

IL SISTEMA SANZIONATORIO FRANCESE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E DI PRODOTTI FARMACEUTICI

VALENTINA FELISATTI

Dottoranda di ricerca - Università degli studi di Ferrara

1. *Introduzione: collocazione delle fattispecie penali in materia di sicurezza alimentare e di prodotti farmaceutici e riforma del Code de la Consommation.* – 2. *Sicurezza alimentare.* – 2.1. *Sicurezza alimentare nel Code de la consommation. Il delitto di tromperie.* – 2.2. *(segue) Il delitto di falsification.* – 2.3. *Trattamento sanzionatorio delle fattispecie di tromperie e falsification.* – 2.4. *Altre fattispecie nel Code de la consommation e nel Code de la santé publique.* – 3. *Sicurezza dei prodotti farmaceutici.* – 4. *Responsabilità delle persone giuridiche.* – 5. *Brevi osservazioni conclusive.*

1. *Introduzione: collocazione delle fattispecie penali in materia di sicurezza alimentare e di prodotti farmaceutici e riforma del Code de la Consommation*

Il diritto penale francese in materia di sicurezza alimentare e di sicurezza dei medicinali è disciplinato quasi interamente al di fuori del Codice penale.

Per quanto riguarda quest'ultimo, oltre ai classici reati di evento quali l'omicidio e le lesioni, nei settori appena menzionati potrebbe potenzialmente trovare applicazione la fattispecie di *risque causé à autrui* di cui all'art. 223-1, la quale punisce la condotta consistente nell' esporre direttamente altri ad un rischio immediato di morte o di lesioni gravi – *de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente* – a causa della violazione di una legge o di un regolamento¹.

Come accennato, i reati in materia di sicurezza alimentare e in materia di prodotti farmaceutici sono perlopiù contenuti al di fuori del Codice penale: i testi normativi di riferimento sono infatti il *Code de la consommation* e il *Code de la santé publique*, entrambi – come vedremo – profondamente riformati in tempi recenti².

¹ Questa fattispecie rappresenta la trasposizione nella parte speciale del codice penale della figura della *mise en danger* di parte generale, prevista all'art. 121-3 c.p.

² Tra le riforme, si segnalano le seguenti:

a. *Ordonnance n. 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments* (art. 17), relativa al delitto di falsificazione dei prodotti farmaceutici ;

b. *Loi n. 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation* (art. 131), relativa al trattamento sanzionatorio ;

c. *Ordonnance n. 2016-301 du 14 mars 2016 relative à la partie législative du code de la consommation, e Décret n° 2016-884 du 29 juin 2016 relatif à la partie réglementaire du code de la consommation*, che hanno proceduto ad una integrale ricodificazione del *Code de la consommation*.

Occorre anzitutto sottolineare che alcuni delitti collocati all'interno del *Code de la consommation* sono applicabili sia al settore alimentare, sia a quello dei prodotti farmaceutici. Appare pertanto opportuna una preliminare disamina delle modifiche che hanno interessato il summenzionato codice³, per poi procedere alla descrizione delle fattispecie che interessano i due àmbiti richiamati.

Fino alle riforme del dicembre 2012 e del marzo 2016⁴, i reati meritevoli di attenzione erano contenuti nel Libro II del *Code de la consommation*, intitolato "*Conformité et sécurité des produits et des services*". Sotto il Capitolo "*Fraudes e falsifications*", il legislatore enucleava due diversi delitti: da una parte, il delitto di *tromperie* (art. L. 213-1 c.cons.) – applicabile alle condotte ingannevoli aventi ad oggetto qualsiasi tipologia di prodotto; dall'altra, il delitto di *falsification* (art. L. 213-3) – applicabile solo a derrate alimentari, medicine, bibite e prodotti agricoli. Entrambe le fattispecie erano aggravate *in caso di pericolo per la salute dell'uomo o degli animali* (rispettivamente, art. L. 213-2 e art. L. 213-3): questi delitti, pertanto, sebbene volti a proteggere anzitutto l'integrità del consenso del consumatore⁵, contenevano una tutela rafforzata in caso di pericolo per la salute.

Accanto a questi reati, l'art. L. 212-2 c.cons. sanciva, per tutti i prodotti, un obbligo di conformazione alle prescrizioni in vigore relative alla *sicurezza e alla salute delle persone*, mentre l'art. L. 214 c.cons. attribuiva all'esecutivo il potere di adottare regolamenti in settori riguardanti principalmente la sicurezza del prodotto, la violazione dei quali era punita come *contravention de 3^e classe*⁶.

