

 [202318931 \(ROMA, SEZIONE 3Q\) html](#)

SENTENZA sede di **ROMA**, sezione **SEZIONE 3Q**, numero

provv.: **202318931**, [Verifica appello](#)

[Verifica massima](#)

Numero ricorso:**201812994**

ECLI:IT:TARLAZ:2023:18931SENT

Publicato il 14/12/2023

N. 18931/2023 REG.PROV.COLL.

N. 12994/2018 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 12994 del 2018, proposto da Consorzio del Formaggio Parmigiano Reggiano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Simone Cadeddu, Alfredo Cincotti e Giovanni Galimberti, Jacopo Nardelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

nei confronti

Consorzio per la Tutela del Formaggio Grana Padano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Paolo Colombo e Raffaele Sperati, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Raffaele Sperati in Roma, viale Mazzini n. 88; Dalter Alimentari S.p.A., Mulino Alimentare S.p.A., Consiglio Superiore della Sanità, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

- della nota del Ministero della Salute – DGISAN – prot. n. 19335-P dell'8 maggio 2018, conosciuta in data 16 maggio 2018, con la quale, in contrasto con il regolamento europeo n. 1333 del 2008, il Ministero ha inteso modificare la classificazione dell'enzima denominato "lisozima" da "additivo conservante" a "adiuvante tecnologico" ;
- del parere del Consiglio Superiore della Sanità, di contenuto ed estremi sconosciuti, con cui è stato espresso "parere favorevole alla richiesta di modifica della classificazione del lisozima da 'additivo conservante' a 'adiuvante/coadiuvante tecnologico' nel formaggio Grana Padano D.O.P. con un periodo di stagionatura maggiore o uguale a nove mesi";
- della nota del Ministero della Salute – DGISAN – prot. n. 0030286 –P del 20 luglio 2018, con la quale il Ministero ha riscontrato negativamente l'istanza di accesso formulata dal Consorzio formaggio Parmigiano Reggiano per conoscere il contenuto degli atti del procedimento che ha condotto all'elaborazione della circolare sopra citata;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto o consequenziale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute e del Consorzio per la Tutela del Formaggio Grana Padano;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 settembre 2023 la dott.ssa Maria Cristina Quiligotti e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1- Il Consorzio del Formaggio Parmigiano Reggiano è un consorzio volontario che, su incarico del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, esercita le funzioni (ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526 del 1999) di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi in relazione alla nota Denominazione di Origine Protetta (DOP) del formaggio "Parmigiano Reggiano", registrata a livello dell'Unione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1151/2012.

Il predetto Consorzio ha impugnato, con ricorso straordinario successivamente trasposto in questa sede, i seguenti atti:

- la nota del Ministero della Salute – DGISAN – prot. n. 19335-P dell'8 maggio 2018, conosciuta in data 16 maggio 2018, con la quale il Ministero ha inteso modificare la classificazione dell'enzima denominato "lisozima" da "additivo conservante" a "adiuvante tecnologico";
- il parere del Consiglio Superiore della Sanità, di contenuto ed estremi sconosciuti, con cui è stato espresso "*parere favorevole alla richiesta di modifica della classificazione del lisozima da 'additivo conservante' a 'adiuvante/coadiuvante tecnologico' nel formaggio Grana Padano D.O.P. con un periodo di stagionatura maggiore o uguale a nove mesi*";
- la nota del Ministero della Salute – DGISAN – prot. n. 0030286 –P del 20 luglio 2018, con la quale il Ministero ha riscontrato negativamente l'istanza di accesso formulata dal Consorzio per conoscere il contenuto degli atti del procedimento che ha condotto all'elaborazione della circolare sopra citata.

Il Consorzio ha dedotto l'illegittimità degli atti impugnati per i seguenti motivi di censura:
1 - *“Violazione del regolamento CE n. 1333 del 2008, con particolare riferimento agli artt. 2, 3, 10, 19, 23, 28 e agli allegati I e II, nonché del regolamento CE 1331/2008, artt. 3,4,5,6 e 7. Violazione del regolamento UE n. 1129 del 2011. Incompetenza del Ministero della Salute e del Consiglio Superiore della Sanità all'adozione dei provvedimenti impugnati”*, in quanto:

- il Ministero della Salute e il Consiglio Superiore della Sanità sono privi dei poteri necessari per l'emanazione degli atti impugnati atteso che la competenza a intervenire nella materia dell'autorizzazione all'utilizzo di sostanze additive negli alimenti e della loro classificazione spetta, in linea con quanto stabilito dai trattati europei, esclusivamente alle istituzioni dell'Unione;

- il diritto di regolare la materia della sicurezza alimentare rientra tra le prerogative proprie dell'Unione Europea;

- l'Unione Europea ha esercitato tale prerogativa adottando, in data 16 dicembre 2008, il regolamento n. 1333 relativo, appunto, agli "additivi alimentari";

- il sistema è stato poi completato con l'elencazione degli additivi autorizzati negli alimenti (allegato II al regolamento n. 1333 del 2008), che la Commissione Europea, come già anticipato, ha da ultimo modificato con regolamento n. 1129 del 2011;

- il lisozima è espressamente incluso fra gli "additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti", rientrante, in particolare, nella "categoria funzionale" dei "conservanti" (cfr. Parte B dell'Allegato II e Allegato I al regolamento n. 1333/2008);

- l'art. 10 del regolamento CE n. 1333/2008 stabilisce che *"Gli elenchi comunitari degli allegati II e III sono modificati secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008"*, che riserva alla Commissione le modifiche agli elenchi citati;

- gli artt. 19 e 28 riservano espressamente alla Commissione, assistita dal comitato permanente per la catena alimentare - tramite la procedura di regolamentazione prevista dall'art. 5 della decisione del Consiglio del 28 giugno 1999, n. 468 - anche l'adozione di qualsiasi decisione interpretativa concernente tra l'altro *"a) l'appartenenza di un determinato alimento ad una delle categorie di alimenti di cui all'allegato II; [...] c) l'ottemperanza di una determinata sostanza alla definizione di additivo"*;

- la nota impugnata, pur non potendo intervenire direttamente sull'elencazione europea degli additivi autorizzati (allegato II al regolamento n. 1333 del 2008), ne elide di fatto ogni efficacia all'interno del territorio nazionale, in quanto impartisce ai soggetti incaricati di effettuare il controllo sull'uniforme applicazione della normativa europea l'indicazione vincolante di considerare corretta la scelta di non qualificare in etichetta il lisozima per quello che è in base alla disciplina comunitaria: ossia un "additivo" con funzione di "conservante", nonché di considerare pienamente lecito l'uso di diciture quali "senza conservanti" in relazione al formaggio Grana Padano contenente lisozima;

2- *“Violazione del regolamento CE n. 1333/2008, anche con riferimento sotto ulteriori profili agli artt. 2, 3 e allegati II e III. Violazione del regolamento UE n. 1129/2011, nonché del regolamento UE 1169/2011, anche con riferimento agli artt. 20 e 21. Eccesso di potere per erroneità e incompletezza dell'istruttoria e della motivazione”*, in quanto:

- non c'è dubbio che il lisozima vada qualificato, in linea con le previsioni europee applicabili, come "additivo" destinato a svolgere la funzione di "conservante", con obbligo di descrivere tale enzima in etichetta in conformità con le caratteristiche;

