioni impugnate.

L'anticipazione di tutela, strumentale ad un'aspettativa di vantaggio ovvero al fine di evitare un danno di futura produzione, non può cioè prescindere dalla capacità del provvedimento di dare concretamente la stura ad una situazione di fatto lesiva per i beni giuridici tutelati dall'ente esponenziale; ovvero di esporre questi, se non ad un danno immediato, ad un rischio, di attuale percezione e dimostrazione, di pregiudizio suscettibile di

Sulla stessa scia si pone la sentenza del Consiglio di Stato del maggio 2009¹⁰⁶, quando rileva che: “vale in proposito quanto già affermato dalla giurisprudenza amministrativa nel senso che non è illegittima una previsione di distanza da strutture sanitarie e scolastiche, da ritenersi quali siti particolarmente sensibili, perché ciò risponde a un principio di precauzione con riferimento a un criterio di localizzazione che non è generico e indeterminato né disomogeneo, ma tiene conto della realtà secondo dati di comune esperienza, che consigliano e giustificano una particolare disciplina relativamente a quei siti, senza che questo impedisca una ragionevole dislocazione degli impianti nel territorio comunale in modo da assicurare la fruizione del servizio pubblico delle telecomunicazioni”.

concretizzazione in epoca futura(...).Ne deriva che, se non è revocabile in dubbio la legittimazione preventiva alla tutela inibitoria della salute e dell'integrità ambientale suscettibili di incisioni per effetto di statuizioni amministrative la cui esecuzione è suscettibile di riverberarsi in una futura plausibile lesione di detti beni giuridici (come nel caso affrontato da Cass., sezione III, 20 luglio 2000, n. 1636, relativo alla messa in esercizio di un elettrodotto già realizzato), a diverse conclusioni deve addivenirsi laddove non si alleggi alcun elemento a sostegno della capacità della determinazione amministrativa, ex se considerata, di riverberare effetti lesivi nei confronti degli interessi impersonificati dall'ente esponenziale.

Nel caso di specie, per converso, diversamente da quanto dedotto dall'appellante, non risulta prospettato alcun elemento dal quale poter inferire la concreta attitudine degli atti impugnati - diretti, ripetesi, alla scelta dei soggetti a cui favore rilasciare le licenze individuali - a sortire un concreto e certo (o anche solo probabile) esito vulnerativo dell'integrità della salute e del bene-ambiente”. (Cons. Stato, 13 novembre 2001, n. 1371, www.giustizia-amministrativa.it).

¹⁰⁶ Cons. Stato, 29 maggio 2009, n. 7023, www.giustizia-amministrativa.it.

4.1. Gli orientamenti giurisprudenziali in tema di sicurezza alimentare.

Un ulteriore terreno di prova del principio di precauzione è l'ambito della sicurezza alimentare, ove è avvertita massimamente l'esigenza di una informazione quanto più corretta possibile, ossia basata su valutazioni scientifiche fondate, volta alla tutela del consumatore, ma anche degli stessi produttori e allevatori.

Significativa, al riguardo, è l'ordinanza del Consiglio di Stato del novembre 2003¹⁰⁷, con cui il Consiglio ha sospeso il decreto attuativo della Direttiva 2002/2/CE¹⁰⁸, che prescrive l'obbligo per i produttori di mangimi composti di riportare l'elenco delle materie prime nell'etichetta, operando il rinvio pregiudiziale della questione alla Corte di Giustizia CE.

Nella seconda questione pregiudiziale il Supremo Consesso afferma: “se la direttiva 2002/2/CE nella parte in cui impone l'obbligo dell'indicazione esatta delle materie prime contenute nei mangimi composti, ritenuto applicabile anche ai mangimi su base vegetale, sia giustificata in base al principio di precauzione, in assenza di un'analisi dei rischi basata su studi scientifici che imponga detta

¹⁰⁷ Cons. Stato, Sez. VI, ord. 11 novembre 2003, n. 7992, www.giustizia-amministrativa.it.

¹⁰⁸ Decreto del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali del 25 giugno 2003, in *GURI* n. 181 del 6 agosto 2003.

misura precauzionale in virtù di un possibile correlazione fra la quantità delle materie prime utilizzate ed il rischio delle patologie da prevenire, e sia comunque giustificata alla luce del principio di proporzionalità, in quanto non ritiene sufficienti al perseguimento degli obiettivi di salute pubblica assunti come scopo della misura, gli obblighi di informazione delle industrie mangimistiche nei confronti delle autorità pubbliche, tenute al segreto, e competenti per i controlli a tutela della salute, imponendo invece una generalizzata disciplina relativa all'obbligo di indicazione, nelle etichette dei mangimi a base vegetale, delle percentuali quantitative delle materie prime utilizzate”.

Le società ricorrenti censurano la violazione del principio di precauzione e proporzionalità da parte delle disposizioni del decreto impugnato, che costituirebbero una grave “forma di discriminazione in danno alle industrie e a favore degli allevatori”.

Inoltre, secondo i ricorrenti, le misure precauzionali in parola non sarebbero giustificate da uno stato di incertezza scientifica, generato dall'assenza o dalla contraddittorietà dei dati disponibili.

La Corte di Giustizia pronunciandosi sulla questione¹⁰⁹, ha dichiarato la conformità ai principi comunitari della Direttiva 2002/2/CE, in ragione del fatto che “solo la manifesta inidoneità di una misura, in relazione allo scopo che le

¹⁰⁹ Corte Giust., 6 dicembre 2005, in cause riunite C-453/03, C-11/04, C-12/04, C-194/04, *ABNA Ltd. e altri*, www.eur-lex.europa.eu.

istituzioni intendono perseguire, può inficiare la legittimità di tale misura”, sottolineando come “l’obbligo di indicare le percentuali di componenti di un alimento costituisce una misura idonea a contribuire all’obiettivo di protezione della salute animale ed umana”.

Di particolare interesse è la sentenza del T.A.R. Emilia-Romagna¹¹⁰, che ha rigettato il ricorso proposto avverso un’ordinanza del Presidente della Giunta Regionale, con cui si era vietato l’utilizzo di proteine animali nei mangimi, in coerenza con le misure precauzionali adottate dalla Comunità europea a seguito del diffondersi della BSE.

Nella motivazione il Tribunale sottolinea la ragionevolezza della misura adottata dalla Regione, in applicazione del principio di precauzione.

Si spinge ancora più oltre il T.A.R. Veneto nella pronuncia in cui avvalora la conformità ai principi di proporzionalità e precauzione delle misure di abbattimento selettivo del bestiame per contrastare la diffusione della BSE, disposte da ordinanze sindacali nei confronti di un’azienda agricola.

Alla ricorrente che lamentava la sproporzione della misura dell’abbattimento rispetto all’entità del rischio epidemiologico riscontrato, il T.A.R. ha risposto che tale censura è ingiustificata, dal momento che il principio di precauzione impone di non sovrastimare, così come di non sottostimare l’entità del rischio da contrastare. Pertanto, se è vero che un abbattimento totale e indiscriminato viola il principio di proporzionalità, una esclusione

¹¹⁰ T.A.R. Emilia-Romagna-Bologna, sez. II, 28 febbraio 2001, www.giustizia-amministrativa.it.

costituirebbe un non intervento, con la conseguente accettazione di un rischio manifestamente intollerabile.

Il giudice amministrativo afferma in motivazione che: “in applicazione dell’altrettanto noto principio di prevenzione e precauzione non è consentito all’interprete spingere la limitazione dell’abbattimento fino all’esclusione assoluta dello stesso, posto che comunque un accertamento positivo e indice di pericolosità risulta esistente”.

Pertanto, in ipotesi come quella considerata, sarebbe l’omissione di misure precauzionali a dare luogo ad una violazione dei principi di proporzionalità e adeguatezza.

5. Principio di precauzione e responsabilità della P.A. Cenni sull’esperienza francese.

Nell’esperienza francese, rilevante per la costituzionalizzazione del principio di precauzione, esso sembra esercitare una diversa influenza a seconda dell’ambito in cui è invocato.

Se, infatti, sotto il profilo della protezione dell’ambiente, gli si accorda un ruolo di rilievo nel controllo amministrativo di legalità, nell’ambito della tutela

della salute i giudici si limitano a riconoscere la legittimità delle misure di precauzione che tale tutela esige, imponendo un “comportamento di precauzione” all’autorità sanitaria¹¹¹.

Tuttavia, non pochi sono gli ostacoli a un’effettiva operatività del principio medesimo finanche se si rimane in tema di tutela dell’ambiente. Emblematico è il caso del sistema delle autorizzazioni urbanistiche: al riguardo, una consolidata giurisprudenza del *Conseil d’Etat*¹¹² ha stabilito la vigenza del principio dell’indipendenza delle legislazioni, in base al quale ha rifiutato di applicare il principio di precauzione alle autorizzazioni individuali all’utilizzo del suolo assoggettate alla legislazione urbanistica.

Con una sentenza dell’aprile 2005¹¹³, il *Conseil d’Etat* ha censurato la decisione con cui la Corte d’appello annullava, sulla base del disconoscimento del principio di precauzione, la decisione dell’autorità amministrativa locale di non opporsi alla costruzione di un pilone e di un’antenna di radiotelefonica mobile. Il *Conseil* ha applicato il principio dell’indipendenza delle legislazioni, dichiarando che soltanto le disposizioni urbanistiche sono atte a impedire l’autorizzazione dell’opera e che l’autorità amministrativa non può fondare la propria decisione sull’applicazione di un’altra legislazione. In altri termini, il rifiuto del permesso di costruire non può trovare il suo fondamento giuridico

¹¹¹ M. DEGUERGUE, *Les avancées du principe de précaution en droit administratif français*, in *Rev. int. dr. comp.*, 2006, 2, p. 621 ss.

¹¹² Si veda, per tutte, Conseil d’Etat, 6 giugno 1973, *Verne et Beaugier*, www.dalloz.fr.

¹¹³ Conseil d’Etat, 20 aprile 2005, *Sté Bouygues Telecom*, www.dalloz.fr.

nella violazione del principio di precauzione, ma soltanto nella violazione della normativa urbanistica.

Ne deriva che, al di fuori della materia ambientale, il principio di precauzione sembra essere posto sostanzialmente in secondo piano rispetto alla regolamentazione speciale, nonostante il suo inserimento nel preambolo della Costituzione.

Sotto il profilo della tutela della salute, non sembra addirittura essere riconosciuta la valenza del principio, ma soltanto di un “comportamento di precauzione” che si sostanzia nell’adozione di misure volte a gestire i rischi¹¹⁴. Tanto nel caso tristemente noto del “sangue contaminato”¹¹⁵ che in quello relativo ai danni da amianto¹¹⁶, i giudici amministrativi si sono rifiutati di far valere retroattivamente il principio di precauzione per fondare la responsabilità dello Stato da “rischio da sviluppo”, optando per una responsabilità per colpa nel trattamento dei rischi a partire dal momento della conoscenza degli effetti sulla salute delle persone.

Entrambe le pronunce, pertanto, risultano poco significative dal punto di vista dell’applicazione del principio in parola; in fin dei conti, legare la responsabilità dello Stato alla data in cui sono venuti a conoscenza gli effetti dannosi della sostanza o del trattamento in considerazione significa eludere

¹¹⁴ Si veda l’interessante sentenza del *Conseil d’Etat* in materia di responsabilità dello Stato per danni da prodotti difettosi, 4 ottobre 2010, in *Rec. Dall.*, 2011, n. 3, p. 213 ss.

¹¹⁵ *Conseil d’Etat*, 9 aprile 1993, *Rec. Leb.*, p. 110.

¹¹⁶ *Conseil d’Etat*, 3 marzo 2004, n. 241150 e 241151, www.dalloz.fr.

sostanzialmente il principio di precauzione per privilegiare un approccio preventivo, fondato sulla presenza di rischi noti e scientificamente accertati¹¹⁷.

La questione è particolarmente complessa, in ragione del fatto che la ricostruzione cronologica del caso concreto interviene necessariamente *ex post*, e cioè successivamente al verificarsi del danno¹¹⁸. Tuttavia, il problema centrale non verte tanto sull'individuazione del momento in cui matura un obbligo di vigilanza in capo allo Stato, basata su un'indagine cronologica delle conoscenze scientifiche sulla materia, quanto sull'individuazione della “fase di conoscenza a partire dalla quale lo Stato doveva intervenire”¹¹⁹.

6. Principio di precauzione, diritto alla salute e responsabilità della P.A. nell'ordinamento italiano. Il problema del riparto tra giurisdizioni.

Nell'ordinamento italiano, la profonda trasformazione dell'attività amministrativa, operata dalla legge n. 241 del 1990, ha comportato rilevanti

¹¹⁷ In tal senso A. ROUYÈRE, *Principe de précaution et responsabilité civile de personnes publiques*, in *Rec. Dall.*, 2007, n. 22, p. 1537 ss.

¹¹⁸ Si vedano B. FAURAN, *Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament: la nécessité d'une application rationalisée*, in *Rev. dr. san. et soc.*, 2010, 6, p. 1113 ss. e V. J.S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits défectueux s'invite au Conseil d'Etat*, in *Rec. Dall.*, 2011, n. 3., p. 215 ss.

¹¹⁹ Conseil d'Etat, 3 marzo 2004, n. 241150 e 241151, www.dalloz.fr.

conseguenze per quanto concerne l'ambito della responsabilità della P.A., intesa come “esigenza di riparazione delle posizioni giuridiche soggettive lese dalla sua attività”¹²⁰.

Particolari aspetti assume in tale ottica il problema della tutela del diritto alla salute, tanto nel caso di lesione che di minaccia di lesione a causa dell'attività della P.A., quale diritto assoluto che dalla stessa non può essere né degradato né compresso¹²¹.

Emblematica, in questo senso, è la questione del riparto tra giurisdizioni in riferimento alla materia dell'inquinamento elettromagnetico, che si è imposta di frequente all'attenzione della giurisprudenza nell'ultimo decennio.

Al riguardo, un ruolo assai rilevante è stato svolto dalla sentenza n. 9893 del 2000 della Corte di Cassazione, riguardante il ricorso del proprietario di un immobile che si era visto rifiutare dai giudici di merito la sua pretesa nei confronti della società Enel, autorizzata da decreto ministeriale ad avviare l'installazione di un elettrodotto inamovibile con tensione superiore a 220 Kv nelle vicinanze della sua abitazione, per ottenere l'accertamento del danno che gli sarebbe potuto derivare dall'esposizione alle radiazioni elettromagnetiche prodotte dalla costruzione e lo smantellamento dello stesso *ex art. 1171 cod. civ.*

¹²⁰ S. CACACE, *Responsabilità civile e P.A.*, in G. Ponzanelli (a cura di), *Responsabilità civile. Tredici variazioni sul tema*, Padova, 2002, p. 231.

¹²¹ V. Corte cost., 23 luglio 1974, n. 247, in *Giust. civ.*, 1974, III, p. 430; Cass. civ., Sez. Un., 28 ottobre 1998, n. 10737, in *Giust. civ. Mass.*, 1998, p. 2199; Cass. civ., Sez. Un., 12 giugno 1997, n. 5297, in *Foro it.*, 1997, I, p. 2075; Cass. civ., Sez. Un., 17 gennaio 1991, n. 400, in *Rass. giur. Enel*, 1992, p. 443.

La Suprema Corte ha precisato le motivazioni in base alle quali i giudici di merito hanno ritenuto che la controversia rientrasse nella giurisdizione del giudice ordinario.

Secondo la Cassazione, a fondamento di tale asserzione si deve porre il carattere di diritto fondamentale, direttamente tutelato dalla Costituzione, del diritto alla salute¹²². Di conseguenza, la Pubblica Amministrazione può essere limitata nell'esercizio dei suoi poteri, se da questo deriva la lesione o la compressione di tale diritto.

Nella materia in considerazione, vale a dire quella dell'esposizione a onde elettromagnetiche, così come in molteplici altre situazioni determinate dall'incessante progresso tecnologico, il diritto alla salute è sottoposto ad una minaccia che non è fondata sulla certezza scientifica.

Una tutela piena del diritto alla salute, che, cioè, intervenga prima che si realizzi un danno di grande entità ed irreversibile, può essere attuata in virtù del principio di precauzione, la cui azione deve pertanto essere analizzata nel sistema della responsabilità civile, superando le ripartizioni tra diritto pubblico e diritto privato¹²³, per individuarne l'effettiva incidenza e le possibilità di evoluzione¹²⁴.

¹²² V. Corte cost. 26 luglio 1979 n. 88; Corte cost., 14 luglio 1986 n. 184; Corte cost., 18 dicembre 1987 n. 559; Corte cost., 27 ottobre 1988 n. 992; Corte cost., 22 giugno 1990 n. 307 e Corte cost., 18 aprile 1996 n. 118, www.cortecostituzionale.it.

¹²³ In questa prospettiva, P. STANZIONE-A. SATURNO (a cura di), *Il diritto privato della Pubblica Amministrazione*, Padova, 2006, *passim*.

¹²⁴ Grande rilievo assumono le dieci sentenze del 2008 con cui la Cassazione ha riconosciuto la responsabilità del Ministero della Salute per danni da emotrasfusione. V., per tutte, C. Cass., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581, in *Foro it.*, 2008, I, c. 455.

