

*Ferdinando Albisinni*

*Il Refitting del Pacchetto igiene e dei sistemi di controllo: fra scienza, tecnologia e diritto*

*SISTAL*

*Milano - 29 maggio 2017*



# Un lungo processo si è concluso

Il nuovo Regolamento (UE) n. 2017/625  
del Parlamento Europeo e del Consiglio  
del 15 marzo 2017,  
relativo ai controlli ufficiali (*GUUE 7.4.2017*)

# Innovazione:

- scientifica
- tecnologica
- giuridica

L'innovazione giuridica  
talvolta è **reazione** alle paure  
che seguono la continua  
trasformazione della nostra  
esperienza alimentare

Most of the Energy that we put into our thinking about food, I realized, isn't about food; it's about anxiety.

*Food makes us anxious.*

*The infinite range of choices and possible self-expressions means that there are so many ways to go wrong*

(John Lanchester, *Shut up and Eat*, *The New Yorker*)

*“L’enorme crescita della libertà di scelta va di pari passo con la perdita di sicurezza che era prima garantita da un sistema di regolazione socialmente condiviso”, sicché **“l’autonomia cresce, ma insieme ad essa cresce l’anomia”** (Poulain, 1979).*

Il consumatore di prodotti alimentari avverte la mancanza di criteri solidi e ben stabiliti per decidere, e si trova in una paradossale condizione di gastro-anomie

Ma l'innovazione giuridica  
non è solo **reazione** alle paure  
ed ai rischi

è anche **azione** positiva, che si  
nutre della scienza e della  
tecnologia

# La direttiva n. 93/43/CEE sull'igiene dei prodotti alimentari e l'HACCP

Una disciplina di filiera: dal prodotto  
al processo

Auto-controllo e responsabilità  
dell'impresa

Le guide di buona pratica

# L'implementazione Italiana

## Il Decr. Leg.vo n. 155/1997

- Adozione dei manuali di buona prassi
- Rilevanza giuridica dell'adozione ed implementazione di tali manuali
- Sanzioni per la mancata adozione dell'HACCP, anche in assenza di concreti pericoli
- Responsabilità delle imprese alimentari, estesa alle persone giuridiche
- Ruolo di formazione assegnato al sistema sanzionatorio – l'assegnazione di in termine per adeguare il sistema

# L'innovazione giuridica come *reazione*

- la crisi della mucca pazza
- i rischi della globalizzazione
- la *food safety*

# Il regolamento n. 178/2002 e le plurime missioni della *General Food Law*

Il regolamento n.178 opera su diversi piani:

- delle fonti;
- della disciplina sistematica;
- delle istituzioni, sul piano nazionale ed europeo;
- delle definizioni;
- delle regole.

# Nuove regole di filiera per l'impresa alimentare

Non solo regole di prodotto e di produzione, ma anzitutto regole di organizzazione e di relazione, oltre che di responsabilità

# Le definizioni

## Articolo 3

- 2) "impresa alimentare", ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti;
- 16) "fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione", qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi;

# Le definizioni

## Articolo 3

- 17) "produzione primaria", tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;
- 18) "Consumatore finale di prodotti alimentari":  
il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

# Le definizioni

## Articolo 3

### 14) Pericolo o "elemento di pericolo" :

agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;

### 9) Rischio :

funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;

# Le definizioni

## Articolo 3

### 15) “Rintracciabilità” :

La possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

# La disciplina

## Articolo 18 “Rintracciabilità”

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.
  2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.
  3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.
- (...)

# Le regole

## **Art.14 - *Requisiti di sicurezza degli alimenti***

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.
2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:
  - a) se sono dannosi per la salute;
  - b) se sono inadatti al consumo umano.
3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:
  - a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

**b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.**

**4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:**

**a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;**

**b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;**

**c)** la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.

**5.** Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.

Il nuovo più ampio perimetro  
dell'impresa alimentare  
e del consumatore di prodotti  
alimentari

# Il Codice del Consumo

## Le definizioni

### Articolo 3

- a) **Consumatore o utente:** la persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale eventualmente svolta;
- c) **Professionista:** la persona fisica o giuridica che agisce nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o professionale, ovvero un suo intermediario;
- d) **Produttore:** (...) il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l'importatore del bene o del servizio nel territorio dell'Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo;