- diversamente da quanto affermato dal Ministero della Salute nell'impugnata nota di riscontro del 20 luglio 2018, è la stessa definizione di "coadiuvante tecnologico" contenuta nel regolamento europeo n. 1333 del 2008 a escludere che il lisozima possa in qualche modo essere qualificato tale;
- è lo stesso regolamento europeo n. 1333/2008 a precisare che i "coadiuvanti tecnologici" sono esclusi dal suo ambito di applicazione solo se non utilizzati come additivi alimentari (art. 2, comma 2);
- in base all'art. 2, comma 2, infatti, è possibile che una sostanza non inclusa fra gli additivi alimentari (a differenza del lisozima) e considerata coadiuvante tecnologico sia soggetta all'applicazione del regolamento, ove utilizzata funzionalmente come additivo, ma non può accadere l'inverso, senza una modifica espressa da parte delle autorità comunitarie degli elenchi degli additivi;
- il lisozima, oltre a essere pacificamente classificato come "additivo" e incluso nelle liste allegate al regolamento, è comunque utilizzato nel formaggio Grana Padano proprio in funzione di "additivo alimentare", al preciso scopo tecnologico di controllare l'insorgenza di fermentazioni anomale con produzione di gas (il c.d. "gonfiore tardivo" delle forme), con l'ulteriore precisazione che tale sostanza è poi destinata a restare stabilmente presente nel prodotto finito;
- è proprio per la funzione che svolge che il lisozima è soggetto all'applicazione del regolamento n. 1333 del 2008 e delle disposizioni che regolano la corretta indicazione degli additivi nelle etichette alimentari;
- il lisozima non possiede nessuna delle caratteristiche del "coadiuvante tecnologico" elencate dal regolamento europeo, secondo cui sono tali tutte le sostanze che presentino cumulativamente questi tre requisiti (art. 3, comma 2, lettera b): (i) non sono consumate come un alimento in sé; (ii) sono intenzionalmente utilizzate nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; (iii) possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;
- il lisozima, al contrario: (i) non è utilizzato per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione del Grana Padano; (ii) è utilizzato intenzionalmente al fine di assicurarne una persistenza stabile nel prodotto alimentare e affinché tale persistenza abbia un effetto tecnologico duraturo (oltre i 9 mesi di stagionatura del Grana Padano), non limitato alla sola fase di lavorazione e trasformazione (prevenire il "gonfiore tardivo" da clostridi); (iii) il "lisozima" persiste nel prodotto finito non solo sotto forma di mero residuo, ma in quantità particolarmente significativa. (iv) il "lisozima" va comunque dichiarato in etichetta, in quanto potenzialmente nocivo per i consumatori allergici alle proteine dell'uovo;
- nel processo di lavorazione e trasformazione del prodotto il lisozima non svolge alcuna funzione necessaria o essenziale; è lo stesso disciplinare di Produzione del Grana Padano DOP che conferma tale conclusione, nella parte in cui contempla l'utilizzo del "lisozima" come una mera possibilità.

Il Ministero della Salute ha depositato in atti memoria difensiva con allegata documentazione, in data 25.9.2022, con la quale ha, in via preliminare dedotto

l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse del Consorzio, che non avrebbe, in alcun modo, precisato le ragioni per le quali la modifica terminologica intervenuta provocherebbe al medesimo Consorzio una lesione e, nel merito, argomentatamente la sua infondatezza, insistendo ai fini del rigetto.

Anche il Consorzio controinteressato ha depositato in atti memoria difensiva con allegata documentazione, in data 4.10.2022, con la quale ha, in via preliminare dedotto l'inammissibilità del ricorso in quanto a) agli atti impugnati non hanno alcun contenuto provvedimento e non costituiscono espressione di potere autoritativo, b) per difetto di interesse del Consorzio, che non ha specificato in ricorso il pregiudizio che ne deriverebbe agli interessi suoi o dei suoi consorziati, atteso che, peraltro, in considerazione dell'andamento parallelo dei prezzi di vendita dei due formaggi, anche il Consorzio ricorrente trarrebbe esso stesso un beneficio dalla modifica apportata in ordine alla qualificazione del lisozima nonché c) per essere il medesimo attinente a valutazioni di merito e, nel merito, argomentatamente la sua infondatezza, insistendo ai fini del rigetto.

In vista dell'udienza pubblica del 4.11.2022 le parti hanno scambiato memorie difensive.

Con l'ordinanza collegiale n. 6745/2023 sono stati disposti incumbenti istruttori a carico dell'amministrazione, in accoglimento dell'istanza istruttoria formulata in ricorso e reiterata nei successivi scritti difensivi da parte del Consorzio ricorrente.

L'amministrazione ha effettuato un deposito documentale in data 3.5.2023.

Il Consorzio controinteressato ha depositato documentazione integrativa in data 22.5.2023. Quindi le parti hanno scambiato ulteriori scritti difensivi in replica in vista dell'udienza pubblica del 13.6.2023.

Alla predetta la trattazione del ricorso è stata rinviata alla successiva udienza del 26.9.2023 in conseguenza della tardività del deposito documentale del Consorzio controinteressato.

In vista della predetta udienza del 26.9.2023, alla quale il ricorso è stato trattenuto per la decisione, le parti hanno depositato ulteriori scritti difensivi in replica.

2- In via preliminare devono essere affrontate le plurime questioni in rito di inammissibilità del ricorso sollevate da parte dell'amministrazione resistente e del consorzio controinteressato.

2.1- Con una prima comune eccezione le controparti hanno, infatti, eccepito l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse da parte del Consorzio ricorrente.

Al riguardo valgono le considerazioni che seguono.

Il Consorzio del Formaggio Parmigiano Reggiano è un consorzio volontario che, su incarico del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, esercita (ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526 del 1999) le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi in relazione alla nota Denominazione di Origine Protetta (DOP) del formaggio "PARMIGIANO REGGIANO", registrata a livello dell'Unione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1151/2012. Si tratta di un c.d. consorzio di tutela che, in base agli artt. 5 e 6 dello Statuto, *"esercita e promuove ogni azione avanti a qualsiasi organo e qualsiasi giurisdizione, sia nazionale che internazionale, per la tutela e la salvaguardia della DOP "Parmigiano-Reggiano" e della sua reputazione costituendosi avanti a qualsiasi giudice o autorità quale portatore degli interessi diffusi dei Consorziati produttori del formaggio DOP "Parmigiano-Reggiano" nonché "nell'ambito della vigilanza sulla produzione e sul commercio del "Parmigiano-Reggiano", tutte le azioni – anche giudiziarie – finalizzate alla rigorosa difesa della denominazione, dei segni distintivi, dei marchi, nonché alla repressione di abusi ed irregolarità da*

chiunque posti in essere, alla prevenzione e repressione di atti illeciti o comunque lesivi degli interessi della DOP, del Consorzio e/o dei Consorziati, con espressa facoltà di richiedere il risarcimento degli eventuali danni subiti".

L'iniziativa giudiziale in questa sede proposta si inserisce all'interno della funzione essenziale svolta dal Consorzio ricorrente relativa alla tutela della DOP "Parmigiano Reggiano".

Sia il Parmigiano Reggiano sia il Grana Padano sono infatti formaggi DOP, a pasta dura e di lunga stagionatura, che si collocano nello stesso mercato di riferimento e che sono, quindi, evidentemente in competizione tra di loro.

Tuttavia i metodi di produzione dei due formaggi DOP sono diversi; i produttori di Parmigiano Reggiano, infatti, sulla base del relativo disciplinare, utilizzano esclusivamente latte proveniente da mucche che sono nutrite con erba medica, foraggio e mangimi vegetali; mentre invece il disciplinare del Grana Padano consente l'utilizzo di latte proveniente da mucche che sono alimentate con insilati e consente l'utilizzo del lisozima nella percentuale indicata al fine di ovviare alla possibile presenza di spore di tipo *Clostridium tyrobutyricum* nel latte (conseguenza della circostanza che i foraggi sono conservati nei silos in un ambiente acido dove fermentano anche i predetti microorganismi), che sono idonee a danneggiare irrimediabilmente il formaggio nella fase della stagionatura.

