

**POR PUGLIA FESR – FSE 2014 – 2020**  
**ASSE X - Avviso Pubblico n. 6/FSE/2017, DGR n. 1417 del 05/09/2017 (BURP n. 107/2017)**  
**Corso ITS VII Ciclo “Tecnico superiore per la Valorizzazione delle**  
**Produzioni Locali di Qualità”**  
**(Acronimo: AGRO LOCAL QUALITY)**

**Docente: GUARINI Cosimo Damiano**

**AREA: BASE (Normative)**

**UF: Legislazione agroalimentare comunitaria, nazionale e regionale**

**Argomenti: Storia della Legislazione agroalimentare europea**

**“Pacchetto igiene”: cenni storici e applicazioni pratiche**

**Il Codex Alimentarius**

**La sicurezza alimentare: principio di precauzione, tracciabilità e rintracciabilità**

**Il sistema delle certificazioni**



Una maggiore considerazione per i profili della sicurezza alimentare all'interno del mercato unico è stata dettata da gravi crisi alimentari che dalla fine degli anni ottanta hanno interessato il panorama comunitario.

- 1. sindrome della mucca** pazza, che, dopo aver raggiunto proporzioni endemiche nel Regno Unito, si è imposta all'attenzione delle competenti autorità nazionali e comunitarie a causa di un possibile nesso tra la malattia che colpiva il cervello dei bovini (l'encefalopatia spongiforme bovina, o BSE) e la variante umana.
- 2. polli allevati con mangimi contenenti diossina**, in Belgio, i cui residui permanevano nelle carni degli animali in misura eccedente i limiti tollerati dalla legislazione vigente.
- 3. afta epizootica**, malattia altamente infettiva che ha interessato negli anni Novanta numerose specie di ruminanti in Europa. Tali episodi hanno acceso un vivace dibattito ed il tema della sicurezza alimentare si è quindi posto come prioritario nelle politiche nazionali e comunitarie, impegnate ad assicurare standard di sicurezza adeguati ed una costante attenzione verso i consumatori.



Maggio 1993 presso l'Istituto Europeo di Firenze nasce il

## **Libro verde sui “Principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea” (documento COM (97) 176 def. del 30/ 04/ 1997)**

le cui premesse generali già chiariscono gli obiettivi e l’ambito di studio ed analisi del testo in considerazione. Viene infatti precisato sin da subito che

**“un elevato livello di sicurezza e un efficace controllo pubblico è necessario per garantire che l’offerta di prodotti alimentari risponda a criteri di sicurezza e di integrità e per garantire un’effettiva tutela degli altri interessi dei consumatori”.**



Sulla scorta di tale principio sono stati individuati **sei obiettivi fondamentali** per la legislazione comunitaria in materia alimentare:

- 1) garantire un elevato livello di tutela della salute e sicurezza pubblica e del consumatore;
- 2) garantire la libera circolazione delle merci nel mercato unico europeo;
- 3) garantire un fondamento scientifico della legislazione ed un approccio legato alla corretta valutazione del rischio;
- 4) assicurare la competitività dell'industria europea, anche in ottica di promozione dell'esportazione;
- 5) attribuire la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari all'industria, ai produttori e ai fornitori, integrati da un sistema di controllo ufficiale effettivo e da misure di applicazione efficaci;
- 6) garantire la coerenza, la razionalità e la comprensibilità per l'utente della legislazione.



Secondo quanto stimato nel **Libro verde**, all'interno della Comunità ogni famiglia all'epoca spendeva in media circa il **20% del proprio reddito per alimenti e bevande**.

In particolare, per “**prodotto alimentare**” si proponeva di prendere in esame la definizione contenuta nel Codex Alimentarius secondo cui

**“per prodotti alimentari si intendono le sostanze o i prodotti, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, destinati all'assunzione da parte dell'uomo, escluso il tabacco quale definito dalla direttiva n. 89/ 662/ CEE, le specialità medicinali quali definite dalla direttiva 65/ 65/ CEE, e le sostanze stupefacenti o psicotrope soggette al controllo degli Stati membri conformemente alle pertinenti convenzioni internazionali”.** Per “**immissione in commercio**” veniva invece proposta la seguente definizione: **“qualsiasi operazione allo scopo di fornire prodotti alimentari a terzi, ivi compresa la vendita o un'altra forma di trasferimento a terzi a titolo oneroso o gratuito, l'immagazzinamento nella prospettiva di una successiva vendita a terzi, esclusa la fornitura a fini di ricerca scientifica svolta sotto la sorveglianza degli Stati membri”.**



Al Libro verde sui “Principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea” ha fatto seguito un’ulteriore fondamentale pubblicazione. Il 12.01.2000 viene infatti pubblicato il celebre

### “Libro bianco sulla sicurezza alimentare”

**“la politica europea degli alimenti deve essere fondata su standard elevati di sicurezza alimentare onde tutelare e promuovere la salute dei consumatori”**

Il principio cardine alla base del sistema prospettato è di tipo **“completo e integrato”**, ossia propone un’analisi dell’intera filiera (compare qui il concetto **“dai campi alla tavola”**) e di ogni comparto che interessa il settore alimentare.

Ad essa si **affianca un’assunzione di responsabilità a vari livelli** che coinvolge i produttori di mangimi, gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare per quanto concerne la responsabilità primaria; le autorità competenti per le finalità di monitoraggio, controllo e sorveglianza; e i consumatori stessi al fine di garantire un’adeguata conservazione, manipolazione e cottura degli alimenti.



Nella prospettiva di rendere la politica alimentare “più coerente, efficace e dinamica”, viene inoltre ascritto un ruolo fondamentale all’**analisi del rischio** (attraverso un sistema di **valutazione**, **gestione** e **comunicazione** del medesimo), al principio di **precauzione** ed al necessario apporto delle conoscenze scientifiche in un settore in costante evoluzione e modernizzazione.

### Obiettivi del Libro bianco

- 1.l’istituzione di **un’Autorità alimentare** indipendente come organo scientifico di riferimento a livello europeo, con funzioni di preparazione e messa a disposizione di pareri scientifici, raccolta ed analisi di informazioni idonee ad assicurare una collaborazione adeguata agli organi legislativi comunitari e il monitoraggio del settore di riferimento;
- 2.l’elaborazione di una **disciplina uniforme** in capo agli organi comunitari che consenta di creare un insieme di norme coerente e trasparente nei vari settori della filiera alimentare;



3. lo sviluppo di un quadro comunitario di **sistemi di controllo** nazionali che preveda in ultima analisi il miglioramento della cooperazione amministrativa;
4. un progressivo **coinvolgimento dei consumatori** mediante consultazioni e discussioni pubbliche, da un lato, e la messa a disposizione dei medesimi di informazioni accurate, corrette e finalizzate a consentire scelte consapevoli, dall'altro, migliorando il sistema vigente dell'etichettatura;
5. la costante attenzione per la dimensione "**internazionale**" della Comunità ed il rispetto per gli obblighi nascenti dall'adesione della stessa ad Organizzazioni mondiali. Accanto agli obiettivi è stato inoltre proposto un piano d'azione dettagliato rispetto alle misure che da intraprendere.





## “Regolamento (CE) n. 178/ 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28.01.2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'**Autorità europea per la sicurezza alimentare** e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”.

L'**analisi del rischio** (art. 6, Reg. CE n. 178/ 2002) rappresenta una delle **priorità** che il legislatore nazionale ed europeo devono porsi **al fine di tutelare l'interesse primario della salute umana e degli animali**. Secondo quanto già riportato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare, la definizione contenuta all'art. 3 punto 10 intende per “analisi del rischio” quel **“processo costituito da tre componenti interconnesse:**

**VALUTAZIONE**

**GESTIONE**

**COMUNICAZIONE**



La “**valutazione del rischio**” è definita dall’art. 3 punto 11 come quel “**processo su base scientifica costituito da quattro fasi**”:

- a) individuazione del pericolo
- b) caratterizzazione del pericolo
- c) valutazione dell’esposizione al pericolo
- d) caratterizzazione del rischio

Si tratta di un processo avente **carattere scientifico** e pertanto da delegare a **soggetti competenti** e dotati di **adeguate capacità professionali**.



La “**gestione del rischio**” è invece il “**processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell’esaminare alternative d’intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo**”.

I risultati che emergono dalla valutazione del rischio e le opinioni dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare sono alla base di una pianificazione corretta della strategia di gestione del rischio, che preveda la scelta delle misure più idonee a prevenire o controllare un rischio legato al consumo di alimenti o mangimi.