CAPITOLO QUARTO

**IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE
NEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE**

1. Premessa.

Se le nozioni di rischio, prevenzione e precauzione, intesa in senso lato, non sono nuove al sistema della responsabilità civile – che di continuo si trova a far fronte ai problemi derivanti dalla dimostrazione della sussistenza dei suoi elementi essenziali, primo fra tutti il nesso di causalità¹²⁵ –, non si può non avvertire, dall'emersione del principio di precauzione in poi, una tensione sempre più tangibile verso il rafforzamento della funzione preventiva della responsabilità, soprattutto quando entrano in gioco situazioni soggettive che coinvolgono diritti fondamentali quali il diritto alla salute *ex art. 32 Cost.*

Tale è il portato della società odierna, ove la sempre maggiore complessità dei fenomeni si combina con la comparsa di nuovi tipi di danno, ad impatto e diffusione assai elevati e suscettibili di realizzarsi anche a distanza di anni dalla causa scatenante: si pensi, a titolo esemplificativo, ai danni da esposizione all'amianto o da assunzione di prodotti farmaceutici la cui tossicità

¹²⁵ Si vedano, *inter alios*, S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964, *passim*; P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, *passim*; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 1998, *passim*; ID., *La responsabilità civile*, in R. Sacco (diretto da), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, *passim*; G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992, *passim*. Sotto il particolare profilo della responsabilità del professionista, v. P. STANZIONE-S.SICA (diretto da), *Professioni e responsabilità civile*, Bologna, 2006, *passim*.

non sia conosciuta al momento dell'immissione in commercio e resti tale anche per lunghi periodi¹²⁶.

Il che comporta la comparsa di ostacoli in apparenza insormontabili, a utilizzare le tradizionali categorie: prime fra tutte l'esigenza del verificarsi del danno, e la dimostrazione di un legame causale tra danno e condotta considerata.

L'elemento nuovo introdotto dal principio di precauzione – che ne è al contempo il carattere distintivo –, si rinviene nell'incertezza che ricade sulla pericolosità della condotta (commissiva od omissiva).

A tale riguardo è necessario innanzitutto richiamare la differenza tra principio di precauzione e principio di prevenzione, al fine di evitare la sovrapposizione di due nozioni giuridicamente autonome e distinte: nel primo caso infatti si discorre della probabilità che l'ipotesi sia esatta; nel caso della prevenzione, al contrario, la pericolosità è assodata, ciò che è incerto è l'accadimento del danno¹²⁷.

Pertanto, mentre la nozione di prevenzione è legata alla possibilità di una valutazione oggettiva dei rischi, la precauzione necessita di un contesto di incertezza scientifica.

¹²⁶ Emblematici sono i casi del distilbene, dell'isomeride, dell'ormone della crescita e così via, che saranno analizzati nel prosieguo della trattazione.

¹²⁷ G. VINEY-PH. KOURILSKY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Parigi, 2000, p. 211.

Ne deriva che, se la prevenzione si fonda sull'elemento del danno, dal momento che è finalizzata ad impedirne la realizzazione, la precauzione sposta l'attenzione sul nesso che unisce danno e fatto generatore¹²⁸.

Fatta questa premessa, il capitolo è volto ad analizzare l'incidenza del principio di precauzione sul sistema della responsabilità civile: se una tale incidenza sussista in concreto e se sia in grado di perturbare l'assetto tradizionale dell'istituto.

A tal fine, l'indagine si concentrerà sui meccanismi adoperati per realizzare l'elevato livello di tutela della salute che il principio in parola esige, osservandone l'evoluzione dottrinale e giurisprudenziale, nelle esperienze francese e italiana.

2. L'incidenza del principio di precauzione sulla responsabilità civile. Il dibattito dottrinale in Francia.

L'ordinamento francese si distingue per un assai intenso dibattito dottrinale sul principio di precauzione, che in un primo tempo si è soffermato sul

¹²⁸ D. TAPINOS, *Prévention, précaution et responsabilité civile*, Parigi, 2008, p. 41 ss.

problema del suo valore normativo, a prescindere dai richiami operati dai testi di legge.

La questione rinviene le sue origini nell'art. L. 110-1 del *Code de l'environnement*, adottato in seguito alla *Loi Barnier* del 2 febbraio 1995, dal momento che esso enuncia che la tutela ambientale “s’ispira, nel quadro delle leggi che ne definiscono la portata” al principio di precauzione. Il tenore della norma citata, contenente un rinvio alle leggi di volta in volta integranti il principio di precauzione, ha suscitato da più parti dubbi sulla sua effettiva portata giuridica¹²⁹.

La dottrina si schiera su opposti fronti: v’è chi considera il principio di precauzione alla stregua di un “principio politico”¹³⁰, chi vi rinviene una “obbligazione giuridica autonoma”¹³¹, chi discorre di “standard giuridico”¹³², di “regola generale di diritto”¹³³ o di “principio generale di diritto”¹³⁴.

La disputa si è sopita con il richiamo della *Charte de l'environnement* nel Preambolo della Costituzione, introdotto dalla legge costituzionale del 1° marzo 2005, grazie al quale il principio di precauzione è assunto al rango di norma costituzionale.

¹²⁹ V. Y. JEGOUZO, *Le principes généraux du droit de l'environnement*, in *R.F.D.A.*, marzo-aprile 1996, n. 2, p. 215 ss.

¹³⁰ Così, O. GODARD, *Le principe de précaution, un principe politique d'action*, cit., p. 127.

¹³¹ J.M. FAVRET, *Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel*, in *Rec. Dall.*, 2001, p.3464.

¹³² P. LASCUMES, *La précaution, un nouveau standard de jugement*, in *Esprit*, 1997, 11, p.129.

¹³³ C. CANS, *Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité*, in *R.F.D.A.*, 1999, p. 750.

¹³⁴ L. BAGHESTANI-PERREY, *La constitutionnalisation du principe de précaution dans la Charte de l'environnement ou la consécration d'un principe à effet direct*, in *P.A.*, 30 luglio 2004 n. 152, p. 4.

Riconoscimento quest'ultimo che non ha comportato, nei fatti, una limitazione dell'operatività in concreto del principio in parola, tanto sotto il profilo dell'ambito di applicazione, quanto sotto il profilo dei destinatari, nonostante la norma *ex art. 5 della Charte de l'environnement* faccia esclusivo riferimento alle "autorità pubbliche" e ai danni suscettibili di colpire in modo grave e irreversibile l'ambiente.

La natura di clausola generale del principio di precauzione, derivante da molteplici fattori, tra i quali la peculiarità delle sue fonti e l'attitudine a conformarsi alle diverse situazioni, nelle quali si profila di volta in volta un'esigenza di tutela, ne ha favorito l'emersione al di fuori del settore ambientale e l'estensione dei destinatari ai singoli, in vista delle tutela delle situazioni giuridiche soggettive coinvolte.

In tale prospettiva, gli studiosi e, in maniera assai più lenta e graduale, i giudici civili hanno operato un'interpretazione "larga" della norma che sancisce il principio di precauzione.

Grande fortuna ha avuto nella dottrina francese la discussione sulla tematica dell'impatto del principio di precauzione sull'istituto della responsabilità civile.

Al riguardo, si distinguono due opposti orientamenti: una prima visione non ammette alcuna influenza del principio di precauzione sull'istituto della

responsabilità civile, avvalorando la teoria in base alla quale il principio si rivolge esclusivamente alla Pubblica Amministrazione¹³⁵.

Secondo tale opinione, il principio di precauzione regolerebbe l'azione amministrativa e politica, ma non riguarderebbe i decisori privati, che si tratti di individui o di imprese.

All'estremo opposto, grande rilievo ha assunto nel dibattito giuridico l'orientamento che guarda al principio di precauzione come strumento in grado di scardinare l'assetto tradizionale della responsabilità civile, trasformandola radicalmente¹³⁶, quale unica modalità di ingresso del principio medesimo nel sistema della responsabilità.

La convinzione posta alla base della teoria, in effetti, è quella della inconciliabilità tra la precauzione e l'istituto delineato dall'art. 1382 *cod. civ.*, fondato sull'esigenza del verificarsi di un danno; inconciliabilità che non riguarda il profilo funzionale delle fattispecie, bensì quello teleologico. In effetti, se, da un lato, la finalità preventiva del principio di precauzione mal si accorda con quella riparatrice della responsabilità, dall'altro, un punto di convergenza si rinviene nella *funzione* preventiva della responsabilità civile¹³⁷.

¹³⁵ V., per tutti, F. EWALD, *L'Etat de précaution, Rapport public du Conseil d'Etat pour l'année 2005*, Parigi, 2006, p. 359 e A. ROUYÈRE, *L'exigence de précaution saisie par le juge. Réflexions inspirées par quelques arrêts du Conseil d'Etat*, in *Rev. fran. dr. adm.*, 2000, p. 266 ss.

¹³⁶ Si veda C. THIBIERGE, *Libres propos sur l'évolution du droit de la responsabilité. Vers un élargissement de la fonction de la responsabilité civile?*, Parigi, 1999, p. 561.

¹³⁷ G. VINEY-P. JOURDAIN, *La responsabilité: conditions*, Parigi, 2006, *passim*; P. LE TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et de contrats*, Parigi, 2008, *passim*.

In tale prospettiva, l'unico modo in cui il principio medesimo può entrare a far parte del meccanismo della responsabilità civile è la previsione della nascita di una nuova azione di "responsabilità preventiva", che intervenga prima della realizzazione del danno¹³⁸.

Nella zona intermedia si colloca, invece, la visione maggioritaria che accoglie la portata innovativa del principio di precauzione, ma ne limita gli effetti a un adeguamento dell'istituto della responsabilità civile alle nuove esigenze da esso avanzate, senza che ne derivi lo svuotamento dei suoi elementi essenziali¹³⁹. La sua azione consisterebbe non soltanto nel rafforzamento e nell'estensione degli obblighi precauzionali previsti dalle discipline specifiche, ma soprattutto nel rimodellare la nozione di *faute*, estendendola a tutte le ipotesi in cui non si è tenuto conto di un rischio che all'epoca della condotta non era ancora accertato, ma soltanto considerato plausibile da una parte della comunità scientifica. Nonché in un'attenuazione della prova del nesso di causalità, fino al passaggio da una causalità "certa" a una causalità "probabile", attraverso l'uso delle presunzioni, definite dall'art. 1349 *cod. civ.*, come le "*conséquences que la loi ou le magistrat tire d'un fait connu à un fait inconnu*", che devono risultare "*graves, précises et concordantes*".

¹³⁸ In tal senso, M. BOUTONNET, *op. loc. ult. cit.*, p. 316 e ss.; ID., *Bilan et avenir du principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, in *Rec. Dall.*, 2010, n. 40, p. 2662 ss.

¹³⁹ Si vedano G. VINEY-M P. KOURILSKY, *op. loc. ult. cit., passim*; P. JOURDAIN, *Principe de précaution et responsabilité civile*, Parigi, 2000, *passim*; G. SCHAMPS, *Le principe de précaution dans un contexte de droit communautaire et de droit administratif. Vers un nouveau fondement de la responsabilité civile?*, Parigi, 2003, *passim*; A. GUEGAN, *L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile*, in *Rev. jur. envir.*, 2000, p. 147 ss.; C. NOIVILLE, *Du bon gouvernement des risques*, Parigi, 2003, p. 191 ss.

3. Gli obblighi di informazione, prudenza e vigilanza nella legislazione francese.

Il *Code de la consommation* prevede all'art. L. 111-1 un obbligo generale di informazione, in virtù del quale “tutti i venditori professionisti devono, prima della conclusione del contratto, mettere il consumatore in condizione di conoscere le caratteristiche essenziali del bene”.

Altresì, la norma *ex art.* L. 113-3 dispone che tutti i venditori di prodotti e tutti i fornitori di servizi devono, per mezzo della marcatura, dell'etichettatura o attraverso ogni altra procedura appropriata, informare il consumatore sul prezzo, sulle eventuali limitazioni della responsabilità contrattuale e sulle condizioni particolari della vendita, secondo le modalità di volta in volta previste per decreto.

Le regolamentazioni specifiche, sulla scorta del diritto comunitario, hanno previsto procedure di controllo sempre più rigorose: in materia di sicurezza alimentare, ad esempio, vige la disciplina comunitaria posta dal Regolamento n. 1831 del 2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulla tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità dei prodotti destinati all'alimentazione umana o animale prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, che ha fatto seguito alla Direttiva

2001/18/CE, il cui art. 4, comma 6, impone agli Stati membri di adottare “le misure necessarie per garantire la tracciabilità in tutte le fasi dell’immissione sul mercato degli OGM autorizzati”.

Il regolamento citato definisce la tracciabilità come “la capacità di seguire gli OGM e i prodotti elaborati a partire dagli OGM in tutte le fasi della loro immissione sul mercato, lungo la catena di produzione e di distribuzione” e prescrive, all’art. 4, lett. b, un obbligo di etichettatura per tutti i prodotti che contengano OGM.

In precedenza, misure precauzionali assai rigorose erano state poste in essere allo scopo di arginare l’emergenza della diffusione dell’encefalopatia spongiforme bovina¹⁴⁰, oltre ai rigorosi obblighi di controllo in materia di tracciabilità dei prodotti alimentari, previsti dal *Code rural*.

Per quanto concerne l’ambito dei prodotti farmaceutici, l’art. R. 5121-149 del *Code de la santé publique* sancisce che nelle avvertenze del medicinale devono essere sempre descritti controindicazioni ed effetti indesiderati che possano derivare dall’uso normale dello stesso.

Tale prescrizione va ormai estesa anche agli effetti indesiderabili potenziali, soprattutto a seguito di un irrigidimento delle procedure di controllo da parte dell’Agenzia di sicurezza sanitaria.

¹⁴⁰ La disciplina della tracciabilità della carne bovina è stata introdotta con il decreto 99/260 del 2 aprile 1999.

4. Alle origini della responsabilità per *défaut de précaution*: l'esimente da "rischio da sviluppo" e l'*affaire du sang contaminé*.

La comparsa della locuzione "rischio da sviluppo" in Francia è legata all'introduzione della disciplina della responsabilità per danno da prodotti difettosi¹⁴¹ nel *Code civil* (artt. da 1386-1 a 1386-18), avvenuta con la *loi* n. 98/389 del 19 maggio 1998, che ha recepito la direttiva 85/374/CEE.

Le ragioni del ritardo più che decennale nell'attuazione della direttiva citata vanno rinvenute nelle difficoltà incontrate dal legislatore francese nel riordinare la materia considerata.

In effetti, a differenza di altri ordinamenti, tra cui quello italiano, in cui – come si vedrà nel prosieguo del lavoro – la ricezione della direttiva 85/374/CEE non ha comportato grossi problemi dal momento che esisteva un vero e proprio vuoto normativo in tema di responsabilità del produttore, in Francia si è profilata la difficoltà della coordinazione non soltanto con le norme del *Code civil* in materia di responsabilità extracontrattuale (art. 1382 e ss.) e di compravendita (artt. 1645 e 1646), ma anche con la legislazione speciale in materia di tutela del

¹⁴¹ Sul tema v., per tutti, M. CANNARSA, *La responsabilité du fait des produits defectueux. Etude comparative*, Milano, 2005, *passim*; P. JOURDAIN, *Responsabilité civile*, in *Rev. trim. droit. civ.*, 1992, p. 115 ss.

consumatore¹⁴², cui si era giunti grazie all'intenso lavoro operato da dottrina e giurisprudenza fin dagli anni settanta.

La normativa in questione era, tuttavia, essenzialmente programmatica, tanto che lo stesso legislatore francese aveva dichiarato che una disciplina della responsabilità del produttore sarebbe stata adottata solo successivamente¹⁴³.

La problematica dei danni da prodotti difettosi poggiava, in precedenza, sugli artt. 1641 e ss. *cod. civ.*, integranti il regime ordinario della responsabilità per vizi della cosa venduta; un regime di natura contrattuale, pertanto riservato soltanto al danneggiato-acquirente, al quale, tra l'altro, non si assicurava una piena tutela, sia perché era protetto solo nei confronti del dante causa, sia perché non gli si garantiva una riparazione integrale del danno, dal momento che l'azione per vizi della cosa è incentrata sul bene.

Per ovviare a tale carenza di tutela, la giurisprudenza ha sancito l'esistenza di una *obligation de sécurité*, in virtù della quale il venditore è tenuto a vendere prodotti esenti da vizi e difetti tali da costituire un pericolo per le persone ed i beni¹⁴⁴.

Altresì, l'elaborazione giurisprudenziale ha fatto leva sull'art. 1135 *cod. civ.*, secondo cui il contratto obbliga agli effetti derivanti dalla legge, dagli usi e dall'equità, al fine di delineare uno strumento di tutela autonomo e distinto

¹⁴² Il riferimento è alla legge 78/23 del 10 gennaio 1978, concernente la responsabilità del produttore e la sicurezza dei prodotti e alla legge 83/660 del 21 luglio 1983, sulla prevenzione degli incidenti domestici.

¹⁴³ Con il *Code de la Consommation*, adottato con legge n. 93/949 del 27 luglio 1993.

¹⁴⁴ Cass. civ., I, 20 marzo 1989, in *Rec. Dall.*, 1989, p. 381 ss.; Cass. civ., I, 11 giugno 1991, in *Bull. Civ.*, 1991, I, n. 201; Cass. civ., I, 22 giugno 1991, in *Rev. trim. droit. civ.*, 1991, p. 539.

dall'azione *ex art. 1641 cod. civ.*, in grado di potersi estendere anche al soggetto non acquirente e di superare il confine tra *responsabilité contractuelle* e *extracontractuelle*¹⁴⁵, attraverso il complesso meccanismo della cd. “*chaîne de contrats*”¹⁴⁶.

La novellazione del 1998 ha, dunque, dovuto superare molti ostacoli, ma la disputa più accesa si è avuta intorno alla questione dell'esimente da “rischio da sviluppo”. La Direttiva 85/374/CEE, al riguardo, conferisce agli Stati membri la libertà di scegliere se adottare o meno tale causa di esonero.