Il lisozima è ricompreso nell'allegato II del reg. UE n. 1333/2008 quale additivo alimentare (cui viene riconosciuta la funzione di conservante).

Per questo motivo i produttori di Parmigiano Reggiano DOP fino ad ora erano gli unici, insieme al Trentingrana, che potevano utilizzare la frase "senza additivi" o "senza conservanti".

In questo contesto il provvedimento del Ministero, in questa sede impugnato, attesa la riqualificazione del lisozima da additivo alimentare a adiuvante tecnologico, consente analogamente anche al Grana Padano di riportare in etichetta la dicitura "senza conservanti".

Il Consorzio controinteressato nega la predetta circostanza e rappresenta che si tratta di un'eventualità mai verificatasi. E, tuttavia, non motiva adeguatamente in ordine alle circostanze sulla base delle quali non possa fondatamente sostenersi che dal provvedimento impugnato consegua la possibilità di riportare anche per il Grana Padano in etichetta la dizione "senza conservanti".

Dal tenore della nota impugnata - nella parte in cui specifica che *"permane l'obbligo di indicare in etichetta la presenza del lisozima in quanto estratto dall'albume d'uovo"* - emerge con evidenza che l'amministrazione, pur senza esplicitarlo, ha evidentemente inteso rappresentare al Consorzio resistente che, invece, non è necessario indicare in etichetta il lisozima quale additivo conservante.

Peraltro, come emerge con evidenza, anche dalla consultazione del sito del Consorzio resistente, il provvedimento impugnato consente allo stesso di affermare, nella parte relativa alle *"Differenze tra Grana Padano e Parmigiano Reggiano"*, che *"È pertanto scorretta e del tutto priva di fondamento l'affermazione che talvolta si riscontra secondo la quale nel Grana Padano, sarebbero genericamente ammessi «conservanti», con ciò lasciando ragionevolmente – ma del tutto scorrettamente – presumere che nel Grana Padano ci possano essere anche altri conservanti, mentre come detto è ammesso solo l'utilizzo del lisozima, che è una proteina naturale con attività enzimatica estratta dall'uovo e che in*

particolare nel Grana Padano DOP non svolge la funzione di conservante bensì di adiuvante tecnologico (nota n. 19.335 dell'8/5/2018 del Ministero della Salute)."

D'altronde traspare evidentemente che la finalità perseguita da parte del Consorzio resistente con l'istanza di cui trattasi era proprio quella di potere affermare che il Grana padano DOP non presenta additivi (conservanti).

Il predetto provvedimento e le conseguenze che ne discendono in termini di etichettature e dizioni da riportare nella confezione nonché anche solo di informazioni da rendere pubbliche in relazione alla presenza di additivi (con funzione di conservanti), pertanto, appare evidentemente idoneo a modificare e orientare le scelte del consumatore, rivelandosi potenzialmente idoneo a sottrarre al Parmigiano Reggiano (che pacificamente non presenta additivi e conservanti) una fetta di mercato.

La circostanza che la dizione "senza conservanti" sull'etichetta dei prodotti alimentari non è stata disciplinata espressamente dalle disposizioni del regolamento UE 1169/2011 e che, pertanto, la responsabilità circa l'uso di tali locuzioni "volontarie" è a esclusivo carico del singolo produttore non muta i termini della questione.

Ne consegue che deve ritenersi che il pregiudizio che l'odierna ricorrente subisce dai provvedimenti impugnati è evidente e nessun dubbio può sussistere in ordine all'interesse a impugnare i provvedimenti gravati, quale consorzio di tutela della DOP Parmigiano Reggiano.

2.3- Con una seconda eccezione il Consorzio controinteressato ha dedotto che gli atti impugnati non avrebbero alcun contenuto provvedimento e non costituirebbero espressione di potere autoritativo in quanto il Ministero si è limitato a dare conto dell'esito scientifico degli studi presentati ed effettuati agli uffici periferici competenti "*per fornire uniformi indicazioni a livello operativo*".

Al riguardo valgono le considerazioni che seguono.

Con la nota impugnata in via principale il Ministero ha accolto l'istanza del Consorzio del Formaggio Grana Padano in ordine alla riclassificazione del lisozima da additivo alimentare con funzione conservante a adiuvante tecnologico, prescrivendo di conseguenza agli "*Assessorati e alle altre Amministrazioni in indirizzo di diffondere la presente comunicazione ai propri organi di controllo per fornire uniformi indicazioni a livello operativo*".

L'istanza rivolta al Ministero della Salute da parte del Consorzio resistente era senza dubbio proprio quella di procedere a una modifica della classificazione del lisozima ed è alla predetta istanza che il Ministero ha dato riscontro nel senso dell'accoglimento, facendo proprio in tal senso il parere del CSS dal chiaro tenore sul punto.

Appare evidente che si tratta di un vero e proprio provvedimento amministrativo, conclusivo di un procedimento iniziato a istanza di parte, nell'ambito del quale è stata disposta apposita istruttoria con l'acquisizione dei pareri dei massimi organi di consulenza in materia sanitaria (CSS e ISS), che presenta un contenuto prescrittivo diretto, chiaramente espressione dell'esercizio di potere amministrativo.

La motivazione dell'accoglimento dell'istanza è stata, infatti, supportata dal rinvio al parere reso sul punto dal Consiglio Superiore di Sanità, il quale non solo ha espresso parere favorevole ma ha anche fornito delle precise indicazioni – risultanti dalla nota del Ministero della Salute - in ordine alle informazioni da riportare o non riportare nelle etichette. Ma non può fondatamente ritenersi che l'unico portato della nota impugnata sia rappresentato dalle

istruzioni rese agli uffici in ordine alla questione e dalle indicazioni relative all'etichettatura del lisozima quale allergene.

Della natura provvedimento della nota impugnata, peraltro, è pienamente edotta la stessa amministrazione che l'ha adottata, che la qualifica espressamente in termini di "provvedimento" in sede di riscontro all'interrogazione parlamentare del 14.2.2019.

2.4 Con un'ulteriore eccezione in rito è stata dedotta l'inammissibilità del ricorso per essere il medesimo attinente a valutazioni di merito e non alla legittimità dell'attività amministrativa.

In verità, con il ricorso introduttivo del giudizio, il Consorzio ha dedotto, da un lato, e con il primo motivo di censura, l'incompetenza del Ministero a provvedere al riguardo in violazione della normativa comunitaria nella materia della sicurezza alimentare e, dall'altro, con il secondo motivo di censura, il difetto di istruttoria in cui è incorsa l'amministrazione resistente nonché la violazione della normativa in materia.

Nessuna delle eccezioni preliminari in rito è, pertanto, fondata.

2.5. Nel merito delle censure articolate con il ricorso, valgono le considerazioni che seguono.

2.5.1- Si premette che, nonostante l'apposita ordinanza istruttoria, l'amministrazione non ha provveduto a depositare in giudizio tutti gli atti richiamati nel parere del CSS espressamente richiamato e fatto proprio dal provvedimento impugnato e, pertanto, costituenti evidentemente motivazione *per relationem* del predetto provvedimento; documenti che, invece, risultano depositati in atti da ultimo da parte del Consorzio resistente (ai fini di comprovare l'adeguatezza e completezza dell'istruttoria espletata da parte dell'amministrazione).

2.5.2 - Il lisozima è un enzima con struttura polipeptidica naturalmente presente in alcuni escrementi animali (in particolare nelle lacrime umane) e anche nell'albume dell'uovo. E' una delle poche sostanze di origine animale ad attività antibiotica; la sua azione consiste nell'attaccare la parete dei batteri rendendoli più vulnerabili limitandone la capacità di sviluppo. La sua azione consiste nell'impedire lo sviluppo di alcuni microrganismi che possono danneggiare l'alimento e contemporaneamente favorire la crescita dei batteri saprofiti che invece agiscono positivamente nei processi fermentativi.