# Il consumatore di prodotti alimentari come soggetto attivo della sicurezza

# GFL – I principi

## Articolo 7 - *Principio di precauzione*

1. **Qualora**, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, **venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico**, possono essere adottate **le misure provvisorie di gestione del rischio** necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono **proporzionate** e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano **necessarie** per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

# La disciplina delle responsabilità e dei controlli

## Articolo 17 - Obblighi.

### Nel testo tedesco: “*Zuständigkeiten*”

1. Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

2. Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

- Regole di relazione (artt.16, 19)

### **Articolo 19 - *Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare***

1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, **esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti.** Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

## Articolo 19 – segue

2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, **avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.**

## Articolo 19 – segue

3. Gli operatori del settore alimentare **informano immediatamente le autorità competenti** quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.
4. Gli operatori del settore alimentare **collaborano con le autorità competenti** riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

# La giurisprudenza nazionale

- Una declinazione originale della **precauzione**

Corte di Cassazione, Sent. n. 15824 del 2014 – **I sottaceti**

“Nel settore alimentare, dove la circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale che contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei consumatori, il produttore, onde garantire la sicurezza degli alimenti, ha un obbligo, quale operatore professionale, di **attenersi al principio di precauzione** e di adottare misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto e della sua destinazione al consumo umano,”

## Segue Corte di Cassazione, Sent. n. 15824 del 2014 – I sottaceti

“verificando, attraverso controlli a campione, prima di ulteriormente impiegarlo quale parte o ingrediente nella preparazione di un alimento poi distribuito su scala industriale, che il componente acquistato risponda ai requisiti di sicurezza previsti e non contenga additivi vietati e pericolosi (...) senza poter fare esclusivo affidamento sull’osservanza da parte del rivenditore dell’obbligo di fornire un prodotto non adulterato né contraffatto a meno che non abbia ricevuto, prima dell’impiego su scala industriale dell’alimento acquistato, una precisa e circostanziata garanzia”

# La giurisprudenza nazionale

- Una causa di esonero da responsabilità

Cass. pen., 9-10-2002, n. 33630 – **hamburger e salmonella**

In questa materia, la buona fede va commisurata a quel grado di diligenza e di prudenza ritenuto necessario ed esigibile da parte della media degli esercenti la medesima attività operanti nelle identiche condizioni, sicché la colpa necessaria alla integrazione del reato deve essere ravvisata nella mancata adozione di quelle normali misure di diligenza, prudenza e perizia che il tipo medio di produttore o di venditore è tenuto ragionevolmente ad usare al fine di garantire la corrispondenza alle prescrizioni legali dei prodotti posti in commercio.

# La giurisprudenza nazionale

- Una caso di responsabilità

Cass. pen., sez. III, 28-12-2009, n. 49585 – **il pollo**

Per "confezione originale", deve intendersi, infatti, ogni recipiente o contenitore chiuso, destinato a garantire l'integrità originaria della sostanza alimentare da qualsiasi manomissione e ad essere aperto esclusivamente dal consumatore di essa.

Quando i prodotti alimentari non sono confezionati in involucri sigillati, che non ne consentono l'analisi senza il loro deterioramento o la loro distruzione, il commerciante o detentore di essi a scopo di vendita o somministrazione risponde a titolo di colpa della non corrispondenza del

# La giurisprudenza nazionale

- Un caso di responsabilità

segue Cass. pen., sez. III, 28-12-2009, n. 49585 – **il pollo**

alle norme di legge perchè, in tal caso, la merce è controllabile anche attraverso appropriate analisi a campione (cfr. Cass. Sez. 3<sup>^</sup>, 21/6/1999 n. 8085, Nerbi, già citata).

La colpa del prevenuto è stata ravvisata nel fatto che sebbene l'Ordinamento Regionale in materia di sicurezza dei prodotti di origine animale avesse previsto per l'anno 2007, in attuazione della raccomandazione della Commissione dell'Unione Europea del 16 novembre del 2006, la ricerca nelle carni avicole, tra gli altri, anche del *Campylobacter*, individuato come agente patogeno,

# La giurisprudenza nazionale

- Un caso di responsabilità

segue Cass. pen., sez. III, 28-12-2009, n. 49585 – **il pollo**

la società rappresentata dal prevenuto alla fine del 2007 non aveva ancora inserito nel proprio piano di autocontrollo la relativa valutazione del rischio, sulla premessa erronea che questo fosse un problema che riguardava il solo produttore

**Il Regolamento n. 1169/2011  
il Codice europeo dell'informazione  
sui prodotti alimentari**  
*(dal 13 dicembre 2014)*

- 1.- Dalla etichettatura alla fornitura di informazioni al consumatore**
- 2.- Dalle direttive al regolamento**
- 3.- Dalla pluralità di atti ad un modello codicistico e sistematico**

# Il Regolamento n. 1169/2011

Le Responsabilità – i prodotti  
preconfezionati (art.8)

Le informazioni obbligatorie (artt. 9 ss.)