Sulla materia si è, altresì, espressa la Corte di Giustizia CE con la sentenza C-300/95¹⁴⁷, nella quale sostiene che “per potersi liberare della propria responsabilità, ai sensi dell'art. 7, lett. e, della direttiva, il produttore di un prodotto difettoso deve dimostrare che lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche, ivi compreso il loro livello più avanzato, al momento della immissione in commercio del prodotto considerato, non consentiva di scoprire il difetto di quest'ultimo”. La Corte aggiunge che “la disposizione di esonero non prende in considerazione lo stato delle conoscenze di cui il produttore considerato era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato, ma allo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche di cui

¹⁴⁵ V., *ex multis*, Cass. civ., I, 20 marzo 1989, *cit.* e Cass. civ., I, 11 giugno 1991, *cit.*

¹⁴⁶ In virtù di tale teoria, l'ultimo contraente di una serie di contratti è legittimato ad agire contro il contraente di origine. Sul tema, v. J. NERET, *Le sous-contrat*, Parigi, 1979, *passim*.

¹⁴⁷ C. Giust. CE, 29 maggio 1997 C-300/95, in *Foro italiano*, 1997, IV, p. 387.

il produttore si presume informato”, ferma restando l’accessibilità di tali conoscenze al momento dell’immissione sul mercato del prodotto considerato¹⁴⁸.

A seguito di numerose discussioni, è approvato il testo dell’art. 1386-11, che sancisce la responsabilità del produttore a meno che questi non provi che: “lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il prodotto è stato messo in circolazione, non ha permesso di scoprire l’esistenza del difetto”¹⁴⁹.

Nel successivo art. 1386-12 *cod. civ.* è stata introdotta una eccezione, in virtù della quale l’esimente da rischio da sviluppo non si applica qualora il danno sia stato causato da un “*élément du corps humain*” o dai “*produits issus de celui-ci*”.

La norma in parola non ha mancato di suscitare critiche, fondate sulla considerazione del profilarsi di una disparità di trattamento tra produttore di derivati del sangue, da un lato, e produttori di farmaci o di alimenti o responsabili delle contaminazioni da amianto, dall’altro¹⁵⁰.

¹⁴⁸ V. J.S. BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits défectueux s’invite au Conseil d’Etat*, cit., p. 215 ss.

¹⁴⁹ L’art. 1386-11 *cod. civ.* dispone che: “*Le producteur est responsable de plein droit à moins qu’il ne prouve :*
 1. *Qu’il n’avait pas mis le produit en circulation ;*
 2. *Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d’estimer que le défaut ayant causé le dommage n’existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;*
 3. *Que le produit n’a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;*
 4. *Que l’état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n’a pas permis de déceler l’existence du défaut ;*
 5. *Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d’ordre législatif ou réglementaire.*

Le producteur de la partie composante n’est pas non plus responsable s’il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit”.

¹⁵⁰ V., per tutti, P. JOURDAIN, *Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, in *J.C.P.*, 1998, p. 1204.

In realtà, tale compromesso è stato raggiunto in ragione della drammatica vicenda del contagio collettivo da AIDS¹⁵¹, causato dalle trasfusioni di sangue avvenute nell'arco di tempo tra il 1980 e il 1985-86, sia prima che dopo la scoperta del virus dell'HIV¹⁵², sviluppando un enorme contenzioso in sede civile e amministrativa, allo scopo di non incidere sulla giurisprudenza che aveva deciso in base al riconoscimento di una *obligation de sécurité*¹⁵³ in capo ai centri di trasfusioni sanguigne¹⁵⁴.

La vicenda dei contagi collettivi da sangue infetto è significativa dal momento che si rinvengono ipotesi in cui il rischio era del tutto ignorato, casi in cui il rischio era sospetto, ma non si era ancora in presenza di dati scientifici sufficientemente sicuri, e casi in cui il rischio era accertato, sulla base di dati scientifici esaurienti.

Al riguardo, devono distinguersi le azioni concernenti contaminazioni avvenute successivamente al 1983, vale a dire in un'epoca in cui il rischio della trasmissione del virus non solo non è più ignorato ma è già sospettato, da quelle fondate sui contagi avvenuti prima del 1982, ossia nel periodo in cui il rischio

¹⁵¹ V. U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio*, Padova, 2004, p. 380 ss.

¹⁵² Nell'aprile del 1984, Robert Gallo del *National Health Institute* di Bethesda annuncia di aver raggiunto la prova scientifica che l'agente eziologico della "sindrome da immunodeficienza acquisita" era un retrovirus trasmissibile per via ematica, denominato HIV.

¹⁵³ L'orientamento giurisprudenziale è fondato sull'art. 1147 *cod. civ.*, in materia di responsabilità contrattuale.

¹⁵⁴ V., per tutte, Tribunal de Grande Instance Toulouse, 16 luglio 1992, in *J.C.P.*, 1992, 2, 21965; TGI Nice, 27 luglio 1992, *Rec. Dall.*, 1993, p. 38; TGI Aix-en-Provence, 12 luglio 1993, *ibidem*, 1994, p. 13. L'orientamento della giurisprudenza di merito è stato poi confermato dalle sentenze della Cassazione. V., per tutte, Cass. civ., I, 12 aprile 1995, *Bull. civ.*, I, n. 179 e Cass. civ., 9 luglio 1996, *Bull. civ.*, I, n. 303 e 304.

era completamente ignorato. Soltanto in queste ultime ipotesi, pertanto, sussistono i presupposti per applicare l'esimente da rischio da sviluppo.

Ne è esempio la sentenza della *Cour de cassation* del 12 aprile 1995¹⁵⁵, riguardante il caso di una donna che aveva ricevuto tre trasfusioni ematiche, nel dicembre 1982, nel febbraio 1983 e nel marzo del 1984. Successivamente, nel 1989, aveva scoperto la sieropositività ed era deceduta di AIDS l'anno seguente. Accogliendo il ricorso degli eredi, la Cassazione ha respinto le argomentazioni della Corte d'Appello di Tolosa, che aveva individuato in capo al centro di trasfusione una mera obbligazione di mezzi, affermando al contrario che su tali centri grava l'obbligo di fornire un prodotto "esente da vizi" e sottolineando l'impossibilità di liberarsi, a meno che non sia dimostrata la sopravvenienza di una "causa esterna" ad essi non imputabile.

La pronuncia è significativa, anche perché la prima trasfusione era avvenuta nel 1982, vale a dire durante il periodo di "ignoranza" del rischio di contaminazione, integrando, di conseguenza, un'ipotesi di rischio da sviluppo.

Al contrario, la questione considerata nella pronuncia della Cassazione del 9 luglio 1996¹⁵⁶ riguardava un caso di contagio determinato da una trasfusione avvenuta nell'aprile del 1984, successivamente alla scoperta del virus dell'AIDS. La *Haute Juridiction judiciaire* aveva confermato la condanna, sulla base della violazione dell'*obligation de sécurité ex art. 1147 cod. civ.*, del centro

¹⁵⁵ Cass. civ., I, 12 aprile 1995, *cit.*

¹⁵⁶ Cass. civ., 9 luglio 1996, *cit.*

trasfusionale, rigettando il ricorso di quest'ultimo, che lamentava che il giudice di merito non aveva tenuto nella giusta considerazione la direttiva comunitaria in materia di responsabilità del produttore, nella parte in cui prevede l'esimente per i rischi di sviluppo.

La *Cour de cassation* non è entrata nel merito della questione, ma ha respinto l'argomento, rilevando che: “il giudice nazionale, investito di una controversia in una materia rientrante nella sfera di applicazione di una direttiva, è tenuto ad interpretare il diritto interno alla luce del testo e delle finalità della direttiva medesima, ma ciò a condizione che essa sia vincolante per lo Stato membro e che non lasci allo Stato la facoltà di scelta sull'adeguamento o meno del diritto nazionale a quello comunitario”.

L'art. 15, primo comma, lett. b, della Direttiva 85/374/CE attribuisce, infatti, agli Stati membri la facoltà di introdurre o meno nel diritto interno l'esimente da rischio da sviluppo.

In realtà, in tale ipotesi, l'invocazione della disciplina comunitaria era infondata, in ragione del fatto che la contaminazione ematica si è verificata nel periodo di “certezza” sul rischio, per cui vengono meno i presupposti per l'inquadramento nella fattispecie di rischio da sviluppo.

5. L'evoluzione giurisprudenziale in tema di responsabilità del produttore di farmaci.

A differenza della vicenda del sangue infetto, che aveva dato luogo, anche grazie alla spinta dell'indignazione dell'opinione pubblica, a una politica tendente a favorire il più possibile l'indennizzo delle vittime, da un lato, e ad un intenso lavoro giurisprudenziale volto a garantire un'effettiva tutela risarcitoria, dall'altro, la questione dei danni da prodotti farmaceutici ha dovuto attendere fino al 1998 perché la *Cassation* estendesse anche a tali ipotesi l'applicabilità dell'obbligo di sicurezza, fondato sull'art. 1147 *cod. civ.*

Fino a quel momento, la giurisprudenza aveva applicato rigorosamente il regime di responsabilità extracontrattuale, come testimonia la sentenza del'aprile 1986, nella quale la *Haute Juridiction* stabiliva che: “la legge non impone al laboratorio l'obbligo di prevedere tutti i casi di rischio presentati da un farmaco, che possono essere legati alla sensibilità del malato”¹⁵⁷.

Tuttavia, è proprio il settore della responsabilità del produttore di farmaci quello in cui, nel corso dell'ultimo decennio, si rinvengono i più significativi progressi in tema di precauzione.

¹⁵⁷ Cass. civ., I, 8 aprile 1986, in *J.C.P.*, 1986, II, p. 20721. La decisione trova conferma in Cass. civ., I, 2 gennaio 1991, in *Rec. Dall.*, 1991, p. 56, nella quale la Cassazione afferma che: “l'obbligo di sicurezza del fabbricante e del venditore di certi prodotti d'uso comune, in special modo quelli destinati al corpo umano (...), non comporta una garanzia di pieno diritto

Sebbene, infatti, in un primo momento la giurisprudenza si sia attestata su una linea di chiusura, gradualmente l'elaborazione giurisprudenziale ha portato ad un'attenuazione del rigore nella prova del nesso di causalità mediante l'utilizzo di presunzioni "gravi precise e concordanti", anche in presenza di rischi meramente sospettati.

Paradigmatici di questa evoluzione sono i casi concernenti farmaci difettosi quali l'ormone della crescita, l'isomeride, il distilbene e il vaccino contro l'epatite B¹⁵⁸.

5.1. Il caso dell'ormone della crescita e dell'isomeride.

L'ormone della crescita, utilizzato in Francia a partire dagli anni settanta per il trattamento di alcune patologie tra cui il nanismo ipofisario, in origine era estratto dalle ipofisi umane prelevate dai cadaveri. Successivamente – l'anno in cui si hanno i primi riscontri scientifici è il 1985¹⁵⁹ – si scopre che tale farmaco può provocare lo sviluppo del morbo di Creutzfeld-Jacob.

¹⁵⁸ J.L. FAGNART, *La conception des produits pharmaceutiques. Prècaution et responsabilité*, in AA. VV., *Mélanges offerts à Marcel Fontaine*, cit., p. 749 ss.

¹⁵⁹E' l'anno in cui sono segnalati i primi decessi negli Stati Uniti. V. C. TAMBURINI-BONNEFOY E TH. BILLETTE DE VILLEMEUR, *Hormone de croissance et maladie de Creutzfeldt-Jacob: éthique de l'information*, in *Journ. inter. bioéth.*, dic. 1997, vol. 8., p.77 ss.

Mentre in paesi quali gli Stati Uniti e l'Inghilterra il medicinale viene ritirato dal commercio, in Francia si procede alla purificazione e alla messa in circolazione di un ormone della crescita di tipo sintetico: tra il 1985 e il 1988 esso viene prescritto a migliaia di bambini. A partire dal 1991 si segnalano in Francia i primi casi di decessi in conseguenza dell'assunzione dell'ormone e le vittime iniziano a invocare la tutela dinanzi alle giurisdizioni civili.

La vicenda è assai complicata per la difficoltà di ricostruire il quadro cronologico delle conoscenze scientifiche, al fine di individuare il momento a partire dal quale si profila il rischio di trasmissione del morbo di Creutzfeld-Jacob.

La *Cour de cassation* si è espressa sulla materia con una sentenza del 2006¹⁶⁰, con la quale ha respinto il ricorso del laboratorio di estrazione avverso la sentenza della Corte d'appello di Montpellier, che lo condannava al risarcimento del danno sulla base dell'applicazione della direttiva comunitaria in materia di prodotti difettosi.

Al riguardo, i giudici della *Haute Juridiction*, pur non avendo confermato la ricostruzione dei giudici d'appello nella parte in cui invocavano l'applicazione della responsabilità per danno da prodotto difettoso, rinvenendo, invece, il fondamento della condanna negli artt. 1147 e 1382 *cod. civ.*, hanno dichiarato che: “essi hanno ritenuto a buon diritto che tutti i produttori sono responsabili dei danni causati dai loro prodotti, tanto nei confronti di coloro che

¹⁶⁰ Cass. civ., I, 24 gennaio 2006, n. 130, in *Rec. Dall.*, I.R., p. 470.

hanno subito direttamente un pregiudizio, quanto nei confronti di chi lo subisce indirettamente, a prescindere dalla loro qualifica di parti contraenti o di terzi”.

Con una sentenza emessa nello stesso giorno¹⁶¹, la Cassazione ha confermato la responsabilità a carico dei laboratori produttori dell’isomeride, un farmaco a base di una sostanza anoressizzante (dexfenfluramina) utilizzato nel trattamento dell’obesità, riguardo al quale era stata individuata una relazione causa-effetto con una grave e rara patologia polmonare (HTAPP) contratta dalla vittima, in assenza di ogni altro motivo valido a causarla.

La *Cour* ha, infatti, respinto le argomentazioni del ricorso della casa farmaceutica, ribadendo quanto era stato rilevato dai giudici d’appello: “la Corte d’appello ha rilevato, con motivazioni precise ed appropriate, che risulta dagli studi epidemiologici e di farmaco-vigilanza evocati dagli esperti e l’allarme medesimo di questi ultimi sul fatto che la dexfenfluramina costituisce un fattore in grado di favorire l’HTTAP (...) e che nel caso della sig.ra Y. che aveva uno stato di salute soddisfacente prima del 1993, gli esperti avevano escluso le altre possibili cause della malattia e avevano appurato che l’isomeride costituiva una causa diretta e parziale nella misura in cui esisteva una predisposizione della paziente, come per tutti i malati che presentano patologie assai rare, e di una causa adeguata, in assenza di ogni altro motivo valido a spiegarla”, deducendone che esistono presunzioni gravi, precise e concordanti che permettono, nel caso

¹⁶¹ Cass. civ., I, 24 gennaio, n. 1, in *Resp. civ. et ass.*, marzo 2006, p. 90.

considerato, di imputare la comparsa della patologia all'assunzione dell'isomeride.

5.2. Il distilbene.

Il distilbene era un medicinale prescritto alle donne incinte a partire dagli anni quaranta per evitare gli aborti prematuri. Fin dagli anni cinquanta, tuttavia, cominciarono a manifestarsi dei sospetti sul collegamento tra il farmaco e determinati tipi di tumore contratti dalle figlie dei soggetti trattati; sospetti che trovarono conferma solo vent'anni più tardi e che portarono al ritiro del distilbene dal mercato statunitense nel 1971 e da quello francese nel 1977.

Al riguardo, significativi sono i casi di due giovani donne, una nata nel 1968 e l'altra nel 1974, che avevano contratto il cancro all'utero a causa dell'esposizione al farmaco nella loro vita prenatale.

I giudici di appello, dopo un'attenta ricostruzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche sulla materia, avevano condannato i produttori del farmaco sulla base della responsabilità per colpa, nel caso della donna nata nel 1974, ossia successivamente al ritiro dal mercato statunitense del distilbene, in

ragione della violazione dell'obbligo di vigilanza e per non aver ritirato il prodotto a seguito dell'allarme diffuso nella letteratura medica¹⁶².

Per quanto riguarda la donna nata nel 1968, vale a dire quando il rischio non era ancora accertato, i giudici hanno rilevato che sebbene non sia stata commessa alcuna negligenza, “la società è venuta meno al proprio obbligo di vigilanza e ha commesso una serie di colpe, non vigilando sull'efficacia del prodotto e ciò, nonostante gli avvertimenti della letteratura medico-scientifica, soprattutto degli anni 1939 e 1962-63”.

Le case farmaceutiche hanno fondato i ricorsi in Cassazione sul rilievo che: “all'epoca dell'esecuzione del contratto, il fabbricante non era tenuto né a una gestione preventiva dei rischi oggetto di un'argomentazione scientifica insufficiente, né ad agire per anticipare e premunirsi contro i rischi presunti o potenziali di un prodotto, in applicazione del principio di precauzione, di modo che la Corte d'appello avrebbe violato gli artt. 1165, 1382 e 1383 *cod. civ.*”.

La *Cour de Cassation*, con due pronunce del marzo 2006¹⁶³, ha rigettato i ricorsi, confermando le condanne sulla base della violazione dell'obbligo di vigilanza; in particolare, per quanto concerne il caso della donna nata nel 1974, la Corte ha fondato il suo ragionamento sull'esistenza di “rischi conosciuti e accertati sul piano scientifico”, mentre, nell'altra ipotesi, si è limitata a

¹⁶² Cour d'appel Versailles, 30 aprile 2004, *Resp. civ. et. ass.*, oct. 2004, p. 11.