Per questa sua caratteristica trova applicazione sia in alcuni "integratori" alimentari, sia nella preparazione di alimenti "fermentati" quali il vino, la birra e alcuni formaggi stagionati come il Provolone, l'Asiago, il Montasio e soprattutto il Grana Padano DOP.

Il lisozima utilizzato per gli scopi sopra indicati si ottiene dall'albume delle uova con processi industriali che lo estraggono e lo purificano.

Trattandosi di una sostanza naturale il consumo di alimenti che lo contengono non comporta pericoli per i consumatori, fatta eccezione per le persone allergiche alle proteine dell'uovo.

L'impiego del lisozima nella produzione del Grana Padano DOP si rende necessario perché il relativo disciplinare ammette l'uso di latte da mucche nutrite anche con gli insilati.

Gli insilati sono foraggi "ammassati" allo stato fresco in ambiente acido (nei silos) dove alcuni microrganismi, in particolare i lattobacilli, "attaccano" i carboidrati dei foraggi, migliorandone la digeribilità. In questi processi fermentativi alle volte però sono presenti dei microrganismi, in particolare clostridi che "ostacolano" l'azione dei microrganismi "buoni". La somministrazione d'insilati "contaminati" alle bovine comporta il rischio che i

microrganismi indesiderati passino nel latte; se questo latte viene utilizzato per la caseificazione i processi di fermentazione possono essere modificati e di fatto la stagionatura può essere compromessa.

Questo tipo di alimentazione comporta, pertanto, la possibile presenza di spore di tipo *Clostridium tyrobutyricum* nel latte (in quanto i foraggi sono conservati nei silos in un ambiente acido dove fermentano anche i predetti microrganismi indesiderati, ossia i clostridi), in grado di germinare tra il 3° e il 6° mese di stagionatura, dando origine a fermentazioni anomale che compromettono la corretta maturazione del formaggio durante la fase di stagionatura.

Il disciplinare di produzione del Grana Padano DOP prevede, pertanto, l'aggiunta di 2,5 grammi di lisozima estratto dalle uova di gallina per ogni 100 litri di latte (ovvero 12,5 g circa per ogni forma stagionata di 40 kg).

2.5.3 - Il Consorzio di tutela del Grana Padano ha chiesto al Ministero della salute la variazione di classificazione del lisozima da additivo alimentare con funzione di conservante a coadiuvante tecnologico, sulla base della considerazione che la sua attività è assimilabile a quella di un "modulatore dei processi fermentativi" inibendo lo sviluppo dei clostridi e che, a fine stagionatura della durata di almeno 9 mesi, quando il formaggio viene venduto, il lisozima non esercita più la funzione di conservante perché le spore di *Clostridium* sono state neutralizzate da diversi fattori quali la minore umidità, la maggiore concentrazione del sale e le modifiche chimiche del formaggio e i 12,5 grammi di lisozima restano quindi nella forma, ma dopo i 9 mesi di stagionatura non svolgono più la funzione contro le spore, motivo per cui si possono considerare come coadiuvanti tecnologici di lavorazione e, come tali, non devono essere dichiarati in etichetta.

2.5.4 - Appare opportuno premettere una ricostruzione del quadro normativo che regola la fattispecie.

La normativa di riferimento del settore additivi alimentari è rappresentata principalmente dalle seguenti disposizioni: 1. Regolamento CE n.1333/2008 o regolamento quadro 2. Regolamento UE n.1129/2011 3. Regolamento UE n.1130/2011 4. Regolamento UE n.231/2012

Il primo provvedimento che ha riunito tutte le precedenti disposizioni specifiche (direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti, direttiva 94/36 sui coloranti e direttiva 95/2/CE sugli additivi vari), stabilisce il principio degli elenchi comunitari degli additivi alimentari consentiti, le relative condizioni d'uso negli alimenti e le norme riguardanti l'etichettatura degli stessi additivi quando sono commercializzati come tali. Infatti il regolamento (CE) n.1333/2008 prescrive che soltanto gli additivi alimentari inclusi

negli elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'impiego ivi stabilite. Prima di essere inclusi nell'elenco comunitario gli additivi alimentari, secondo una procedura comunitaria di autorizzazione applicabile anche agli enzimi ed aromi, devono essere sottoposti alla valutazione del rischio da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Questa procedura è descritta nel regolamento (CE) n. 1331/2008 e successivamente dettagliata con

le disposizioni di cui al regolamento UE n.234/2011 ove sono stati precisati i dati specifici necessari

per la valutazione del rischio degli additivi alimentari.

Un additivo alimentare può essere autorizzato soltanto se non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori, se esiste una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili e se il suo impiego non induce in errore i consumatori.

Tali additivi, una volta valutati, vengono inclusi nella lista comunitaria e devono rispettare le condizioni d'uso ivi fissate: livelli massimi d'uso, espressi in mg/kg o litro, le categorie di alimenti ove sono consentiti e le eventuali restrizioni riportate nella lista stessa.

Gli additivi alimentari devono essere conformi alle specifiche fissate da provvedimenti comunitari adottati ad hoc (regolamento UE n.231/2012 e successive modifiche) che consentono di

identificare gli stessi additivi, e ne precisano i criteri accettabili di purezza per quanto riguarda

eventuali sostanze indesiderabili legate al processo produttivo.

Il regolamento (CE) n. 1333/2008 pone gli obblighi generali di etichettatura degli additivi alimentari previsti dalla direttiva 2000/13/CE che consentano la loro identificazione (denominazione, numero E, lotto, produttore, ecc.).

Lo stesso regolamento quadro prescrive solo per alcuni additivi, qualora utilizzati nella produzione di alimenti, ulteriori indicazioni da riportare sull'etichetta del prodotto alimentare

destinato al consumatore finale (art.24 e allegato V).

Il secondo regolamento dell'Unione Europea ovvero il n. 1129/2011 istituisce l'elenco unico degli additivi alimentari autorizzati ad essere impiegati per uno scopo tecnologico nella

fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel

trasporto o nel magazzinaggio degli alimenti. Tale elenco è strutturato sulla base delle categorie

alimentari ove l'impiego degli additivi è consentito ed in pratica costituisce l'allegato II del regolamento quadro.

In considerazione dei continui aggiornamenti degli allegati II e III del regolamento CE n.1333/2008, a seguito dell'evoluzione tecnologica e delle nuove valutazioni dell'EFSA, sono

disponibili sul sito web del Ministero della salute sia l'elenco delle disposizioni vigenti sia un

collegamento con la BANCA DATI della DGSANCO.

Il regolamento dell'Unione Europea n. 1169/2011, invece, disciplina la "fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori" e prescrive che in etichetta sia indicata la presenza di additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici e altre sostanze con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati o prodotti, in modo da consentire ai

consumatori, in particolare quelli che soffrono di allergie o intolleranze alimentari, di effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza.

Nello specifico rilevano le seguenti disposizioni comunitarie.