Le dimensioni (art. 13)

Le denominazioni (art. 17)

# **Il Regolamento n. 1169/2011**

La dichiarazione nutrizionale (dal 13 dicembre 2016) (artt. 29 ss.)

Le informazioni volontarie (art.36)

# **Il Regolamento n. 1169/2011**

- 1.- Il paese di origine**
- 2.- Il codice doganale comunitario (vecchio e nuovo) e l'origine dei prodotti**
- 3.- L'estensione alle carni suine, ovine, caprine e di volatili**
- 4.- Il latte**

# Il D.Interm. Italiano del 2016

## L'origine del latte e dei prodotti lattiero-caseari

# Il Pacchetto igiene

## Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali

- La netta separazione fra regole igieniche e regole di conformità e di qualità

# Art. 1 – Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a
  - a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente; e
  - b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.
2. Il presente regolamento non si applica ai controlli ufficiali volti a verificare la conformità alle norme sull'organizzazione comune del mercato dei prodotti agricoli.

# L'estensione del modello

- Il Reg. n. 510/2006 – Prodotti DOP e IGP
- Il Reg. n. 479/2008 – I Vini DOP e IGP
- Il Reg. n. 1308/2013 – OCM unica art. 90

# IL Regolamento (UE) 2017/625

## Le nuove responsabilità della scienza e della tecnologia

# **E' il Regolamento della globalizzazione, quanto**

- **all'oggetto,**
- **ai destinatari,**
- **al perimetro, tematico e territoriale,**

# La globalizzazione nell' Oggetto, nel Perimetro, nelle Finalità

## *Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione*

1. Il presente regolamento disciplina:

a) l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;

## *Art. 1 - segue*

**2.** Il presente regolamento si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori relativi a:

**a) gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità**, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;

## Art. 1 - segue

ma anche:

- b) **Immissione di Ogm nell'ambiente** a fini di produz. alim.;
- c) Mangimi
- d) Salute animale
- e) Rischi sanitari per uomo ed animali da mangimi di origine animale
- f) **Benessere animale**
- g) **Organismi nocivi per le piante**
- h) **Prodotti fitosanitari e pesticidi**
- i) **Produzione biologica e relativa etichettatura**
- l) **Prodotti DOP e IGP e relativa etichettatura**

## *Art. 1 - segue*

ed anche:

**3) Controlli ufficiali su prodotti in ingresso nell'Unione Europea**

**4) Pratiche fraudolente o ingannevoli nella produzione ed etichettatura di vini DOP e IGP**

# Le nuove definizioni di pericolo e di rischio

## Le nuove responsabilità del Tecnologo alimentare

*art. 3, punti 23), 24)*

*pericolo e rischio: salute umana, animale,  
vegetale, benessere animale, ambiente*

## *Art. 44 - il monitoraggio*

**2.a)** i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente connessi con i diversi tipi di animali e merci;

**b)** eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione delle merci;

## *Art. 44 - il monitoraggio*

**c) i precedenti di conformità** a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, relativamente agli animali o alle merci in questione:

i) del paese terzo e dello stabilimento di origine o del luogo di produzione, se del caso;

ii) dell'esportatore;

iii) dell'operatore responsabile della partita;

# Controlli e globalizzazione

artt. 75 ss. – collaborazione fra autorità e  
Paesi Terzi

# Le istituzioni

art. 92 – La creazione del Laboratorio di Riferimento Europeo – ed i rapporti con i Laboratori di Riferimento nazionali

art. 97 – responsabilità per autenticità e integrità della filiera alimentare

# Le istituzioni

artt. 104 ss. – Assistenza fra Stati Membri

art. 138 – Azioni in caso di non conformità

Un economista ha scritto già nel 1971:

*“La maggior fonte di preoccupazione in merito alle tecnologie è la particolare accelerazione del tasso di crescita della ricerca scientifica e tecnologica rispetto a quella dell’innovazione istituzionale”*

# Il Tecnologo degli alimenti è sempre più il Tecnologo della Vita