¹⁶³ Cass. civ., I, 7 marzo 2006, *S.A. UCB Pharma c./ I. Criou*, in *Bull. civ.*, I, n. 142 e Cass. civ., I, 7 marzo 2006, *S.A. UCB Pharma c./ N. Bobet*, in *Bull. civ.*, I, n. 143.

discorrere di un “rischio conosciuto”, sulla base dei richiami contenuti nella letteratura scientifica.

Quest’ultima decisione è assai rilevante, dal momento che la Cassazione ha rinvenuto la responsabilità per colpa in presenza di un rischio meramente “conosciuto”, ma non accertato. Sia che la si voglia interpretare come un passo in avanti verso un’apertura al principio di precauzione nella responsabilità civile, sia che la si voglia considerare un caso isolato dettato tutt’al più dall’esigenza di non determinare una disparità di trattamento, in quanto le due donne avevano contratto la stessa malattia per la stessa causa, ciò che qui interessa è l’estensione della nozione di *faute*, che deriva dall’innovativa condanna del fabbricante di un prodotto farmaceutico difettoso per violazione di un “obbligo di vigilanza”.

In due recenti sentenze del settembre 2009, la *Cassation* si è occupata nuovamente degli effetti del distilbene sulle figlie delle donne cui era stato somministrato.

Nella prima pronuncia, la Corte rigetta il ricorso della vittima, dal momento che quest’ultima non aveva prodotto una prova sufficiente a fondare il nesso di causalità tra l’esposizione al medicinale *in utero* e la comparsa del cancro¹⁶⁴.

¹⁶⁴ Cass. civ., I, 24 settembre 2009, *arrêt* n. 808, in www.courdecassation.fr.

Nella seconda¹⁶⁵, al contrario, i giudici della *Haute Juridiction*, nel motivare l'accoglimento del ricorso della vittima, hanno constatato che il distilbene costituiva la causa diretta dello sviluppo del carcinoma, facendone discendere l'inversione dell'onere della prova per cui, in applicazione degli artt. 1382 e 1315 *cod. civ.*, spetta al produttore del farmaco provare che il prodotto non ha determinato l'originarsi del danno.

5.3 Il vaccino contro l'epatite B.

Occorre, infine, soffermarsi sull'elaborazione giurisprudenziale relativa ai casi di sviluppo della sclerosi a placche nei soggetti cui era stato somministrato il vaccino contro l'epatite B, particolarmente rilevanti dal momento che la possibilità di un'associazione causale tra medicinale e patologia non è ancora confermata, ma neppure esclusa, dagli studi scientifici fino ad oggi condotti.

In un primo momento, la Cassazione si è attestata su posizioni assai rigide, fondate su un'interpretazione rigorosa delle norme in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, in base alla quale ha censurato le

¹⁶⁵ Cass. civ., I, 24 settembre 2009, *arrêt* n. 880, *ibidem*.

decisioni dei *juges du fond* che avevano riconosciuto la responsabilità del produttore.

Emblematico è il caso delle due pronunce rese dalla Corte d'appello di Versailles nel 2001¹⁶⁶, che avevano confermato la ricostruzione del *Tribunal de grande instance* di Nanterre, rilevando che la prova del difetto e del nesso di causalità risultava dalla coincidenza temporale tra vaccinazione e comparsa dei primi sintomi della malattia e dall'assenza di altri fattori scatenanti, considerato lo stato di buona salute dei soggetti prima dell'assunzione del farmaco.

La *Cour de cassation*¹⁶⁷ cassa per intero le sentenze in esame, accogliendo i rilievi formulati dal laboratorio farmaceutico, secondo cui la constatazione dell'assenza della prova scientifica concernente l'associazione tra il vaccino e la patologia impediva di accertare nella specie la sussistenza del nesso di causalità e della prova del difetto, al fine di applicare le norme in materia di responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso, interpretate conformemente al diritto comunitario.

In particolare, la Corte ha ravvisato la violazione degli artt. 1147 e 1382 *cod. civ.*, sulla base della impossibilità di fondare il legame eziologico tra vaccino e malattia sul fatto che quest'ultima si era manifestata a seguito della vaccinazione e che la paziente era in buona salute nel periodo antecedente, in un

¹⁶⁶ Cour d'appel Versailles, 2 maggio 2001, *SA Smithkline Beecham c./ Mme. Jeanpert*, arrêt n. 284, in *Rec. Dall.*, 2001, IR. p. 1592 e Cour d'appel Versailles, 2 maggio 2001, *SA Smithkline Beecham c./Mme. Leroy*, arrêt n. 283, *ibidem*.

¹⁶⁷ Cas. civ., II, 23 settembre 2003, in *Bull. civ.*, II, n. 188.

contesto scientifico in cui né gli esperti né gli studi condotti concludevano per l'esistenza di una relazione causale.

Non può non rilevarsi l'influenza del ragionamento condotto dalla *Cassation* sulla sentenza della Corte d'appello di Parigi del 2006¹⁶⁸, che, in un caso del tutto simile, ha escluso la responsabilità del laboratorio farmaceutico, argomentando che: “non esiste consenso scientifico che riconosca il legame di causalità tra il vaccino contro l'epatite B e la sclerosi a placche e neppure un'associazione statistica significativa tale da imputare di maniera altamente probabile o almeno plausibile tale patologia al vaccino.

Pertanto, in ragione di questa incertezza scientifica, a differenza delle patologie per le quali è stato riconosciuto scientificamente che possano risultare dalla somministrazione di un prodotto ematico viziato o da un farmaco iatrogeno, e dal momento che l'assenza di prova dell'innocuità del vaccino non è sufficiente per poterne dedurre la nocività, non è possibile considerare i soli dati della storia personale del paziente (coincidenza dei tempi tra la comparsa della malattia e la vaccinazione, assenza di fattori di rischio, assenza di altre spiegazioni) valide presunzioni gravi, precise e concordanti in favore dell'imputabilità della patologia sviluppata al vaccino somministrato”.

¹⁶⁸ Cour d'appel Paris, 2 giugno 2006, in *RCA*, 2006, chron. 906.

Se la Cassazione ha confermato tale orientamento con una pronuncia del febbraio 2007¹⁶⁹, essa sembra poi tornare sui propri passi con i due *arrêts* del maggio 2008¹⁷⁰.

Con tali sentenze, i giudici della *Haute Juridiction* hanno cassato le pronunce che avevano respinto l'azione di responsabilità intentata da persone che avevano contratto la sclerosi a placche a seguito della somministrazione del vaccino contro l'epatite, censurando il procedimento seguito dai giudici di appello che avrebbero omesso di "appurare se gli elementi di prova, prodotti dalla parte attrice, costituissero, o meno, delle presunzioni gravi, precise e concordanti riguardo al carattere difettoso del vaccino oggetto della controversia, come del nesso di causalità tra un eventuale difetto e il danno subito".

Tuttavia, una successiva sentenza del gennaio 2009¹⁷¹ respinge il ricorso di una donna che aveva contratto la sclerosi a seguito della vaccinazione contro l'epatite B, sulla base del riconoscimento dell'insindacabilità del giudice nella valutazione degli elementi di prova, al fine di stabilire se possano essere ritenuti valide presunzioni ai sensi dell'art. 1353 *cod. civ.*

¹⁶⁹ Cass. civ., I, 27 febbraio 2007, *F-D, B. c./ Société Sanofi Pasteur MSD*, in *Resp. civ. et ass.*, maggio 2007, comm. n. 165.

¹⁷⁰ Cass. civ., I, 22 maggio 2008, in *Bull. Civ.*, I, n.148 e Cass. civ., I, 22 maggio 2008, in *Bull. civ.*, I, n. 149.

¹⁷¹ Cass. civ., I, 29 gennaio 2009, in *Bull. Civ.*, I, n. 11.

Nei motivi del ricorso era stato, altresì, invocato il principio di precauzione, in virtù del quale, secondo la ricorrente, “l’assenza di certezze scientifiche sull’innocuità di un vaccino determina una presunzione di difetto”.

In proposito, la Corte ha dichiarato legittima la decisione dei giudici di appello, dal momento che questi ultimi, dopo aver “sovraneamente valutato l’idoneità e la portata degli elementi di prova che erano stati loro sottoposti, grazie ai quali risulta che molteplici fattori avrebbero potuto dare origine alla malattia” e dopo aver rilevato che “i rapporti dei periti avevano concluso per l’assenza di una relazione tra vaccinazione e comparsa del male”, hanno escluso la sussistenza di presunzioni gravi, precise e concordanti conformi alla norma *ex art. 1353 cod. civ.*, in base alle quali dedurre l’esistenza di un nesso causale tra vaccino e patologia.

Nella sentenza 9 luglio 2009, al contrario, la *Cour de cassation* sembra ammettere la configurabilità di una responsabilità per *défaut de précaution*, dal momento che per la prima volta condanna un laboratorio farmaceutico a risarcire una persona che aveva contratto la sclerosi a placche a seguito della vaccinazione contro l’epatite B, sulla base della sola possibilità della sussistenza del nesso di causalità.

Nella specie, la questione riguardava una donna che aveva ricevuto due iniezioni del vaccino anti-epatite B, nel luglio e nell’agosto 1997 e che, nell’ottobre dello stesso anno, aveva riscontrato problemi neurologici fino alla

diagnosi di sclerosi a placche, occorsa nel 2001. La Corte d'appello di Lione aveva dichiarato la casa di produzione del vaccino responsabile della comparsa della malattia e l'aveva condannata al risarcimento del danno nei confronti della vittima.

I giudici della *Haute juridiction* hanno respinto il ricorso del laboratorio farmaceutico, confermando quanto rilevato dai giudici dell'appello, in ragione del carattere difettoso del vaccino, che veniva dedotto dalla mancata inclusione della sclerosi a placche tra gli effetti indesiderabili del farmaco stesso, in violazione di un obbligo di informazione.

Secondo una tale ricostruzione, un prodotto è considerato difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto in particolar modo di quanto affermato nelle avvertenze informative, dell'uso che si può ragionevolmente prevedere e del momento dell'immissione sul mercato dello stesso.

Pertanto, la Corte d'appello, constatando il fatto che, mentre la possibilità della comparsa della patologia era segnalata nel dizionario medico "Vidal", così come accadeva per l'avvertenza "attuale", una tale informazione non figurava nella nota informativa del vaccino oggetto della controversia, ha derivato il carattere difettoso del medicinale in parola.

Il secondo motivo del rigetto della argomentazioni del laboratorio poggia sulla considerazione che i *juges du fond* hanno potuto dedurre, nonostante il

contesto di incertezza scientifica, l'esistenza di un nesso di causalità tra vaccino e malattia, sulla base di presunzioni gravi, precise e concordanti, in base alle considerazioni che la vittima aveva riscontrato i primi sintomi soltanto due mesi dopo l'ultima iniezione, che non erano presenti casi di sclerosi a placche nella sua storia familiare e, infine, che non sussistevano altre cause dirette a spiegare la comparsa della suddetta patologia.

6. La teoria dei *troubles anormaux du voisinage* nella giurisprudenza sull'inquinamento elettromagnetico da impianti di telefonia mobile.

E' proprio dei principi di diritto servirsi degli strumenti che l'ordinamento giuridico mette a disposizione, orientandoli verso sempre nuove prospettive. Tale ruolo riveste il principio di precauzione, allorché, come si è visto, penetra nel sistema della responsabilità civile attraverso il formante dottrinale e quello giurisprudenziale, incidendo – a prescindere da come e in che misura – sui suoi requisiti essenziali.

Ulteriore dimostrazione di questa sua attitudine si rinviene nell'orientamento giurisprudenziale in tema di esposizione alle radiazioni elettromagnetiche che ha fondato la tutela preventiva del diritto alla salute,

intesa, nell'accezione data dall'OMS, come benessere fisio-psichico della persona, sulla teoria dei *troubles anormaux du voisinage*, progressivamente elaborata dalla giurisprudenza a partire dal XIX secolo nell'ambito dell'abuso del diritto di proprietà.

Le condizioni su cui poggia tale regola si rinvengono nel fatto che il *voisin* subisca un danno, un patimento, derivante da un'attività lecita¹⁷² e che esso sia *anormal* o *excessif*. Se quest'ultimo requisito non è fondato su criteri certi, ma dipende dalla valutazione che il giudice compie nel caso concreto, l'elaborazione giurisprudenziale ha da tempo precisato che il "danno" debba essere certo e attuale.

Tuttavia, la teoria in parola è stata di recente invocata a tutela della salute anche in presenza di un mero rischio di danno¹⁷³, appigliandosi alle manifestazioni attuali di *stress* e angoscia, dapprima in presenza di un rischio accertato e, successivamente, anche in casi in cui quest'ultimo era meramente sospetto, in virtù dell'applicazione del principio di precauzione¹⁷⁴.

E' il caso della decisione del *Tribunal de grande instance* di Grasse del 17 giugno 2003¹⁷⁵, relativa alla richiesta dello smantellamento di un'antenna di

¹⁷² Il legislatore è intervenuto al fine di limitare la proliferazioni delle azioni fondate sulla teoria dei *troubles anormaux du voisinage* con la legge del 31 dicembre 1976, che ha introdotto nel *Code de l'urbanisme* una norma che impedisce al vicino di ottenere il risarcimento dei danneggiamenti causati da un'attività lecita stabilita anteriormente al proprio insediamento sul fondo.

¹⁷³ V., tra le altre, Cass. civ., II, 10 giugno 2004, in *Rev. dr. imm.*, 2004, p. 348 e Cass. civ., II, 24 febbraio 2005, in *Bull. civ.*, II, n. 50.

¹⁷⁴ V. E. BOUCHET-LE MAPPIAN, *Le principe de précaution dans un litige entre voisins*, in *Rec. Dall.*, 2010, n. 36, p. 2419 ss.

¹⁷⁵ Tribunal de Grande Instance di Grasse, 17 giugno 2003, *Commune de La Roquette-sur-Siagne c./ Société SFR*, in *Resp. civ. et ass.*, nov. 2003, chron. n. 29.

radiotelefonica mobile installata in prossimità di una scuola da parte di un comune.

Quest'ultimo rilevava che le emissioni elettromagnetiche eccedevano i limiti sanciti dal decreto n. 2002/75 del 3 maggio 2002, comportando un significativo rischio per allievi e insegnanti e che l'installazione del dispositivo costituiva un *trouble anormal du voisinage*, sulla base del principio di precauzione, sottolineando al riguardo come, allo stato delle conoscenze scientifiche, nessuno studio poteva confermare o escludere l'innocuità di un'esposizione permanente alle radiofrequenze.

Il *Tribunal*, dopo aver chiarito che la constatazione del mancato rispetto dei limiti fissati dalla legge non può giustificare di per sé sola un'azione fondata sulla teoria dei *troubles du voisinage* in assenza della prova di un danno, ha superato tale ostacolo attraverso l'applicazione del principio di precauzione, interpretato conformemente al diritto comunitario.

Pertanto, in virtù del principio di precauzione¹⁷⁶, i giudici hanno ordinato lo smantellamento dell'antenna emittente, fondando l'intollerabilità dei *troubles* sulla particolare giovane età dei soggetti interessati, "assai più esposti e fragili" delle persone adulte.

¹⁷⁶ I giudici invocano il "*principe de précaution renforcé*", spiegando l'uso dell'aggettivo con l'accoglimento dell'interpretazione che lo ritiene un "principio di prudenza" volto ad abbassare la soglia di probabilità del rischio oltre la quale è necessario adottare misure di tutela.

La sentenza è stata confermata dalla *Cour d'appel* di Aix-en-Provence, sulla base dell'art. 544 *cod. civ.* e senza alcun riferimento alle argomentazioni dei giudici di primo grado fondate sul principio di precauzione¹⁷⁷.

Successivamente, la ricostruzione del *Tribunal* di Grasse è fatta propria da una decisione del *Tribunal de grande instance* di Toulon del marzo 2006¹⁷⁸, che ha condannato la società telefonica a trasferire una stazione emittente. I giudici hanno ritenuto che l'esposizione a un rischio, anche se ipotetico, costituisca un *trouble*, in applicazione del principio di precauzione.

Assai rilevante, altresì, è la sentenza della *Cour d'appel* di Versailles del febbraio 2009¹⁷⁹, che impone alla società Bouygues Telecom lo smantellamento di un'antenna di radiotelefonía mobile, installata in prossimità dell'abitazione di due famiglie, nonostante il rispetto dei limiti di emissione stabiliti dalla legge, sulla base dell'angoscia provocata dall'incertezza sul verificarsi di un possibile danno alla salute.

La Corte, dopo aver constatato l'incertezza scientifica sugli effetti dell'esposizione alle onde elettromagnetiche sulla salute, ha fondato la tutela inibitoria-risarcitoria sull'esistenza di un turbamento psichico, un'angoscia determinata dall'esposizione alle radiazioni.

Al riguardo, in dottrina, v'è stato chi ha ravvisato nella scelta di dar rilievo a un mero turbamento psicologico, l'allontanamento dalla struttura

¹⁷⁷ Cour d'appel Aix-en-Provence, 8 giugno 2004, in *Rec. Dall.*, 2005, p. 2678.

¹⁷⁸ Tribunal de grande instance Toulon, 20 marzo 2006, in *Dr. env.*, 2006, II, p. 164.

¹⁷⁹ Cour d'appel Versailles, 4 febbraio 2009, *ibidem*, 2009, I, p.18.

originaria della *théorie du troubles du voisinage*, fino a giungere a un capovolgimento del suo equilibrio giuridico¹⁸⁰.