Il Reg. (CE) 16/12/2008, n. 1333/2008/CE, “*regolamento del parlamento europeo e del consiglio relativo agli additivi alimentari*”, dispone:

- nei considerando che “1) *La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un elemento fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi economici e sociali.*

(2) *Nell'attuare le politiche comunitarie è opportuno garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.*

(3) *Il presente regolamento sostituisce le direttive e le decisioni precedenti concernenti gli additivi di cui è autorizzato l'uso negli alimenti al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, compresa la tutela dei loro interessi, mediante procedure di ampia portata e di semplice applicazione.*

(4) *Il presente regolamento armonizza l'uso degli additivi alimentari nella Comunità, vale a dire l'uso degli additivi alimentari negli alimenti oggetto della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ...*

(17) *Gli additivi alimentari restano soggetti agli obblighi generali di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, ...*

(24) *Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire norme comunitarie sugli additivi alimentari, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, nell'interesse dell'unicità del mercato e di un alto livello di tutela dei consumatori, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.”;*

- all'art. 1 che “*Il presente regolamento stabilisce norme relative agli additivi alimentari utilizzati negli alimenti, al fine di assicurare un efficace funzionamento del mercato interno garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, comprese la tutela dei loro interessi e le prassi leali nel commercio degli alimenti, tenendo conto, se del caso, della tutela dell'ambiente.*

A tal fine, il presente regolamento stabilisce:

a) *gli elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati figuranti negli allegati II e III;*

b) *le condizioni d'uso degli additivi negli ...;*

c) *le norme relative all'etichettatura degli additivi alimentari commercializzati come tali.”;*

- all'art. 2 che “1. *Il presente regolamento si applica agli additivi alimentari.*

2. *Il presente regolamento non si applica alle seguenti sostanze, se non nel caso in cui siano utilizzate come additivi alimentari:*

a) *coadiuvanti tecnologici;*

4. *Il presente regolamento si applica fatte salve altre norme comunitarie specifiche riguardanti l'impiego di additivi alimentari:*

a) *in alimenti specifici;*

b) *per scopi diversi da quelli considerati dal presente regolamento.”;*

- all'art. 3 che “a) per «additivo alimentare» s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti; non sono considerati additivi alimentari:”;

b) per «coadiuvante tecnologico» s'intende ogni sostanza che:

i) non è consumata come un alimento in sé;

ii) è intenzionalmente utilizzata nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; e

iii) può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito; ...

c) per «categoria funzionale» s'intende una delle categorie definite nell'allegato I in base alla funzione tecnologica che l'additivo alimentare esercita nel prodotto alimentare.”;

- l'allegato I, “Categorie funzionali di additivi alimentari negli alimenti, negli additivi alimentari e negli enzimi alimentari”, dispone, al riguardo, che “3. I «conservanti» sono sostanze che prolungano la durata di conservazione degli alimenti proteggendoli dal deterioramento provocato da microorganismi e/o dalla proliferazione di microorganismi patogeni”;

- all'art. 10 che “1. Un additivo alimentare che soddisfa le condizioni di cui agli articoli 6, 7 e 8 può, secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari] essere incluso:

a) nell'elenco comunitario dell'allegato II del presente regolamento; e/o

b) nell'elenco comunitario dell'allegato III del presente regolamento.

2. Per ogni additivo alimentare incluso negli elenchi comunitari degli allegati II e III sono indicati:

a) la sua denominazione e il suo numero E;

b) gli alimenti ai quali può essere aggiunto;

c) le condizioni del suo impiego;

d) se del caso, le restrizioni alla sua vendita diretta ai consumatori finali.

3. Gli elenchi comunitari degli allegati II e III sono modificati secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].”;

- all'art. 19 che “Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una decisione circa:

a) l'appartenenza di un determinato alimento ad una delle categorie di alimenti di cui all'allegato II; o b) la conformità ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 2 dell'impiego di un additivo alimentare figurante negli elenchi degli allegati II e III e autorizzato «quantum satis»; o

c) l'ottemperanza di una determinata sostanza alla definizione di additivo alimentare di cui all'articolo 3.”;

- all'art. 24 che “1. Fatta salva la direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura di alimenti contenenti i coloranti alimentari di cui nell'allegato V del presente regolamento include le informazioni addizionali previste in detto allegato.

2. In relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applica di conseguenza l'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2000/13/CE.

3. Se l'evoluzione scientifica o tecnologica lo richiede, l'allegato V è modificato da misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.”;

- all'art. 28 che “1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. ...”;

- all'art. 30 che “1. Gli additivi autorizzati negli alimenti a norma delle direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, quali modificate sulla base dell'articolo 31 del presente regolamento, e le rispettive condizioni d'uso sono inclusi nell'allegato II del presente regolamento dopo che è stata esaminata la loro conformità ai suoi articoli 6, 7 e 8. Le misure per l'inclusione di questi additivi nell'allegato II, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'esame non comprende una nuova valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità. Esso è completato entro il 20 gennaio 2011.

Gli additivi alimentari e gli usi non più necessari non sono inseriti nell'allegato II. ...

4. Le specifiche degli additivi alimentari di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo sono adottate a norma del regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari]; all'atto dell'inclusione di tali additivi alimentari negli allegati, come disposto in detti paragrafi.”:

- all'allegato II, “Elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e condizioni del loro uso”, come modificato dal Reg. (CE) 11/11/2011, n. 1129/2011/UE, è indicato nella parte B, tra gli “3. Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti”, con la sigla E 1105 il “Lisozima”;

- nel predetto allegato, alla parte D, “categorie di alimenti”, inoltre, è indicato con la sigla 01.7.2, il “Formaggio stagionato”; e, alla successiva parte E, “additivi alimentari autorizzati e condizioni del loro uso nelle categorie alimentari”, viene specificato che per l'alimento “01.7.2 Formaggio stagionato” è autorizzato l'uso del “E 1105 Lisozima” “*quantum satis*” (ovvero senza una quantità numerica massima stabilita).

Una menzione a parte deve essere fatta per le disposizioni nazionali riguardanti l'autorizzazione alla produzione, al deposito e alla commercializzazione degli additivi alimentari tal quali e/o delle loro miscele. Allo stato attuale, in base all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010, le attività di produzione (inclusa la miscelazione ed il confezionamento/riconfezionamento), commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi alimentari che erano soggette al procedimento di autorizzazione di cui al D.P.R. 19 novembre 1997, n. 514, sono soggette a riconoscimento. Ma la predetta normativa pacificamente non viene in rilievo nella presente sede.

2.5.5 - Il Ministero della Salute, con la nota impugnata, indirizzata al Ministero delle politiche agricole, al Ministero dello sviluppo economico e agli assessorati alla salute delle Regioni e delle Province autonome, nonché al Consorzio Grana Padano DOP, ha accolto la richiesta di modifica della classificazione del lisozima da "additivo conservante" a "adiuvante/coadiuvante tecnologico", a seguito di un'istanza del predetto Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano.

In particolare, nella nota impugnata, avente a oggetto “Impiego del lisozima nella produzione del Grana Padano DOP” si legge che “E' pervenuta da parte del Consorzio per la tutela del Formaggio Grana Padano una richiesta di modificare la categoria di attribuzione del lisozima da "additivo conservante" a quella di "adiuvante tecnologico”.

Al riguardo si premette che il lisozima è un enzima inserito nell'elenco comunitario degli enzimi alimentari con l'indicazione delle condizioni d'uso specificate nell'allegato I e nell'allegato III, parte C della direttiva 95/2/CE (cfr. articolo 18 del regolamento CE n. 1332/2008).

Con tale direttiva relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti il lisozima, E1105, era stato inserito tra i "conservanti" (cfr. allegato III, Parte C della direttiva 95/2/CE ora regolamento CE n. 1333/2008 0 norma quadro).

Nel 2011 gli additivi alimentari fino ad allora autorizzati, ivi compreso il lisozima, i coloranti di cui alla direttiva 94/36/CE e gli edulcoranti di cui alla direttiva 94/35/CE, sono stati trasferiti nel nuovo provvedimento con il quale è stata istituita la lista unica degli additivi consentiti negli alimenti (cfr. regolamento UE n. 1129/2011).