Resta inteso che l’adozione di determinate misure destinate a gestire un rischio e che prevedono una limitazione o restrizione della libera circolazione delle merci può essere giustificata soltanto da rischi reali e deve essere conforme ai principi di non discriminazione e di proporzionalità nonché basarsi su di un esame dei vantaggi e degli oneri che ciascuna misura comporti;



La “comunicazione del rischio”, intesa come “lo scambio interattivo, nell’intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio” (art. 3, punto 13).

In conclusione, come esplicitato dal considerando 17 del regolamento, le tre componenti interconnesse dell’analisi del rischio sono volte a fornire una metodologia sistematica per definire provvedimenti (o altri interventi a tutela della salute) efficaci, proporzionati e mirati.



L'art. 7, Reg. CE n. 178/ 2002 contiene un esplicito riferimento al **principio di precauzione**, codificato per la prima volta nel settore alimentare.

Tale principio sorge infatti nell'ambito del diritto internazionale dell'ambiente con la Carta Mondiale della Natura adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 1982. In ambito comunitario, invece, viene menzionato per la prima volta, soltanto in materia di protezione dell'ambiente, all'art. 174, par. 2, Trattato CE, che tuttavia non lo definisce.

Si tratta di un principio generale da applicarsi in **situazione di incertezza scientifica**, laddove **una valutazione obiettivamente condotta non consenta di escludere che vi siano fondati motivi per ritenere possibili effetti nocivi per la salute umana o l'ambiente**.

Il principio assume rilievo già con il considerando 21 del Regolamento laddove viene constatato che **“nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità”**.



L'art. 7 a dettare le regole di applicazione del principio di precauzione prevedendo che,

**“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”**

Nell’ipotesi dunque in cui un prodotto, un fenomeno o un procedimento possano determinare effetti dannosi per la salute, le istituzioni competenti **“possono”** decidere di adottare misure di carattere **“provvisorio”**.



## La tutela degli interessi dei consumatori

La centralità del consumatore nell'impianto del Reg. CE n. 178/ 2002 si ricava non solo dalla **finalità**, costantemente richiamata, di **tutela della salute** dello stesso, ma dall'ulteriore previsione dell'art. 8 del medesimo Regolamento, che mira a prevenire:

a) le **pratiche fraudolenti o ingannevoli**. Il riferimento principale è alla normativa in materia di etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari e dei mangimi;

b) l'**adulterazione** degli alimenti ed ogni **manipolazione** che modifichi più o meno profondamente la composizione degli alimenti. Sul punto si vedano nello specifico gli artt. 14-15, Reg. CE n.178/ 2002 circa il divieto di immissione sul mercato di alimenti a rischio perché dannosi per la salute umana o degli animali;

c) ogni altro tipo di pratica in grado di **indurre in errore** il consumatore. Resta inteso che un sistema di tutela del consumatore non può prescindere da un adeguato impianto di controlli ufficiali e da un efficace apparato sanzionatorio



## Il principio di trasparenza

La sezione 2 del Capo II del Reg. CE n. 178/ 2002 è dedicata ad un tema di preminente e crescente attenzione nel panorama europeo, ossia il **principio di trasparenza**.

Detto principio viene in particolare declinato in due diversi aspetti, entrambi ugualmente importanti e centrali per la tematica che qui occupa, così come peraltro anticipato dal Considerando 9 che richiama l'importanza di un rapporto costruttivo tra tutti i soggetti coinvolti

**“Occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri interessi”**





1. la **consultazione dei cittadini**. L'art. 9, Reg. CE n. 178/ 2002 prevede che i cittadini siano consultati “in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell’elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare”, salvo il caso in cui l’urgenza delle questioni non consenta di ricorrere a detta consultazione.
2. l'**informazione dei cittadini**. La finalità di garantire la sicurezza degli alimenti è conseguita anche tramite la rapida diffusione di ogni notizia circa possibili rischi connessi all’utilizzo di determinati prodotti o mangimi. Pertanto, nel caso in cui vi sia il ragionevole sospetto che un determinato alimento o mangime comporti un rischio per la salute umana o animale, ai sensi dell’art. 10, Reg. CE n. 178/ 2002 le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni tenuto conto della natura, gravità ed entità del rischio per la salute al fine di informare i cittadini, “identificando nel modo più esauriente l’alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio”. Anche l’Autorità europea per la sicurezza alimentare è chiamata a svolgere un ruolo fondamentale e ad osservare il principio di trasparenza, così come peraltro previsto dall’art. 38, Reg. CE n. 178/ 2002.



## I requisiti della legislazione alimentare e il principio di responsabilità degli operatori

Accanto ai principi appena delineati, il Reg. CE n. 178/ 2002 stabilisce anche i “requisiti generali” a cui la normativa europea e nazionale deve uniformarsi.

L’art. 14, in particolare, stabilisce che **“gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato”**.

In altri termini, si afferma che solo prodotti alimentari sicuri possono validamente essere immessi sul mercato e circolare in esso liberamente.

Il legislatore comunitario ha inoltre previsto che qualora un prodotto sia conforme alle normative comunitarie specifiche applicabili nel settore della sicurezza alimentare esso deve essere considerato sicuro in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime. Al contrario, è fatto divieto di immettere sul mercato prodotti alimentari considerati a rischio, ossia prodotti che siano ritenuti **“dannosi per la salute”** e **“inadatti al consumo umano”**.



Per determinare se un alimento è **dannoso** per la salute occorre in particolare avere riguardo:

- all'uso che il consumatore potrà fare dell'alimento
- agli effetti (non solo immediati ma anche a lungo termine) sul consumatore stesso
- alla possibilità che si verifichino effetti tossici cumulativi
- alla eventuale particolare sensibilità della specifica categoria di consumatori cui l'alimento è rivolto (si pensi alla maggiore vulnerabilità dei lattanti, alla delicatezza degli alimenti di proseguimento, o anche alla specificità degli alimenti dietetici).

Diversamente, per stabilire che un alimento sia **inadatto** al consumo umano occorre verificare se esso sia:

- inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, considerando ogni elemento utile (si pensi ai casi di alimenti contaminati, deteriorati o in stato di decomposizione).

Un ruolo fondamentale nel campo della sicurezza alimentare viene inoltre affidato alla **presentazione**, **pubblicità** ed **etichettatura** degli alimenti, che **“non devono trarre in inganno i consumatori”** (art. 16)



Il tema si lega ovviamente al concetto di **corretta informazione del consumatore**, il quale solo attraverso una completa e non fuorviante presentazione degli alimenti è messo in grado di operare **scelte consapevoli**.

A tal fine si richiama il contenuto del recente **“Regolamento (UE) n. 1169/ 2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori”**, che stabilisce le basi che garantiscono un elevato livello di protezione dei consumatori in materia di informazioni sugli alimenti e definisce i principi, i requisiti e le responsabilità in materia.

Un aspetto importante introdotto dall'art. 18, Reg. CE n. 178/ 2002 è la **rintracciabilità**, definita come **“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”**.

Si tratta di un sistema di controllo applicabile a tutti gli operatori del settore alimentare e di quello dei mangimi per tutte le categorie di alimenti e mangimi (e più in generale di tutte le sostanze destinate a far parte di un alimento o mangime), che consente di **monitorare la filiera alimentare**



Monitorare la filiera alimentare:

**raccolta e trasmissione di determinate informazioni che consentano di ricostruire il percorso di un determinato prodotto alimentare o mangime nelle varie fasi della produzione, trasformazione, immagazzinaggio, trasporto e commercializzazione.**

Il sistema rende possibile **identificare l'operatore a monte**, da cui il prodotto proviene, e **quello a valle**, al quale l'azienda ha fornito l'alimento o mangime.

Il tutto nella prospettiva di una **gestione attenta dei rischi**, agevolando eventualmente le procedure di intervento e di **ritiro** dal mercato di merci non idonee a circolare.

Sempre ai fini appena delineati, viene inoltre prescritto che gli alimenti e i mangimi destinati ad essere immessi sul mercato siano **etichettati o contrassegnati in modo da "agevolarne la rintracciabilità**, mediante documentazione o informazioni pertinenti".

Il sistema delineato dal Reg. CE n. 178/ 2002 introduce quindi un principio cardine del nuovo sistema in materia di sicurezza alimentare che prevede la **responsabilizzazione dell'operatore del settore alimentare** (definito come "la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo") e dei mangimi.