Ciò che si paventa è, inoltre, un eccesso di potere discrezionale del giudice nel concedere la tutela, dal momento che questi si trova a operare di volta in volta un bilanciamento tra gli interessi in gioco, sulla base di criteri del tutto vaghi e soggettivi¹⁸¹.

Resta il fatto che la sentenza in esame è la prima pronuncia di una Corte d'appello che concede il risarcimento in base alla constatazione di un'angoscia, causata dall'esposizione continua alle onde elettromagnetiche: se da un lato occorre essere prudenti quanto alla sua portata, considerato che la Cassazione non si è ancora espressa sulla questione¹⁸², dall'altro non si può negare il ruolo che il principio di precauzione ha giocato e continua a giocare nella fattispecie.

¹⁸⁰ In tal senso, P. STOFFEL-MUNCK, *La théorie du troubles du voisinage à l'épreuve du principe de précaution: observations sur le cas des antennes relais*, in *Rec. Dall.*, 2009, n. 42, p. 2820.

¹⁸¹ *Id.*, *op. e loc. ult. cit.*, p. 2821.

¹⁸² Nel caso in esame, la Società Bouygues Telecom ha rinunciato a presentare ricorso in Cassazione.

7. Gli strumenti di tutela nell'ordinamento italiano. Il problema dell'ammissibilità del danno da esposizione alle onde elettromagnetiche.

Sebbene, nell'ordinamento italiano, manchi una norma di rango costituzionale che richiami espressamente il principio di precauzione, cosa che in Francia ha costituito a un tempo l'esito e il rinnovamento di una lunga elaborazione dottrinale e giurisprudenziale, esso è assunto a punto di riferimento nel dibattito in tema di tutela ambientale e della salute sotto il profilo della responsabilità civile¹⁸³.

I caratteri dei nuovi danni generati dal progresso tecnologico della società odierna, di assai vaste proporzioni e suscettibili di verificarsi nel lungo periodo, uniti all'incertezza scientifica che impedisce di imputarli ad un'unica causa scatenante, hanno fatto prendere consapevolezza dell'insufficienza delle categorie giuridiche tradizionali.

Pertanto, mentre in parte della dottrina ci si interroga ancora sulla sua effettiva portata giuridica¹⁸⁴, il principio di precauzione emerge, quasi spontaneamente, in più settori dell'ordinamento, sulla scorta di un'esigenza

¹⁸³ V. G. COMANDÉ (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006, *passim* e F. ALCARO-C. FENGA-E. MOSCATI-F. PERNICE-R. TOMMASINI (a cura di), *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici. Esperienze a confronto*, Firenze, 2008, *passim*; U. IZZO, *op. loc. ult. cit.*, *passim*; C. M. NANNA, *op. loc. ult. cit.*, *passim*.

¹⁸⁴V. G. TOMARCHIO, *Il principio di precauzione come norma generale*, *op. loc. ult. cit.*, *passim*.

sempre più avvertita di tutela preventiva della salute in presenza del rischio di danni ad alto impatto, quali, ad esempio, lo sviluppo di patologie tumorali derivante da un'esposizione prolungata a determinate sostanze.

Paradigmatica è la materia del c.d. inquinamento elettromagnetico – suscettibile di provocare, nel lungo periodo, danni alla salute di rilevanti proporzioni –, dal momento che in essa si dispiega una pluralità di strumenti di tutela lungo due fasi: una prima, segnata dall'assenza di una disciplina generale¹⁸⁵, che fornisce coordinate in grado di orientare le decisioni del giudice e una seconda fase che prende il via dall'entrata in vigore della legge-quadro n. 36 del 2001, con la quale il legislatore ha tentato di dare una sistemazione unitaria alla disorganica normativa previgente.

Le forti esigenze di tutela della salute, emerse a seguito del moltiplicarsi degli studi scientifici riguardanti la dimostrazione del rapporto di causalità tra esposizione a radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti e alcune patologie come la leucemia infantile¹⁸⁶, hanno trovato espressione tanto nel contenzioso amministrativo quanto in quello civile¹⁸⁷.

¹⁸⁵ I primi interventi di regolamentazione della problematica dell'elettromagnetismo si rinvergono nella legge 28 giugno 1986, n. 339 e nel d.m. 21 marzo 1988, n. 449, riguardanti la progettazione degli elettrodotti. Un'ulteriore disciplina è contenuta nella legge 9 gennaio 1991, n. 9 che prescrive la valutazione di impatto ambientale per l'installazione di elettrodotti ad alta tensione nominale. Riguardo alla tutela dei lavoratori esposti alle radiazioni elettromagnetiche, sono da segnalare il d.p.r. 428 del 1975, il d. lgs. 626 del 1994 e la l. 493 del 1996. Un importante intervento legislativo è rappresentato, poi, dal decreto del Ministro dell'Ambiente 10 settembre 1998 n. 381, che prevede limiti di esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici causati dall'esercizio dei sistemi fissi di telecomunicazione e radiotelevisivi, operanti nell'intervallo di frequenza compreso tra 100 KHz e 300 GHz. Il decreto in parola prevede l'adozione di misure precauzionali, quali la fissazione di valori massimi di emissione a seconda della frequenza dell'impianto.

¹⁸⁶ N. WERTHEIMER-E. LEEPER, *Electrical wiring configurations and childhood cancer*, op. loc. ult. cit., p. 273 ss.; J. P. FULTON-S. COOB-L. PREBLE-L. LEONE-E. FORMAN, *Electrical wiring configurations and childhood leukemia in Rhode Island*, *ibidem*, 1980, 111, p. 291 ss.; T.S. TENFORDE, *Epidemiological studies on health effects*

Le problematiche che ne sono derivate, sulle quali dottrina e giurisprudenza s'interrogano a tutt'oggi, riguardano da un lato l'intrecciarsi dei profili di diritto pubblico e di diritto privato, su tutti la possibilità per il giudice di valutare i parametri imposti dal legislatore e, dall'altro, l'ammissibilità delle categorie tradizionali della responsabilità civile.

Sotto il profilo della tutela civilistica, fin dagli anni ottanta, allorché si assiste al moltiplicarsi degli impianti elettrici dinanzi all'accresciuto fabbisogno energetico nazionale, lo strumento più adoperato si ravvisa nelle domande cautelari *ex art. 700 c.p.c.*, dirette alla sospensione della costruzione o al distanziamento dell'elettrodotto, in virtù del riconoscimento della pericolosità delle linee elettriche ad alta tensione, fatto salvo il diritto al risarcimento dei danni già verificatisi.

L'orientamento giurisprudenziale più diffuso¹⁸⁸, tuttavia, giustificava il rigetto delle domande sulla base della mancanza dei requisiti richiesti dall'art. 700 c.p.c., il *fumus boni iuris* e il *periculum in mora*, davanti all'impossibilità di accertare l'esistenza di un rapporto eziologico tra esposizione alle radiazioni e danno alla salute, suscettibile di avverarsi nel lungo periodo.

of electromagnetic fields, in F. Bersani (a cura di), *Electricity and magnetism in biology and medicine*, New York, 1999, p. 9 ss.

¹⁸⁷ Come si è visto, nella questione si rinvengono rilevanti profili di diritto amministrativo, in ragione dell'interesse pubblico legato alla distribuzione energetica e del regime autorizzatorio vigente, che hanno comportato un rilevante aumento del contenzioso dinanzi al G.A.

¹⁸⁸ V., *ex multis*, Trib. Pisa, ord. 5 marzo 1990, in *Rass. giur. en. el.*, 1990, p. 786 e Pret. Treviso, ord. 8 giugno 1990, *ibidem*, p. 787.

Un primo cambiamento di rotta è segnato dalla pronuncia della Pretura di Pietrasanta, del novembre 1986¹⁸⁹, che ha ordinato la sospensione dei lavori di attivazione di un elettrodotto posto nelle vicinanze dell'abitazione del ricorrente, sulla base di un'azione inibitoria "di merito", volta alla tutela del diritto alla salute come tale. In proposito, il giudice ha rilevato che nonostante tale azione non sia prevista né disciplinata dal legislatore come fattispecie tipica, essa è generalmente ammessa dalla dottrina e dalla giurisprudenza¹⁹⁰.

Benché l'ordinanza in parola sia stata, poi, revocata dal Tribunale di Lucca, con la motivazione della mancanza di sicuri elementi di giudizio per insufficienza dei dati scientifici relativi¹⁹¹, le sue argomentazioni sono state riprese da alcune decisioni che hanno approfondito nel merito la possibilità del verificarsi di un danno alla salute.

Il primo provvedimento che si è pronunciato in tal senso è costituito dall'ordinanza del novembre 1998¹⁹², con cui il Tribunale di Padova ha imposto alla società Enel di non superare un determinato livello di emissioni, anch'esso successivamente annullato¹⁹³.

¹⁸⁹ Pret. Pietrasanta, ord. 8 novembre 1986, in *Foro it.*, 1987, I, c. 3372.

¹⁹⁰ Sull'ammissibilità di un'inibitoria atipica, in virtù della diretta applicazione dell'art. 32 Cost., v. C.M. NANNA, *op. loc. ult. cit.*, p. 257 ss. L'A. accoglie la ricostruzione teorica fondata sul collegamento tra inibitoria provvisoria ex art. 700 c.p.c. - fondata sui presupposti del *fumus boni iuris* e del *periculum in mora*, e caratterizzata dalla provvisorietà e strumentalità - e la fattispecie, di elaborazione dottrinale e giurisprudenziale, dell'inibitoria atipica, volta a una tutela piena ed efficace del diritto alla salute.

¹⁹¹ Trib. Lucca, 5 marzo 1990, in *Rass. giur. en. el.*, 1990, 523 ss.

¹⁹² Trib. Padova, ord. 17 novembre 1998, in *Guida al diritto*, 1999, 38, p. 14.

¹⁹³ Trib. Padova, 7 febbraio 2002, n. 257, in *Riv. giur. amb.*, 2002, 6, p. 981.

La medesima sorte ha avuto la decisione del Tribunale di Milano¹⁹⁴, che, ha ordinato lo smantellamento nel più breve tempo possibile di due elettrodotti collocati nelle immediate vicinanze delle abitazioni dei ricorrenti. A seguito di un'approfondita analisi della letteratura scientifica in materia di emissioni elettromagnetiche, il giudice milanese è giunto alla conclusione che non è possibile escludere la dannosità dell'esposizione di lungo periodo a campi elettromagnetici per la salute umana, invocando anzi la “quasi certezza” del collegamento con la leucemia infantile, sulla base delle conoscenze scientifiche del tempo.

Ulteriori ordinanze hanno accolto le domande di inibitoria¹⁹⁵, gettando le basi di una orientamento “precauzionale” fondato sulla necessità di garantire una effettiva tutela del diritto alla salute, senza che sia necessario attendere il verificarsi del danno temuto.

Con l'introduzione di limiti di esposizione ad opera di norme secondarie, in giurisprudenza ci si è chiesto quale funzione attribuire a tale normativa e, in particolare, se dalla presunzione di pericolosità derivante dal superamento dei limiti, discenda specularmente una presunzione di innocuità qualora l'esposizione rimanga nei limiti medesimi.

¹⁹⁴ Trib. Milano, ord. 7 ottobre 1999, in *Ambiente*, 1999, n. 22 p. 35.

¹⁹⁵ V. Trib. Roma, ord. 5 novembre 1999; Trib. Napoli, ord. 15 ottobre 1999 e Pret. Bologna, ord. 12 aprile 1999, in *Foro it.*, 1999, I, c. 3414

Di qui, si profila un ulteriore quesito: se si ammette la sindacabilità della pericolosità o nocività delle emissioni ancorché rientranti nei limiti normativi, su quali criteri deve fondarsi la prova della sussistenza del nesso di causalità?

Come si è visto, la giurisprudenza non ha risposto in modo univoco a tali interrogativi, anche a causa della mancanza di criteri generali, introdotti soltanto nel 2001, per cui si presentava concretamente il pericolo di trattare in modo differente casi del tutto simili.

7.1 La sentenza della Corte di Cassazione n. 9893 del 2000.

La Corte di Cassazione ha tentato di mettere ordine nella materia con la sentenza n. 9893 del 2000¹⁹⁶, che ha segnato un passo in avanti verso il riconoscimento di una responsabilità civile derivante dall'esposizione alle onde elettromagnetiche

Nell'ipotesi in parola, la società Enel era stata autorizzata a costruire un elettrodotto a distanza di circa trenta metri da un'abitazione, il cui proprietario aveva richiesto l'accertamento della pericolosità dell'opera e del danno alla

¹⁹⁶ Cass. sez. III, 27 luglio 2000, n. 9893, in *Danno e resp.*, 2001, 37. Le argomentazioni della Suprema Corte sono state più volte riprese dalla giurisprudenza di merito, si vedano, ad esempio, Trib. Foggia, 27 febbraio 2007, in *Foro it.*, I, c. 2124 e Trib. Venezia, 14 aprile 2003, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, 900.

salute per l'esposizione ai campi elettromagnetici, l'inibitoria alla messa in esercizio dell'elettrodotto e il risarcimento del danno a causa della diminuzione dell'abitabilità dell'immobile.

La pretesa era stata respinta dalla Corte d'Appello, in ragione del fatto che i provvedimenti ablatori di dichiarazione di pubblica utilità e di imposizione di servitù di passaggio risultavano legittimi e non impugnati e che era impossibile accertare la situazione di pericolo dal momento che l'elettrodotto non era ancora entrato in funzione.

Secondo i giudici di merito, altresì, il rispetto delle soglie-limite previste dal d.p.c.m. del 1992, sulla base della potenza dell'elettrodotto da costruirsi, rendeva possibile presumere l'innocuità delle radiazioni per la salute.

La sentenza in esame rileva per aver dettato criteri che hanno orientato la giurisprudenza successiva, riguardanti diversi nodi problematici. Innanzitutto, la Cassazione si occupa della questione del riparto di giurisdizioni, analizzato nel capitolo precedente, stabilendo che la fattispecie rientra nella giurisdizione ordinaria, in virtù del carattere di diritto fondamentale, direttamente tutelato dalla Costituzione, del diritto alla salute.

La tutela di tale diritto, pertanto, giustifica la richiesta, nei confronti della P.A., di limitare o far cessare la condotta da cui possa derivare una lesione. La questione è strettamente connessa al problema della sindacabilità da parte del giudice dei limiti previsti dalla normativa di settore. Secondo la Corte, tali

discipline hanno il valore di impedire che possa essere tenuta una condotta che vi contrasti, non quello di rendere lecita la condotta che vi si uniformi. Esse rinvencono il fondamento della propria legittimità nel fatto di essere adeguate allo stato delle conoscenze scientifiche circa i possibili effetti negativi delle fattispecie prese in considerazione, tanto più che la stessa legge primaria prevede la necessità di una revisione periodica. E', anzi, la loro stessa presenza a confermare la necessità di una tutela del diritto alla salute non soltanto nei rapporti orizzontali tra gli individui, ma anche e soprattutto nei confronti della Pubblica Amministrazione, dal momento che anch'essa può tenere condotte in grado di ledere tale diritto.

Pertanto, rientra nei poteri del giudice ordinario "accertare se, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite nel momento in cui si tratta di decidere sulla domanda, avuto riguardo anche alla situazione del caso concreto, vi sia pericolo per la conservazione dello stato di salute nella esposizione al fattore inquinante di cui si tratta, ancorché tale esposizione si determini nel rispetto dei limiti massimi stabiliti dalla disciplina di rango secondario vigente al momento della decisione".

Il secondo nodo problematico riguarda le motivazioni in base alle quali il giudice di merito si è rifiutato di svolgere l'accertamento della pericolosità dell'installazione.

La Cassazione ha, al riguardo, sancito che il diritto alla salute *ex art. 32 Cost.* deve consentire la giustiziabilità anche dei pericoli potenziali: in altre parole, al fine di una tutela effettiva, non deve attendersi che il danno si sia verificato, ma è sufficiente un rischio che si accompagni alla presenza di determinati requisiti.

La tutela del diritto alla salute, infatti, può essere preventiva e sostanziarsi in un'inibitoria *ex art. 700 c.p.c.*, pertanto “il giudice di merito non avrebbe potuto rifiutarsi di accertare se il diritto alla salute di quanti si fossero trovati ad abitare sul fondo dell'attore sarebbe risultato esposto al pericolo di rimanere compromesso dall'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'elettrodotto, una volta che fosse entrato in funzione e per come ne era preventivato l'esercizio”.

Nell'accogliere la pretesa del proprietario dell'immobile, la Suprema Corte ha ammesso in linea generale le domande cautelari in materia di protezione da radiazioni elettromagnetiche, sottolineandone la provvisorietà e individuando nell'art. 2050 c.c. il vero referente normativo della materia, riconducendola nel campo della responsabilità oggettiva derivante da attività pericolosa¹⁹⁷.

Restano, tuttavia, gli ostacoli apparentemente insormontabili del verificarsi del danno alla salute, della prova del nesso di causalità tra

¹⁹⁷ In tal senso, v. F. PLEBANI, *Il danno da onde elettromagnetiche*, in G. Ponzanelli (a cura di), *La responsabilità civile. Tredici variazioni su tema*, cit., p. 137.

esposizione alle radiazioni elettromagnetiche e danno medesimo, in ragione della perdurante incertezza scientifica.

Al riguardo, occorre chiedersi quale posizione occupi il principio di precauzione nella valutazione del giudice e se la sua applicazione gli consenta di adottare provvedimenti di tutela anche in presenza del rispetto dei limiti di emissione, che sono stati fissati dal legislatore e che hanno, pertanto, già superato una valutazione scientifica.

7.2 La giurisprudenza successiva alla legge n. 36 del 2001.

La citata sentenza della Corte di Cassazione ha avuto il merito di anticipare molte delle istanze che sarebbero emerse a seguito dell'intervento legislativo del 2001 in materia di protezione dalle emissioni elettromagnetiche.

Com'è noto, la legge in parola ha previsto limiti di esposizione assoluti, valori di attenzione e obiettivi di qualità. I primi consistono in valori di campo che non devono essere superati in alcuna condizione di esposizione della popolazione ai fini della tutela della salute da effetti acuti, instaurando, in caso contrario, una presunzione assoluta di pericolosità. I secondi, in cui si

concretizza il richiamo del principio di precauzione contenuto nella legge, costituiscono parametri di cautela non superabili in condizioni di esposizione particolarmente prolungata e, quindi, relativi agli ambienti abitativi, scolastici e così via, al fine di proteggere dai possibili, ma non certi, effetti a lungo termine. Infine, gli obiettivi di qualità si sostanziano in ulteriori riduzioni dell'esposizione da raggiungere progressivamente, in tempi e modalità definite mediante legge regionale.

L'entrata in vigore della legge-quadro, assumendo espressamente il principio di precauzione a punto di riferimento della materia, ha reso assai più agevole ottenere la tutela inibitoria del diritto alla salute, anche in presenza del rispetto dei limiti previsti dai decreti di attuazione.

Un'ordinanza del Tribunale di Bologna del 31 luglio 2006¹⁹⁸ segna un decisivo progresso verso il riconoscimento di un danno da esposizione ad emissioni elettromagnetiche, informato sul principio di precauzione.

La questione è originata dal ricorso cautelare *ex art. 700 c.p.c.* della proprietaria di un immobile che lamenta la prossimità di una linea elettrica ad alta tensione, appartenente alle ferrovie dello Stato, ritenendola causa delle gravi patologie tumorali che hanno colpito nel tempo, oltre a chi agisce, anche i familiari vissuti in quell'immobile. La ricorrente conclude chiedendo un provvedimento d'urgenza che costringa l'ente gestore a far cessare le emissioni

¹⁹⁸ Trib. Bologna, ord. 31 luglio 2006, in *Danno e resp.*, 2007, n. 12, p. 1249 ss.

elettriche o magnetiche oltre il limite di 0,2 microtesla¹⁹⁹ (vale a dire il limite protettivo per la salute dell'uomo, in base alla migliore letteratura scientifica) e, nel merito, lo spostamento o l'interramento della linea elettrica oltre al risarcimento dei gravi danni prodotti.

Dopo aver respinto l'eccezione di difetto di giurisdizione avanzata nel controricorso, il Tribunale di Bologna esamina il merito della questione, inquadrandola con grande precisione nel contesto legislativo e giurisprudenziale degli ultimi anni, caratterizzati dalla mancanza di uniformità fino all'entrata in vigore della legge-quadro n. 36 del 2001 e dei successivi decreti di attuazione.

Si profila, in primo luogo, un quesito essenziale, al quale il giudice dà risposta positiva, vale a dire se sia possibile garantire la tutela inibitoria anche nelle ipotesi in cui i limiti regolamentari siano rispettati.

È proprio l'applicazione del principio di precauzione a consentire, mediante una rigorosa valutazione del rischio, di emettere un giudizio di non conformità della condotta della società emittente, che aveva eccepito nel merito la non sussistenza del *fumus boni iuris*, a causa dell'incertezza scientifica in ordine al danno o al pericolo futuro per la salute, in ragione del pieno rispetto dei limiti stabiliti dal d.p.c.m. del 2003.

L'ostacolo più rilevante è, tuttavia, costituito dall'accertamento del nesso di causalità tra esposizione e lesione o pericolo di lesione della salute, in ragione

¹⁹⁹ Nel ricorso viene espressamente invocato il principio di precauzione, in virtù del quale i limiti di esposizione fissati dal d.p.c.m. del 2003 sono ritenuti inadeguati, in quanto nettamente superiori ai limiti di protezione individuati dalla letteratura scientifica.

dell'incertezza scientifica e del fatto che gli effetti dannosi sono suscettibili di verificarsi a distanza di anni dal momento iniziale.

Secondo il giudice, l'indeterminatezza del fatto lesivo non deve tradursi in un deficit di tutela, che deve essere fondata sulla prevenzione del rischio con conseguente cessazione dell'esposizione di fronte ad una situazione qualificabile come potenzialmente dannosa secondo *standards* rigorosi di sicurezza, e deve condurre ad un accertamento del nesso causale che tenga conto dei confini più sfumati di determinazione dell'illecito.

Il riconoscimento della centralità del principio di precauzione nell'ambito della tutela giudiziale deve, pertanto, consentire di adottare tutte le misure necessarie ad evitare il protrarsi di una situazione di pericolo per la salute.

7.3 Principio di precauzione e disciplina sulle immissioni ex art. 844 c.c.

Occorre, a questo punto, soffermarsi su un orientamento giurisprudenziale che ha fatto perno sull'art. 844 c.c. in materia di immissioni²⁰⁰, ai sensi del quale, com'è noto: “il proprietario di un fondo non può impedire le immissioni

²⁰⁰ Per un'ampia rassegna della giurisprudenza sulla questione, si veda M.A. MAZZOLA, *Immissioni e risarcimento del danno*, Milano, 2009, *passim*.

di fumo, di calore, le esalazioni, i rumori, gli scuotimenti e simili propagazioni derivanti dal fondo del vicino, se non superano la normale tollerabilità, avuto anche riguardo alla condizione dei luoghi. Nell'applicare questa norma, l'autorità giudiziaria deve contemperare le esigenze della produzione con quelle della proprietà. Può tener conto della priorità di un uso".

Prima di analizzare il requisito del superamento del limite di "normale tollerabilità", è necessario chiedersi se le radiazioni elettromagnetiche possano essere ricomprese nelle "propagazioni" di cui discorre la norma citata, in ragione della loro impercettibilità.

È ormai consolidata l'interpretazione, avvalorata anche dalla Corte di Cassazione²⁰¹, secondo la quale la materialità delle immissioni *ex art. 844 c.c.* non implica necessariamente la percezione attraverso i sensi: è sufficiente che ne siano concretamente riscontrabili gli effetti.

Altresì, le immissioni devono essere indirette, ovverosia causate da un'attività (lecita) svolta su un fondo vicino, e devono presentare il carattere della continuità. L'elaborazione giurisprudenziale ha aggiunto, poi, il requisito dell'attualità.

Il Tribunale di Como, in un'ordinanza del novembre 2001²⁰², dichiara che: "va affermato, in linea generale (e salvo, ovviamente, le verifiche che qui in motivazione seguiranno in ordine alla sussistenza di tutti gli altri necessari

²⁰¹ C. Cass., 6 marzo 1969, n. 570, in *Foro it.*, 1969, I, c. 1480.

²⁰² Trib. Como, ord. 30 novembre 2001, in *Foro it.*, 2003, I, c. 1608.

presupposti) che può trovare tutela nell'ambito dell'art. 844 c.c. anche la fattispecie, come quella in esame, in cui si verte non tanto di lesione già in atto all'attualità, quanto di rischio – purché esistente e oltre una certa soglia–, che determinati fattori siano produttivi, già oggi, di concreto pericolo che, domani, si verifichi, o meglio, si estrinsechi perfezionandosi, una lesione”. Pertanto, il soggetto protetto dall'art. 844 c.c. ha diritto di essere tutelato non solo nei confronti di propagazioni la cui dannosità è immediatamente percepibile, ma anche da propagazioni “rischiose”.

Il ragionamento condotto dal giudice di Como è ripreso in una importante pronuncia del Tribunale di Modena²⁰³, che ha rilevato che: “l'evoluzione delle conoscenze scientifiche consente il continuo aggiornamento dell'ambito di operatività dell'art. 844 c.c., che, pertanto, oggi non va riferito esclusivamente alle immissioni immediatamente avvertibili su un piano «organolettico», con i cinque sensi dell'essere umano, ma comprende anche quelle immissioni che, seppur non percepibili come sopra indicato, ma scientificamente note e strumentalmente rilevabili, sono idonee comunque, anche solo in prospettiva (purché reale, e non solo putativa), in termini di semplice rischio e non già di *vulnus*, ad influire in modo lesivo sull'organismo umano”.

²⁰³ Trib. Modena, ord. 6 settembre 2004, in *Resp. civ. prev.*, 2004, p. 1087 ss.

Sotto il profilo della tollerabilità, la cui valutazione va condotta attraverso criteri oggettivi²⁰⁴, si è posto il quesito se sia sufficiente il rispetto dei limiti di emissione previsti dai regolamenti.

La soluzione accolta da una parte della giurisprudenza, sulla scia della sentenza della Cassazione del 2000, si fonda sulla considerazione che l'atto normativo non può precludere la valutazione di intollerabilità, che deve essere svolta in concreto, ad opera del giudice, in relazione a un determinato fatto immissivo.

Particolarmente interessante è, da ultimo, la sentenza del Tribunale di Venezia del febbraio 2008²⁰⁵, che ha accolto la richiesta di un gruppo di persone residenti in prossimità di una linea elettrica ad alta tensione, ordinando alla società responsabile della gestione della rete di distribuzione dell'energia, la cessazione delle immissioni ritenute eccedere la normale tollerabilità, nonostante il rispetto dei limiti legislativi²⁰⁶.

Anche il Tribunale di Venezia sottolinea la non sovrapposibilità dei parametri normativi con i criteri di valutazione dell'intollerabilità delle immissioni: “quanto ai rapporti tra limiti normativi e tollerabilità delle immissioni, la giurisprudenza maggioritaria ha ritenuto che tra gli stessi non vi

²⁰⁴ C. Cass., 6 gennaio 1978, n. 38, in *Foro it.*, I, 1978, c. 1132.

²⁰⁵ Trib. Venezia, 19 febbraio 2008, n. 441, in www.giust.it.

²⁰⁶ In senso contrario, tuttavia, Trib. Monza, ord. 12 febbraio 2008 e Trib. Firenze, 14 gennaio 2009 n. 59, www.foroitaliano.it.

sia coincidenza, nella convinzione che la soglia di tollerabilità ai sensi dell'art. 844 c.c. possa essere anche più bassa”.

Infine, il giudice risolve il problema del giudizio di contemperamento, previsto dal secondo comma della norma citata, argomentando che: “tale contemperamento se evidentemente non impone che debbano considerarsi lecite e tollerabili le immissioni anche se ci si trovi in zone a vocazione industriale, tanto più in zone residenziali come quella in oggetto richiederà che le ragioni dell'industria (quale la trasmissione dell'energia elettrica) cedano in qualche modo il passo di fronte alla tutela del bene primario della salute”.

In dottrina si è avvalorata la teoria dell'inidoneità strutturale e funzionale della norma *ex art. 844 c.c.* alla tutela della persona umana²⁰⁷, secondo cui la *ratio* della norma si rinviene nella tutela individualistica della proprietà²⁰⁸. Sul fronte opposto si pone l'orientamento che accoglie un'interpretazione costituzionalmente orientata della norma, quale ulteriore strumento di tutela della salute *ex art. 32 Cost*²⁰⁹.

Al di là delle considerazioni dottrinali, resta il fatto che non si può non vedere come le esigenze emerse con il principio di precauzione orientino l'applicazione dell'art. 844 c.c., e ne informino i presupposti, quali il limite di

²⁰⁷ Così, P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 2, p. 1020 ss.

²⁰⁸ Si veda A. IANNELLI, *Sulla tutela dalle immissioni industriali e sulla non operatività dell'art. 844 c.c.*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, p. 380 ss.

²⁰⁹ In tal senso V. SCALISI, *Immissioni di rumore e tutela della salute*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, p. 159 ss.; G. D'ANGELO, *L'art. 844 codice civile e il diritto alla salute*, in F.D. Busnelli-U. Breccia (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 431 ss.; S. PATTI, *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 1979, p. 56 ss.

normale tollerabilità, trasformandolo sostanzialmente in uno strumento di tutela preventiva della salute.

8. Principio di precauzione e danni da prodotti difettosi.

La normativa di attuazione della direttiva n. 85/374/CEE²¹⁰ ha costruito la responsabilità per danno da prodotto difettoso²¹¹ in termini di responsabilità aquiliana oggettiva, a coronamento dell'evoluzione giurisprudenziale e dottrinale che l'aveva sradicata dall'ambito della responsabilità contrattuale e da quello della responsabilità *ex art.* 2043 c.c.

L'art. 1 del d.p.r. n. 224 del 1988 (ripreso testualmente dall'art. 114 del Codice del Consumo) sancisce, infatti, che: “il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto”. La fattispecie in parola ruota

²¹⁰ La Direttiva n. 85/374/CEE è stata tradotta in diritto nazionale con il d.p.r. n. 224/1998, successivamente abrogato dal d. lgs. n. 206/2005 (Codice del consumo).

²¹¹ In tema di responsabilità da prodotto difettoso si vedano, *ex multis*, G. ALPA-M. BIN-P. CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in F. Galgano (diretto da), *Trattato di diritto commerciale*, XIII, Padova, 1990, *passim*; R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224)*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 497 ss.; C. CASTRONOVO, voce *Danno da prodotti*, *Dir. it. e straniero*, in *Enc. giur.*, 1995, p. 47 ss.; A. SATURNO-G.MARENGHI, *Artt. 114-127*, in P. Stanzone-G.Sciancalepore (a cura di), *Commentario al codice del consumo*, Milano, 2006, p. 841 ss. Anteriori alla direttiva comunitaria n. 85/374 sono le opere di U. CARNEVALI, *responsabilità del produttore*, in *Enc. dir. Agg.*, II, Milano 1998, p. 936 ss.; G. ALPA-M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1976, *passim*; G. ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975, *passim*.

essenzialmente intorno alla nozione di prodotto difettoso²¹², che, ai sensi dell'art. 117 Cod. cons., è tale quando non offre quel livello di sicurezza “che ci si può legittimamente attendere”, tenuto conto delle modalità di immissione sul mercato, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; dell'uso al quale il prodotto medesimo può essere ragionevolmente destinato e del tempo in cui è stato messo in circolazione. Un'interpretazione della norma alla luce del principio di precauzione dovrebbe porre in capo al produttore un obbligo più rigoroso e di valutazione e di informazione in riferimento non ai rischi del tutto imprevedibili, dal momento che non è raggiungibile un livello di sicurezza assoluto, bensì a quei rischi intrinseci che presentano una determinata probabilità di concretizzarsi in danni, sebbene non vi sia uniformità di vedute nella comunità scientifica. Emblematico, al riguardo, è il caso della segnalazione delle controindicazioni dei prodotti farmaceutici.

Ai sensi dell'art. 120 Cod. cons., sul danneggiato incombe l'onere di provare esclusivamente il difetto del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra difetto e danno²¹³, vale a dire i soli elementi oggettivi della

²¹² G. PONZANELLI, *Stacco del tacco e difetto del prodotto* (nota a Trib. La Spezia, 27 ottobre 2005), in *Danno e resp.*, 2, 2006, p. 173 ss.; ID., *Danni da sostanze tossiche e responsabilità del produttore*, in F. ALCARO-C. FENGA-E. MOSCATI-F. PERNICE-R. TOMMASINI (a cura di), *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici. Esperienze a confronto* cit., p. 268.

²¹³ In S. SICA-V. D'ANTONIO, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in P. Stanzone-A. Musio (a cura di), *La tutela del consumatore*, Torino, 2009, p. 611, si evidenzia che “la lettera dell'art. 120 Cod. cons. è assolutamente limpida nell'imporre al danneggiato di provare tre presupposti distinti: il difetto, il danno e la connessione tra difetto e danno. Considerare la dimostrazione del difetto implicita - *rectius*, assorbita - nella prova del nesso causale tra pregiudizio patito e prodotto significa cancellare del tutto un elemento della fattispecie pure normativamente esplicitato”.

fattispecie di cui all'art. 2043 c.c., mentre il produttore non potrà esonerarsi dall'obbligazione risarcitoria neppure qualora riesca a dimostrare la propria diligenza o assenza di colpa.

Se è soprattutto in tale norma che si coglie il *favor* nei confronti del danneggiato, sotteso a tutta la disciplina in tema di prodotti difettosi²¹⁴, la previsione dell'art. 118 Cod. cons., che elenca le cause di esclusione della responsabilità del produttore, può essere interpretata come segno della volontà del legislatore di non creare un eccessivo squilibrio in tal senso.

Tra le esimenti previste dall'art. 118 Cod. cons., occorre soffermarsi su quella da rischio da sviluppo²¹⁵, poiché è soprattutto in relazione ad essa che emergono gli interrogativi riguardo alla conciliabilità del principio di precauzione con la disciplina della responsabilità del produttore.

Analogamente all'esperienza francese, ma con minore ritardo nel recepimento, la traduzione nel diritto interno della direttiva comunitaria n. 85/374 è stata accompagnata da un appassionato dibattito che si è imperniato soprattutto sull'inclusione dell'esonero da rischio da sviluppo²¹⁶.

²¹⁴ S. BASTIANON, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?* (nota a C. Giust. CE, sez. V, 25 aprile 2002, causa C-52/00, *Commiss. CE c. Rep. Francia*; C. Giust. CE, 25 aprile 2002, causa C-154/00, *Commiss. CE c. Rep. Grecia*; C. Giust. CE, sez. V, 25 aprile 2002, C-183/00, *Gonzales Sanchez c. Medicina Asturiana SA*), in *Resp. civ. prev.*, 2002, I, p. 997 ss.

²¹⁵ V., per tutti, G. VISENTINI, *L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2004, I, p. 1267 ss. e D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Diritto ed ec. ass.*, 1996, p. 33 ss.

²¹⁶ Come si è visto, la direttiva comunitaria lasciava agli Stati membri la scelta se includere o meno l'esimente da rischio da sviluppo tra le cause di esclusione di responsabilità. Per una rassegna dei termini del dibattito italiano, si veda F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in N. Lipari (a cura di), *Diritto privato europeo*, II, Padova, 1997, p. 1009 ss.

In virtù di quest'ultima, il produttore non risponde dei danni subiti dal consumatore, qualora lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento della messa in circolazione del prodotto, non consentiva ancora di considerarlo come difettoso. Si discorre, dunque, di un prodotto che contiene già in sé un difetto, che non poteva essere scoperto utilizzando i dati e gli strumenti scientifici e tecnici del tempo.

È necessario soffermarsi sul significato di “stato delle conoscenze e tecniche”, poiché costituisce il punto centrale del problema dell'operatività del principio di precauzione nella materia. Se non vi sono dubbi sul fatto che non è sufficiente una valutazione fondata sulle conoscenze soggettive del produttore²¹⁷, occorre chiedersi se l'opinione divisa della comunità scientifica, *rectius* l'incertezza scientifica, su un potenziale rischio derivante dall'uso del prodotto possa escludere l'applicabilità dell'esimente da rischio da sviluppo *ex* art. 118 Cod. cons.

La nozione di stato delle conoscenze scientifiche delimita, pertanto, l'area di *negligence* del produttore, che non può liberarsi se non ha saputo adoperare i dati scientifici disponibili per l'individuazione del difetto e non ha posto in essere le misure precauzionali necessarie per evitare o limitare i danni.

²¹⁷ S. SICA-V. D'ANTONIO, *op. loc. ult. cit.*, p. 620.

Il quesito assume particolare rilievo se riferito alla materia dei farmaci difettosi²¹⁸, terreno teoricamente privilegiato per l'applicazione dell'esonero da rischio da sviluppo, dal momento che, nella gran parte dei casi, per siffatti prodotti si deve contemperare l'alta pericolosità dei possibili effetti collaterali con la necessità di una cura efficace.

8.1 La responsabilità del produttore di farmaci.

In dottrina e giurisprudenza non v'è concordia sull'inquadramento della responsabilità del produttore di farmaci nell'ambito della responsabilità del produttore *ex artt.* 114-120 Cod. cons., oppure in quello della responsabilità per esercizio di attività pericolose, così come delineata dall'art. 2050 c.c.²¹⁹.

Quest'ultimo sancisce, com'è noto, che “chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei

²¹⁸ G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per “rischio da sviluppo” e art. 2050 c.c.*, in *Resp. civ. prev.*, 1988, p. 421 ss. e U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, *ibidem*, 1989, p. 234 ss.; A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2010, p. 319 ss.; I. LINCESSO, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 12, p. 1093 ss.; E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008, *passim*.

²¹⁹ L. CORSARO, *voce Responsabilità da attività pericolose*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile*, XVII, p. 82 ss.

mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno”.

Innanzitutto, occorre analizzare la portata della nozione di “attività pericolosa”, in modo da rispondere all’interrogativo se è possibile ricomprendervi la produzione di farmaci. Generalmente, con tale nozione si fa riferimento alle attività la cui pericolosità è stabilita dalla legge²²⁰, tuttavia l’elaborazione giurisprudenziale ha esteso notevolmente la sua sfera di incidenza, avvalorando il carattere aperto ed elastico della fattispecie²²¹.

La Corte di Cassazione²²² ha sancito che, ai fini della responsabilità *ex art. 2050 c.c.*, devono essere ritenute pericolose anche quelle attività che, pur non essendo menzionate dal legislatore, presentano una pericolosità intrinseca o in ogni caso dipendente dalle modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati. Altresì, è opinione consolidata che anche le fattispecie in cui la pericolosità ricade sui mezzi adoperati rientrano nella fattispecie di cui all’art. 2050. In tali ipotesi, la pericolosità si individua nella concreta possibilità che a seguito dell’attività medesima si verifichi un danno, che può derivare da un’azione specifica oppure discendere dall’omissione delle misure precauzionali che avrebbero dovuto essere adottate in virtù delle norme di comune diligenza e prudenza.

²²⁰ Ad esempio, le attività previste dagli artt. 46 ss. del T.U. delle attività di pubblica sicurezza (r.d. 18 giugno 1931, n. 773) e le attività disciplinate dalla legislazione in materia di prevenzione degli infortuni e tutela dell’incolumità pubblica.

²²¹ V. M. FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *Contr. e impr.*, 1985, p. 171 ss.

²²² Cass. civ., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giust. civ.*, 1994, I, p. 1037 con nota di A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra "obiter dicta" e regole giurisprudenziali*.

L'operatività del principio di precauzione potrebbe esplicitarsi fin dalla valutazione del giudice sull'applicabilità del regime di responsabilità per attività pericolose; in tal senso una valutazione improntata al principio di precauzione terrà conto anche di quei rischi di danni gravi di cui si sospetta il verificarsi sulla base di un serio riscontro scientifico, nonostante la mancanza di uniformità nelle opinioni degli studiosi.

La giurisprudenza maggioritaria²²³ è orientata per l'inquadramento nello schema *ex art. 2050 c.c.*, come testimonia la sentenza della Cassazione²²⁴ che ha respinto l'obiezione sollevata dalla casa farmaceutica secondo cui l'attività di produzione di farmaci non sarebbe in sé pericolosa, stabilendo che quest'ultima “non si esaurisce nella mera produzione farmaceutica (per esempio in sede di ricerca scientifica) ma nella produzione finalizzata al commercio, e nella stessa conseguente commercializzazione di un medicamento destinato all'uomo, (...) essendo persino ovvio che quell'attività sostanzialmente diffonde nel pubblico un rilevante pericolo di malattia, derivato dalla natura del mezzo adoperato”.

Paradigmatico è il caso del Trilergan, un farmaco a base di gammaglobuline umane, risultato essere contaminato dal virus dell'epatite B, che ha generato numerose richieste di risarcimento²²⁵.

²²³ *Ex multis*, Trib. Messina, 17 marzo 2005; Trib. Roma 20 aprile 2002 in *Danno e resp.*, 2002, p. 984 ss.; T. Milano, 19 novembre 1987, in *Foro it.*, 1988, I, p. 126. Tra le poche eccezioni, Trib. Napoli, 9 ottobre 1986, in *Resp. civ. prev.*, 1987, p. 403 ss.

²²⁴ Cass. Civ., 15 luglio 1987, n. 6241 in *Foro It.*, 1998, I, p. 144 ss.

²²⁵ Cass. Civ., sez. III, 27 gennaio 1997, n. 814 in *Mass. Giur. It.*, 1997; Cass. Civ., sez. III, 1 febbraio 1995, n. 1138 in *Resp. civ. prev.*, 1996, p. 144 ss.; Cass. Civ., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069 in *Foro It.*, 1994, I, p. 455 ss.; Cass. Civ., sez. III, 27 luglio 1991 n. 8395 in *Giur. It.*, 1992, I, p. 1332; Cass. Civ., sez. III, 15 luglio 1987, n. 6241 in *Foro It.*, 1988, I, p. 153 ss.

In particolare, i giudici di legittimità hanno ritenuto che: “ai fini della responsabilità sancita dall'art. 2050 c.c., debbono essere ritenute pericolose, oltre alle attività prese in considerazione per la prevenzione degli infortuni o la tutela dell'incolumità pubblica, anche tutte quelle altre che, pur non essendo specificate o disciplinate, abbiano tuttavia una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalle modalità di esercizio o dai mezzi di lavoro impiegati. Pertanto la produzione e l'immissione in commercio di farmaci, contenenti gammaglobuline umane e destinati all'inoculazione nell'organismo umano, costituisce attività dotata di potenziale nocività intrinseca, stante il rischio di contagio del virus della epatite di tipo B, non espressamente previsto dalla normativa riguardante gli emoderivati, ma tuttavia compreso nell'ampia prevenzione stabilita dalle citate disposizioni”²²⁶.

Di grande interesse è, altresì, una recente sentenza del Tribunale di Roma²²⁷, riguardante il danno alla salute riportato da una donna cui era stato prescritto un farmaco anti-colesterolo. Il ragionamento del Tribunale prende avvio dalla considerazione che il complesso sistema normativo di obblighi di informazione e controllo previsto dalla legge in materia di commercializzazione di prodotti farmaceutici è segno di una valutazione *ex ante* della potenziale pericolosità di tale attività.

²²⁶ Cass. civ., sez. III, 20 luglio 1993, n. 8069, in *Foro It.*, 1994, I, p. 455 ss.

²²⁷ Trib. Roma, 20 aprile 2002, in *Danno e resp.*, 2002, p. 984 ss.

Inoltre, secondo il giudice di merito, al di là dell'intervento del legislatore, essa è e deve considerarsi pericolosa anche perché ad essa è connaturale una apprezzabile potenzialità lesiva, in quanto “sostanzialmente diffonde nel pubblico un rilevante pericolo di malattia, derivato dalla natura del mezzo adoperato”.

La riconduzione della produzione e commercializzazione dei farmaci nel novero delle attività pericolose implica un regime assai rigoroso per il danneggiante. Questi, infatti, al fine di vincere la presunzione di colpevolezza *ex art. 2050 c.c.*, non può limitarsi a dimostrare il rispetto delle norme di legge o di comune prudenza, bensì deve provare di aver posto in essere tutte le misure cautelari, di prudenza e di perizia, legate alla specifica attività²²⁸.

D'altra parte, la posizione del danneggiato è complicata dalla dimostrazione del nesso di causalità tra l'esercizio dell'attività pericolosa e l'evento dannoso.

Al riguardo, è utile richiamare la sentenza del Tribunale di Roma del giugno 2002²²⁹, che ha riconosciuto la sussistenza della responsabilità per esercizio di attività pericolosa ai danni della società distributrice di un farmaco contro l'obesità.

²²⁸ Si veda, per tutte, Cass. Civ., Sez. III, 11 marzo 1991, n. 4710, in *Foro It.*, 1991, I, c. 2802.

²²⁹ Trib. Roma, 20 giugno 2002, in *Foro it.*, 2002, I, c. 3225.

Nel caso di specie, una donna conveniva in giudizio la società farmaceutica imputando all'assunzione dell'Isomeride, da quella distribuito, la comparsa di una grave disfunzione cardiaca.

Il Tribunale, dopo aver inquadrato la questione nell'ambito di applicazione dell'art. 2050 c.c.²³⁰, passa a verificare la sussistenza della colpa della società distributrice e della prova del nesso di causalità tra somministrazione e danno patito.

I giudici osservano come la società distributrice non possa superare la presunzione di colpevolezza avanzando la non conoscenza degli effetti e della composizione del farmaco, “sia perché la conoscenza di essi è preciso dovere del distributore, sia perché essi non potevano essere ignoti alla Servier, che è una società controllata (indirettamente) dal produttore Les Laboratoires Servier (...)”.

Successivamente, il Tribunale esamina la sussistenza dei presupposti del nesso eziologico, individuati nella valutazione organica dei seguenti fattori:

- a) il fatto che l'Isomeride è un farmaco a base di dexfenfluramina;
- b) la considerazione che la statistica clinica ha rilevato una connessione tra l'uso di dexfenfluramina e anomalie delle valvole

²³⁰ Il giudice di merito, richiama la dottrina prevalente, secondo cui la pericolosità di una certa attività va valutata tenendo conto della probabilità statistica di eventi dannosi, dell'entità dei danni ragionevolmente prevedibili e della natura intrinseca dei mezzi impiegati per lo svolgimento dell'attività medesima. Di conseguenza, dopo aver rilevato che devono ricomprendersi tra le “attività pericolose” le attività espressamente qualificate come tali dalla legge; quelle la cui potenzialità lesiva costituisce uno dei suoi naturali attributi e le attività esercitate con mezzi potenzialmente lesivi, il Tribunale sottolinea che l'attività di produzione di farmaci deve ritenersi pericolosa dal momento che soddisfa i primi due requisiti elencati.

cardiache, come riconosciuto dal ministero della sanità nel preambolo del d.m. 17 settembre 1997, con il quale è stata sospesa l'autorizzazione alla vendita dell'Isomeride;

- c) il fatto che sin dal 19 marzo 1987 il consiglio superiore di sanità aveva osservato che “l'uso a scopo dimagrante di preparazioni magistrali di associazioni di farmaci anoressizzanti con altri farmaci è criticabile in quanto incongruo e pericoloso”, come si legge nel preambolo del d.m. 26 maggio 1987, che per primo vietò i suddetti preparati;
- d) il fatto che la patologia lamentata dall'attrice consiste in un'anomalia delle valvole cardiache;
- e) dalle cartelle cliniche dell'attrice, ed in particolare dall'anamnesi emerge che la stessa fino al 1995 era clinicamente sana.

La sentenza si conclude con l'accoglimento della pretesa della ricorrente, sulla base della verifica della sussistenza della colpevolezza della casa farmaceutica e del nesso di causalità tra attività e danno, dal momento che la paziente “sana sino al 1995, improvvisamente ha visto l'insorgere di una patologia cardiaca, e proprio di quel tipo di patologia per evitare la quale il ministero della sanità ha vietato la vendita dell'Isomeride”.

Nell'ipotesi esaminata, l'esistenza del difetto era conosciuta e accertata sulla base di una seria valutazione scientifica, pertanto si è nell'ambito di operatività del principio di prevenzione.

Altro discorso interessa il difetto che non era conosciuto al momento della immissione sul mercato. Se è vero che la riconduzione dell'attività di produzione e commercializzazione di farmaci, comporta l'impossibilità per il produttore del farmaco rivelatosi difettoso di invocare l'esimente da rischio da sviluppo ai sensi dell'art. 118 Cod. cons., d'altra parte anche la tutela offerta sulla base dell'art. 2050 c.c. lascia scoperte tali ipotesi.

In tema di esonero da rischio da sviluppo la Corte di Giustizia delle Comunità europee²³¹ ha sancito la necessità di considerare lo stato oggettivo delle conoscenze tecniche e scientifiche, ivi compreso il loro livello più avanzato, al momento della immissione in commercio del prodotto considerato, di cui il produttore si presume informato e non "lo stato delle conoscenze di cui il produttore considerato era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato", ferma restando l'accessibilità di tali conoscenze al momento dell'immissione sul mercato del prodotto considerato.

Di conseguenza, se da un lato non si può pretendere dal produttore l'onere di dimostrare l'assoluta innocuità del suo prodotto – un eccesso di cautela che comporterebbe, portato all'estremo, una paralisi del mercato e del progresso tecnologico –, dall'altro lato, l'esimente da rischio da sviluppo non può tradursi

²³¹ C. Giust. CE, 29 maggio 1997 C-300/95, *cit.*, p. 387.

in una deresponsabilizzazione del produttore. In tal senso egli è tenuto, una volta venuto a conoscenza del difetto, ad attivarsi per evitare che si realizzino pregiudizi ai consumatori, mediante i c.d. *postmarket controls*, il monitoraggio continuo sulla sicurezza del prodotto, l'adeguata informazione dei consumatori in tutte le fasi della messa in circolazione, anche successive alla vendita.

8.2 La legislazione in materia di sicurezza dei prodotti farmaceutici.

L'esigenze di tutela preventiva veicolate dal principio di precauzione informano la disciplina in materia di obblighi di controllo e di informazione e ne influenzano lo stretto collegamento con il sistema della responsabilità.

Il principio di precauzione è espressamente richiamato dall'art. 107 Cod. cons., che disciplina i controlli a tutela della sicurezza dei prodotti ad opera delle amministrazioni, sotto la supervisione del Ministero delle attività produttive.

La disposizione prevede, alla lett. c del secondo comma, che le amministrazioni incaricate dello svolgimento delle procedure di controllo devono adottare determinate misure precauzionali nei confronti di tutti i prodotti che "possono presentare rischi per determinati soggetti", quali la tempestiva e

adeguata informazione su tali rischi, anche mediante la pubblicazione di avvisi specifici; il divieto di commercializzazione del prodotto per il tempo necessario alla procedura di controllo.

Altresì, è prevista una serie di misure da assumere nei confronti dei prodotti pericolosi, sia prima che dopo l'immissione sul mercato.

Nel quarto comma della disposizione, il principio di precauzione è richiamato congiuntamente al principio di proporzionalità: “le amministrazioni competenti quando adottano misure (...), tenendo conto del principio di precauzione, agiscono nel rispetto del Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare degli art. 28 e 30, per attuarle in modo proporzionato alla gravità del rischio”.

Accanto alla disciplina generale sulla sicurezza dei prodotti, contemplata dagli artt. 102-113 Cod. cons., si pone la legislazione specifica, come quella in materia di prodotti farmaceutici, cosmetici e alimentari.

Il d. lgs. n. 219 del 2006 prevede uno specifico regime autorizzatorio per la commercializzazione dei prodotti farmaceutici. L'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale (AIC), rilasciata dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), può essere ottenuta soltanto a condizione di aver osservato una rigorosa procedura e adempiuto a molteplici obblighi (quali le sperimentazioni cliniche, le prove e test farmaceutici), al fine di garantire elevati livelli di tutela per la salute.

Sul produttore di farmaci grava un rigoroso obbligo di documentazione, che si sostanzia nella predisposizione e nell'aggiornamento di un sistema di documentazione, basato su specifiche, formule di produzione, istruzioni di lavorazione e imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita.

Altresì, l'art. 34 del decreto citato pone a carico del titolare dell'autorizzazione AIC l'obbligo di tener conto dei progressi scientifici e tecnici dei metodi di produzione e di informare l'AIFA di ogni nuovo dato riscontrato al fine di garantire la massima sicurezza del prodotto.

Chiaramente ispirata ad una logica precauzionale è, infine, la disciplina, prevista dal d. lgs. n. 219/2006, in materia di pubblicità (artt. 113-128), di doveri di informazione relativi al foglio illustrativo (art. 81, comma 2) e di etichettatura (artt. 73-86).

CAPITOLO QUINTO

RILIEVI CONCLUSIVI

1. Rilievi conclusivi.

Dall'analisi dell'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale francese e italiana, qui condotta, emerge una prima riflessione generale, di orientamento contrario e rispetto all'opinione che ravvisa nel principio di precauzione uno strumento finalizzato esclusivamente all'adozione di decisioni "politiche" e rispetto alla teoria che individua i suoi destinatari nei meri soggetti di diritto pubblico. In entrambe le esperienze giuridiche, il peso che l'azione del principio acquisisce nei confronti dei decisori privati, in particolare le imprese, è dimostrato dal sempre più frequente richiamo alla precauzione negli ambiti di tutela ove si aprono nuove prospettive di rischio: si va dalla materia della protezione da radiazioni elettromagnetiche a quella dei prodotti farmaceutici, alimentari e in generale dei prodotti pericolosi, dell'esposizione a sostanze tossiche e persino alle tematiche connesse all'esercizio del diritto di cronaca.

Ne consegue che la riflessione sull'incidenza del principio di precauzione sul sistema della responsabilità civile si connota per la concretezza e l'attualità dell'esigenza di un'effettiva tutela della salute, che non può più accontentarsi delle tradizionali categorie giuridiche qualora queste ultime agiscano in un'ottica meramente "curativa".

Lo dimostra la giurisprudenza francese, con un incessante lavoro di erosione delle categorie tradizionali, operando sui presupposti della *faute* e del nesso di causalità al fine di ammettere una responsabilità per *défaut de précaution*, come è avvenuto nelle note sentenze sul vaccino contro l'epatite B o sugli effetti del distilbene e dell'isomeride.

Ne dà prova la dottrina, allorché elabora la teoria di un'azione di responsabilità preventiva fondata sul principio di precauzione o avvalora la necessità di un *assouplissement* degli strumenti giuridici attraverso l'uso delle presunzioni.

Se in Francia, il dibattito dottrinale e giurisprudenziale suscitato dal principio di precauzione ha determinato istanze di rinnovamento, tradottesi in diritto positivo con l'inclusione nella *Charte de l'environnement*; nell'esperienza italiana, il diritto comunitario, prima, e gli echi di quel dibattito, poi, hanno svolto, quale primo effetto riscontrabile, un'azione maieutica che si è espressa nel riportare alla luce principi ed esigenze sottesi all'ordinamento giuridico. Così, la giurisprudenza accorda la tutela preventiva in materia di danni da radiazioni elettromagnetiche sulla base dell'art. 700 c.p.c. o dell'art. 844 c.c., interpretati alla luce dell'art. 32 Cost., in presenza della mera possibilità del verificarsi di un danno e nonostante il rispetto dei limiti di emissione stabiliti dalla legge.

Quello che sembra discenderne è un assottigliamento delle differenze tra le due esperienze a confronto, nelle ipotesi in cui gli strumenti giuridici divergono ma sussiste la medesima *ratio* di tutela.

E' il caso della norma *ex art. 1386-12 cod.civ.* che sancisce l'inapplicabilità dell'esimente da rischio da sviluppo ai medicinali derivati dal sangue o dai tessuti umani. In virtù di tale disposizione è stato possibile condannare i laboratori farmaceutici produttori. Nell'ordinamento italiano, dove manca una norma simile, la giurisprudenza maggioritaria tende a ricondurre l'intera materia della responsabilità da farmaci difettosi alla fattispecie di cui all'art. 2050 c.c., impedendo l'applicabilità dell'esimente da rischio da sviluppo prevista nell'ambito della responsabilità del produttore, ai sensi dell'art. 118 Cod. cons., com'è avvenuto nel caso dei farmaci a base di gammaglobuline contaminati dal virus dell'epatite.

Vero è che il sistema della *responsabilité* è saldamente ancorato all'elemento della *faute*, il che si traduce nel fatto che il principio di precauzione agisce su di esso, rafforzando il dovere di diligenza, attraverso l'introduzione di regole specifiche fondate su un'ottica precauzionale, e ampliando il dovere di informazione ai rischi ritenuti probabili in base a una seria valutazione scientifica.

Dall'altra parte, l'incidenza del principio di precauzione sul nesso di causalità si concretizza in un'attenuazione della prova, che può essere raggiunta con l'apporto delle presunzioni, purché siano gravi, precise e concordanti.

Nell'esperienza italiana, sebbene una tale mutazione non sia ancora in atto, ne sono rilevabili i primi segnali in base a due considerazioni: in primo luogo, sono ormai molti gli ambiti in cui il principio di precauzione svolge una funzione di orientamento nella scelta tra le varie forme di tutela (si pensi alla scelta tra la responsabilità del produttore e la responsabilità per attività pericolose). Altresì, non può non tenersi in conto il rafforzamento del sistema di tutela, in una prospettiva precauzionale, in ragione dell'aumento delle specifiche previsioni degli obblighi di informazione, di monitoraggio e controllo costante del prodotto, in tutte le fasi della messa in circolazione, anche successive alla vendita.

BIBLIOGRAFIA

- F. ALCARO-C. FENGA-E. MOSCATI-F. PERNICE-R. TOMMASINI (a cura di), *Valori della persona e modelli di tutela contro i rischi ambientali e genotossici. Esperienze a confronto*, Firenze, 2008.
- E. AL MUREDEN, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008.
- G. ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975.
- G. ALPA-M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1976.
- G. ALPA-M. BIN-P. CENDON (a cura di), *La responsabilità del produttore*, in F. Galgano (diretto da), *Trattato di diritto commerciale*, XIII, Padova, 1990.
- M. ANTONIOLI, *Precauzionalità, gestione del rischio e azione amministrativa*, *ibidem*, 2007, 1, p. 51 ss.
- G. AUTORINO, *Ricerca scientifica, consenso e tutela della persona*, in G. Autorino-S. Sica, *Comparazione e diritto civile. Percorsi*, Salerno, 2007, p. 53 ss.
- L. BAGHESTANI-PERREY, *La constitutionnalisation du principe de précaution dans la Charte de l'environnement ou la consécration d'un principe à effet direct*", in *P.A.*, 30 luglio 2004 n. 152, p. 4 ss.
- A. BARENGHI, *Brevi note in tema di responsabilità per danni da emoderivati difettosi tra "obiter dicta" e regole giurisprudenziali*, in *Giust. civ.*, 1994, I, p. 1037 ss.
- S. BASTIANON, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?* (nota a C. Giust. CE, sez. V, 25 aprile 2002, causa C-52/00, *Commis. CE c. Rep. Francia*; C. Giust. CE, 25 aprile 2002, causa C-154/00, *Commis. CE c. Rep. Grecia*; C. Giust. CE, sez. V, 25 aprile 2002, C-183/00, *Gonzales Sanchez c. Medicina Asturiana SA*), in *Resp. civ. prev.*, 2002, I, p. 997 ss.
- U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt a.M., 1986, (*La società del rischio. Verso una nuova modernità*, Roma, 2000).

N. BOBBIO, *Sulla funzione promozionale del diritto*, ora in *Dalla struttura alla funzione*, Milano, 1977, *passim*.

D. BODANSKY, *New Developments in International Environmental Law*, in *Proceedings of the American Society of International Law*, 1991.

J.S. BORGHETTI, *La responsabilité du fait des produits défectueux s'invite au Conseil d'Etat*, in *Rec. Dall.*, 2011, n. 3., p. 215 ss.

E. BOUCHET-LE MAPPIAN, *Le principe de précaution dans un litige entre voisins*, in *Rec. Dall.*, 2010, n. 36, p. 2419 ss.

M. BOUTUNNET, *Le principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, Parigi, 2005.

M. BOUTUNNET, *Bilan et avenir du principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, in *Rec. Dall.*, 2010, n. 40, p. 2662 ss.

F. CAFAGGI, *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in N. Lipari (a cura di), *Diritto privato europeo*, II, Padova, 1997, p. 1009 ss.

M. CANNARSA, *La responsabilité du fait des produits defectueux. Etude comparative*, Milano, 2005.

C. CANS, *Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité*, in *R.F.D.A.*, 1999, p. 741 ss.

U. CARNEVALI, *Nuove frontiere della responsabilità del produttore: farmaci difettosi e prevenzione del rischio*, *ibidem*, 1989, p. 234 ss.

U. CARNEVALI, *responsabilità del produttore*, in *Enc. dir. Agg.*, II, Milano 1998, p. 936 ss.

S. CASSESE, *La nuova disciplina sulla protezione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici*, in *Giorn. dir. amm.*, 2001, p. 330 ss.

C. CASTRONOVO, voce *Danno da prodotti*, *Dir. it. e straniero*, in *Enc. giur.*, 1995, p. 47 ss.

D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Diritto ed ec. ass.*, 1996, p. 33 ss.

- G. COMANDÉ (a cura di), *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Milano, 2006.
- L. CORSARO, voce *Responsabilità da attività pericolose*, in *Digesto delle discipline privatistiche. Sezione civile*, XVII, p. 82 ss.
- L. COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2007.
- G. D'ANGELO, *L'art. 844 codice civile e il diritto alla salute*, in F.D. Busnelli-U. Breccia (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, p. 431 ss.
- M. DEGUERGUE, *Les avancées du principe de précaution en droit administratif français*, in *Rev. int. dr. comp.*, 2006, 2, p. 621 ss.
- F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005.
- N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Cahiers de droit européen*, 2001, p. 94.
- N. DE SADELEER, *The enforcement of the precautionary principle by German, French and Belgian Courts*, in *RECIEL*, 2000, 9, p. 144 ss.
- S. DI BENEDETTO, *La funzione interpretativa del principio di precauzione nel diritto internazionale*, in *Dir. comm. int.*, 2, 2006, p. 321 ss.
- P.M. DUPUY, *Le principe de précaution et le droit International de la mer*, in *Mélanges offerts à L. Lucchini et J. P. Quéneudec*, 2004, p. 205 ss.
- F. EWALD, *L'Etat de précaution, Rapport public du Conseil d'Etat pour l'année 2005*, Parigi, 2006.
- J.L. FAGNART, *La conception des produits pharmaceutiques. Précaution et responsabilité*, in AA. VV., *Mélanges offerts à Marcel Fontaine*, cit., p. 749 ss.
- B. FAURAN, *Précaution, prévention et gestion des risques dans le domaine du médicament: la nécessité d'une application rationalisée*, in *Rev. dr. san. et soc.*, 2010, 6, p. 1113 ss.
- J.M. FAVRET, *Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel*, in *Rec. Dall.*, 2001, p. 3464 ss.

F. FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione precauzionale*, *ibidem*, 2004, 3-4, p. 907 ss.

M. FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *Contr. e impr.*, 1985, p. 171 ss.

P. FULTON-S. COOB-L. PREBLE-L. LEONE-E. FORMAN, *Electrical wiring configurations and childhood leukemia in Rhode Island*, in *Am. J. Epidemiol.*, 1979, 1980, 111, p. 291 ss.

G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2006.

A. GENOVESE, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2010, p. 319 ss.

O. GODARD, *Le principe de précaution, un principe politique d'action*, in *R. J. E. n° special*, 2000, p. 1152 ss.

L. GRADONI, *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea - Reg. CE 178/02 del Parlamento europeo e del Consiglio, (art. 7)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2003, p. 204.

A. GUEGAN, *L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile*, in *Rev. jur. envir.*, 2000, p. 147 ss.

A. IANNELLI, *Sulla tutela dalle immissioni industriali e sulla non operatività dell'art. 844 c.c.*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, p. 380 ss.

U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio*, Padova, 2004.

H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die Technologische Zivilisation*. Frankfurt a.M., 1979 (*Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 2009).

P. JOURDAIN, *Principe de précaution et responsabilité civile*, Parigi, 2000.

P. JOURDAIN, *Responsabilité civile*, in *Rev. trim. droit. civ.*, 1992, p. 115 ss.

P. JOURDAIN, *Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, in *J.C.P.*, 1998, p. 1197 ss.

P. LASCOUMES, *La précaution, un nouveau standard de jugement*, in *Esprit*, 1997, 11, p.122 ss.

A. LAUDE-B. MATHIEU-D. TABUTEAU, *Le respect du principe de précaution*, in *Droit de la santé*, Parigi, 2007.

P. LE TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et de contrats*, Parigi, 2008.

I. LINCESSO, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 12, p. 1093 ss.

G. MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Diritto pubb.*, 2004, p. 1077 e ss.

L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004.

L. MARINI-L. PALAZZANI (a cura di), *Il principio di precauzione tra filosofia, biodiritto e biopolitica*, Roma, 2008.

B. MATHIEU, *La Charte et le Conseil constitutionnel: point de vue*, in *La Charte constitutionnelle de l'environnement en vigueur*, in *Rev. Jur. Envir.*, 2005, p. 107 ss.

M. A. MAZZOLA, *Immissioni e risarcimento del danno*, Milano, 2009, *passim*.

F. MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull'elettrosmog*, in *Foro amm.*, 2001, p. 221 ss.

N. MOLFESSIS, *Le Conseil Constitutionnel et le droit privé*, Parigi, 1997.

P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in G. Iudica-P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, Milano, 1998.

J. NERET, *Le sous-contrat*, Parigi, 1979.

- C. NOIVILLE, *Du bon gouvernement des risques*, Parigi, 2003.
- T. O' RIORDAN-J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, Londra, 1994.
- T. PAGE, *A Generic View of Toxic Chemicals and Similar Risks*, (7) *Ecology Law Quarterly*, 1978.
- M. PAQUES (a cura di), *Le principe de précaution en droit administratif. Rapport International et rapports nationaux*, Bruxelles, 2007.
- R. PARDOLESI-G. PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi (d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224)*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 497 ss.
- S. PATTI, *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 1979.
- P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, 2, p. 1020 ss.
- G. PONZANELLI, *La responsabilità civile. Profili di diritto comparato*, Bologna, 1992.
- G. PONZANELLI (a cura di), *Responsabilità civile. Tredici variazioni sul tema*, Padova, 2002.
- G. PONZANELLI, *Stacco del tappo e difetto del prodotto* (nota a Trib. La Spezia, 27 ottobre 2005), in *Danno e resp.*, 2, 2006, p. 173 ss.
- M. PRIEUR, *L'environnement est entré dans la Constitution* in *Rev. Jur. Envir.*, 2005, p. 25
- S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964.
- A. ROUYÈRE, *Principe de précaution et responsabilité civile de personnes publiques*, in *Rec. Dall.*, 2007, n. 22, p. 1537 ss.
- A. ROUYÈRE, *L'exigence de précaution saisie par le juge. Réflexions inspirées par quelques arrêts du Conseil d'Etat*, in *Rev. fran. dr. adm.*, 2000, p. 266 ss.
- V. SCALISI, *Immissioni di rumore e tutela della salute*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, p. 159 ss.

- G. SCHAMPS, *Le principe de précaution dans un contexte de droit communautaire et de droit administratif: vers un nouveau fondement de la responsabilité civile?*, in *Melanges offerts à Marcel Fontaine*, Bruxells, 2003, p. 211 ss.
- S. SICA-V. D'ANTONIO, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in P. Stanzone-A. Musio (a cura di), *La tutela del consumatore*, Torino, 2009.
- M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006.
- P. STANZIONE-A. SATURNO (a cura di), *Il diritto privato della Pubblica Amministrazione*, Padova, 2006.
- P. STANZIONE-G.SCIANCALEPORE (a cura di), *Commentario al codice del consumo*, Milano, 2006.
- P. STANZIONE-S.SICA (diretto da), *Professioni e responsabilità civile*, Bologna, 2006, *passim*.
- P. STOFFEL-MUNCK, *La théorie du troubles du voisinage à l'épreuve du principe de précaution: observations sur le cas des antennes relais*, in *Rec. Dall.*, 2009, n. 42, p. 2817 ss.
- C. TAMBURINI-BONNEFOY E TH. BILLETTE DE VILLEMEUR, *Hormone de croissance et maladie de Creutzfeldt-Jacob: éthique de l'information*", in *Journ. inter. bioéth.*, dic. 1997, vol. 8., p.77 ss.
- D. TAPINOS, *Prévention, précaution et responsabilité civile*, Parigi, 2008.
- G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per "rischio da sviluppo" e art. 2050 c.c.*, in *Resp. civ. prev.*, 1988, p. 421 ss.
- C. THIBIERGE, *Libres propos sur l'évolution du droit de la responsabilité. Vers un élargissement de la fonction de la responsabilité civile?*, Parigi, 1999.
- F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 2005, 6, p. 1673 ss.
- P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961.

G. VINEY-PH. KOURILSKY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Parigi, 2000.

G. VINEY-P. JOURDAIN, *La responsabilité: conditions*, Parigi, 2006.

G. VISENTINI, *L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2004, I, p. 1267 ss.

Y. JEGOUZO, *Le principes généraux du droit de l'environnement*, in *R.F.D.A.*, marzo-aprile 1996, n. 2, p. 215 ss.

N. WERTHEIMER-E. LEEPER, *Electricatl wiring configurations and childhood cancer*, in *Am. J. Epidemiol.*, 1979, 109, p. 273 ss.