L'*Ordonnance n. 2016-301* ha integralmente ricodificato il *Code de la consommation*. La riforma non ha inciso sul contenuto delle fattispecie appena menzionate, ma ha modificato la collocazione sistematica delle stesse. Ai nostri fini, la riforma rileva sotto una duplice prospettiva. In primo luogo, i delitti che ci interessano, così come l'obbligo di conformazione e l'attribuzione all'esecutivo

d. LOI n. 2017-203 du 21 février 2017 ratifiant les ordonnances n° 2016-301 du 14 mars 2016 relative à la partie législative du code de la consommation (art. 11).

³ Per ragioni di completezza, occorre chiarire che il sistema della sicurezza sui prodotti nasce nel 1905 con la *Loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles*, la quale, come sottolineato da J. CALAIS-AULOY, H. TEMPLE, *Droit de la consommation*, Dalloz, Paris, 2015, p. 220, era stata adottata non tanto al fine di proteggere i consumatori, quanto allo scopo di punire i commercianti che non rispettavano le regole della leale concorrenza.

⁴ V. *infra*, in questo paragrafo.

⁵ R. PARIZOT, *Il sistema sanzionatorio francese in materia di sicurezza alimentare*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (a cura di), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione, repressione*, Milano, 2011, pp. 229 ss.

⁶ Ai sensi dell'art. 131-13 del Code Pénale, sono contravvenzioni le infrazioni per le quali è prevista una multa non superiore ad euro 3.000. Le contravvenzioni sono suddivise in cinque classi, alle quali corrispondono diversi limiti sanzionatori: «1° 38 euros au plus pour les contraventions de la 1^{re} classe; 2° 150 euros au plus pour les contraventions de la 2^e classe; 3° 450 euros au plus pour les contraventions de la 3^e classe; 4° 750 euros au plus pour les contraventions de la 4^e classe; 5° 1 500 euros au plus pour les contraventions de la 5^e classe, montant qui peut être porté à 3 000 euros en cas de récidive lorsque le règlement le prévoit, hors les cas où la loi prévoit que la récidive de la contravention constitue un délit».

del potere di adottare regolamenti, sono stati spostati nel Libro IV (ancora “*Conformité et sécurité des produits et des services*”). In secondo luogo, precetto e sanzione delle fattispecie sono stati spaccettati e inseriti in due distinte norme.

Sotto questo secondo profilo, infatti, la condotta del delitto di *tromperie* è ora descritta all’art. L.441-1⁷ (che vieta gli stessi fatti già descritti nel precedente art. L.213-1), mentre la sanzione è prevista all’art. L.454-1⁸. L’aggravante è invece disciplinata all’art. L.454-2.

Il discorso è analogo con riferimento al delitto di *falsification*, il cui precetto è descritto all’art. L.413-1⁹ (che rimane identico a quello di cui al previgente art. L.213-3), mentre la relativa sanzione è stabilita nell’art. L.451-1-1. E’ ancora prevista l’aggravante nel caso in cui la sostanza falsificata sia nociva per la salute umana o animale (art. L.451-1 n.1).

Rispetto alla condotta di falsificazione, occorre infine menzionare un’altra riforma che ha inciso sul *Code de la santé publique* e ha implicitamente abrogato il previgente art. 213-3 (oggi, artt. L.413-1 e 451-1-1) nella parte in cui riferisce la condotta falsificatoria ai prodotti farmaceutici. Invero, sulla scorta della direttiva 2011/62/UE, il legislatore francese ha adottato l’*Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d’approvisionnement des médicaments, à l’encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments*, prevedendo fattispecie di falso *ad hoc* nel *Code de la santé publique*.

2. Sicurezza alimentare

Come osservato, in materia di sicurezza alimentare i due principali delitti sono rappresentati dalla *tromperie* e dalla *falsification*, entrambi previsti nel *Code de la consommation*, ai quali si aggiungono i delitti comuni del *Code pénale*, alcuni delitti presenti nel *Code de la santé publique* e, infine, la contravvenzione derivante dal mancato rispetto dei regolamenti adottati dal potere esecutivo, molti dei quali, in effetti, riguardano proprio la sicurezza alimentare.