Lista che si rammenta è stata redatta in base ai prodotti alimentari (categorie da 0 a 18) ove gli additivi possono essere impiegati senza l'indicazione delle categorie funzionali ovvero dell'attività svolta dagli stessi negli alimenti: ad esempio colorante, conservante, emulsionante etc.

Allo stato attuale dunque il lisozima è legalmente impiegato nel Grana Padano alla dose "quantum satis" ovvero senza una quantità numerica massima stabilita. Quest'ultima è viceversa indicata nello specifico disciplinare di produzione: lisozima fino ad un massimo di 2,5 grammi per 100 chilogrammi di latte (cfr. Provvedimento 23 giugno 2011 G.U. n.153 del 4 luglio 2011).

Ciò premesso l'istanza del Consorzio in questione è stata sottoposta alla valutazione del Consiglio Superiore di Sanità che ha espresso parere favorevole "alla richiesta di modifica della classificazione del lisozima da "additivo conservante" a "adiuvante/coadiuvante tecnologico" nel Formaggio Grana Padano D.O.P. con un periodo di stagionatura maggiore o uguale a nove mesi".

Lo stesso Consiglio ha precisato inoltre che, in conformità al Regolamento UE n.1169/2011, permane l'obbligo di indicare in etichetta la presenza del lisozima in quanto estratto dall'albumo dell'uovo.

Pertanto si chiede a codesti Assessorati ed alle Amministrazioni in indirizzo di diffondere la presente comunicazione ai propri organi di controllo per fornire uniformi indicazioni a livello operativo".

Il parere del Consiglio Superiore di Sanità del 13.8.2018, richiamato nella nota impugnata, rileva quanto segue: "Auditi in data 13 febbraio e 13 marzo 2018 i rappresentanti della DGISAN; Audito in data 13 febbraio il dotto Paolo Stacchini, in rappresentanza dell'Istituto Superiore di Sanità; Esaminata tutta la documentazione inerente, trasmessa al CSS dalla DGISAN; Vista la relazione predisposta dalla prof. Adriana Ianieri, relatore sull'argomento; ...".

Con la successiva nota del 20.7.2018, adottata in riscontro all'istanza di accesso del Consorzio ricorrente, l'amministrazione ha ulteriormente ribadito quanto segue "Il Regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari stabilisce gli elenchi comunitari degli additivi alimentari autorizzati figuranti negli allegati II e III (cfr. articolo 1).

Il successivo articolo 2, comma 2, lettera a) precisa che lo stesso regolamento non si applica, fra l'altro, ai coadiuvanti tecnologici a meno che quest'ultimi non siano utilizzati come additivi alimentari.

L'articolo 2 sopra citato ammette dunque la possibilità che una stessa sostanza possa essere considerata quale additivo e/o quale coadiuvante tecnologico in base alle definizioni riportate al seguente articolo 3, comma 2, lettere a) e b) che definiscono rispettivamente cosa s'intende per additivo alimentare e cosa s'intende per coadiuvante tecnologico.

Al contempo si rappresenta che nell'istanza formulata alla scrivente è ravvisabile una eccessiva genericità nella formulazione della richiesta ed una eccessiva onerosità per l'Amministrazione nella esibizione della documentazione, elementi quest'ultimi, pregiudizievoli del C.d. principio del buon andamento dell'Amministrazione.

Tutto ciò premesso, la richiesta non può avere riscontro positivo in quanto l'accoglimento dell'istanza si tradurrebbe in un "controllo generalizzato" dell'operato dell'Amministrazione, inammissibile ai sensi dell'articolo 24, comma 3, della legge n. 241 del 7 agosto 1990, così come modificato dall'articolo 16 della legge n. 15 del 11 febbraio 2005 e s.m.i..”.

In definitiva:

- secondo il Ministero, il liozima, indicato tra gli "additivi" di cui è autorizzato l'uso negli alimenti dall'allegato II al Regolamento CE n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e in particolare nel formaggio stagionato, non dovrebbe essere più qualificato come "additivo conservante" con esclusivo riferimento al Grana Padano DOP, (venendo quindi meno l'obbligo correlato di indicarne la presenza come "additivo conservante" in etichetta);

- con la precisazione che il liozima, anche se non più classificato come additivo, qualora estratto dall'albume dell'uovo, va comunque dichiarato in etichetta, in quanto potenzialmente nocivo per i consumatori allergici alle proteine dell'uovo;

- il Ministero è pervenuto a tale conclusione in forza di un parere del Consiglio Superiore della Sanità, il quale, interpellato sull'argomento, si è favorevolmente pronunciato in merito (nonché del parere ulteriore dell'ISS);

- con la predetta nota, il Ministero della Salute ha impartito istruzioni agli assessorati alla sanità di tutte le regioni e province autonome - competenti a eseguire controlli sulla corretta etichettatura di prodotti di questo tipo - di uniformare i propri comportamenti alle puntualizzazioni provenienti dal Consiglio Superiore della Sanità e ha così implicitamente confermato di ritenere conforme alla normativa applicabile l'apposizione sul formaggio Grana Padano DOP di etichette che non esplicitino la natura di additivo del liozima e l'appartenenza di esso alla "categoria funzionale" dei "conservanti";

- per effetto della decisione assunta con il provvedimento impugnato, diversamente dal passato, il Grana Padano DOP può essere commercializzato con la dicitura "senza conservanti" riportata sull'etichetta.

2.5.6 - Con il primo motivo di censura il Consorzio ricorrente ha dedotto che il Ministero della Salute e il Consiglio Superiore della Sanità sono privi della competenza a intervenire nella materia dell'autorizzazione all'utilizzo di sostanze additive negli alimenti e della loro classificazione che, invece, spetterebbe, in linea con quanto stabilito dai trattati europei, esclusivamente alle istituzioni dell'Unione, in quanto la regolamentazione della materia della sicurezza alimentare rientra tra le prerogative proprie dell'Unione Europea, che ha esercitato tale prerogativa con l'adozione del regolamento n. 1333/2008, relativo, appunto, agli "additivi alimentari"; sistema poi completato con l'elencazione degli additivi autorizzati negli alimenti (allegato II al regolamento n. 1333 del 2008), che la Commissione Europea ha da ultimo modificato con il regolamento n. 1129 del 2011; nell'ambito del quale il liozima è espressamente incluso fra gli "additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti", rientrante, in particolare, nella "categoria funzionale" dei "conservanti" (cfr. Parte B dell'Allegato II e Allegato I al regolamento 1333/2008); competenza ribadita negli artt. 10 e 28 del predetto regolamento; laddove la nota impugnata, pur non intervenendo direttamente sull'elencazione europea degli additivi autorizzati (allegato II al regolamento n. 1333 del 2008), ne ha, tuttavia, eliso di fatto ogni efficacia all'interno del territorio nazionale, in quanto impartisce ai soggetti incaricati di effettuare il controllo sull'uniforme applicazione della normativa europea l'indicazione vincolante di considerare corretta la

scelta di non qualificare in etichetta il lisozima quale "additivo" con funzione di "conservante" nonché conseguentemente di considerare pienamente lecito l'uso di diciture quali "senza conservanti" in relazione al formaggio Grana padano contenente lisozima.

L'amministrazione si è difesa sul punto richiamando gli artt. 5, lett. g), e 22 della legge n. 283/1962 nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 febbraio 2014, n. 59 e il decreto del Ministro della Salute dell'8 aprile 2015, che individuerebbero dettagliatamente le competenze delle Direzioni Generali e dei singoli uffici.