È in capo all'**O.S.A.** l'obbligo di garantire che gli alimenti o i mangimi “soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare” (art. 17, Reg. CE n. 178/ 2002).

Tale norma, come è evidente, non riguarda soltanto la fase di immissione in commercio degli alimenti né si esaurisce con essa, ma si traduce altresì in una serie di **obblighi** ulteriori nel caso in cui un operatore del settore alimentare ritenga o abbia motivo di ritenere che un alimento dallo stesso importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito e non più sotto il suo controllo immediato **“non sia conforme ai requisiti di sicurezza”**.

In detti casi l'art. 19, Reg. CE n. 178/ 2002 prevede una serie di **attività** che l'operatore del settore alimentare deve espletare, anche in collaborazione con le autorità competenti.



Nello specifico, il soggetto in questione è tenuto a:

- avviare immediatamente le procedure per il **ritiro del prodotto**, ossia intraprendere qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore;
- informare l'autorità nazionale** competente, la quale adotterà, se del caso, le misure necessarie per affrontare l'emergenza;
- nel caso in cui il prodotto sia già giunto al consumatore, **informare** adeguatamente, in modo efficace ed accurato, **i consumatori** stessi circa i motivi del ritiro;
- da ultimo, se necessario, provvedere al "**richiamo**" dei prodotti già forniti al consumatore.

Si tratta in ogni caso di un approccio flessibile che non precisa in che modo e attraverso quali strumenti le imprese debbano gestire la non conformità dei prodotti alla legislazione alimentare, ma lascia agli operatori la possibilità di predisporre la propria organizzazione nel modo migliore e a loro più congeniale per affrontare eventuali crisi.



## Il Sistema di allerta rapido e il piano di gestione della crisi

Il Reg. CE n. 178/ 2002 introduce al Capo IV un ulteriore prezioso strumento nell'ambito della sicurezza alimentare, rappresentato dal **sistema di allarme rapido** (attualmente noto come Sistema di allerta rapido per gli alimenti e i mangimi o anche **RASFF**, dall'inglese Rapid Alert System for Food and Feed).

Si tratta di una rete che collega Stati membri attraverso le rispettive Autorità nazionali, Commissione ed Autorità europea per la sicurezza alimentare, al fine di realizzare un apparato unitario che sia in grado di identificare e far circolare rapidamente tempo reale) le notifiche relative a problemi urgenti in materia di sicurezza alimentare.





Le informazioni oggetto della notifica che vengono condivise e fatte circolare nel sistema riguardano ogni “rischio diretto e indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi” (art. 50, Reg. CE n. 178/ 2002). Esse viaggiano attraverso il sistema sotto forma di notifiche che possono essere distinte in:

**1) alert** (ovvero “Allerta” - il massimo grado di pericolo): laddove vi sia un rischio grave per la salute dettato da un prodotto già in commercio per cui occorre adottare misure immediate;

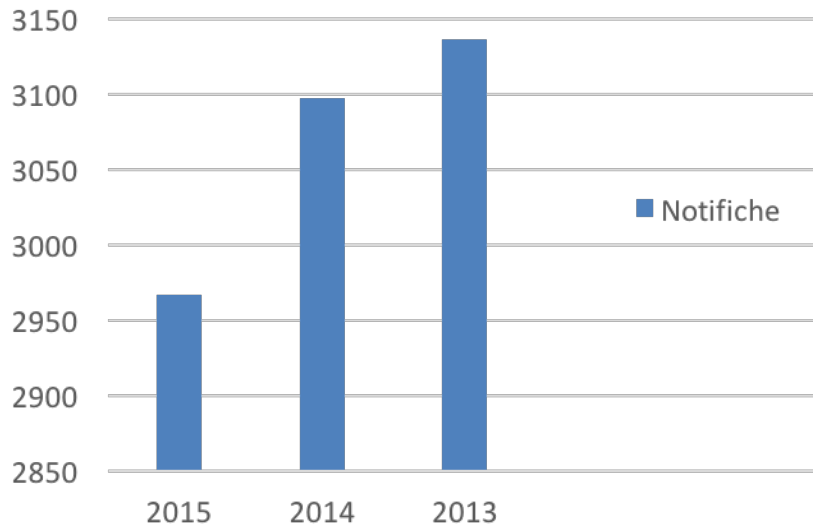
**2) information** (“ Informativa”): il prodotto a rischio non ha raggiunto il mercato o risulta ormai scaduto, senza la necessità di adottare misure urgenti;

**3) news** (“ Notizie”): l’informazione ha carattere generale ed è relativa ad una non conformità registrata in un Paese membro o in un Paese terzo, che può essere utile agli altri per orientare i controlli ufficiali;

**4) border Rejection** (“ Respingimento ai confini”): informazione relativa al respingimento alle frontiere di una partita non conforme alle norme comunitarie.



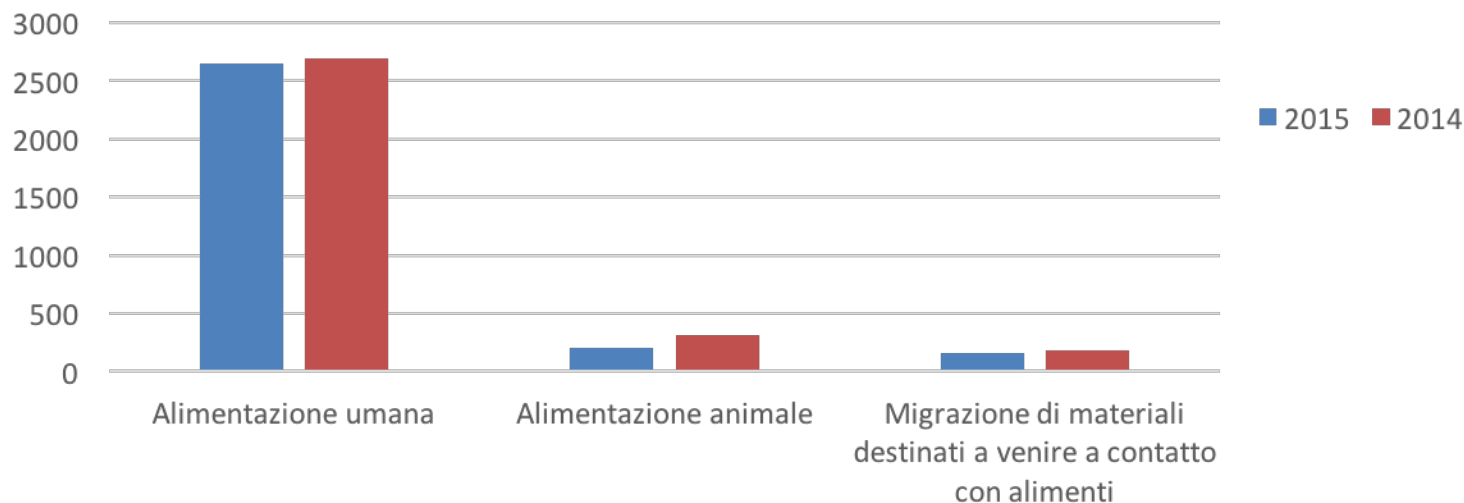
## FOCUS IL SISTEMA RASFF



La diminuzione è motivata principalmente da un maggiore utilizzo del sistema di assistenza e collaborazione amministrativa tra Paesi membri (ACA), con la comunicazione dei rischi senza notifica RASFF nell'ipotesi in cui vi siano non conformità di natura non sanitaria ristrette a pochi Paesi.



## Notifiche 2014-'15



Per quanto riguarda la distribuzione delle notifiche, a livello europeo l'Italia è risultata essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione europea, dimostrando una intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 511 notifiche (pari al 17,2%). Dopo l'Italia vi è il Regno Unito (329), la Germania (272), seguita da Paesi Bassi, Francia, Belgio e Spagna.



Nell'attività di controllo svolta in ambito nazionale, sono pervenute 131 segnalazioni da parte degli **Assessorati alla Sanità, ASL** e 6 dal **Comando Carabinieri per la tutela della Salute**.

Gli **Uffici periferici del Ministero della Salute** (USMAF, UVAC e PIF) hanno, invece, notificato 374 irregolarità (369 nel 2014).

Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 115 (89 nel 2014).

L'Italia risulta il **quinto Paese europeo** per numero di notifiche ricevute.

Nell'anno 2014 l'Italia era risultata il sesto Paese.

Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia nel 2015 è risultata ottava.

Delle 115 notifiche riguardanti i prodotti nazionali, 62 segnalazioni sono state trasmesse da altri Stati membri, mentre le restanti sono pervenute attraverso la vigilanza nazionale, trattandosi di prodotti ridistribuiti in ambito europeo o extra europeo, con una eterogeneità sia della tipologia dei prodotti irregolari (con prevalenza del settore della pesca, alimentazione animale, frutta e vegetali), sia del rischio (maggiori irregolarità sono risultate dovute a contaminazioni microbiologiche o allergeni non dichiarati in etichetta, queste ultime in aumento rispetto all'anno precedente).



L'art. 23, Reg. CE n. 178/ 2002 chiarisce ed elenca **i compiti dell'Autorità** stabilendo che essa debba:

-fornire assistenza e consulenza scientifica e tecnica;

-formulare pareri in materia;

-ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici pertinenti;

-contribuire alla collaborazione tra le varie organizzazioni operanti nei settori di sua competenza e creare una rete europea;

-individuare e comunicare i rischi emergenti



La normativa europea in materia di **sicurezza alimentare** si è preoccupata nel corso degli anni di armonizzare, tra gli altri, i requisiti in materia di **igiene degli alimenti**, intervenendo dapprima per specifiche categorie di alimenti e successivamente attraverso la Dir. 93/ 43/ CEE del Consiglio del 14/ 06/ 1993 sull'igiene dei prodotti alimentari per tutte le tipologie di alimenti.



Tra i primi provvedimenti si segnalano:

- Dir. 64/ 433/ CEE del Consiglio del 26/ 06/ 1964 relativa alle **condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche**;
- Dir. 89/ 362/ CEE della Commissione del 26/ 05/ 1989 relativa alle **condizioni igieniche generali nelle aziende produttrici di latte**;
- Dir. 92/ 46/ CEE del Consiglio del 16/ 06/ 1992 che stabilisce le norme sanitarie per la **produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte**;
- Dir. 89/ 437/ CEE del Consiglio del 20/ 06/ 1989 concernente i **problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti**;
- Dir. 91/ 492/ CEE del Consiglio del 15/ 07/ 1991 che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla **produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi**;
- Dir. 91/ 493/ CEE del Consiglio del 22/ 07/ 1991 che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla **produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca**;
- Dir. 71/ 118/ CEE del Consiglio del 15/ 02/ 1971 relativa a problemi sanitari in materia di **produzione e di immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile**;
- Dir. 91/ 495/ CEE del Consiglio del 27/ 11/ 1990 relativa ai **problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento**;
- Dir. 92/ 45/ CEE del Consiglio del 16/ 06/ 1992 relativa ai **problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni**;
- Dir. 94/ 65/ CE del Consiglio del 14/ 12/ 1994 che stabilisce i **requisiti applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni**.



## Il Pacchetto igiene

- Reg. CE n. 852/ 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/ 04/ 2004 **sull'igiene dei prodotti alimentari**;
- Reg. CE n. 853/ 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29/ 04/ 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di **igiene per gli alimenti di origine animale**;
- Reg. CE n. 854/ 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29/ 04/ 2004, che stabilisce norme specifiche per **l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano**;
- Reg. CE n. 882/ 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29/ 04/ 2004, relativo ai **controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali**.

La materia si completa poi con una serie di altri regolamenti “applicativi” che di seguito si elencano e riassumono:

- Reg. CE n. 2073/ 2005 della Commissione del 15/ 11/ 2005 sui **criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari**.

Esso stabilisce i criteri microbiologici (intesi come quei criteri che definiscono **“l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/ o in base alla quantità delle relative tossine/ metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita”**) che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'art. 4, Reg. CE n. 852/ 2004;





- Reg. CE n. 2074/ 2005 della Commissione del 05/ 12/ 2005 recante specifiche modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Reg. CE n. 853/ 2004 e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei Regg. CE n. 854/ 2004 e n. 882/ 2004, nonché alcune deroghe e modifiche ai Regg. CE n. 852/ 2004, n. 853/ 2004 e n. 854/ 2004;
- Reg. CE n. 2075/ 2005 della Commissione del 05/ 12/ 2005 che definisce nello specifico norme ad hoc applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni;
- Reg. CE n. 2076/ 2005 della Commissione del 05/ 12/ 2005 che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regg. CE n. 853/ 2004, n. 854/ 2004 e n. 882/ 2004, apportando modifiche ai Regg. CE n. 853/2004 e n. 854/2004.



Il primo provvedimento del “Pacchetto igiene” è il **Reg. CE n. 852/ 2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/ 04/ 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari, il cui scopo è quello di attuare una **politica globale ed integrata in materia di igiene alimentare che coinvolga ogni stadio della filiera.**

Il punto è ben chiarito dal considerando 8, in forza del quale **“per garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione primaria al punto di commercializzazione o esportazione occorre una strategia integrata”**, aggiungendo che **“ogni operatore del settore alimentare lungo la catena alimentare dovrebbe garantire che tale sicurezza non sia compromessa”**.

**In capo all’operatore del settore alimentare, conformemente ai dettami della legislazione in materia, spetta la “responsabilità principale” per la sicurezza degli alimenti (art. 1, lett. a, Reg. CE n. 852/ 2004).**



Fanno eccezione all'ambito di applicazione del suddetto regolamento solo i seguenti settori:

-la **produzione primaria per uso privato domestico** di alimenti destinati al consumo domestico privato;

-la preparazione, manipolazione e conservazione domestica di alimenti destinati al **consumo domestico privato**; Il considerando 9 del Reg. CE n. 852/ 2004 esclude dal proprio campo di applicazione anche operazioni quali la manipolazione, la preparazione, il magazzinaggio ed il servizio di prodotti alimentari da parte di **privati a titolo occasionale** durante manifestazioni quali feste parrocchiali, scolastiche o fiere locali (“ Le norme comunitarie ... dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione”)

-la **fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale**; Secondo la “Guida all’attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/ 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari” della Commissione europea, la nozione di “piccoli quantitativi” è sufficientemente ampia da consentire, tra l’altro:

a)agli agricoltori/ allevatori di vendere prodotti primari (ortaggi, frutta, uova, latte crudo, ecc.) direttamente al consumatore finale, ad esempio tramite vendita presso l’azienda, mercati locali, dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore finale e a ristoranti locali;

b)alle persone che raccolgono prodotti selvatici quali funghi e bacche di rifornire direttamente



Gli operatori del settore alimentare sono tenuti inoltre ad adottare, ulteriori misure igieniche specifiche (art. 4) relative a:

- rispetto dei **criteri microbiologici** dei prodotti alimentari;
- raggiungimento degli **obiettivi fissati** per il conseguimento degli scopi del Reg. CE n. 852/ 2004;
- rispetto dei requisiti in materia di **controllo delle temperature** degli alimenti;
- mantenimento della **catena del freddo**;
- **campionature e analisi.**

Spetta in particolare agli operatori del settore alimentare predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti di autocontrollo aziendale, basate sui principi del c.d. sistema **HACCP** (**H**azard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oints), dimostrando alle autorità competenti il rispetto di tale obbligo, ove richiesto.

Si tratta dell'aspetto più rilevante ed innovativo del nuovo approccio introdotto con il Reg. CE n. 852/ 2004, in quanto sostituisce al precedente sistema basato sul controllo del prodotto finito, statisticamente inaffidabile e spesso retrospettivo, **un metodo che consente l'individuazione, la prevenzione, l'eliminazione o la riduzione dei rischi presenti in filiera, mediante un'analisi di tipo preventivo sui singoli processi di produzione.**



I principi su cui si basa il sistema HACCP, così come declinati dall'art. 5 del Reg. CE n. 852/2004, sono i seguenti:

1. **identificare ogni pericolo** che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a **livelli accettabili**;
2. identificare i **punti critici di controllo** nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
3. stabilire, nei punti critici di controllo, i **limiti critici** che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
4. stabilire ed applicare procedure di **sorveglianza** efficaci nei punti critici di controllo;
5. stabilire le **azioni correttive** da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
6. stabilire le **procedure**, da applicare regolarmente, per **verificare l'effettivo funzionamento** delle misure precedentemente esposte;
7. predisporre **documenti e registrazioni** adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle citate misure;
8. **riesaminare la procedura** ed apportare le modifiche rese necessarie da qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase. Il sistema di autocontrollo così delineato richiede l'intervento di tecnici qualificati e l'installazione di attrezzature adeguate. Deve inoltre essere specifico per ogni singola realtà aziendale e flessibile, dovendo applicarsi in ogni situazione anche con riferimento alle piccole imprese.