2.1. Sicurezza alimentare nel Code de la consommation. Il delitto di tromperie.

Il delitto di *tromperie*, disciplinato all’art. L.441-1 c.cons. (previgente art. L.213-1 c.cons.) punisce chi inganna¹⁰ o tenta di ingannare un contraente sulla

⁷ Titolo IV, dedicato alle “*Fraudes*”.

⁸ Titolo V, dedicato alle “*Sanctiones*”.

⁹ Titolo I, dedicato alla “*Conformité*”. Per la prima volta dall’entrata in vigore della Legge del 1905 il codice del consumo separa topograficamente il reato di falsificazione da quello di inganno, prevedendo i relativi precetti in due diversi titoli.

¹⁰ Per inganno si intende l’induzione in errore del contraente, a prescindere dai mezzi utilizzati. La giurisprudenza dà una nozione ampia dell’inganno, facendoci ricadere sia le condotte attive, sia le condotte omissive reticenti. Sul punto, v. A. LEPAGE, P. MAISTRE DU CHAMBON, R. SALOMON, *Droit pénal des affaires*, Lexis Nexis, Paris, pp. 599 ss. e la ricca giurisprudenza ivi riportata.

qualità di un prodotto – quale la natura, l'origine, le qualità sostanziali o la composizione dello stesso – (n. 1), sulla quantità di prodotto consegnato (n. 2), sull'identità di un prodotto, attraverso la consegna di una cosa diversa da quella oggetto del contratto (n. 2) o, infine, sulle possibilità di impiego, sui rischi, sui controlli effettuati, sui modi di utilizzo e sulle precauzioni da adottare (n. 3)¹¹.

Presupposto del reato è l'esistenza di un contratto concluso in corso di trattative: senza un contratto, infatti, è pacifico che il delitto non possa configurarsi¹².

L'oggetto materiale del reato è qualsiasi prodotto, con la conseguenza per la quale tale disposizione risulta applicabile anche alle sostanze alimentari.

Quanto all'oggetto giuridico, si ritiene che il reato sia posto a tutela dell'integrità del consenso¹³, perché la fattispecie base non richiede una situazione di pericolo per la salute. Tuttavia, la tutela della salute non rimane completamente estranea alla disciplina in esame: invero, l'art. L. 454-3 (previgente art. L. 213-2 c.cons.) punisce più gravemente il fatto qualora la condotta abbia avuto la conseguenza «*de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal*». Trattasi pertanto di un evento di pericolo, che deve essere concretamente accertato dal giudice.

Quanto all'elemento soggettivo, la fattispecie richiede il dolo di frode. Tuttavia, l'accertamento del dolo non è sempre così rigoroso, specialmente con riguardo ai soggetti professionisti¹⁴ e agli importatori¹⁵.

Infine, il tentativo è punito alla stregua del reato consumato: la disposizione sanzionatoria di cui all'art. L. 454-1 c.cons., infatti, richiama interamente l'art. L.441-1, che vieta sia l'inganno, sia il tentativo di inganno.

2.2. (segue) Il delitto di falsification

Ai sensi dell'art. L. 413-1, l'ambito applicativo di tale fattispecie è più circoscritto rispetto al delitto di *tromperie* perché, come anticipato, gli oggetti materiali su cui può cadere la condotta di falsificazione sono solamente le

¹¹ Per una disamina della casistica giurisprudenziale con riferimento ad ogni elemento sul quale deve ricadere l'inganno, cfr. G. RAYMOND, *Droit de la consommation*, Lexis Nexis, Paris, IV ed., 2017, pp. 174 ss.; *Sub. art. 441-1*, in I. PICOD, N. PICOD, E. CHEVRIER, *Code de la consommation*, Dalloz, Paris, XXII ed., 2018, pp. 589 ss. Come si evince dalla rassegna giurisprudenziale ivi citata, molti arresti riguardano proprio la materia alimentare.

¹² Cass. crim., 20 novembre 2012, n. 11-87.531.

¹³ R. PARIZOT, *Il sistema sanzionatorio francese in materia di sicurezza alimentare*, cit., p. 230.

¹⁴ A questo proposito, si veda, ad esempio, C. crim., 1 dicembre 2009, n. 09-82140, nella quale la Corte conferma la pronuncia di condanna sulla base del fatto che l'elemento oggetto della condotta (la quantità di cose vendute) non poteva essere ignorato dal soggetto attivo «*compte tenu de sa spécificité professionnelle*». Sul punto, A. LEPAGE, P. MAISTRE DU CHAMBON, R. SALOMON, *Droit pénal des affaires*, cit., pp. 609 ss.