Il Consorzio controinteressato, invece, si è difeso sul punto affermando che la nota e il parere in argomento non hanno ad alcun titolo disposto una diversa classificazione del lisozima come coadiuvante tecnologico non consentita e difforme da quelle di additivo conservante, disposta nei Regolamenti CE n. 1333/2008 e UE n. 1129/2011. Secondo il Consorzio controinteressato l'amministrazione:

- avrebbe esclusivamente inteso sollecitare l'esercizio di controlli sulle etichettature apposte sulle confezioni di Grana padano, al fine di accertare che le stesse contengano il doveroso riferimento alla presenza di lisozima estratto dalle uova di gallina, così come disposto dal relativo Disciplinare;

- non ha ad alcun titolo modificato né disposto la disapplicazione dei Regolamenti citati né preteso di sostenere che il lisozima (fatti salvi i diversi effetti dispiegati nella stagionatura del Grana Padano e di eventuali altri formaggi stagionati) non mantenga anche la propria natura di additivo conservante;

- avrebbe solo preso atto della circostanza che l'evidenza scientifica ha consentito di dimostrare come, ferma tale classificazione di additivo conservante, il medesimo enzima, nel caso che ci occupa e non diversamente da quanto si verifica in altri casi (ad esempio quello dei vini e della birra, menzionati nella precedente espositiva in fatto), esplica la diversa funzione di coadiuvante tecnologico;

- ha legittimamente esercitato funzioni di controllo e di vigilanza sulle sostanze alimentari che gli competono senza perpetrare alcuna violazione dei citati regolamenti.

Quanto alle difese dell'amministrazione, valgono le considerazioni di cui di seguito.

L'art. 5 della l. n. 283/1962 dispone che *“E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari: ... g) con aggiunta di additivi chimici di qualsiasi natura non autorizzati con decreto del Ministro per la sanità o, nel caso che siano stati autorizzati, senza l'osservanza delle norme prescritte per il loro impiego. I decreti di autorizzazione sono soggetti a revisioni annuali; ...”* e al successivo art. 22 che *“Il Ministro per la sanità, entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge, sentito il Consiglio superiore di sanità, pubblicherà, con suo decreto, l'elenco degli additivi chimici consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari, nel quale dovranno essere specificate, oltre le loro caratteristiche chimico-fisiche, i requisiti di purezza, i metodi di dosaggio negli alimenti, i casi di impiego e le dosi massime d'uso degli stessi. Entro un anno il Ministro per la sanità pubblicherà l'elenco dei metodi ufficiali d'analisi delle sostanze alimentari. Il Ministro per la sanità è autorizzato a provvedere con successivi decreti ai periodici necessari aggiornamenti.”*

Il decreto del presidente del consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 59, ha a oggetto il *“Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”* e all'art. 10, *“Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”*, dispone che *“1. La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione svolge le seguenti funzioni: igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari; ...; aspetti sanitari relativi a tecnologie*

alimentari e nuovi alimenti, alimenti geneticamente modificati, additivi, enzimi, aromi alimentari, contaminanti biologici, chimici e fisici della catena alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti; ... accertamenti, audit e ispezioni nelle materie di competenza; ...”.

Il Decreto ministeriale 8 aprile 2015 procede poi all'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute.

Il richiamo ai predetti decreti è del tutto irrilevante ai fini che interessano.

Quanto, invece, alla normativa di cui alla legge n. 283/1962, centra il punto la difesa del Consorzio ricorrente laddove evidenzia che alla predetta normativa, risalente al 1962, è sopravvenuta l'articolata disciplina comunitaria della sicurezza alimentare e, pertanto, anche degli additivi alimentari.

Gli elenchi nazionali degli additivi chimici cui fa riferimento la predetta disciplina nazionale sono, infatti, stati superati dagli elenchi comunitari di cui al reg. n. 1333/2008 e l'intera materia degli additivi alimentari rientra nelle competenze comunitarie per le considerazioni di seguito esposte.

Non vale, pertanto, il richiamo alla l. n. 263/1962 al fine di fondare la competenza dell'amministrazione sanitaria in materia di additivi alimentari. Rimane, invece, in capo alla stessa la competenza a disciplinare gli adiuvanti tecnologici, atteso che questi non costituiscono oggetto di disciplina comunitaria se non entro certi limiti individuati in sede di regolamento. E, tuttavia, per le considerazioni che seguono, la predetta circostanza non è idonea a fondare la competenza dell'amministrazione nella direzione seguita con il provvedimento impugnato, ossia ai fini della riclassificazione del lisozima quale adiuvante tecnologico nel Grana padano DOP.

Quanto alle difese del Consorzio resistente, valgono le considerazioni di cui di seguito.

Dall'esame degli atti - avuto in particolare riguardo proprio al tenore testuale della nota impugnata in via principale nella parte in cui richiama e riporta, facendolo proprio, il parere del CSS favorevole "*alla richiesta di modifica della classificazione del lisozima*" - emerge che il Ministero ha effettivamente inteso modificare la classificazione del lisozima da additivo conservante a coadiuvante tecnologico sebbene esclusivamente per il Grana Padano DOP con un periodo di stagionatura maggiore o uguale ai nove mesi, sulla base degli studi allegati da parte del Consorzio controinteressato, come positivamente valutati da parte del CSS e dell'ISS.

In particolare, come in precedenza evidenziato, la variazione di classificazione del lisozima da additivo alimentare con funzione di conservante a coadiuvante tecnologico è stato motivato sulla base della considerazione che, a fine stagionatura della durata di almeno 9 mesi, quando il formaggio viene venduto, il lisozima non esercita più la funzione di conservante perché le spore di *Clostridium* sono state neutralizzate da diversi fattori quali la minore umidità, la maggiore concentrazione del sale e le modifiche chimiche del formaggio e i 12,5 grammi di lisozima restano quindi nella forma, ma dopo i 9 mesi di stagionatura non svolgono più la funzione contro le spore, motivo per cui si possono considerare come coadiuvanti tecnologici di lavorazione e, come tali, non devono essere dichiarati in etichetta.

Appare non irrilevante rappresentare che la questione potrebbe astrattamente interessare anche altri formaggi stagionati a lunga stagionatura che utilizzino procedure di lavorazione e di stagionatura simili al Grana Padano DOP e, quindi, assume una rilevanza che trascende la fattispecie concreta in esame.

Avuto riguardo alla circostanza che il lisozima è espressamente indicato nell'elenco di cui all'allegato II del regolamento n. 1333/2008 tra gli additivi alimentari utilizzabile nei formaggi stagionati (tra cui pacificamente rientra il Grana Padano DOP), si tratta di verificare se può legittimamente ritenersi rientrante nelle competenze del Ministero della Salute la predetta (limitata) riclassificazione quale adiuvante tecnologico.

Il Consorzio resistente ritiene che il Consiglio Superiore di Sanità abbia espresso parere favorevole a detta diversa classificazione con effetto che non è riferito in alcun modo al citato regolamento comunitario ma esclusivamente "nel Formaggio Grana Padano D.O.P. con un periodo di stagionatura maggiore o uguale a nove mesi".

E, tuttavia, non può sottacersi che, se anche non fosse stata intenzione del Ministero di incidere sull'elenco di cui all'allegato II del reg. n. 1333/2008, non vi è dubbio che la riclassificazione effettuata da parte di quest'ultimo finisce necessariamente per incidere sul predetto elenco e sulla sua efficacia, atteso che limita la qualificazione del lisozima quale additivo alimentare nei formaggi stagionati, ivi prevista per tutti i formaggi stagionati, escludendone dall'ambito di applicazione il Grana Padano DOP, che vi è pacificamente incluso proprio in considerazione della genericità della dizione utilizzata di "formaggi stagionati".