A tal proposito si veda il considerando 15, Reg. CE n. 852/ 2004:

**“I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere **abbastanza flessibili** per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire ‘limiti critici’ non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde **evitare oneri inutili** per le imprese molto piccole”.**



L'art. 6, Reg. CE n. 852/ 2004 pone in capo agli **operatori del settore alimentare** l'ulteriore **obbligo di notificare all'opportuna autorità competente (Dipartimento di prevenzione della ASL) ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti del suddetto stabilimento.**

La notifica, prevista dalla normativa comunitaria ai fini della registrazione, costituisce una comunicazione che l'operatore presenta all'ente competente e che attesta che l'attività viene svolta nel rispetto dei requisiti generali e specifici richiesti dalla normativa comunitaria applicabile.

L'operatore deve, inoltre, fare in modo che detta autorità disponga costantemente di **informazioni aggiornate** sugli stabilimenti, notificandole qualsiasi cambiamento significativo di attività o chiusura di stabilimenti esistenti.



## **“Manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP” (artt. 7-9, Reg. CE n. 852/ 2004)**

Detti documenti, adottati su base volontaria, consistono in veri e propri manuali volti a supportare le aziende ed aiutarle nel compito di rispettare le normative vigenti in materia di igiene e di sicurezza alimentare.

Essi, **partendo dall'analisi dei rischi** riferita al settore di riferimento, propongono **strumenti di sorveglianza** necessari e sufficienti a garantire il rispetto della normativa in materia.

Vengono elaborati, sia a livello nazionale che comunitario, dai rappresentanti dei settori dell'industria alimentare in collaborazione con gli organismi nazionali competenti, tenendo conto dei pertinenti codici di prassi contenuti nel Codex Alimentarius.





## **“Manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP”** (artt. 7-9, Reg. CE n. 852/ 2004)

I manuali di corretta prassi operativa sono uno strumento utile che dovrebbe aiutare gli operatori del settore alimentare a:

- valutare la necessità, l'adeguatezza, l'opportunità o la sufficienza di uno specifico requisito (ad es., numero adeguato di lavabi);
- definire gli strumenti per raggiungere gli obiettivi definiti dal regolamento (ad es., indicando la frequenza delle operazioni di pulizia e disinfezione delle attrezzature);
- interpretare ed applicare correttamente il regolamento (ad es., fornendo idonee ed accurate descrizioni per le procedure per la pulizia e la disinfezione o per la lotta contro gli insetti nocivi).



# DOCUMENTAZIONE PIANO DI AUTOCONTROLLO DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Predisposto ai sensi del Regolamento CE 853/ 2004 e s.m.i.

Descrizione e metodi di controllo dell'attività produttiva adottati dal Titolare di Alfa s.r.l. con sede in ....., Codice Fiscale, Partita Iva e numero di iscrizione al registro delle imprese di ....., n ° ..... Autorizzazione sanitaria/ Registrazione n ° ..... del .....

INDICE:

- 1)Responsabile dell'autocontrollo**
- 2)Introduzione**
- 3)Descrizione**
- 4)Flusso di lavorazione**
- 5)Protocollo delle operazioni di pulizia**
- 6)Lotta agli animali infestanti**
- 7)Registrazioni**
- 8)Prelievi ed analisi di laboratorio e sanificazione ambientale**
- 9)Attrezzature e strumenti**
- 10)Allegati**



## FOCUS

Negli Allegati al Reg. CE n. 852/ 2004 sono utilizzate con frequenza espressioni quali **“ove necessario”**, **“ove opportuno”**, **“adeguato”** o **“sufficiente”** per descrivere le operazioni in materia di igiene da implementare.

In questi casi **spetta innanzitutto all'operatore del settore alimentare compiere una valutazione della situazione di fatto e decidere come conformare la propria attività ai dettami della legislazione in materia.**

Per stabilire se un requisito sia necessario, opportuno, adeguato o sufficiente a raggiungere gli obiettivi del regolamento, deve in particolare tenere conto della natura del prodotto alimentare e del suo uso previsto.

Le scelte dell'operatore possono essere motivate nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP o delle procedure operative della propria azienda, utilizzando, se del caso, i manuali di corretta prassi igienica quali utili orientamenti.



Accanto e ad integrazione della normativa a carattere generale in tema di igiene si pone il **Reg. CE n. 853/ 2004** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/ 04/ 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di **igiene per gli alimenti di origine animale**, in quanto detti prodotti possono presentare rischi microbiologici e chimici specifici per la salute umana, così come emerso nel corso delle recenti crisi alimentari europee.

La finalità della nuova regolamentazione è quella di **rielaborare, consolidare e sostituire le varie direttive volte a fissare norme sanitarie specifiche** nel settore di riferimento, allo scopo di conseguire un'ulteriore semplificazione normativa che sia comune a tutti i prodotti di origine animale e **“assicurare un livello elevato di tutela dei consumatori per quanto attiene alla sicurezza dei prodotti, in particolare assoggettando gli operatori del settore alimentare in tutta la Comunità alle medesime norme, e di garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti di origine animale, in tal modo contribuendo al conseguimento degli obiettivi della politica agricola comune”** (cfr. considerando 9, Reg. CE n. 853/ 2004).



**Destinatari** del regolamento sono sia gli **operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria sia quelli che intervengono nelle fasi successive della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti di origine animale**, ad eccezione:

- della produzione primaria per uso domestico privato;
- della preparazione, manipolazione e conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- della fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale;
- della fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;
- dei cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale.



Salvo casi particolari, viene inoltre esclusa l'applicazione del Reg. CE n. 853/ 2004 al commercio al dettaglio, ad eccezione dei casi in cui le operazioni siano effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti (con esclusione delle sole attività di magazzinaggio, trasporto e fornitura da parte di un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio).

Come precisato dalla "Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/ 2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" della Commissione, la nozione di "commercio al dettaglio" dovrebbe in genere essere intesa più restrittivamente quale "attività che include la vendita o la fornitura diretta di alimenti d'origine animale al consumatore finale". Ciò implica che:

- per le attività che includono la vendita o la fornitura diretta di alimenti d'origine animale al consumatore finale il Reg. CE n. 852/ 2004 sarebbe sufficiente;
- per quanto riguarda le attività di commercio all'ingrosso si applica il Reg. CE n. 853/ 2004 tranne che agli esercizi le cui attività all'ingrosso si limitano al magazzinaggio e al trasporto (in tal caso si applicano le norme del Reg. CE n. 852/ 2004 e le prescrizioni in materia di temperatura del Reg. CE n. 853/ 2004), ovvero se la fornitura è, in base alla legislazione nazionale, un'attività marginale, localizzata e limitata di un esercizio al dettaglio i cui prodotti sono in prevalenza destinati al consumatore finale (in tal caso si applica solo il Reg. CE n. 852/ 2004).



Da ultimo il Reg. CE n. 853/ 2004 non si applica, salva espressa indicazione contraria, agli alimenti che contengono sia prodotti di origine vegetale sia prodotti trasformati di origine animale (sulla base del fatto che il rischio posto dall'ingrediente di origine animale può ben essere controllato applicando le norme di cui al Reg. CE n. 852/ 2004, senza il ricorso a disposizioni più specifiche).

Tale eccezione tuttavia non trova applicazione nella totalità dei casi (si pensi ad es. ai formaggi con aggiunta di erbe o gli yogurt con aggiunta di frutta, la cui produzione è soggetta alle norme del Reg. CE n. 853/ 2004 per i prodotti lattiero-caseari). Resta ferma in ogni caso l'applicazione del Reg. CE n. 853/ 2004 per i prodotti di origine animale utilizzati come ingredienti per preparare alimenti che contengono sia prodotti d'origine vegetale sia prodotti di origine animale (ad es. la fabbricazione di gelati rientra nel campo di applicazione del Reg. CE n. 852/ 2004, mentre il latte in polvere utilizzato per preparare detti gelati deve essere ottenuto in conformità al Reg. CE n. 853/ 2004).



Per gli operatori del settore alimentare vi è l'obbligo (art. 5, Reg. CE n. 853/ 2004) di immettere sul mercato prodotti di origine animale che siano contrassegnati:

-da un **bollo sanitario** apposto ai sensi del Reg. CE n. 854/ 2004 (il bollo sanitario non può essere rimosso dalle carni, salvi i casi in cui le carni vengano tagliate, trattate o lavorate secondo altre modalità);

-da un **marchio di identificazione** apposto ai sensi dell'all. II, sez. I, del Reg. CE n. 853/ 2004, ove il Reg. CE n. 854/ 2004 non preveda l'applicazione di un bollo sanitario e solo nel caso in cui il prodotto di origine animale sia stato prodotto in stabilimenti che soddisfano i requisiti previsti dalla normativa.





Il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi prescritti dalla legislazione alimentare, sia a livello europeo che nazionale, è garantito grazie ad un efficiente **sistema di controlli ufficiali**.

Come gli operatori del settore alimentare si assumono la responsabilità primaria per l'osservanza della legislazione alimentare, così gli Stati membri devono garantire l'ottemperanza alla normativa applicabile, attraverso un'adeguata organizzazione del sistema dei controlli ufficiali (art. 17, Reg. CE n. 178/ 2002).



Il Pacchetto igiene fissa i principi comunitari in materia di igiene e sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Al suo interno, è il **Reg. CE n. 882/ 2004 a costituire la normativa quadro in tema di controlli ufficiali.**

Oltre a stabilire i criteri sulla cui base i singoli Stati membri devono organizzarsi, il regolamento ne definisce gli obiettivi in base alle diverse normative presenti in materia, allo scopo di:

**-“prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali”**

**-“garantire pratiche commerciali leali”**

A tal fine è necessario che gli Stati membri garantiscano la realizzazione dei controlli nel rispetto del regolamento, in un quadro armonizzato, nel quale tutti i prodotti destinati all’esportazione ricevano i medesimi controlli previsti per quelli che circolano all’interno del mercato dell’Unione.

Per le stesse ragioni, non sono tollerati controlli discriminatori su prodotti provenienti da altri Paesi comunitari. Se da una parte il Reg. CE n. 882/ 2004 per assicurare l’imparzialità, l’efficacia, e l’omogeneità dei controlli fissa regole generali, in vigore dal 1 ° gennaio 2006, il Reg. n. 854/ 2004, sempre nell’ambito del c.d. Pacchetto igiene, sancisce ulteriori misure di controllo, specifiche per i prodotti di origine animale destinati al consumo umano.



In **Italia**, l'Autorità competente per l'organizzazione dei controlli nel settore alimentare e in quello dei mangimi è il **Ministero della Salute**, affiancato dal **Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali**, il **Servizio Sanitario Nazionale** (S.S.N) ed altre strutture periferiche e/ o sussidiarie.

Il Ministero della Salute, in tale ambito, svolge primariamente funzioni di **programmazione**, **indirizzo** e **coordinamento** e, in generale, tutti quegli interventi che per il loro rilievo pluriregionale, nazionale ed internazionale richiedono indirizzi unitari, incluse le operazioni opportune al fine di garantire l'uniforme attuazione delle normative comunitarie.



Il Ministero si articola in un Segretariato Generale e dodici Direzioni Generali, di cui tre hanno competenze su igiene, sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria:

- Direzione Generale per la salute degli animali e dei medicinali veterinari (**DGSAF**);
- Direzione generale per l'igiene, la sicurezza alimentare e la nutrizione (**DGISAN**);
- Direzione Generale per organi collegiali per la tutela della salute (**DGOCTS**).

Esistono inoltre degli Uffici periferici del Ministero della Salute, responsabili per i controlli delle importazioni e gli scambi all'interno dell'Unione europea:

- Posti d'ispezione frontalieri (**PIF**), riconosciuti ed abilitati, secondo procedure comunitarie, a eseguire il controllo all'importazione di animali, alimenti di origine animale e mangimi;
- Uffici principali di sanità marittima, aerea e di frontiera (**USMAF**), dai quali dipendono uffici periferici situati nei principali porti e aeroporti, preposti ai controlli all'importazione di alimenti di origine non animale;
- Uffici Veterinari per la conformità con i requisiti UE (**UVAC**), incaricati degli scambi intracomunitari di animali, alimenti di origine animale e mangimi. Essi forniscono inoltre consulenza tecnico-legislativa in caso di contenzioso comunitario e, a livello nazionale, applicano, in coordinamento con i Servizi Veterinari delle Regioni e le ASL, i provvedimenti restrittivi emanati dal Ministero della Salute.



Il Ministero si avvale altresì della collaborazione di **altri organismi**, ed in particolare dei:

-**Carabinieri Tutela Salute**: reparto speciale che svolge, sotto la supervisione e la direzione del Ministero della Salute, indagini, controlli e se necessario ispezioni, su alterazioni, frodi e traffici illegali di prodotti alimentari o medicinali.

-**Servizi Regionali di Sanità Pubblica**: le 19 Regioni e le 2 Province autonome sono strutturate in Servizi pubblici sanitari regionali, generalmente suddivisi in due sezioni (Servizio veterinario regionale e Servizio per l'igiene alimentare regionale e la nutrizione);

-Aziende Sanitarie Locali (**ASL**).

Le **ASL** dispongono di rilevante autonomia gestionale, amministrativa e finanziaria, agendo come enti pubblici competenti per l'organizzazione e la gestione di tutte le strutture sanitarie pubbliche a livello locale;

**Laboratori**: i laboratori comunitari di riferimento per gli alimenti e i mangimi (art. 32, par. 1, all. VII, n. 1, Reg. CE n. 882/ 2004) sono incaricati di trasmettere le opportune informazioni ai laboratori nazionali di riferimento, di coordinare l'attuazione di nuovi metodi di analisi, fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, cooperare con i laboratori responsabili delle analisi degli alimenti e dei mangimi operanti nei Paesi terzi.



- **Istituto Superiore di Sanità (ISS):** ente tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale Italiano che determina gli indirizzi necessari agli organi territoriali in materia di metodi e analisi, realizza analisi di conferma a livello nazionale e supervisiona tutti i laboratori responsabili di controlli di alimenti e dei mangimi;
- **Istituti Zooprofilattici Sperimentali - Centri di riferimento nazionali (IZS):** strumento operativo di fondamentale importanza, questi istituti formano una rete di laboratori pubblici a livello nazionale e regionale assicurando la sorveglianza epidemiologica, la ricerca sperimentale, e la diagnostica nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti;
- **Agenzie per la protezione Ambiente (ARPA):** ogni ARPA è costituita da laboratori locali a livello provinciale, che si rapportano alle ASL e sono responsabili dei controlli di monitoraggio ambientale e sugli alimenti di origine vegetale;
- **Ispettorato Centrale della Tutela della Qualità e Repressione Frodi dei prodotti agroalimentari (I.C.Q.R.F.):** organo tecnico del Ministero delle politiche Agricole e Forestali che svolge, a tutela dei prodotti agro-alimentari e degli interessi dei consumatori, controlli finalizzati alla prevenzione e repressione delle frodi commesse nella preparazione e nel commercio dei prodotti sopracitati.



4.3. Metodi e tecniche di controllo 4.3.1. In generale La natura e l'intensità delle verifiche realizzate sui singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato dall'autorità competente relativamente alla salute pubblica, la salute ed il benessere degli animali, il tipo di processi realizzati e i dati pregressi relativi al comportamento dell'operatore rispetto alla conformità con la legislazione alimentare (art. 4, par. 9, Reg. CE n. 854/ 2004). I controlli ufficiali su prodotti alimentari di origine animale prevedono l'esecuzione di attività di audit sulle buone prassi igieniche, relativamente a procedure basate sul principio HACCP e qualsiasi altro incarico di audit particolare, menzionato negli allegati del Reg. CE n. 854/ 2004, così come dei controlli ufficiali di cui agli art. 5-8 del medesimo regolamento.

4.3.2. Attività di audit Come precedentemente evidenziato, l'audit consiste in un esame sistematico e indipendente, avente ad oggetto determinate attività e i risultati correlati, finalizzato a verificarne la conformità con le disposizioni previste in materia e l'adeguatezza per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. In materia di prodotti alimentari di origine animale, le attività di audit delle autorità di controllo consistono nella verifica del rispetto dei requisiti di igiene determinati dai Regg. CE nn. 852/ 2004 e 853/ 2004 da parte del personale che agisce negli stabilimenti in questione. Le stesse autorità sono tenute ugualmente controllare i dati esibiti dagli OSA e qualora si riveli necessario prelevare i campioni per le



# I CONTROLLI UFFICIALI

Gli audit sulle buone prassi igieniche hanno il compito di verificare il rispetto da parte degli **OSA** di determinate procedure, elencate all'art 4, par. 4, Reg. CE n. 854/ 2004, e in particolare:

- a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
- d) igiene personale;
- e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) lotta contro i parassiti;
- g) qualità delle acque;
- h) controllo della temperatura
- i) controlli su prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento.





## Audit relativi alle procedure basate sul sistema HACCP

Gli audit relativi alle procedure basate sul sistema **HACCP** hanno, invece, lo scopo di controllare che gli **OSA** si conformino a tali procedure in maniera permanente e corretta, garantendo che i prodotti di origine animale rispettino i criteri microbiologici, la normativa sui residui, sui contaminanti e sulle sostanze proibite, e che non presentino minacce fisiche, quali corpi estranei (art. 4, par. 5, Reg. CE n. 854/ 2004).

Si evidenzia, inoltre, che i compiti di audit svolti nell'ambito dei macelli, centri di lavorazione della selvaggina e nei laboratori di sezionamento che commercializzano carni fresche, sono affidati ai veterinari ufficiali (art. 4 Reg. CE n. 854/ 2004).



# L. 11.08.2014, n. 116

Il primo articolo della menzionata Legge, rubricato ***“Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e potenziamento dell’istituto della diffida nel settore agroalimentare”***.

Pertanto, si punta a **semplificare** e **coordinare** il sistema attuale di **controlli ispettivi**, allo scopo di promuovere ed assicurare comportamenti omogenei da parte degli organi di controllo nei confronti delle imprese appartenenti al settore agroalimentare, **evitando (almeno nelle intenzioni del legislatore) sovrapposizioni, duplicazioni ed inutili aggravii per gli operatori del settore**.

La circolare ministeriale (Prot. n. 1148 del 02.07.2014) aiuta a chiarire che per **“imprese agricole”** si intendono le **imprese condotte da imprenditori agricoli secondo quanto previsto dall’articolo 2135 c.c.**, a prescindere dalle informazioni presenti nel registro delle imprese presso le Camere di Commercio competenti territorialmente



Il comma 2 dell'art. 1, L. n. 116/ 2014, prevede l'istituzione da parte del MIPAAF (di concerto con il Ministero dell'Interno) di un **“registro unico dei controlli ispettivi”** sulle imprese agricole.

Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'interno, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole.

Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente.



All'interno di detto registro confluiranno i **dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia, di organi di vigilanza e controllo, nonché di organismi privati all'uopo autorizzati.**

Detto registro, in corso di implementazione, è attualmente gestito attraverso il **SIAN (Sistema Informativo Agricolo Nazionale)** che costituisce il sistema informativo unificato dei servizi del comparto agricolo, agroalimentare e forestale messo a disposizione dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e dall'Agea.



Nel caso di riscontrata violazione delle norme in materia agroalimentare, è previsto che l'organo di controllo incaricato **diffidi** l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate **entro il termine di 20 giorni dalla data di ricezione della diffida**, facendo venir meno eventuali conseguenze dannose derivanti dall'illecito amministrativo (art. 1, comma 3).

“Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sola sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerta per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di venti giorni dalla data di ricezione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per **violazioni sanabili** si intendono **errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione** ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili.

In caso di **mancata ottemperanza** alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma, entro il termine indicato, l'organo di controllo procede ad effettuare la **contestazione**, ai sensi dell'articolo 14 della l. 24.11.1981, n. 689.



Perché tuttavia tale istituto si applichi è necessario che:

- i) la violazione sia accertata **“per la prima volta”**. Per quanto riguarda questo requisito occorre fare riferimento alla violazione di una medesima disposizione (quindi violazioni di disposizioni diverse devono essere oggetto di autonome diffide). Nell'ipotesi invece di violazione accertata per la seconda volta, questa dovrà essere immediatamente contestata non essendo più diffidabile. La preclusione all'applicazione di una nuova diffida per la medesima violazione è comunque limitata all'accertamento infraquinquennale delle stesse; la violazione sia **“sanabile”**.
- ii) Per violazioni sanabili si intendono **“errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili”**. Tale sanabilità andrà riscontrata in concreto caso per caso, non essendo peraltro dirimente la circostanza che i prodotti siano già stati posti in vendita al consumatore finale o meno;
- iii) la violazione preveda la **“sola sanzione amministrativa pecuniaria”**. Sono dunque escluse dalla diffida le violazioni che prevedono anche altre sanzioni amministrative non pecuniarie quali, ad esempio, la pubblicazione, a spese del trasgressore, del provvedimento sanzionatorio, la chiusura, sia pure temporanea, dello stabilimento, o la sospensione dal diritto ad utilizzare la denominazione protetta.



Per quanto riguarda il testo della diffida, sono stati forniti modelli standard da parte dell'ICQRF al fine di agevolare e rendere uniforme questo aspetto dell'attività ispettiva. In ogni caso la diffida deve contenere:

- la descrizione della violazione accertata;
- l'eventuale sequestro del prodotto irregolare;
- le modalità mediante cui l'interessato può procedere alla regolarizzazione;
- il termine entro il quale la stessa dovrà avvenire (venti giorni dalla data di ricezione dell'atto e se il ventesimo giorno cade in un giorno festivo, lo stesso è prorogato di diritto al primo giorno lavorativo successivo);
- l'avvertenza che in caso di mancato rispetto delle istruzioni impartite, sarà inflitta la sanzione amministrativa pecuniaria prevista, con l'esclusione del pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16, L. n. 689/ 1981;
- la possibilità di chiedere la disapplicazione della diffida entro venti giorni dalla data di ricezione dell'atto e l'avvio del procedimento amministrativo sanzionatorio.



Il comma 4 dell'art. 1 prevede, inoltre, un'ulteriore modalità di estinzione dell'obbligazione, ossia **l'adempimento volontario entro un brevissimo termine (5 giorni) dalla contestazione immediata o dalla notifica della stessa.**

Ciò assicura il vantaggio per il responsabile di ottenere un'ulteriore riduzione dell'importo da pagare rispetto alla somma risultante dal computo del pagamento in misura ridotta.

Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare, per le quali è prevista la sola sanzione amministrativa pecuniaria, se già consentito il pagamento in misura ridotta ex art. 16, L. n. 689/ 1981, la somma è ridotta del 30% se si effettua il pagamento entro 5 giorni dalla contestazione immediata o dalla notificazione.

Il pagamento in misura ridotta non trova applicazione nel caso in cui l'interessato non abbia ottemperato alle prescrizioni stabilite nell'atto di diffida, nel termine dei 20 giorni,





# I MARCHI E LE CERTIFICAZIONI



Il **marchio d'impresa** risponde all'elementare esigenza avvertita da tutti gli operatori del mercato di distinguere i propri beni da quelli dei concorrenti, così da consentire ai consumatori di orientare le loro scelte di acquisto.

Il settore agroalimentare è estremamente esemplificativo della pluralità di funzioni che, quantomeno in linea di fatto, possono assolvere i diversi marchi apposti dal produttore sulla confezione del prodotto alimentare o direttamente su di esso.

In particolare, il marchio può:

- indicare la provenienza del prodotto da una determinata impresa (marchio generale, es. Barilla);
- indicare il nome di fantasia del prodotto scelto dall'impresa (marchio speciale, es. Pan di Stelle);
- evocare la composizione del prodotto o altre sue caratteristiche (marchio espressivo, es. Oransoda);
- evocare l'origine geografica del prodotto (marchio geografico, es. Amaro Lucano);
- indicare che il prodotto è stato realizzato secondo un certo processo produttivo, normalmente codificato in un disciplinare, così da garantirne la qualità (marchio collettivo, es. Consorzio Grana Padano).



Ai sensi dell'art. 7 CPI, possono costituire oggetto di registrazione come marchio d'impresa tutti i segni suscettibili di essere rappresentati graficamente, in particolare:

- le parole, compresi i nomi di persone
- i disegni
- le lettere
- le cifre
- i suoni
- la forma del prodotto o della confezione dello stesso
- le combinazioni o le tonalità cromatiche, purché siano atti a distinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese.

È pacifico tra gli interpreti che si tratti di un elenco meramente esemplificativo, cosicché si ammette che possano costituire oggetto di marchio anche fragranze, profumi e odori (marchi olfattivi), nonché gli slogan e le espressioni autolaudatorie.



Affianco ai marchi aventi la primaria funzione di indicare la provenienza del bene contraddistinto da una specifica impresa (marchi individuali), la legge e la prassi conoscono altre tipologie di marchio aventi differenti funzioni. Tali marchi, usati comunemente dalle imprese in abbinamento ai marchi individuali, hanno un'ampia diffusione proprio nel settore alimentare. Il marchio collettivo è previsto dall'art. 11 CPI e svolge la funzione di garantire l'origine, la natura o la qualità di determinati prodotti o servizi. I marchi collettivi non vengono registrati dalle imprese che li usano, ma da un diverso soggetto, frequentemente un consorzio, che ne concede l'utilizzo ad imprese con esso normalmente collegate da un vincolo associativo le quali rispettino le norme contenute nel regolamento d'uso allegato al marchio collettivo e dirette ad assicurare il rispetto dell'origine, natura o qualità garantite dal marchio. Tra i marchi collettivi più noti basti menzionare, a titolo esemplificativo, il marchio a fuoco del **Grana Padano**, la corona ducale del **Prosciutto di Parma** o il marchio **Melinda** del consorzio di coltivatori di mele delle **Valli del Noce**.



Il **marchio di garanzia o di certificazione** costituisce, almeno nel nostro ordinamento, una particolare ipotesi di marchio collettivo alla cui disciplina rimane soggetto. Si differenzia dal marchio collettivo in quanto depositato da imprese che svolgono professionalmente la funzione di garantire il rispetto di determinati standard qualitativi, concedendone l'uso alle imprese che lo richiedano, anche in assenza della previa costituzione del rapporto associativo che normalmente connota il marchio collettivo. Esempi ne sono i marchi **"IFS Food"**, che certifica il rispetto degli standard stabiliti dall'International Food Standard, **"Halal Italia"**, che garantisce la conformità dei prodotti alimentari alle regole islamiche di liceità, nonché il Certificato Biologico rilasciato dall'Istituto Certificazione Etica e Ambientale.



Dai marchi di certificazione si distinguono i **marchi di selezione e di raccomandazione** che sono, invece, marchi individuali che, in ragione dell'autorevolezza acquisita in conseguenza del loro uso, vengono concessi in licenza ad imprese ritenute meritorie, al fine di comunicare al pubblico che tali imprese sono state selezionate o raccomandate dal titolare del marchio sulla base del rispetto di determinati standard qualitativi. In tal senso, si possono menzionare i marchi **"Presidio Slow Food"** e **"Consigliato su Tripadvisor"**, o i vari marchi di qualità agroalimentare rilasciati dal **Gambero Rosso**.

Tutti i marchi di cui si è sin qui parlato sono marchi privati, ossia registrati da soggetti, privati o pubblici, su base esclusivamente volontaria, mediante un atto di autonomia privata. In taluni casi, tuttavia, può essere la legge stessa, per tutelare un interesse pubblico, a prevedere l'istituzione di marchi destinati ad attestare che determinati beni sono in possesso di certe qualità da essa prefissate. In tal caso si parla di marchi pubblici di qualità.



Come tuttavia è stato rilevato, nel settore agroalimentare, **l'istituzione da parte degli Stati membri dell'Unione di marchi di qualità pone dei problemi di compatibilità con il diritto comunitario cui la materia è riservata, cosicché il relativo spazio deve ritenersi limitato alle indicazioni che non identifichino un luogo particolare o che, pur identificandolo, non istituiscano un nesso tra tale luogo e le qualità del prodotto** (cfr. Corte UE 8.5.2014, C-35/ 13, caso Salame Felino, e Ricolfi, Vol. II, 1774).

In quest'ottica, con sentenza n. 66 del 12.4.2013, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità della Legge della Regione Lazio 28.3.2012, n. 1, diretta ad istituire un **marchio regionale collettivo di qualità per garantire l'origine, la natura e la qualità nonché la valorizzazione dei prodotti agricoli ed agroalimentari, in quanto in conflitto con il diritto dell'Unione europea.**



A livello comunitario, esempi di **marchi di qualità pubblici** sono:

- il marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (c.d. "**Ecolabel EU**") previsto dal Reg. CE n. 66/ 2010
- il Logo di produzione biologica dell'Unione europea (c.d. "**Euro-Leaf**") previsto dal Reg. CE n. 271/ 2010, mentre a livello nazionale si possono citare le indicazioni "**100% made in Italy**", "**100% Italia**" e "**tutto italiano**" previste dall'art. 16, L. n. 166/ 2009.





Ai sensi dell'art. 5.1, Reg. UE n. 1151/ 2012 la **Denominazione di Origine Protetta** è un nome che identifica un prodotto:

- a) originario di un luogo, regione o, in casi eccezionali, di un paese determinati;
- b) le cui qualità o le cui caratteristiche sono dovute essenzialmente o esclusivamente a un particolare ambiente geografico ed ai suoi intrinseci fattori naturali e umani;
- c) e le cui fasi di produzione si svolgono nella zona geografica delimitata”.

In deroga a quanto sopra stabilito l'art. 5.3, Reg. UE n. 1151/ 2012 prevede che siano ammessi al sistema DOP anche quei prodotti le cui materie prime provengano da una zona geografica più ampia di quella delimitata, purché ben definita, avente le medesime condizioni particolari, e purché esista un regime di controllo atto a garantire l'esistenza di tali condizioni.



Ai sensi dell'art. 5.2, Reg. UE n. 1151/ 2012 l'**Indicazione di Origine Protetta** è un nome che identifica un prodotto:

- a) originario di un determinato luogo, regione o paese;
- b) alla cui origine geografica sono essenzialmente attribuibili una data qualità, la reputazione o altre caratteristiche;
- c) e la cui produzione si svolge per almeno una delle sue fasi nella zona geografica delimitata”.

Il collegamento dei prodotti **IGP** con il milieu della zona di provenienza è sicuramente meno intenso di quanto accada per i prodotti **DOP**: la relazione rilevante per il prodotto IGP può infatti sussistere non solo fra la località di provenienza e una sua qualità o sue non meglio precisate “altre caratteristiche”, ma anche fra la località stessa e la semplice reputazione del prodotto, intesa come apprezzamento dello stesso presso la clientela, per i motivi più svariati.



Il sistema **STG** (Specialità Tradizionali Garantite) è regolato dagli artt. 18 ss., Reg. UE n. 1151/ 2012 ed è istituito allo scopo di “**salvaguardare metodi di produzione e ricette tradizionali, aiutando i produttori di prodotti tradizionali a commercializzare i propri prodotti e a comunicare ai consumatori le proprietà che conferiscono alle loro ricette e ai loro prodotti tradizionali valore aggiunto**” (art. 17). Sono STG, ad esempio, la **pizza napoletana**, la **mozzarella di bufala campana**, lo **skilandis lituano** (un salame affumicato), i **pannelets spagnoli** (piccoli dolci).

Non sembra fino ad oggi che questo sistema abbia avuto un particolare successo. La differenza con i sistemi **DOP** e **IGP** è che mentre questi tendono a tutelare il legame fra territorio e qualità del prodotto, qui invece l'accento cade sulle caratteristiche intrinseche del prodotto, come risultato delle ricette tradizionali utilizzate e dei procedimenti di lavorazione adottati, non necessariamente legati a una precisa zona geografica (anche se questo frequentemente potrà avvenire).



Il sistema **IFQ** (Indicazioni Facoltative di Qualità), infine, è regolato dagli artt. 27 ss., Reg. UE n. 1151/ 2012.

Esso riguarda (art. 31) l'istituzione della indicazione “**prodotto di montagna**” per i prodotti le cui materie prime provengono interamente dalla zona interessata e la cui trasformazione, ove esistente, ha luogo interamente nella medesima localizzazione.

L'art. 32 mette invece allo studio la possibilità di adottare quale IFQ la dicitura “prodotto delle isole” per prodotti interamente realizzati nelle isole medesime. Si tratta di sistemi poco più che abbozzati, la cui più precisa definizione è affidata a futuri interventi della Commissione europea.



Il “look alike” consiste nell’adozione di confezioni, colori, disegni, etichette e loghi che richiamano, in modo più o meno marcato, l’aspetto esteriore di noti prodotti concorrenti, al fine di indurre in confusione i consumatori o comunque di instaurare un collegamento tra i due prodotti, così da evocare i valori positivi sottesi al prodotto più noto. Si tratta dunque di una imitazione della forma