¹⁵ C. crim., 6 aprile 2004, n. 86. Sulla scarsa attenzione della giurisprudenza all'elemento soggettivo, cfr., A. LEPAGE, P. MAISTRE DU CHAMBON, R. SALOMON, *Droit pénal des affaires*, cit., pp. 609 ss., secondo i quali «*l'affirmation répétée de la Cour de cassation de la nature intentionnelle du délit de tromperie peut sembler parfois purement rhétorique*».

sostanze destinate all'alimentazione degli uomini o degli animali, le bevande o i prodotti agricoli destinati ad essere venduti.

La fattispecie incrimina la condotta di falsificazione, consistente nella fabbricazione di uno dei summenzionati prodotti in maniera non conforme alla regolamentazione in vigore¹⁶. Più precisamente, la falsificazione potrebbe tradursi in un'addizione, in una mescolanza, in una sottrazione o un'alterazione.

Anche in questo caso, si ritiene che l'oggetto giuridico sia l'integrità del consenso, posto che la fattispecie base non richiede un pericolo per la salute dei consumatori. E' tuttavia previsto un inasprimento sanzionatorio all'art. L. 451-2, n. 1 (previgente art. L. 213-3, n. 2) quando «*la substance falsifiée ou corrompue est nuisible à la santé humaine ou animale*». Il pericolo riguarda in questo caso l'oggetto materiale del reato, ossia la sostanza falsificata o corrotta.

Quanto all'elemento soggettivo, è richiesto il dolo di falsificazione, sebbene l'accertamento di questo elemento costitutivo non sembri essere particolarmente rigoroso in giurisprudenza¹⁷.

Rispetto al delitto di *falsification*, vi sono due disposizioni che mirano ad anticipare la soglia di punibilità. Anzitutto, è punito al pari della condotta falsificatoria la mera esposizione o messa in vendita di prodotti (che si sanno essere) falsificati (art. L. 413-1, n. 2), l'esposizione e la messa in vendita di prodotti serventi alla falsificazione (art. L. 413-1, n. 3) così come l'istigazione all'utilizzo di tutti i summenzionati prodotti mediante pubblicità (art. L. 413-1, n. 4). Anche in questo caso, la sanzione è contenuta in un'altra disposizione, ossia l'art. L. 451-2 che, richiamando interamente l'art. L. 413-1, equipara sotto il profilo sanzionatorio le condotte appena descritte alla falsificazione. In secondo luogo, ai sensi del combinato disposto tra art. L. 413-2 (preetto) e L. 451-3 (sanzione penale) è punita a titolo di delitto la mera detenzione di prodotti falsificati o di oggetti idonei alla falsificazione¹⁸. Peraltro, il successivo art. L. 451-4 prevede un inasprimento sanzionatorio in caso di detenzione delle *sostanze alimentari* - falsificate o corrotte - che siano *nuisibles* per la salute umana o animale.

¹⁶ Occorre puntualizzare che tale regolamentazione ricomprende anche i regolamenti europei. A questo proposito la giurisprudenza precisa che anche la violazione di un regolamento comunitario che non è stato oggetto di trasposizione in un decreto francese può integrare il reato di falsificazione (v. Cass. crim., 10 ottobre 2006). Infine, il referente normativo della valutazione di conformità può consistere in un mero uso professionale.

¹⁷ In dottrina si è parlato di una vera e propria "dénaturation de l'élément moral" a livello giurisprudenziale. Sul punto, v. C. GARCIN, *Le fraudes: la tromperie et les falsifications*, in C. DECOULOUX-FAVARD, C. GARCIN, *Le droit pénal des affaires*, LAMY, Paris, 2000, pp. 696 s.

¹⁸ Non è invece punito, a differenza del delitto di *tromperie*, il tentativo di falsificazione. Infatti, ai sensi dell'art. 121-4 c.p. il delitto è punito a titolo di tentativo solo se la legge lo prevede espressamente.

2.3. *Trattamento sanzionatorio delle fattispecie di tromperie e falsification*

Le sanzioni pecuniarie dei delitti appena analizzati sono state notevolmente inasprite dall'art. 131 della *Loi n. 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation*.

Prima di detta riforma, i previgenti artt. 213-1 e 213-3 c.cons. punivano i delitti di *tromperie* e di *falsification* con la pena di due anni di reclusione congiunta o alternativa alla multa di euro 37.500, ma la pena era raddoppiata nel caso dell'ipotesi aggravata dal pericolo per la salute pubblica. Le pene previste per il tentativo (di *tromperie*) e le altre forme di anticipazione della tutela erano uguali a quelle previste per i delitti base consumati, con l'eccezione della semplice detenzione di sostanze falsificate o corrotte, punita con la pena della reclusione di tre mesi e/o della multa di 4.500 euro, che saliva a due anni di reclusione congiunti alla multa di euro 37.500 in caso *sostanza alimentare* pregiudizievole per la salute (art. L. 213-4).

Con la riforma del 2014 le pene pecuniarie sono state notevolmente inasprite.

Entrambe le fattispecie sono punite con la pena della reclusione di due anni, congiunta alla pena pecuniaria di 300.000 euro (a partire dalla ricodificazione del 2016, art. L. 454-1 per la *tromperie*, art. L. 451-1-1 per la *falsification*).

L'ipotesi aggravata dal pericolo per la salute umana o animale è punita con la reclusione di sette anni e la multa di euro 750.000 (oggi, art. L. 454-3 per la *tromperie*; art. L. 451-2 per la *falsification*).

La stessa pena prevista per il delitto base è applicabile al tentativo e alle altre forme di anticipazione della soglia di punibilità, ancora con l'eccezione della detenzione di prodotti falsificati, che gode di un trattamento sanzionatorio più mite, pari a un anno di reclusione e 150.000 euro di multa (art. L. 451-3), che aumenta ad anni due di reclusione e multa di euro 300.000 in caso di *sostanza alimentare nociva (nuisible)*.

Inoltre, con riferimento alla *tromperie*, il giudice può infliggere ammende fino al 10% della cifra d'affari annua (art. L. 454-4).

Infine, sia per il delitto di *tromperie* (art. L. 454-5) sia per il delitto di *falsification* (art. L. 451-6) sono previste sanzioni accessorie interdittive¹⁹.

Reato	Sanzione pre-riforma 2014	Sanzione post-riforma 2014
<i>Tromperie</i> semplice (anche in forma tentata)	2 anni reclusione e/o multa € 37.500	2 anni reclusione e multa € 300.000
<i>Tromperie</i> aggravata	Pena raddoppiata	7 anni reclusione e multa € 750.000
<i>Falsification</i> semplice	2 anni reclusione e/o multa € 37.500	2 anni reclusione e multa € 300.000

2.4. Altre fattispecie nel Code de la consommation e nel Code de la santé publique

All'interno del *Code de la consommation*, vi è un'altra norma meritevole di attenzione, ossia l'art. L. 412-1, il quale attribuisce all'esecutivo il potere di adottare *regolamenti* relativi alla composizione, fabbricazione, imballaggio e denominazione dei prodotti, la cui violazione è sanzionata dall'art. R.451-1 come contravvenzione di quinto livello (e non più, come prima della riforma del 2016²⁰, come contravvenzione di terzo livello).

Tale disposizione, che mira a tutelare la sfera economica e la salute degli acquirenti²¹, assume rilevanza sotto due profili. Da un lato, la maggior parte degli interventi dell'esecutivo riguarda proprio il settore alimentare²². Dall'altro, i regolamenti adottati in forza di tale disposizione fungono da sostrato normativo dell'art. 411-1.

L'ultima disposizione citata, infatti, oltre a prevedere un generale obbligo di conformità alle prescrizioni concernenti *la sicurezza e la salute delle persone*, impone a colui che per primo immette il bene sul mercato di controllare la conformità del bene alle menzionate prescrizioni, che potrebbero essere contenute all'interno di un regolamento adottato dall'esecutivo ai sensi dell'art. 412-1. Di conseguenza, le prescrizioni contenute in questi regolamenti potranno costituire sia il referente normativo dell'obbligo di autocontrollo sancito all'art. 411-1, la cui violazione, tuttavia, non è penalmente sanzionata, sia la fonte sub-legislativa integrativa del precetto descritto all'art. 412-1, la cui violazione integra un'autonoma contravvenzione di quinto livello²³.

Anche il *Code de la santé publique* contiene alcune disposizioni penali a tutela della salute che riguardano proprio le acque e gli alimenti. In questa sede si può menzionare l'art. L. 1324-3 che punisce a titolo di delitto, tra le altre, le

Falsification aggravata	Pena raddoppiata	7 anni reclusione e multa € 750.000
Forme di anticipazione punibilità <i>falsification</i> ≠ detenzione	2 anni reclusione e/o multa € 37.500	2 anni reclusione e multa € 300.000
Detenzione di sostanze alimentari falsificate e oggetti idonei alla falsificazione	3 mesi reclusione e/o multa € 4.500	1 anno reclusione e multa € 150.000
Detenzione di sostanze alimentari falsificate pregiudizievoli per la salute	2 anni reclusione e multa € 37.500	2 anni reclusione e multa € 300.000

²⁰ Décret n° 2016-884 du 29 juin 2016.

²¹ G. PIGHI, *La tutela della sicurezza alimentare e dei prodotti in Francia, Germania e Spagna*, in M. DONINI, D. CASTRONUOVO, *La riforma dei reati contro la salute pubblica*, Padova, 2007, p. 132.

²² Per una rassegna di questi regolamenti, si veda la tabella *Sub. art. 412-1*, in I. PICOD, N. PICOD, E. CHEVRIER, *Code de la consommation*, cit., pp. 526 ss.

²³ La violazione era in origine prevista come contravvenzione di terzo livello. Con il Décret n°2016-884 du 29 juin 2016 è stata trasformata nella più grave contravvenzione di quinto livello.

condotte consistenti nell'offrire o vendere al pubblico acqua destinata al consumo umano (compreso il gelato) «*sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage*» o, ancora, nell'utilizzare acqua «*impropre à la consommation*» per la preparazione e la conservazione di tutti i prodotti alimentari e le merci destinate al consumo umano. La norma, che punisce la condotta con la pena di un anno di reclusione ed euro 15.000 euro di multa, sembra voler scongiurare situazioni di pericolo per la salute che possano derivare dalla diffusione di sostanze non adatte al consumo umano.

3. Sicurezza dei prodotti farmaceutici

Come anticipato, anche per la sicurezza dei prodotti farmaceutici verranno in rilievo i delitti classici di evento contenuti nel *Code pénale* e la fattispecie di *risque causé à autrui*.

Inoltre, si potrà configurare il delitto di *tromperie* (artt. L. 441-1 e L. 454-1 C.cons.) in quanto riguardante condotte che possono ricadere su qualsiasi prodotto. Analogamente, potrà venire in rilievo l'art. L. 412-1²⁴: invero, sebbene la maggior parte dei regolamenti adottati dall'esecutivo riguardi il settore della sicurezza alimentare – la violazione dei quali costituisce una contravvenzione di quinto livello – è da osservare che la norma fa spesso generico riferimento alle *marchandises*. Pertanto, non è da escludersi in radice che questa norma possa venire in rilievo anche con riferimento alla sicurezza dei prodotti farmaceutici.

Ben più rilevante è la disciplina contenuta nel *Code de la santé publique*. In particolare, il riferimento va al delitto di cui all'art. L. 5421-13 c.s.pub., il quale punisce la produzione, intermediazione, distribuzione, pubblicità, messa in vendita, vendita, importazione ed esportazione di medicinali falsificati²⁵. La norma prevede poi un aggravio sanzionatorio nel caso in cui il medicinale falsificato sia «*dangereux pour la santé de l'homme*». Il pericolo è in questo caso posizionato sull'oggetto materiale della condotta (il medicinale), che deve essere dotato di un'intrinseca natura pericolosa da valutare nel caso concreto.

Anche per i medicinali è prevista un'anticipazione della soglia di punibilità: l'art. L. 5421-14 punisce infatti anche coloro che, senza un motivo legittimo, si trovano in possesso di medicinali falsificati, con sanzione aggravata in caso di medicinale pericoloso per la salute umana.

Per quanto riguarda il trattamento sanzionatorio, in origine il delitto di *falsification* era previsto nel *Code de la consommation*: come anticipato, infatti, l'art. L. 213-3, faceva espresso riferimento ai medicinali e la sanzione prevista era di due anni di reclusione congiunta o alternativa all'ammenda di euro 37.500, che aumentava ad anni quattro di reclusione e all'ammenda di euro 75.000 nel caso in cui la sostanza fosse *nuisible* per la salute pubblica. La semplice detenzione era invece punita con il carcere per tre mesi e/o la multa di euro 4.500.

²⁴ V. *supra*, par. 2.4.

²⁵ Il concetto di medicinale è definito all'art. 5111-1 c.s.pub., mentre la definizione di medicinali falsificati è contenuta nell'art. 5111-3 dello stesso codice.

Le pene sono state notevolmente inasprite con la *Ordonnance n. 2012-1427 du 19 décembre 2012*: cinque anni di reclusione ed euro 375.000 di multa per il delitto base, e sette anni di reclusione ed euro 750.000 di multa quando il medicinale falsificato è pericoloso per la salute umana. La mera detenzione, invece, è punita con tre anni di reclusione e una multa di 75.000 euro, aumentata a cinque anni di reclusione ed euro 375.000 di multa in caso di medicinale pericoloso per la salute umana²⁶.

4. Responsabilità delle persone giuridiche

Come noto, il nuovo codice penale francese, entrato in vigore il 1 marzo 1994, ha introdotto la responsabilità degli enti derivante da reato. Tale responsabilità era inizialmente basata sul cd principio di specialità, in forza del quale l'ente poteva rispondere del reato commesso dalla persona fisica nei soli casi previsti dalla legge o dai regolamenti²⁷. La *Loi n°2004-204 du 9 mars 2004* ha modificato l'art. 121-2 del Code Pénale e la responsabilità è stata estesa alle persone giuridiche per tutti i tipi di reato²⁸.

26

Reato	Sanzione pre-riforma 2012	Sanzione tra riforma 2012 e 2014	Sanzione post-riforma 2014
<i>Tromperie</i>	2 anni reclusione e/o multa 37.000	Nessun cambiamento	2 anni reclusione e multa euro 300.000
<i>Tromperie</i> aggravata	Pena raddoppiata	Nessun cambiamento	7 anni reclusione e multa euro 750.000 (riforma 2014)
<i>Falsification</i>	2 anni reclusione e/o multa euro 37.500 (Code de la Consommation) -	5 anni reclusione e multa euro 375.000 (Code de la santé publique)	Nessun cambiamento
<i>Falsification</i> aggravata	4 anni reclusione e ammenda 75.000	7 anni reclusione e 750.000 euro multa	Nessun cambiamento
Detenzione	3 mesi reclusione e/o multa 4.500 euro	3 anni reclusione e multa euro 75.000	Nessun cambiamento
Detenzione aggravata	2 anni e multa euro 37.500	5 anni reclusione e multa euro 375.000	Nessun cambiamento

²⁷ Ai sensi dell'art. 121-2 c.p., infatti, «Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants».

²⁸ Con riferimento al delitto di *tromperie*, si segnala una recente sentenza Cass. crim., 22 marzo 2016.

Quanto al trattamento sanzionatorio riservato agli enti, l'art. 131-38 prevede il limite massimo del quintuplo della multa prevista dalla legge per la persona fisica²⁹.

5. *Brevi osservazioni conclusive*

Il diritto penale francese della sicurezza alimentare e dei prodotti farmaceutici disciplinato al di fuori del *Code pénal* è stato toccato in tempi piuttosto recenti da alcune riforme che hanno principalmente interessato il trattamento sanzionatorio. In particolare, tutte le pene pecuniarie dei reati esaminati sono state notevolmente inasprite e la contravvenzione consistente nell'inosservanza dei regolamenti adottati dall'esecutivo è passata da contravvenzione di terzo livello a contravvenzione di quinto livello.

La struttura dei delitti e delle contravvenzioni è invece rimasta la medesima.

Per quanto riguarda i primi, trattasi di delitti dolosi che mirano anzitutto a tutelare l'integrità del consenso dell'acquirente. Quanto all'oggetto giuridico, tuttavia, anche la salute dell'uomo gioca un ruolo rilevante in questo settore, posto che il pericolo per la salute umana (quale evento del reato o elemento che cade sull'oggetto materiale della condotta) determina un notevole inasprimento sanzionatorio. Quanto all'elemento soggettivo, invece, nonostante la fattispecie richieda il dolo, la casistica giurisprudenziale rivela alcune insufficienze nell'accertamento di tale elemento costitutivo.

Per quanto riguarda le seconde, infine, *élément matériel* consiste nella violazione dei regolamenti adottati dal potere esecutivo; peraltro, trattandosi di contravvenzioni, una volta appurata la sussistenza di tale violazione, l'elemento psicologico viene presunto.

²⁹ Nel caso in cui il reato non sia punito con la multa, la pena per la persona giuridica è di euro 1.000.000.