In sostanza il parere del Consiglio Superiore di Sanità, richiamato dal Ministero, e il conseguente provvedimento di accoglimento dell'istanza del Consorzio resistente da parte del Ministero, hanno finito per modificare l'elencazione degli additivi alimentari predisposta dai competenti organi europei, privandola di fatto di una parte del proprio contenuto precettivo, e specificatamente relativamente al Grana Padano DOP con stagionatura pari o superiore ai 9 mesi.

Quanto alla differenza tra additivo alimentare e coadiuvante tecnologico si rappresenta quanto segue.

Le relative definizioni, come in precedenza riportato, sono contenute negli articoli 2 e 3 del reg. UE n. 1333/2008; il quale ultimo, pacificamente, si applica solo agli additivi alimentari e non invece ai coadiuvanti tecnologici.

Tuttavia, in linea generale e astratta, un additivo alimentare può essere utilizzato anche solo come coadiuvante tecnologico. La predetta circostanza è comprovata dal tenore testuale dell'art. 20 del reg. UE n. 1169/2011, "*Omissione dei costituenti di un prodotto alimentare dall'elenco degli ingredienti*", laddove, sebbene relativamente alla diversa materia dell'etichettatura degli alimenti, specifica che "*Fatto salvo l'articolo 21, nell'elenco degli ingredienti non è richiesta la menzione dei seguenti costituenti di un alimento: ... b) gli additivi e gli enzimi alimentari: ... ii) che sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici; ...*".

L'amministrazione ritiene che, atteso che non esiste una disciplina specifica sui coadiuvanti tecnologici a livello europeo, né sono previsti elenchi di coadiuvanti tecnologici in sede nazionale, la stessa abbia la competenza di decidere al riguardo sulla base della l. n. 283/1962.

Tuttavia, si ritiene che la predetta prospettazione non colga nel segno.

La tesi della deroga alla normativa comunitaria di riferimento circoscritta al caso specifico del formaggio Grana Padano DOP con periodo di stagionatura superiore o uguale a nove mesi non trova fondamento normativo in sede comunitaria e contrasta con il principio di sicurezza alimentare tutelato a livello comunitario.

La competenza unionale in materia di additivi alimentari è indubbia e, infatti, la stessa non viene nemmeno messa in discussione da parte dell'amministrazione.

La politica di sicurezza alimentare dell'Unione europea è infatti principalmente disciplinata dagli articoli 168 (salute pubblica) e 169 (protezione dei consumatori) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

La politica di sicurezza alimentare dell'Unione mira a proteggere i consumatori, garantendo allo stesso tempo il regolare funzionamento del mercato unico. La legislazione dell'Unione riguarda l'intera filiera alimentare, «dal produttore al consumatore» in modo integrato, e applicando un approccio «One Health».

Detta legislazione si occupa degli aspetti di sicurezza della produzione primaria, delle condizioni igieniche nella trasformazione alimentare, nell'imballaggio, nell'etichettatura e dei controlli ufficiali sulla conformità alla sicurezza alimentare.

L'Unione ha concordato determinate norme per garantire l'igiene degli alimenti, la salute e il benessere degli animali, la salute delle piante e il controllo della contaminazione da sostanze esterne, quali i pesticidi. Ogni fase è soggetta a controlli rigorosi, e i prodotti importati da paesi terzi, devono rispettare le stesse norme e sottoporsi agli stessi controlli degli alimenti prodotti all'interno dell'Unione.

La materia della sicurezza alimentare rientra, pertanto, tra le prerogative dell'Unione Europea, la quale ha esercitato tale prerogativa adottando, per quanto di interesse in questa sede, il regolamento n. 1333/2008 relativo agli "additivi alimentari". Il sistema è stato, poi, completato con l'elencazione degli additivi autorizzati negli alimenti (allegato II al regolamento n. 1333 del 2008), modificato nel 2011 con il regolamento n. 1129/2011.

Come in precedenza rilevato, l'allegato II del reg. n. 1333/2008 espressamente indica il lisozima quale adiuvante alimentare dei formaggi stagionati (tra i quali pacificamente rientra il Grana Padano DOP) utilizzabile nella misura "*quantum satis*". Da ciò consegue che il lisozima, sulla base della normativa comunitaria vigente in materia, avuto riguardo al suo inequivoco tenore testuale, è espressamente qualificato come additivo alimentare anche nel Grana Padano DOP (proprio in conseguenza del riferimento generico ai formaggi stagionati senza la previsione di alcuna specifica eccezione al riguardo per il Grana Padano DOP).

Ai fini della modifica della predetta qualificazione nel Grana Padano DOP con stagionatura superiore ai 9 mesi, con la sua riconduzione nell'ambito dei coadiuvanti tecnologici, che sono assoggettati a una disciplina diversa sotto molteplici aspetti, è, pertanto, necessaria una decisione al riguardo da parte delle istituzioni europee sulla base della normativa che segue. E, infatti, l'art. 10, par. 3, del reg. n. 1333/2008 dispone che "*3. Gli elenchi comunitari degli allegati II e III sono modificati secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1331/2008 [che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari].*"; ...".

Il reg. n. 13331/2008 specifica all'art. 1 che "*2. La procedura uniforme definisce le modalità dell'aggiornamento degli elenchi di sostanze di cui è autorizzata nella Comunità l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008 ...*" e all'art. 2 che "*2. Per «aggiornamento dell'elenco comunitario» s'intende:*

- a) l'aggiunta di una sostanza nell'elenco comunitario;
- b) il ritiro di una sostanza dall'elenco comunitario;

c) l'aggiunta, il ritiro o la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario.”

L'art. 3 prosegue specificando che “1. La procedura uniforme che porta all'aggiornamento dell'elenco comunitario può essere avviata o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda. La domanda può essere presentata da uno Stato membro o da una persona interessata, che può rappresentare più persone interessate ... 2. La Commissione chiede il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ... 3. La procedura uniforme si conclude con l'adozione da parte della Commissione di un regolamento che procede all'aggiornamento ...”.

L'art. 19 del reg. n. 1333/2008, “Decisioni di interpretazione”, specifica invece che “Se necessario, può essere adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 28, paragrafo 2 una decisione circa: ... c) l'ottemperanza di una determinata sostanza alla definizione di additivo alimentare di cui all'articolo 3.”. Il richiamato art. 28 dispone al riguardo che “1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.”

Ne consegue che - indipendentemente dalla circostanza che si ritenga che, ai fini della riclassificazione del lisozima nel Grana padano DOP con stagionatura pari o superiore ai 9 mesi da additivo alimentare a coadiuvante tecnologico, si debba fare riferimento all'art. 10 o invece all'art. 19 del reg. n. 1333/2008 - la competenza al riguardo deve ritenersi radicata comunque presso le istituzioni comunitarie, con la conseguente incompetenza del Ministero della Salute a provvedere sul punto.

Il primo motivo di censura è, pertanto, fondato e merita accoglimento.

2.5.7 – Avuto riguardo alla fondatezza del primo motivo di censura con il quale è stata dedotta l'incompetenza del Ministero della Salute a provvedere alla riclassificazione del lisozima da additivo alimentare con funzione conservante a adjuvante tecnologico, ne consegue che gli ulteriori motivi di censura con i quali è stata contestata la mancanza di un'idonea istruttoria e motivazione a supporto del predetto provvedimento di riclassificazione rimangono assorbiti e non vi è luogo a pronunciarsi al riguardo.

2.5.8 – Attesa la peculiarità e la delicatezza della questione, si ritiene che sussistano giusti motivi per disporre tra tutte le parti costituite la compensazione delle spese del presente giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, accoglie il ricorso nei sensi di cui alla motivazione che precede.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 settembre 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente, Estensore

Claudia Lattanzi, Consigliere

Roberto Vitanza, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO