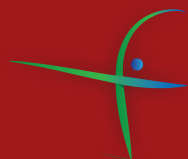


REGOLE COGENTI
E **N**ORME VOLONTARIE

Е **И**ОРМЕ ЛОГОИТАВІЕ
ВЕГОГЕ СОГЕНІІ

Sicurezza alimentare

Dario Dongo



FARE[®]

FOOD AND AGRICULTURE REQUIREMENTS

Dario Dongo

Sicurezza alimentare

Regole cogenti
e norme volontarie



Copyright FARE - Food and Agriculture Requirements
Marzo 2016

Copertina: Marco Pigliapoco

Coordinamento editoriale: Marta Strinati

Composizione grafica: Marco Pigliapoco

ISBN: 978-88-942008-1-2

È autorizzata la diffusione a scopo didattico e divulgativo,
citando l'autore Dario Dongo e il suo sito www.foodagriculturerequirements.com

Per informazioni: info@fare.email

SOMMARIO

PREFAZIONE	9
INTRODUZIONE	13
PARTE I - “GENERAL FOOD LAW” E SUO SEGUITO	17
1. Genesi, il Libro bianco sulla sicurezza alimentare	19
2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002	25
Campo di applicazione, alimenti e mangimi	26
Campo di applicazione, la filiera e i suoi operatori	27
Le responsabilità e le prescrizioni a carico degli operatori della filiera	30
• Prescrizioni generali	30
• Prescrizioni relative agli alimenti	38
• Prescrizioni relative ai mangimi	50
L’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (Efsa)	52
Il Sistema di Allerta Rapido (RASFF) e la rete europea di analisi del rischio	57
“Fitness Check”. Rivalutazione del reg. (CE) n. 178/2002 e criticità	62
EFSA e RASFF, relazioni della Commissione europea	68
3. OGM, il quadro normativo europeo	73
<i>Introduzione</i>	73
Le regole in vigore	74
La direttiva 2001/18/CE	75
Il regolamento (CE) n. 1829/2003	77
Il regolamento (CE) n. 1830/2003	79
La direttiva 2015/412/UE	83
La libertà di decisione agli Stati membri	84
4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare	87
Igiene dei prodotti alimentari, reg. (CE) n. 852/2004	88
Norme specifiche in materia di igiene per i prodotti d’origine animale, reg. (CE) n. 853/2004	93
“Direttiva abrogazioni”, n. 2004/41/CE	95

SOMMARIO

Norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, reg. (CE) n. 854/2004	98
Controlli ufficiali su alimenti e mangimi, reg. (CE) n. 882/2004	100
Controlli ufficiali nella filiera agroalimentare, il progetto di riforma del regolamento (CE) n. 882/04	103
Il sistema italiano dei controlli	107
Igiene dei mangimi, reg. (CE) n. 183/2005	109
Criteri microbiologici negli alimenti, Reg. (CE) n. 2073/2005	111
Controlli rafforzati sulle importazioni di alimenti e mangimi di origine vegetale ad alto rischio, reg. (CE) n. 669/09	113
5. "Novel foods" e alimenti da animali clonati o loro progenie	119
"Novel foods", il regolamento (UE) n. 2283/2015	119
La clonazione animale	124
PARTE II - LA RINTRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI ALIMENTARI	127
<i>Introduzione</i>	129
1. La rintracciabilità nel reg. (CE) n. 178/2002	131
I requisiti di base	131
Le opportunità di sviluppo, su base facoltativa, di sistemi avanzati di rintracciabilità	134
Esempio di rintracciabilità per la realizzazione di un prodotto alimentare	136
2. OGM, tracciabilità ed etichettatura	141
Etichettatura	149
OGM e derivati, tavola riassuntiva delle regole europee legate al loro impiego	154
3. Rintracciabilità, le normative europee di settore	157
Prescrizioni obbligatorie	158
• Carni e prodotti a base di carne, bollo sanitario	158
• Animali e carni bovine, tracciabilità	161
• Animali delle specie ovina e caprina, registrazione ed etichettatura delle carni	165
• "Tracciabilità rafforzata", prodotti di origine animale	171

Origine delle carni delle specie suina, ovina, caprina e di volatili, il reg. (UE) n. 1337/2013	172
• Miele	176
• OGM	177
• Ortofrutticoli freschi	180
• Prodotti della pesca e acquacoltura	182
• Uova	183
• Vini	184
Prescrizioni volontarie	187
• Bevande spiritose	187
• Denominazioni protette	188
• Oli d'oliva	191
• Prodotti biologici	193
• Carni bovine, informazioni volontarie	196
4. Tra rintracciabilità e informazione ai consumatori, il tema dell'origine degli alimenti	199
PARTE III - IL CONTESTO INTERNAZIONALE E LE SUE SFIDE	207
<i>Introduzione</i>	209
1. Cina, contesto ed evoluzione del sistema a presidio della sicurezza alimentare	213
Esportazioni cinesi e sicurezza alimentare	214
Importazioni cinesi e sicurezza alimentare	216
La "Food Safety Law" cinese	216
2. USA, riforme in tema di sicurezza alimentare e controlli	223
3. Europa, la questione ancora irrisolta delle frodi alimentari	227
La "lezione Horsegate"	228
Frodi alimentari, le aree grigie del diritto europeo	233
La risoluzione del Parlamento Europeo "sulle crisi alimentari, le frodi nella filiera ed i controlli relativi"	237
Commissione europea, il "Food Fraud Network"	239
Origine delle carni in etichetta, un possibile presidio contro le frodi?	240

SOMMARIO

PARTE IV - NORME VOLONTARIE	243
<i>Introduzione</i>	245
1. Sistemi di rintracciabilità	247
Rintracciabilità extra-aziendale (di filiera), la storica norma UNI 10939:01	248
Rintracciabilità intra-aziendale, la storica norma UNI 11020:02	252
Rintracciabilità di filiera, lo standard ISO 22005	255
2. Sistemi di gestione della sicurezza alimentare	257
ISO 22000, “Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain”	258
ISO 22002, le Buone Prassi di Lavorazione nella trasformazione alimentare	264
FSSC 22000, il salvacondotto globale per certificare la sicurezza	269
Altri standard della serie ISO 22000 e ulteriori prospettive	271
GLOBAL G.A.P., lo schema di riferimento per la produzione agricola primaria	273
BIBLIOGRAFIA	275
Pubblicazioni	277
Riviste di settore	279
Siti internet:	279
• Banche dati	279
• Organizzazioni internazionali	279
• Organizzazioni in Europa	280
• Organizzazioni italiane	280
Stampa on-line	280

PREFAZIONE

Sono lieto di scrivere la prefazione a questa interessante opera in cui l'autore non solo parte da due concetti fondamentali e di grande attualità [sicurezza alimentare (*food safety*) in senso ampio e *rispetto* della normativa in merito ai prodotti alimentari], ma affronta in maniera praticamente generale, seppur pressoché esaustiva, i requisiti di legge stabiliti dalle normative in vigore. Questo libro affronta, inoltre, aspetti importanti come l'obbligatorietà di alcune norme non legali che vanno perfino oltre il *Soft Law*, come, ad esempio, i requisiti richiesti *de facto* nei vari anelli della catena alimentare (dalle condizioni di acquisto delle grandi superfici fino ai requisiti imposti dagli importatori).

A mio parere, una delle principali qualità di quest'opera è il suo approccio pragmatico, ben distante dalle teorie, dalle ipotesi e dalle congetture di cui abbondano i libri dedicati al Diritto alimentare. In tal senso, è da sottolineare l'appropriata analisi del Regolamento (CE) N. 178/2002, una normativa adottata per risolvere una determinata situazione e che, nonostante sia invecchiata bene, forse ha bisogno di una revisione approfondita o di una abrogazione/sostituzione nel breve e medio termine [si veda, a tale proposito, il relativo paragrafo dedicato a un necessario "Fitness Check" che implichia la "Rivalutazione del reg. (CE) n. 178/2002"]; sono molto interessanti anche i riferimenti all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare [EFSA] e al Sistema di Allerta Rapido (RASFF).

Mi hanno altrettanto interessato l'equilibrata analisi della controversa questione relativa al Quadro Normativo Europeo sugli OGM e lo studio particolareggiato del "Pacchetto Igiene". Sempre attento alle novità nell'ambito del Diritto alimentare, l'autore fornisce delle opportune spiegazioni sul nuovo regolamento a livello comunitario dei "Novel Foods", senza dimenticare la complessa e dibattuta clonazione di animali destinati all'alimentazione umana.

Per quanto riguarda la tracciabilità (un requisito obbligatorio in virtù del suddetto regolamento (CE) n. 178/2002), l'autore va oltre l'esposizione di quanto previsto dalla legislazione dell'Unione e solleva, in modo originale e praticamente inedito, la sua opportunità di sviluppo, su base volontaria: gli operatori possono realizzare sistemi avanzati di rintracciabilità: sistemi che – mediante la registrazione di un più ampio nucleo di informazioni – permettono di ricostruire in modo più preciso il flusso materiali e, nel massimo sviluppo, consentono di risalire dal prodotto finito alle materie prime effettivamente utilizzate (e viceversa). Trovo particolarmente utile il riferimento alle attività e alle procedure per l'*auto-controllo* e, in particolare, all'HACCP (incluso il processo di omologazione dei fornitori, la definizione delle specifiche d'acquisto dei materiali, la certificazione delle analisi relative alle materie prime e agli ingredienti somministrati dai fornitori, etc.). Un altro tema analizzato con rigore e trasparenza da questo libro è quello della dichiarazione d'origine di vari prodotti alimentari e loro ingredienti.

Un'altra parte di cui consiglio la lettura è quella che si riferisce al "Contesto Internazionale e le sue sfide". Come fa notare l'autore, «il contesto internazionale della sicurezza alimentare negli ultimi anni è parso connotato da alcuni fattori, in ambito regolatorio, di relazioni internazionali e socio-economico»; infatti, dal punto di vista legislativo e regolamentare, si osserva e si spiega esplicitamente l'influenza avuta a livello internazionale dal reg. (CE) n. 178/2002 ("General Food Law") e dal "Pacchetto Igiene": hanno influito sulle riforme in corso nelle prime due economie del pianeta, quella cinese e quella statunitense. Questa *influenza* si è concretizzata nella previsione, nei corrispondenti diritti, dei criteri di attribuzione della responsabilità dei soggetti che intervengono nella catena di fornitura in modo integrato, così come anche mediante la possibilità dell'applicazione dell'autocontrollo (buone pratiche d'igiene e HACCP), etc. Ciononostante, dopo il relativo fallimento dello slogan (più propagandistico che effettivo) «from the farm to the fork» che ha comportato l'Horsegate e altre crisi minori, sarà necessario, come ho già detto, riformare e modificare qualche

Direttiva o Regolamento comunitario... In questo libro, l'incremento e la crescente gravità delle frodi alimentari sono oggetto di un'analisi relativamente breve ma pertinente (includo alcune riflessioni sul fatto che l'indicazione dell'origine dei prodotti alimentari servirà per alleviare il problema).

Sulla Cina, l'autore spiega in modo chiaro e comprensibile l'evoluzione del suo sistema di garanzia di sicurezza e innocuità alimentari, delle sue previsioni di esportazione e del potenziale d'importazione nell'ambito della nuova "Food Safety Law".

Quanto agli Stati Uniti, si cita la "Food Safety Modernization Act" del 2011, che implica, come ricordato dall'autore, la prima riforma strutturata (e per un certo verso *rivoluzionaria*) della "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (1938), rimasta in vigore per settant'anni.

Ad ogni modo, mi sembra che uno dei temi più interessanti trattati da questa opera sia quello delle norme volontarie [PARTE IV, in cui l'autore espone in maniera documentata la portata e l'applicabilità delle *storiche* norme UNI 10939:01 e UNI 11020:02, così come lo standard ISO 22005 (Rintracciabilità di filiera)]. Devo riconoscere di aver appreso molto leggendo questo libro per cui mi hanno gentilmente richiesto di scrivere la prefazione; e ritengo particolarmente istruttiva la sezione relativa ai Sistemi di Gestione della Sicurezza Alimentare (ISO 22000, "Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain"; ISO 22002, le Buone Prassi di Lavorazione nella trasformazione alimentare; e FSSC 22000, il salvacondotto globale per certificare la sicurezza).

L'opera si conclude con un'esposizione degli obiettivi e degli elementi del GLOBAL G.A.P., il quadro di riferimento per la produzione agricola primaria; in tale contesto, vale la pena sottolineare il lavoro svolto dal GFSI ("Global Food Safety Initiative"), che si estende anche alla produzione agricola; pertanto, il regime in questione costituisce un riferimento internazionale per la certificazione nell'ambito della suddetta produzione primaria. Si tratta di un sistema privato, la cui certificazione può essere richiesta in modo

PREFAZIONE

volontario da un solo produttore o da un gruppo di produttori, generalmente usato nelle relazioni B2B (“Business to Business”).

In catalano diciamo che «el que és difícil, encara que sembli fàcil, és difícil». In questo caso Dario Dongo è riuscito, apparentemente senza difficoltà, a rendere molto semplice la lettura di quest’opera, veramente completa e ricca d’informazioni, tanto aggiornata quanto interessante in materia di Diritto alimentare.

Luis González Vaqué

INTRODUZIONE

Il 1° gennaio 2005 venne completata l'applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002. Il c.d. "General Food Law", 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".¹

Il regolamento (CE) n. 178/02, sul quale si incardina la presente ricerca, interessa l'intera filiera alimentare - secondo i motti "*from the farm to the fork*" (letteralmente, dalla fattoria alla forchetta) e "*from stable to table*" (dalla stalla alla tavola) - come pure le istituzioni, europee e nazionali, e le autorità di controllo.

L'obiettivo, il filo conduttore, è stato quello di garantire il mantenimento di elevati *standard* di sicurezza su tutti gli alimenti e mangimi posti in commercio nel Mercato interno, grazie a:

- definizione e applicazione di principi uniformi, che stabiliscono i ruoli e le responsabilità di tutti gli operatori della filiera, e delle autorità di controllo. Le quali ultime agiscono sotto la direzione univoca dei Paesi membri, a loro volta soggetti a supervisione della Commissione europea;
- costituzione di un'Autorità europea indipendente ("*European Food Safety Authority*", EFSA), incaricata della valutazione scientifica dei rischi legati all'alimentazione umana e animale, nonché delle relative comunicazioni;
- creazione di una rete europea per l'analisi del rischio: mediante un sistema di raccolta centrale delle notizie di allerta ("*Rapid Alert System on Food and Feed*"), accessibile anche al pubblico

¹ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, 28.1.02 n. 178 (in G.U.C.E. n. 031, Serie L, dell'1.2.2002, pagine 0001-0024).

sul sito internet della Commissione; ma soprattutto attraverso il coordinamento (a) dell’Autorità europea con i corrispondenti organismi nazionali, onde valutare e comunicare il rischio, e (b) della Commissione europea con i Governi degli Stati membri, per le decisioni sulla gestione dei casi problematici.

Un gruppo primario di regole comuni, stabilite per volere dei cittadini e dei governi dell’Unione Europea, sulle cui basi è stato costruito il nuovo diritto alimentare europeo, che a sua volta ha ispirato le riforme in tale ambito presso le più grandi potenze economiche planetarie. Tali regole - proporzionali agli obiettivi fissati, nonché precedute e seguite da valutazioni d’impatto economico e ampie consultazioni con i rappresentanti delle filiere - sono state finora applicate “*erga omnes*” in maniera progressiva, proprio allo scopo di evitare lacerazioni nelle saldature della “catena della sicurezza alimentare”.

Da allora, peraltro, varie cose sono cambiate. La globalizzazione, in crescita sempre più rapida e incontrollata, ha infatti consentito l’emergere di importanti e spesso prolungate crisi alimentari (dal *Red Sudan*, all’emblematico caso dell’E. Coli “tedesca” nel 2011, fino a quelli ancora non del tutto risolti di Epatite A e Norovirus da frutti di bosco²). La gestione delle crisi alimentari in Europa sembra essersi svi-

² Da notare come gli strumenti di valutazione e gestione delle crisi alimentari più frequenti negli ultimi anni abbiano dimostrato una certa carenza. Da un lato si è riscontrata l’incapacità di interpretare e includere nella valutazione complessiva del rischio, su temi controversi (es. clonazione animale, OGM), aspetti etici o ancora più apertamente sociali ed economici dei quali le istituzioni stanno solo ora prendendo coscienza (dopo un decennio di salomoniche espressioni di Efsa, quali “*Ethical, social, cultural, economic and some relevant management aspects do not form part of this opinion*”, oppure “*are outside EFSA’s remit*”). Dall’altro, la visione meccanicistica e sequenziale della filiera, con la (rin)tracciabilità considerata come strumento di immediata applicazione documentale, si è dovuta scontrare con crisi biologiche (virus e batteri), per le quali diventa più difficile documentare a tavolino proprio i momenti di contaminazione. Non a caso tra le sfide maggiori di Efsa di questi ultimi anni figurano proprio la ricostruzione di incidenti da “*biohazards*”, come quelli citati sopra.

luppata su due livelli complementari, se pure talora non sincronici. In prima battuta si sono registrate azioni di maggior tutela da parte delle autorità nazionali, con misure di precauzione ispirate alla tutela della salute pubblica (la cui tutela in effetti ricade nella loro competenza primaria). In seconda battuta, tali azioni hanno spronato revisioni normative, verso criteri sempre più chiari ed omogenei di valutazione del rischio, prima, e di gestione poi.

Dopo oltre dieci anni di applicazione del regolamento (CE) n. 178/02, appare perciò utile recuperare l'impianto giuridico di fondo nei suoi presupposti filosofico-giuridici, e cogliere gli aspetti evolutivi su cui le istituzioni - accompagnate dai c.d. "stakeholders" e dalla società civile, consumatori e governi nazionali "in primis" - stanno assumendo un ruolo sempre più attivo.

A sua volta, la Commissione europea tramite i suoi Servizi ha iniziato un "Fitness-Check" delle regole in materia di igiene alimentare, tracciabilità e controlli: un esercizio che non ambisce a un ripensamento radicale dell'apparato fin qui costruito, quanto piuttosto a una sintonizzazione ulteriore sulle esigenze emerse, rispetto a criteri sempre più imperativi di efficienza e "value for money" dei contribuenti. Tale "check", oltre a riguardare il sistema normativo in atto, si estende a due aspetti cardine inclusi nelle disposizioni del reg. (CE) n. 178/02, vale a dire il "Rapid Alert System on Food and Feed" (RASFF) e la stessa Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, se pure con canali e modalità diverse.³

Il percorso che si delinea è quello di una crescita graduale e condivisa, senza forzature, verso una cultura comune della sicurezza. Una cultura di cui l'Unione Europea si è rivelata pioniera e portavoce, atteso che il nuovo corso del diritto alimentare comune ha ispirato le riforme realizzate

³ Nel secondo caso infatti, la valutazione indipendente esterna di una nota società di consulenza ha condotto a una serie di raccomandazioni tese ad allineare ulteriormente Efsa rispetto ai propri valori chiave (quali indipendenza, trasparenza e apertura).

negli ultimi anni dalle due prime potenze economiche globali, Repubblica Popolare Cinese e Stati Uniti d'America.

Il percorso della *"food safety"* interessa pure il sistema dei controlli pubblici ufficiali, i quali devono incrementare il loro coordinamento internazionale, nella valutazione del rischio come nel contrasto alle frodi che tuttora si rivelano essere l'area più vulnerabile del sistema europeo a presidio della sicurezza alimentare.

Si considera infine come sotto alcuni aspetti le norme cogenti risultino inevitabilmente inadeguate a coprire l'intero spettro dei problemi e dei rischi di sicurezza alimentare che possono configurarsi - come in effetti si configurano - in un mercato alimentare globale sempre più interconnesso. Ed è proprio in questo inevitabile *"gap"* che si collocano le c.d. norme volontarie, vale a dire standard internazionali e schemi privati soggetti a certificazioni di parte terza (o audizioni di parte seconda) che vengono richiesti dal mercato ai fini della qualifica dei fornitori. In tal senso, la *"regola del mercato"* integra la normativa cogente e contribuisce alla riduzione dei rischi d'insorgenza di crisi di sicurezza alimentare, assolvendo di fatto obiettivi sinergici e condivisi di livello privato ma anche pubblico.

Si auspica che le considerazioni svolte risultino utili non soltanto alle imprese di trasformazione alimentare, ma anche ad altri comparti, in un momento crescente di riassetto della filiera produttiva e distributiva italiana e non solo: dalla proliferazione dei *"farmers' market"* alla vendita diretta, fino a nuovi *"format"* della GDO e ad una crescente attenzione per la territorialità dei prodotti, secondo *"driver"* non così facili da preconizzare fino a pochi anni fa. Perché tutti, dalla produzione agricola primaria sino alla vendita al dettaglio, possano partecipare all'innalzamento degli standard di sicurezza e qualità dei processi e dei prodotti.

PARTE I
“GENERAL FOOD LAW”
E SUO SEGUITO

1. GENESI, IL LIBRO BIANCO SULLA SICUREZZA ALIMENTARE

Il 12 febbraio 2000 la Commissione europea presentava il “*Libro bianco della Commissione Europea sulla sicurezza alimentare*” (d’ora innanzi: il Libro bianco),⁴ punto di partenza di un intervento radicale e prioritario.

La Commissione aveva dato atto della inadeguatezza complessiva delle norme e procedure comunitarie a presidio della sicurezza di alimenti e mangimi. Inadeguatezza messa a nudo in occasione di gravi criticità alimentari di portata internazionale (BSE, diossina, *etc.*) che, verso la fine del trascorso Millennio, avevano incrinato la fiducia dei consumatori europei.

Le Istituzioni comunitarie, e così le Autorità degli Stati aderenti, non si erano dimostrate in grado di garantire un’appropriata tutela della salute dei cittadini, che soltanto una coordinata partecipazione di tutti gli operatori coinvolti (pubblici e privati) avrebbe consentito.

La Commissione aveva pertanto proposto di attuare “*una priorità strategica fondamentale... una strategia affatto nuova ispirata all’esigenza di garantire un elevato livello di sicurezza alimentare*”.⁵

Una strategia articolata su cinque elementi-chiave:

1. costituire un’Autorità alimentare indipendente, “*che diventerà il punto di riferimento scientifico per l’intera Unione*”, cui affidare “*numerosi compiti fondamentali che vanno dal parere scientifico indipendente su tutti gli aspetti relativi alla sicurezza alimentare, alla gestione di sistemi di allarme rapido, alla comunicazione e al dialogo con i consumatori in materia di sicurezza alimentare e di*

⁴ Documento COM (1999) 719 definitivo.

⁵ Libro bianco, Sommario.

- questioni sanitarie e alla realizzazione di reti con le Agenzie nazionali e gli organismi scientifici*”;
2. istituire un nuovo quadro giuridico, a livello comunitario, *“che coprirà l’intera catena alimentare, compresa la produzione di mangimi per gli animali, stabilirà un elevato livello di protezione della salute dei consumatori e attribuirà in modo chiaro la responsabilità primaria di una produzione sicura alle industrie, ai produttori e ai fornitori”*. La razionalizzazione del regime comunitario - già prevista nel 1997 dal *“Libro verde della Commissione sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea”*⁶ - viene messa a punto nel Libro bianco mediante la definizione di 84 azioni specifiche, da realizzarsi negli anni successivi;⁷
 3. elaborare un *“quadro comunitario per lo sviluppo e la gestione di sistemi di controllo nazionale”*, poiché *“l’esperienza del servizio ispettivo della Commissione, che compie visite agli Stati membri su base regolare, ha indicato che vi sono notevoli divergenze nel modo in cui la normativa comunitaria è applicata e fatta rispettare”*. *“Questo quadro comunitario si baserebbe su criteri concordati quanto all’efficacia di tali sistemi e sfocerebbe in orientamenti chiari per quanto concerne il loro funzionamento”*;
 4. incoraggiare il coinvolgimento dei consumatori nella nuova politica di sicurezza alimentare, affinché gli stessi *“siano convinti del fatto che le azioni proposte nel Libro bianco sfociano in un effettivo miglioramento degli standard di sicurezza alimentare”*. Favorire quindi il dialogo e l’informazione, con riguardo alle preoccupazioni in tema di sicurezza alimentare ma anche *“sull’importanza di una dieta equilibrata e sulle sue ripercussioni a livello sanitario”*;

⁶ *Libro verde della Commissione sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea*, COM (97) 176 definitivo, sul sito internet della Commissione.

⁷ *Piano d’azione sulla sicurezza alimentare*, allegato al Libro bianco.

5. promuovere gli sviluppi europei in materia di sicurezza alimentare nei contesti internazionali, attraverso i *partner* commerciali e le organizzazioni internazionali (es. *Codex Alimentarius*⁸, UIE⁹, Comitato SPS¹⁰). La Comunità infatti - già prima dell'allargamento verso i dieci Paesi che hanno aderito all'Unione il 1° maggio 2004, e i successivi - era il più grande importatore ed esportatore di prodotti alimentari al mondo. *“Con questi ampi scambi, la sicurezza alimentare non può essere considerata esclusivamente una questione di politica interna”*.¹¹ L'adeguato funzionamento del sistema invero dipende, in modo decisivo, anche dall'impegno dei Paesi terzi.

La materia alimentare è di per sé estremamente complessa, in virtù del coinvolgimento di diversissime realtà operative: agricoltura (intensiva ed estensiva, convenzionale, biologica e OGM), prima e seconda trasformazione (artigianato, PMI, industria), *import-export* (di materie prime, semilavorati, prodotti finiti), distribuzione (tradizionale e organizzata), somministrazione (ristorazione, *catering*, pubblici esercizi).

La legislazione alimentare europea - nei circa quaranta anni che hanno preceduto il Libro bianco - era stata condizionata da diversi obiettivi strategici, tra i quali l'armonizzazione delle misure nazionali, base del mercato interno, e la Politica Agricola Comune (PAC).

Obiettivi che - se pure uniti dalle esigenze di salvaguardia e tutela dei consumatori - hanno comportato divergenze di approccio, barriere settoriali e sovrapposizioni di norme, incongruenze.

⁸ Il *“Codex Alimentarius”* è una raccolta di norme internazionali adottate dall'omonima Commissione, istituita nel 1962 da FAO e OMS.

⁹ Ufficio Internazionale dell'Epizoozia.

¹⁰ Comitato di gestione dell'Accordo internazionale sull'applicazione di Misure Sanitarie e Fitosanitarie, nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC).

¹¹ Libro bianco, capitolo 8 (*Dimensione internazionale*), punto 108.

Il nuovo approccio proposto dalla Commissione nel 2000 era perciò sistematico: stabilire il fondamento - la sicurezza - attraverso un regolamento di portata generale che costituirà la base di una disciplina complessiva dell'intera filiera. Su tale base preordinare l'aggiornamento delle normative di dettaglio, orizzontali e verticali (vale a dire: generali e di settore), che devono comporre un quadro razionale e omogeneo.

"Questo approccio completo e integrato porterà a una politica alimentare più coerente, efficace e dinamica", che "deve perciò essere sottoposta a costante revisione e, se del caso, deve essere adattata per ovviare alle carenze, per affrontare le emergenze e per riconoscere i nuovi sviluppi intervenuti nella catena della produzione.

Nel contempo, lo sviluppo di quest'approccio deve avvenire in modo trasparente coinvolgendo tutti gli interessati e consentendo loro di recare un contributo efficace ai nuovi sviluppi".¹²

Il metodo di sviluppo della politica alimentare è quello dell'analisi del rischio, da applicarsi nelle tre componenti di *"valutazione del rischio (consulenza scientifica e analisi dell'informazione), gestione del rischio (norme e controlli) e comunicazione del rischio".¹³*

I processi decisionali comunitari, radicati sul fondamento della sicurezza, potranno inoltre *"tenere conto di altri fattori legittimamente pertinenti per la protezione della salute dei consumatori e per la promozione di prassi eque nella commercializzazione dei prodotti alimentari".* Quali, a esempio, *"considerazioni ambientali, il benessere degli animali, l'agricoltura sostenibile, le aspettative dei consumatori quanto alla qualità dei prodotti, un'adeguata informazione e definizione delle caratteristiche essenziali dei prodotti nonché dei loro metodi di lavorazione e produzione".¹⁴*

La Commissione richiedeva così il sostegno del Parlamento europeo e del Consiglio, ma anche l'impegno degli Stati membri e il *forte coinvolgi-*

¹² Libro bianco, capitolo 2 (*Principi di sicurezza alimentare*), punto 11.

¹³ Libro bianco, capitolo 2, punto 12.

¹⁴ Libro bianco, capitolo 2, punto 15.

1. Genesi, il Libro bianco sulla sicurezza alimentare

mento degli operatori del settore, per l'efficace attuazione di un insieme di misure volte a garantire - attraverso l'applicazione di un sistema ordinato di regole e l'effettivo coordinamento delle attività di controllo - la sicurezza della catena alimentare.

2. “GENERAL FOOD LAW”, IL REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 ha dimostrato il sostegno dei cittadini e dei governi dei Paesi membri dell’Unione Europea (rispettivamente rappresentati dal Parlamento Europeo e dal Consiglio) alla strategia proposta dalla Commissione nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare. Aprendo, di fatto, il nuovo corso del diritto alimentare europeo.

Nella forma, il primo segno di novità è costituito dal fatto che la materia alimentare generale sia stata finalmente disciplinata attraverso un regolamento - che ha portata generale ed è “*obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri*” - in luogo della direttiva, la quale invece “*vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma e ai mezzi*”.¹⁵ Una scelta quasi epocale, il passaggio:

- da una moltitudine di normative nazionali, anche in attuazione (spesso tardiva e disarmonica) delle direttive comunitarie,
- a un insieme razionale di regole comuni, testualmente applicate nell’intero Mercato unico.

Il passaggio cioè dalla fase di *armonizzazione* a quella di *unificazione*. Che ha consentito di garantire l’aggiornamento contestuale e identico di *standard* comuni negli allora 15, ora 28 Paesi membri, ma anche di superare gli ostacoli al principio di libera circolazione delle merci, spesso incontrati dagli operatori a causa delle difformi modalità di attuazione delle direttive in alcuni ordinamenti interni.

¹⁵ Trattato che istituisce la Comunità Europea (versione consolidata, in G.U.C.E. 24.12.02, Serie C, n. 325), art. 249, comma II e III.

Nella *sostanza*, il regolamento ha raccolto i principi cardine della legislazione vigente in tema di sicurezza di alimenti e mangimi. Fissate alcune definizioni comuni, ha stabilito i principi guida e gli obiettivi legittimi generali, sì da garantire un elevato livello di protezione sanitaria e un efficace funzionamento del mercato interno.

Le due innovazioni di maggior rilievo riguardano:

- la costituzione dell’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e la previsione di una *rete europea* che - grazie all’effettivo coordinamento tra la Comunità, gli Stati membri e i loro operatori - serve a garantire il miglior presidio della sicurezza;
- l’affermazione del concetto integrato di *filiere agroalimentare*, che ricomprende tutti gli operatori delle lavorazioni e attività che conducono un alimento o un mangime al consumatore finale (secondo l’approccio “*stable-to-table*”, lett. *dalla stalla alla tavola*).

Il regolamento (CE) n. 178/2002 (d’ora innanzi: il Regolamento) è composto di cinque parti (Capi):

- I. *Campo di applicazione e definizioni (articoli 1-3),*
- II. *Legislazione alimentare in generale (articoli 4-21),*
- III. *Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (articoli 22-49),*
- IV. *Sistema di Allarme Rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza (articoli 50-54),*
- V. *Procedure e disposizioni finali (articoli 58-65).*

Campo di applicazione, alimenti e mangimi

Il Regolamento “*reca i principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare*” (art. 1, comma 2).

Ai fini del Regolamento “*si intende per “alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.*”

2. "General food law", il regolamento (CE) n. 178/2002

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Non sono compresi:

- a) i mangimi;*
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;*
- c) i vegetali prima della raccolta;*
- d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE;*
- e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio;*
- f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio;*
- g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;*
- h) residui e contaminanti" (art. 2).*

Viene definito come "mangime" (o "alimento per animali"), qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali" (art. 3, co. 1, punto 4).

Campo di applicazione, la filiera e i suoi operatori

Il Regolamento "disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi. Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato" (art. 1, co. 3).

Il fondamento è la sicurezza di alimenti e mangimi, che può venire garantita solo mediante la compartecipazione dell'intera

filiera. Poiché "la forza della catena è data dalla resistenza del suo anello più debole", il Regolamento attribuisce a ciascun operatore le responsabilità che attengono alla propria fase di attività e competenze (cfr. art. 17 Reg.). E a tale scopo definisce:

"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" (art. 3, co. 1, punto 2);

"operatore del settore alimentare", la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo" (art. 3, co. 1, punto 3);

"impresa del settore dei mangimi", ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali" (art. 3, co. 1, punto 5);

"operatore del settore dei mangimi", la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo" (art. 3, co. 1, punto 6);

"commercio al dettaglio", la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso" (art. 3, co. 1, punto 7);

"immissione nel mercato", la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta" (art. 3, co. 1, punto 8).

È utile rammentare il principio ispiratore del Libro bianco (di cui il Regolamento è prima espressione), secondo cui *"la politica della*

2. "General food law", il regolamento (CE) n. 178/2002

sicurezza alimentare deve basarsi su un approccio completo e integrato. Ciò significa che esso deve considerare l'intera catena degli alimenti e dei mangimi".¹⁶

Catena, "rectius" filiera, che comprende altresì:

- "le autorità competenti, negli Stati membri e nei paesi terzi", le quali hanno compiti di monitoraggio e devono far rispettare le responsabilità degli operatori, ponendo in atto sistemi nazionali di controllo e di sorveglianza;¹⁷
- "la Commissione", che "si concentra sulla valutazione della capacità che hanno le autorità competenti di porre in atto tali sistemi, per il tramite di audit e ispezioni a livello nazionale";
- "i consumatori", i quali "devono rendersi conto che sono responsabili dell'adeguata conservazione, manipolazione e cottura degli alimenti".

"In tal modo la politica "dai campi alla tavola" che copre tutti i settori della catena alimentare, compresa la produzione dei mangimi, la produzione primaria, la lavorazione degli alimenti, l'immagazzinamento, il trasporto e la vendita al dettaglio verrà attuata sistematicamente e in modo coerente".¹⁸

Il concetto di filiera integrata si è poi completato con il regolamento¹⁹ sui c.d. "food contact materials", che ha esteso ai materiali, sostanze e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti gli stessi criteri già definiti dal Regolamento per gli alimenti e i mangimi.

¹⁶ Libro bianco, capitolo 2 (*Principi di sicurezza alimentare*), punto 8.

¹⁷ V. regolamento (CE) n. 178/02, art. 17.2.

¹⁸ Libro bianco, capitolo 2, punto 9.

¹⁹ Regolamento (CE) n. 1935/04, del Parlamento europeo e del Consiglio, 27 ottobre 2004, "riguardante i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE", in vigore dal 3 dicembre 2004.

Le responsabilità e le prescrizioni a carico degli operatori della filiera

Sebbene il regolamento (CE) n. 178/02 fosse entrato in vigore il 21 febbraio 2002, era stata differita al 1° gennaio 2005 l'applicazione di alcune disposizioni della *Legislazione alimentare generale* (Capo II, articoli 11-12 e 14-20).

Norme generali appunto, che hanno radicalmente innovato il regime di alcune attività e responsabilità di filiera. Senza introdurre - a carico delle imprese di trasformazione (già soggette alla dir. 93/43/CEE),²⁰ e di alcuni settori di produzione primaria (in quanto sottoposti ad apposite discipline)²¹ - novità sostanziali rispetto alle regole previgenti.

Precisando tuttavia alcuni principi, che sono perciò applicati in modo uniforme in tutte le fasi della filiera agroalimentare e mangimistica, nell'intero Mercato unico, per incrementare il livello di sicurezza e la funzionalità delle procedure in caso di allerta.

Si riportano tali norme, ordinate per settore.

Prescrizioni generali

Art. 11 - Alimenti e mangimi importati nella Comunità

"Gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute".

²⁰ Direttiva 93/43/CEE, del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari; recepita, in Italia, con decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 (*Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari*).

²¹ La direttiva generale sull'igiene dei prodotti alimentari, infatti, disciplinava le sole *"fasi successive alla produzione primaria"* (dir. 93/43/CEE, art. 2, co. 1).

Art. 12 - Alimenti e mangimi esportati dalla Comunità

"1. Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dalla Comunità per essere immessi sul mercato di un paese terzo devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.

In altre circostanze, ad eccezione del caso in cui gli alimenti siano dannosi per la salute o i mangimi siano a rischio, detti alimenti e mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto qualora le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere gli alimenti o mangimi in questione sul mercato comunitario.

2. Laddove si applichino le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra la Comunità o uno dei suoi Stati membri e un paese terzo, gli alimenti e i mangimi esportati dalla Comunità o da detto Stato membro nel paese terzo in questione devono rispettare dette disposizioni".

Tale norma afferma un principio generale, già annunciato nel Libro bianco,²² secondo il quale i consumatori del mercato globale hanno il diritto di attendersi che i prodotti esportati al di fuori dell'Unione Europea soddisfino i medesimi, elevati *standard* di sicurezza che si applicano all'interno della stessa.

Art. 16 - Presentazione

"Fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o man-

²² Libro bianco, capitolo 8 (*Dimensione internazionale*), punto 112.

gimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori".

Si introducono così le premesse per attribuire un rilievo sanitario anche ad alcune informazioni che accompagnano l'alimento (come è, in tutta evidenza, il caso delle notizie sulla presenza di ingredienti allergenici), nonché ai c.d. "materiali a contatto".

Art. 17 - Obblighi

"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.

Gli Stati membri determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive".

È stato coronato, nell'articolo 17, il principio della *responsabilità primaria e condivisa* di tutti gli operatori che partecipano alla filiera degli alimenti e dei mangimi, rispetto alla sicurezza di ogni prodotto e sostanza da ciascuno trattati.

Un principio generale dell'odierno diritto alimentare europeo: la garanzia della sicurezza è necessaria sin dal principio della

produzione, animale e vegetale (sementi, produzione primaria), e deve venire mantenuta con *continuità* lungo l’intera filiera, quale testimone che accompagna ogni sostanza e prodotto destinato all’alimentazione umana e animale. Il testimone-sicurezza viene inderogabilmente trasferito da un operatore all’altro, anche nelle fasi intermedie (es. deposito, trasporto), sino al raggiungimento del consumatore finale.

Già il Libro bianco anticipava che *“la realizzazione di analisi del rischio e di principi di controllo nonché il rispetto di regole igieniche, da applicarsi a tutti i livelli della catena degli alimenti, devono garantire questa sicurezza”*,²³ precisando che *“il termine “catena alimentare” riguarda l’intera catena degli alimenti e dei mangimi”*.²⁴

La responsabilità è quindi condivisa, ma *non indistinta*: nell’ipotesi in cui si riscontri una non-conformità ai parametri di sicurezza, se ne dovrà ricercare la causa nell’anello della catena alimentare che non abbia correttamente adempiuto ai propri impegni.

Alle autorità degli Stati aderenti è corrispondentemente attribuita la responsabilità di controllare l’applicazione, in ogni settore operativo, delle disposizioni pertinenti.

Il Regolamento non precisa la natura delle imputazioni (penale, amministrativa, civile) che derivano dalle violazioni della legislazione alimentare, ma affida ai Paesi membri il compito di stabilire nei propri ordinamenti le opportune misure e sanzioni. Misure che devono venire prontamente notificate alla Commissione, per la verifica di compatibilità e coerenza con l’ordine comune.²⁵

All’atto pratico tuttavia, l’attribuzione e ripartizione delle responsabilità tra produttore e/o confezionatore da un lato, e distributore

²³ Libro bianco, capitolo 5 (*Aspetti normativi*), paragrafo *Igiene*, punto 72.

²⁴ Libro bianco, nota 1 al capitolo 2 (*Principi di sicurezza alimentare*).

²⁵ Come prescritto, in via generale, dalla dir. 98/34/CE, nonché specificamente dal Reg. (CE) n. 882/04, recante principi generali in tema di controlli pubblici ufficiali, all’art. 55.

dall'altro, ha dato luogo a non poche incertezze che neppure la giurisprudenza europea²⁶ ha saputo risolvere in modo univoco.

Una soluzione ragionevole è stata trovata nel reg. (UE) n. 1169/2011 (c.d. "*Food Information Regulation*"), laddove si è affermata la responsabilità primaria dell'operatore con il cui marchio l'alimento è stato messo in vendita (articolo 8, *responsabilità degli operatori*).

Art. 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.

4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolare la rintracciabilità,

²⁶ Il "caso Lidl" – Caso C-315/05 Lidl Italia Srl v. Come di Arcole [2006] I-11181, con responsabilità attribuita sia al produttore che al distributore; o Caso C-443/13 Ute Reindl v. Bezirkshauptmannschaft Innsbruck [2014] 2370, in cui sempre il distributore è stato ritenuto responsabile di livelli batterici elevati in carne preimballata ad altro operatore.

mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.

5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2".

L'articolo 18 del Regolamento ha introdotto una regola di base, che si applica a tutti i prodotti alimentari, mangimi, animali, e ogni ingrediente o sostanza atta a farne parte (esclusi, per adesso, i materiali a contatto, oggetto di separata disciplina):²⁷

L'obbligo consiste nel registrare:

- i propri fornitori diretti, vale a dire da chi si è ricevuto cosa (co. 2);
- gli operatori economici (escluso, perciò, il consumatore finale) a cui sono stati forniti i propri prodotti, vale a dire: a chi si è fornito cosa (co. 3).

Il significato della regola esposta si evince dal considerando n. 29 del Regolamento:

"Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine".

Sono obbligati tutti gli operatori, nessuno escluso (co. 1). Ivi compresi gli importatori, i quali dovranno registrare gli esportatori o intermediari commerciali da cui hanno acquistato le merci, oltre ai propri clienti.

Anche i depositari e i trasportatori di alimenti e mangimi sono qualificati come *"operatori del settore alimentare (o dei mangimi)"* e perciò, quando agiscano in via autonoma rispetto ai depositanti/committenti o ai destinatari/riceventi, dovranno registrare le informazioni prescritte.

²⁷ Il regolamento (CE) n. 1935/04 ha a sua volta introdotto la rintracciabilità per i materiali, le sostanze e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

La registrazione interessa tutti gli operatori: operatori economici, ma anche enti senza scopo di lucro che eseguano attività aventi a oggetto alimenti, mangimi o sostanze destinate a farne parte.²⁸

Le persone fisiche sono oggetto di registrazione nelle sole ipotesi in cui esse forniscano le merci al di fuori delle attività degli "operatori": a esempio, lavoratori autonomi sprovvisti di identità imprenditoriale (cacciatori, cercatori di funghi, ...), individui che effettuino donazioni di beni alimentari o mangimi.

L'obbligo viene espresso in termini di risultato: tutti gli operatori devono essere in grado di fornire alle autorità competenti, su richiesta, le informazioni che consentano di risalire - nella catena alimentare - all'anello a monte e all'anello a valle (principio "*one step back - one step forward*", sistema c.d. di *rintracciabilità a cascata*). Non sono indicati i mezzi da utilizzarsi per raggiungere tale risultato: gli operatori sono liberi di scegliere gli strumenti più consoni, dalla documentazione contabile già in uso alle tecnologie informatiche più avanzate.

Il regolamento non prescrive - e neppure menziona - la c.d. *tracciabilità interna*, la ricostruzione cioè del percorso seguito all'interno del processo da ogni materia prima e sostanza utilizzata. Non fissa un termine entro il quale le informazioni debbono venire fornite, tenuto conto dell'estrema varietà delle situazioni operative (lavorazioni continuative e non, attività stagionali, orari di esercizio). Né stabilisce un periodo per la conservazione delle informazioni, la cui tenuta dovrebbe rapportarsi alla stima prudente, bensì ragionevole, del periodo di possibile consumo dei diversi tipi di prodotti.

L'approccio è dunque flessibile, ed è evidente come gli operatori siano i primi interessati all'idoneità dei sistemi approntati, in quanto essi stessi sono salvaguardati dalla loro efficacia.

²⁸ Le nozioni di "*impresa alimentare*", "*impresa del settore dei mangimi*", "*commercio al dettaglio*" e "*immissione nel mercato*" espressamente comprendono le attività prive di finalità di lucro.

2. "General food law", il regolamento (CE) n. 178/2002

Il punto di partenza per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 18 - da parte degli operatori che non abbiano già provveduto, su base facoltativa, ad applicare sistemi informatici di registrazione dei flussi materiali - è la completa e corretta conservazione della documentazione contabile e di trasporto.

È poi affidata alla libera e responsabile scelta degli operatori ogni decisione su come implementare, se del caso, i sistemi già in essere: per la registrazione dei materiali in ingresso, di quelli in uscita (e la loro eventuale correlazione), ma soprattutto per la rapida disponibilità e capacità di gestione dei dati pertinenti.

Avendo riguardo ai costi, ma anche ai benefici. La gestione efficace delle azioni correttive, anzitutto: prima e con più precisione si interviene, meglio si protegge la salute pubblica, con minori costi per i singoli operatori, e diminuiti rischi di "effetto valanga" sul comparto e settore coinvolti.

L'articolo 18, tutto sommato, ha rappresentato una buona occasione per allineare l'intera filiera su requisiti informativi di base, e favorire un percorso di crescita condiviso.

Un percorso che può iniziare con la raccolta di maggiori informazioni sui materiali in ingresso a indice di rischio non ridotto, la "frammentazione" dei lotti in uscita e la loro registrazione, a esempio, sui documenti di trasporto. Svilupparsi mediante criteri di formazione dei lotti che tengano conto - se e quando possibile - dei materiali utilizzati. Sino a poter raggiungere, in prospettiva, sistemi avanzati di rintracciabilità intra- ed extra-aziendale anche attraverso l'adozione, su base facoltativa, di standard di informazione logistica (es. codici EAN, RFID), che sono già ampiamente condivisi nei diversi comparti. Una prospettiva non imminente, per molti operatori, che merita pure considerazione sotto il profilo della razionalizzazione dei processi, grazie alla valutazione dei rendimenti di ogni fase e dell'insieme.

Prescrizioni relative agli alimenti

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.

6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie

riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.

9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo".

La nozione di "alimenti a rischio" offerta dal regolamento (CE) n. 178/02 è assai più ampia della precedente definizione di "alimenti integri: alimenti adatti al consumo umano in termini di igiene" (dir. 93/43/CEE, art. 2, ultimo cpv.), a suo tempo trasposta nel d.lgs. 155/97 nei termini di "alimenti salubri" (art. 2, co. 1, lett. c). La nuova nozione (che dovrebbe avere supremazia sul più prosaico, bensì desueto art. 5 della legge italiana 30 aprile 1962, n. 283) contempla infatti:

alimenti *dannosi per la salute*, con riguardo non solo agli effetti immediati o a breve termine, ma altresì a effetti di lungo periodo e cumulativi, anche nei riguardi dei discendenti, nonché alle vulnerabilità delle specifiche categorie di consumatori cui il prodotto sia eventualmente destinato;

alimenti *inadatti al consumo umano*, non necessariamente dannosi per la salute, ma comunque inaccettabili per l'utilizzo alimentare, a esempio a causa di contaminazioni fisiche o di gravi deterioramenti.

Anche il *criterio di valutazione* del rischio è più ampio, giacché - oltre a "tener conto del tipo di prodotto, del modo con cui è stato trattato e confezionato e di qualsiasi altra operazione cui esso è sottoposto prima della fornitura al consumatore, nonché delle condizioni cui è esposto o in cui è immagazzinato" (dir. 93/43/CEE, art. 9, co. 1, ultimo cpv.) - comprende:

- le "condizioni d'uso normali dell'alimento" (la previsione di cottura, a esempio);

- le *"informazioni messe a disposizione del consumatore"* (es. indicazioni della presenza di ingredienti allergenici).²⁹

Inoltre - pur precisando che i prodotti conformi a specifiche normative europee (o, in difetto, nazionali) sono considerati sicuri in relazione ai concernenti parametri - il Regolamento chiarisce che né la conformità ai parametri normativi, né l'avvenuta esecuzione dei controlli ufficiali possono di per sé escludere l'eventualità di rischio, e le conseguenti azioni correttive.

Dalla teoria alla pratica, nel corso degli anni si sono riscontrate incertezze sull'applicazione dell'articolo 14 a una serie di situazioni *"borderline"*, quali ad esempio:

alimenti che recano residui di fitosanitari al di sopra dei Limiti Massimi di Residui ammessi dalla legislazione europea (reg. CE n. 396/05). I LMR rappresentano invece limiti prudenziali ben al di sopra delle soglie che rilevano ai fini della sicurezza alimentare;

- alimenti non espressamente autorizzati (es. *"novel foods"*), dei quali non è dato conoscere né sospettare la pericolosità per la salute umana;
- alimenti che recano additivi che sono autorizzati in UE bensì su categorie di alimenti diverse;
- derrate che rechino tracce di OGM non autorizzati in Europa, se pure ritenuti sicuri dalle autorità deputate alla valutazione scientifica del rischio in Paesi terzi;

Art. 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,

²⁹ Indicazioni prescritte dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 89/2003/CE, poi confluite nel regolamento (UE) 1169/2011 sull'informazione al consumatore relativa ai prodotti alimentari.

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

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.

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.

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”.

L'articolo 19 del Regolamento indica le azioni che gli operatori devono compiere in ipotesi di situazioni di rischio inerente la sicurezza degli alimenti (e non anche nei casi di non-conformità legate a *standard* qualitativi o a normative commerciali).

In sintesi, nelle sole ipotesi di *non conformità ai parametri di sicurezza* degli alimenti, effettiva o - a motivo - ritenuta:

1) gli *operatori del settore alimentare*,³⁰ nel caso in cui i prodotti siano già fuoriusciti dalla loro sfera di controllo diretto, devono:

- attivare immediatamente le procedure per il *ritiro commerciale* del prodotto, al fine di impedirne la distribuzione e l'offerta al consumatore;
- informare le Autorità (sanitarie) competenti. Immediatamente, e con indicazione delle misure adottate per evitare o ridurre i rischi, qualora si prefiguri un potenziale danno per la salute umana;
- laddove il prodotto possa avere raggiunto i consumatori, dare loro informazione efficace e accurata, con precisazione del motivo del ritiro;
- se necessario (*"quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute"*), provvedere al *richiamo pubblico* dei prodotti già forniti ai consumatori, per ottenerne la restituzione o comunque impedirne il consumo;
- fornire alle Autorità competenti ogni notizia utile al fine di rintracciare il prodotto;
- collaborare sia con le Autorità, sia con gli altri operatori della filiera alimentare, per prevenire, ridurre o eliminare i rischi (art. 19, co. 1);

2) gli *operatori responsabili di attività della distribuzione e vendita al dettaglio* (quando non abbiano svolto attività di manipolazione, confezionamento o ri-confezionamento, etichettatura o altre attività che possano incidere sulla sicurezza dei prodotti interessati)³¹ devono:

- avviare le procedure per il ritiro commerciale dei prodotti;
- informare i responsabili della produzione, trasformazione, lavorazione;
- collaborare agli interventi dei predetti operatori, e/o delle autorità competenti, per contribuire alla garanzia della sicurezza ali-

³⁰ Come definiti dall'art. 3, co. 1, punto 3, del Regolamento.

³¹ Nei quali casi tali operatori sono qualificati come *"operatori del settore alimentare"*, nda.

mentare; anche trasmettendo le informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità dei prodotti a rischio (art. 19, co. 2).

La diversificazione degli oneri a carico di produttori e venditori dovrebbe intendersi nel senso che le azioni di rilevanza esterna (informazione dell'autorità e dei consumatori, richiamo pubblico) sono affidate alla responsabilità esclusiva del titolare del marchio o di altro segno identificativo riferito al prodotto.³² Proprio in quanto attraverso detti segni le imprese (della produzione, agricola e industriale, o - in caso di "private label" - della distribuzione) garantiscono il pubblico sul prodotto a essi riferito. In assenza di segni identificativi (es. prodotti rilavorati, riconfezionati, preparati) la responsabilità primaria ricade sull'esercizio di vendita o di somministrazione.

I principi sopra enunciati non sono del tutto nuovi: il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155,³³ già a suo tempo disponeva che *"Qualora a seguito dell'autocontrollo [...] il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o trattato in modo da garantire la sicurezza; le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare"* (art. 3, co. 4).

L'articolo 19 del Regolamento è tuttavia innovativo, rispetto alla previgente normativa, sotto diversi aspetti:

³² Fatto salvo l'intervento sussidiario dell'Autorità sanitaria, in caso di inadempienza dell'operatore.

³³ *Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari.*

- *presupposti*: i doveri degli operatori scaturiscono non solo in caso di "rischio immediato per la salute", bensì pure nelle altre ipotesi di "alimenti a rischio", come definite dall'art. 14. Tra le quali, segnatamente, la presenza di ingredienti allergenici non citati in etichetta;
- *soggetti obbligati*: i doveri sono estesi a tutti gli operatori della filiera, a partire dalla produzione agricola primaria (che era esclusa dal campo di applicazione della dir. 93/43/CEE), sino a ricomprendere - nei limiti sopradetti - la cessione al consumatore finale;
- *richiamo dei prodotti, informazione dei consumatori*: tali doveri sono espressamente attribuiti agli operatori, quale logica conseguenza dell'autocontrollo e della loro responsabilità verso i consumatori. La direttiva 93/43/CEE, senza esplicitare i concetti di richiamo, poneva invece a carico delle autorità competenti - in ipotesi di rischio sanitario - l'adozione delle "*misure adeguate*" (art. 9).

Si noti bene che i doveri di informativa delle autorità da parte degli operatori, stabiliti dagli articoli 19 (alimenti a rischio) e 20 (mangimi a rischio) sono indipendenti dal c.d. Sistema di Allarme Rapido ("*Rapid Alert System on Food and Feed*") gestito dalla Commissione Europea (Regolamento, art. 50-51). A tale secondo sistema partecipano infatti le sole pubbliche Autorità (Commissione, Stati membri, EFSA), che provvedono alle segnalazioni a seguito di verifiche ufficiali e circostanziate, secondo le procedure all'uopo stabilite.

Il *criterio* indicato dal Regolamento per la gestione delle situazioni critiche è *funzionale* e *pragmatico*: le prescrizioni di cui all'articolo 19 incombono anche su operatori che a tutt'oggi non sono tenuti ad adottare il metodo HACCP, e non interessa se gli operatori abbiano o meno elaborato piani o programmi di gestione delle emergenze di sicurezza alimentare. Interessa piuttosto che la sicurezza alimentare venga garantita grazie alla efficace prontezza dei ritiri e dell'informazione alle autorità competenti, nonché - quando necessario - mediante informazione ai consumatori e richiami.

È bene allora evidenziare l'utilità, per gli operatori, di considerare in via preventiva l'ipotesi verificarsi di situazioni di rischio sanitario. Riflettere sull'opportunità di prestabilire e condividere, nell'ambito dell'organizzazione, le azioni da compiere: *chi fa che cosa*, quale autorità (sanitaria) informare, quali contraenti e interlocutori contattare. Il "pre-concerto" può aiutare a fronteggiare con maggiore efficacia le situazioni di eventuale emergenza; e possibilmente a ridurre i costi, diretti e indiretti. Senza di per sé richiedere l'instaurazione di costose procedure e burocrazie aziendali, ma anzi la concentrazione sulle (e delle) funzioni-chiave di ciascuna organizzazione.

Esempi di sistema organizzativo di gestione delle crisi di sicurezza alimentare

L'approccio del legislatore comunitario verso la sicurezza alimentare è basato sui principi di prevenzione, responsabilizzazione e trasparenza.

La sicurezza dei prodotti viene infatti primariamente garantita attraverso l'applicazione - da parte degli operatori - di misure di autocontrollo che consentono di mantenere sotto costante verifica i requisiti igienico-sanitari dei prodotti.

Misure improntate al puntuale rispetto della normativa vigente, ad opera dell'organizzazione dell'operatore, ma anche dei terzi che con esso stipulano contratti di fornitura, lavorazione, confezionamento, deposito, trasporto, agenzia, distribuzione, vendita o somministrazione al consumatore.

Le misure sono generalmente contenute nei manuali aziendali di autocontrollo, secondo il metodo HACCP, la cui applicazione è già prescritta alla gran parte degli operatori e verrà prossimamente estesa a comparti sinora esclusi. Tali manuali sono realizzati sulla base delle specifiche realtà operative, con l'ausilio dei manuali di buona prassi elaborati dalle associazioni che rappresentano i diversi settori.

Gli articoli 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/02 estendono a tutti gli operatori dei settori alimentare e mangimistico alcuni obblighi (ritiro dei prodotti, informazione delle autorità e degli utenti; richiamo dei prodotti, ove necessario, con informazione dei consumatori di ali-

menti) che scaturiscono nel caso di non-conformità (accertata o fondatamente ritenuta) ai requisiti di sicurezza dei prodotti.

Come si è chiarito nella precedente analisi dell'art. 19 del reg. (CE) n. 178/2002, il legislatore comunitario non prescrive agli operatori l'adozione di procedure né di strumenti determinati per la gestione delle non-conformità.

Gli operatori tuttavia, avuta considerazione della eventualità di verifica delle suddette ipotesi, possono decidere di predisporre uno schema organizzativo che permetta loro di ottimizzare le procedure di intervento. La logica non è lontana da quella che si applica alla prevenzione degli incendi o di altri incidenti (incidenti che si auspica non debbano mai verificarsi, grazie all'impegno nella prevenzione e nell'autocontrollo, ma che non è possibile escludere con certezza):

- prevenzione permanente (degli incendi, come dei rischi sanitari dei prodotti);
- preparazione di una squadra, nell'ambito dell'organizzazione (sulle attività da compiere, per minimizzare i pericoli e i danni alle persone e alle cose);
- reazione contingente (la squadra compie le attività previste, anche avvalendosi delle competenze esterne, vigili del fuoco o autorità sanitarie, a seconda dei casi).

Esempio di schema per organizzazioni semplici

Nel caso di organizzazioni semplici, in termini di organico e di operatività/mercato, la considerazione dell'ipotetico verificarsi di situazioni di rischio sanitario può indurre il responsabile a discutere con i titolari delle funzioni-chiave dell'organizzazione:

- chi fa che cosa, nel caso di notizie di rischio che attengano alla sicurezza dei prodotti (raccolta delle notizie, valutazione del caso, informazione dei fornitori/clienti e delle autorità, gestione di eventuale ritiro o richiamo);
- quali contatti e attività intraprendere, al verificarsi di tali situazioni.

In particolare, risulterà utile avere pronta disponibilità di un elenco dei recapiti (indirizzo, telefono, fax, email) possibilmente utili:

la A.S.L. competente per territorio, i contatti di riferimento presso fornitori e clienti.

È d'uopo evidenziare che un ritiro commerciale efficace - da operarsi, a seconda dei casi, presso depositi, grossisti, distribuzione, centri di preparazione dei pasti - può consentire di evitare l'azione più gravosa, il richiamo pubblico dei prodotti.

È bene infine ricordare che le attività di ritiro o richiamo, e di comunicazione all'autorità, sono obbligatorie nei soli casi in cui un determinato prodotto o lotto di prodotto o di mangime risulti - o si abbia motivo di ritenere - non conforme ai requisiti di *sicurezza*, come indicati dagli articoli 14 (alimenti) e 15 (mangimi) del regolamento (CE) n. 178/02.

Le non-conformità di carattere non sanitario (es. non-conformità qualitative, inesattezze di informazioni in etichetta che non rilevino ai fini del consumo sicuro del prodotto, *etc.*) possono venire gestite dagli operatori con le modalità da essi prescelte.

Esempi di procedure per organizzazioni complesse

Le organizzazioni più complesse possono valutare l'opportunità di elaborare procedure aziendali vere e proprie, per la gestione ottimale delle non-conformità. Procedure che, a prescindere dalle forme utilizzate, dovrebbero essere realizzate *su misura* rispetto alle concrete caratteristiche ed esigenze di ogni organizzazione.

Tali procedure sono generalmente strutturate in tre parti:

1) Politiche dell'organizzazione in materia di sicurezza dei prodotti.

La chiara definizione, da parte dell'organizzazione, di un'attenzione prioritaria verso il valore della sicurezza può valere a condividere il senso della responsabilità nei confronti dei contraenti, oltreché nel proprio ambito.

Nell'occasione possono venire richiamare i principi cardine della prevenzione. Può essere utile il riferimento concreto a documenti e procedure già adottate:

- leggi, regolamenti e prassi di riferimento del settore;
- procedure aziendali;
- meccanismi di revisione, validazione e verifica delle procedure;
- formazione e addestramento dei dipendenti in via continuativa;

- comunicazione attiva e costruttiva con fornitori e clienti (es. linee dedicate, numeri verdi);

2) *Definizione dei ruoli e delle responsabilità in materia di sicurezza*, all'interno dell'organizzazione, con riguardo alle fasi sia della prevenzione che della gestione delle non-conformità.

Con specifico riguardo alla fase di gestione delle non-conformità, dovrebbero venire definiti con chiarezza, nell'ambito dell'organizzazione - e condivisi con i titolari delle rispettive funzioni - tutti i ruoli degli addetti che presiedono alla sicurezza dei prodotti (approvvigionamento, produzione, logistica), alle azioni interne (assicurazione qualità, direzione, affari legali, risorse umane) e alla comunicazione esterna (area commerciale, "customer care", relazioni esterne). Può inoltre risultare utile garantire la reperibilità continuativa dei responsabili delle funzioni-chiave (se pure attraverso turnazioni). Al fine di mantenere un presidio che (come del resto, le stesse non-conformità) prescinde da stagioni, tempi e orari delle attività ordinarie.

Le esigenze organizzative, nelle strutture più complesse, possono indurre i responsabili dell'ente a costituire un'apposita unità (o comitato), per coordinare le attività inerenti a sicurezza dei prodotti e gestione delle non-conformità. Soprattutto quando le procedure siano estese a diversi siti, ovvero coinvolgano soggetti terzi (es. centri di raccolta, piattaforme logistiche, etc.);

3) *Schemi di gestione delle non-conformità.*

Per quanto attiene alla fase di gestione delle non-conformità, le procedure possono tenere conto dei seguenti aspetti:

- classificazione delle possibili ipotesi di non-conformità (secondo criteri concordati nell'organizzazione, sulla base delle esperienze maturate, dei tipi di prodotti, etc.) e predisposizione dell'ordine delle misure da adottare (*chi fa che cosa, quando*), in relazione a ciascuna delle "classi" definite;
- raccolta presso un'unica funzione, nell'ambito dell'organizzazione, di tutte le segnalazioni di possibili non-conformità di prodotto (siano esse provenienti dal sistema interno di autocontrollo,

2. "General food law", il regolamento (CE) n. 178/2002

- dalla filiera, dalle autorità, da utenti o consumatori);
- identificazione e classificazione della non-conformità (al fine di adottare le misure pre-definite);
 - intervento specifico sulla non-conformità:
 - a. attuazione e verifica delle misure correttive, onde identificare ed eliminare la causa della non-conformità e ridurne le conseguenze (anche mediante segregazione dei prodotti potenzialmente interessati e, ove del caso, ritiro),
 - b. informazione dell'autorità sanitaria competente (nei soli casi di non conformità ai requisiti di sicurezza; immediatamente, quando si ravvisi un potenziale rischio per la salute umana),
 - c. comunicazioni a clienti e fornitori, per il ritiro dei prodotti potenzialmente non conformi fuoriusciti dal controllo diretto dell'organizzazione,
 - d. eventuali comunicazioni al pubblico (consumatori, per gli alimenti; utenti dei mangimi) per il richiamo dei prodotti (quando ogni altra misura risulti inidonea a garantirne la sicurezza),
 - e. eventuale gestione dei prodotti ritirati/richiamati (distruzione dei mangimi, salvo diverso ordine dell'autorità),
 - f. verifica dell'idoneità delle misure correttive adottate,
 - g. chiusura del caso.

In questa direzione si orienta anche la norma volontaria ISO 22000:2005, "*Sistemi di Gestione delle Crisi Alimentari*". Lo standard internazionale è volto a definire, tra gli altri aspetti, un metodo per la realizzazione di sistemi aziendali di gestione delle non-conformità, da sottoporsi a certificazione, secondo i parametri già in uso presso l'*International Standard Organisation* (ISO).

Il *diktat* di tali procedure, a prescindere dall'adesione a norme volontarie e relative certificazioni, dovrebbe essere la loro effettiva funzionalità, che può venire perseguita mediante:

- formazione e addestramento degli addetti specificamente coinvolti (il personale, ma anche i terzi coinvolti nel sistema organizzativo di gestione delle non-conformità, es. operatori telefonici, tecnici, agenti/distributori, etc.);

- revisione, validazione e verifica delle procedure, anche alla luce delle esperienze maturate.

Prescrizioni relative ai mangimi

Art. 15 - Requisiti di sicurezza dei mangimi

"1. I mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare.

2. I mangimi sono considerati a rischio, per l'uso previsto, nei casi seguenti:

- *se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale,*
- *se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.*

3. Quando un mangime, riscontrato come non conforme ai requisiti di sicurezza, appartenga a una partita, lotto o consegna di mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti i mangimi della partita, lotto o consegna siano sprovvisti di tali requisiti salvo che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi.

4. I mangimi conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della sicurezza dei mangimi sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

5. Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime è a rischio.

6. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un mangime è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni in materia di sicurezza dei mangimi previste dalla legislazione nazionale dello Stato membro sul cui territorio è in circolazione, purché tali disposizioni

siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo".

Art. 20 - Obblighi relativi ai mangimi: operatori del settore dei mangimi

"1. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti. In tali circostanze o nel caso di cui all'articolo 15, paragrafo 3, qualora la partita, il lotto o la consegna non siano conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi, questi ultimi devono essere distrutti a meno che l'autorità competente non decida altrimenti. L'operatore informa in maniera efficace e accurata gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

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

3. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime 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 mangime.

4. *Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito*".

I principi stabiliti dal Regolamento con riguardo ai mangimi e ai loro operatori, immediatamente successivi a quelli che afferiscono gli alimenti, sono ad essi speculari. Differenziandosi, essenzialmente, sotto i profili che seguono:

duplice considerazione del rischio sui mangimi, con riferimento sia all'effetto nocivo diretto (per la salute animale), sia all'effetto mediato ("*se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare*"; art. 15, co. 2);

prescrizione di distruggere i mangimi non conformi ai requisiti di sicurezza, "*a meno che l'autorità competente non decida altrimenti*" (art. 20, co. 1);

definizione degli obblighi di informazione, in ipotesi di rischio, verso il bacino di utenza e non anche al pubblico (trattandosi tipicamente di rapporti *business to business*; art. 20, co. 1-4).

L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (Efsa)

Il Regolamento, oltre a stabilire i principi cardine della legislazione alimentare europea, ha istituito l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority, EFSA*). Il punto di riferimento scientifico, indipendente, deputato all'analisi e valutazione dei diversi aspetti connessi al rischio alimentare nella catena di approvvigionamento, nella trasformazione e nella distribuzione degli alimenti e dei mangimi.

Efsa, struttura. In origine l'Autorità era organizzata come segue:

Consiglio di Amministrazione;

Direttore esecutivo e amministrazione;

Foro consultivo (*Advisory Forum*);

Comitato Scientifico e otto gruppi permanenti di esperti scientifici, per la ricerca su:

- additivi alimentari, aromatizzanti, coadiuvanti tecnologici e mate-

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

- riali a contatto con gli alimenti (*AFC panel*);
- additivi e prodotti/sostanze usati nei mangimi (*FEEDAP panel*);
- salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e loro residui (*PPR panel*);
- organismi geneticamente modificati (*GMO panel*);
- prodotti dietetici, alimentazione e allergie (*NDA panel*);
- pericoli biologici, incluse TSE/BSE (*BIOHAZ panel*);
- contaminanti nella catena alimentare (*CONTAM panel*);
- salute e benessere degli animali (*AHAW panel*).

Nel corso degli ultimi anni Efsa ha poi cambiato la propria struttura organizzativa.

Nel 2011 è stato rivelato il nuovo organigramma di EFSA, che chiarisce come la separazione tra la parte destinata valutare rischi di carattere pubblico e quella di carattere privato (industria) possa garantire maggiore efficienza e indipendenza dell'agenzia, ora in grado di interloquire in modo più trasparente con le “*corporation*” e imprese che intendono porre quesiti per la valutazione di sicurezza alimentare, in vista del lancio commerciale di propri prodotti sul mercato UE.

Inizialmente si era annunciato un semplice “*Help Desk*”, vale a dire un punto di contatto tra industria ed EFSA, che nelle intenzioni, avrebbe alleggerito i ricercatori da compiti di “*back office*”, filtrando le richieste. Per rendere coerente tale piccolo cambiamento con il resto della struttura, è stato poi necessario proporre una parte dedicata espressamente al pubblico e alle richieste della Commissione o del Parlamento Europeo, ed un'altra sezione invece dedicata al mercato. Oggi infatti vi è una Direzione in più (sono 5 e non più 4) la “*Scientific Evaluation of Regulated Products*”. Tale direzione si occupa della valutazione sulla sicurezza prima dell'immissione sul mercato di prodotti a vario titolo coinvolti: dai pesticidi, ai mangimi e additivi per mangimi, fino a composti nutrizionali e materiali di contatto per alimenti, enzimi ed aromi. Rimane, anche se alleggerita di alcuni *panel* e integrata di altri presi a prestito da altre Direzioni, la Direzione “*Risk Assessment*” (ora ribattezzata “*Risk assessment and Scientific Assistance*”). Tale Dipartimento cede alla Direzione “*Scientific Evaluation of Regulated Products*” i *panel* sui pesticidi, sui mangimi, sulla nutrizione, sugli addi-

tivi alimentari, sugli OGM, sui materiali di contatto, enzimi e aromi.

Dei *panel* originali, Efsa ne mantiene solo tre: il *panel* sui Contaminanti, sulla Salute delle Piante, quello sui Rischi Biologici.

Eredita però l'Unità di Supporto alla Valutazione Scientifica (es. "*Assessment Methodology Unit*"), il monitoraggio biologico (ex "*Zoonosi*") e la "*Dietary and Chemical Monitoring*" (es. "*Data Collection and Exposure-Datex*").

Insomma, il "*risk assessment*" viene sdoppiato per rispondere a domande *dal e per* il mercato, e la parte più vicina alla valutazione tradizionale del rischio viene arricchita di funzioni prima presenti a livello di *Cooperazione e Assistenza Scientifica*. Unità che ora viene di fatto smembrata e per così dire internalizzata alle altre funzioni di valutazione scientifica, con un minore livello di lontananza.

Per avere una idea, il "vecchio" organigramma presentava due "pilastri centrali" ("*Risk Assessment*" e "*Scientific Cooperation and Assistance*") che ora sono stati profondamente rimodellati. Il nuovo organigramma si caratterizza per la presenza di due Direzioni di Staff in grado di filtrare e sintonizzarsi sull'ambiente circostante: la *Direzione della Comunicazione*, già esistente, viene affiancata da una *Direzione "Science, Strategy and Coordination"*, che accoglie anche la multidisciplinare Unità sui Rischi Emergenti.

Efsa, funzioni. Le funzioni di Efsa attengono alla valutazione e comunicazione del rischio, in relazione a:

- ogni materia che possa avere effetto diretto, o anche solo indiretto, sulla sicurezza della catena alimentare;
- nel suddetto ambito, materie quali la salute e il benessere animale, la salute delle piante.

Oltre alla consulenza scientifica, nelle materie di:

- organismi geneticamente modificati, anche se non destinati all'alimentazione umana né animale;
- nutrizione, entro determinati limiti.

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

Di fatto, già nei primi anni di attività l’EFSA ha assunto un ruolo essenziale nella applicazione e formazione della legislazione europea su alimenti e mangimi, in virtù delle procedure che prevedono la sua consultazione necessaria, introdotte nelle direttive e regolamenti successivi al “*General Food Law*” (reg. CE n. 178/2002).

Efsa, operatività e sede. L’Autorità iniziò a operare in concreto il 1° febbraio 2003, a seguito dell’insediamento del suo direttore esecutivo (Mr. Geoffrey Podger, già amministratore delegato dell’Agenzia britannica per la Sicurezza Alimentare, *Food Standard Agency*). Il 17 giugno 2003 ebbe poi luogo a Bruxelles, sede provvisoria, il “*Team Building Day*”.

I mesi successivi videro il coinvolgimento dell’EFSA in numerose attività di valutazione del rischio e di consultazione, su impulso della Commissione e delle Autorità degli Stati membri.

E finalmente, nell’ottobre 2004, ha avuto inizio il trasferimento dell’Autorità verso la sede definitiva in Parma.

Efsa, sfide e opportunità. È interessante osservare l’attualità e cogliere i riscontri, a una dozzina d’anni di distanza, di quanto aveva preannunciato il direttore esecutivo dell’Autorità pochi mesi prima di assumere il ruolo:³⁴

- *trasparenza e apertura:* trasparenza e apertura dovranno essere egualmente applicate nei confronti di tutti gli interessati, compresi i produttori e gli altri operatori; negli ultimi anni tali requisiti sono stati raggiunti con una nuova “*policy*” interna (dal 2013) che, tra le altre cose, prevede la possibilità dei cittadini di partecipare come osservatori ad alcuni “*panel*” scientifici;
- *coinvolgimento dei consumatori:* i principali documenti di lavoro sono disponibili sul sito internet dell’Autorità alcuni giorni prima

³⁴ Il 13 dicembre 2002, a Roma, nel Convegno organizzato dall’Ambasciata britannica in Italia.

delle sue riunioni; è inoltre possibile assistere alle riunioni, in diretta sul sito stesso;

- *indipendenza*: l'EFSA deve dimostrare e mantenere la propria completa autonomia rispetto alle Istituzioni, europee e nazionali;
- *coordinamento con le Autorità nazionali*, sul piano operativo e dell'informazione (v. successivo paragrafo);
- *il "Dialogo Transatlantico"*: si confida nell'opportunità di dialogo, a livello scientifico, con la corrispondente Autorità statunitense ("*Food & Drug Administration*", FDA);
- *il dialogo globale*: su temi emergenti come la nutrizione, Efsa si sta impegnando a collaborare sempre più con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- *miglioramento dell'analisi del rischio*: nota essendo l'attuale disomogeneità dei dati, per quantità e qualità, nei diversi Paesi membri, l'EFSA è tenuta a procedere in modo graduale alla raccolta e rielaborazione delle informazioni mediante parametri comuni;
- *razionalizzazione delle risorse*, tra l'Autorità europea e le corrispondenti Autorità nazionali, per una efficace sinergia che consenta di evitare duplicazioni e ripetizioni di attività nei Paesi membri. Anche attraverso il finanziamento di progetti e ricerche presso gli Stati aderenti;
- *comunicazione del rischio*: la comunicazione, da parte dell'EFSA, deve rispondere alla duplice esigenza di informare il consumatore (sul da farsi, al ricorrere di un'emergenza) e gli organi politici deputati alla gestione della crisi. Possibilmente, senza condizionarne le decisioni;
- *questioni di carattere culturale che possano interferire con la comunicazione del rischio*: poiché un identico messaggio può essere interpretato in modo differente, nelle diverse culture nazionali, sarà a maggior ragione necessaria la compartecipazione delle corrispondenti Autorità nazionali;
- *definizione dei "confini operativi" con le Autorità nazionali*;
- *collaborazione con altri enti*. Si è chiarita nel tempo l'opportunità di sinergie con enti come lo "*European Center for Disease Control*" (ECDC), in particolare su zoonosi e antibiotico-resistenza. Spesso

i metodi di valutazione convergono, diminuendo i margini di arbitrarietà e incertezza scientifica, con maggiore efficienza anche dal punto di vista della rassicurazione dei diversi livelli di pubblico;

- *rischi emergenti*: a partire dal 2007 Efsa ha cominciato a riflettere sulla valutazione degli "emerging risks", ambito previsto dal reg. 178/2002 (art. 34), ma di difficile comprensione, in quanto va ben oltre la gestione di episodi di crisi o di emergenza (che appunto rientrano a tutti gli effetti nel "risk management"). Con rischi emergenti si intende allora la nuova esposizione a fattori di rischio non noti, o una aumentata esposizione o suscettibilità a fattori di rischio noti (ad esempio, per un cambio della dinamica demografica della popolazione, con più anziani o bambini; o un aumento dei flussi commerciali da aree geografiche con standard di sicurezza alimentare inferiori a quelli UE).

Il Sistema di Allerta Rapido (RASFF) e la rete europea di analisi del rischio

L'operatività dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare dipende comunque, in larga misura, da un efficace sistema di coordinamento articolato come segue:

- *sistema di allarme rapido* ("Rapid Alert System on Food and Feed"), gestito dalla Commissione (DG Sanco, ora Santé), collega gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità;
- *Foro consultivo (Advisory Forum)* dell'EFSA, composto da rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità. Con il ruolo vitale di "cuore del sistema in via di creazione, per migliorare la sicurezza alimentare nell'Unione Europea";³⁵
- *organizzazioni nazionali competenti, designate dagli Stati membri*

³⁵ Così il Direttore esecutivo dell'Autorità, nella riunione del Consiglio, 21 gennaio 2003.

(ai sensi del reg. CE 178/02, art. 36), possono assistere l'Autorità europea, da sole o in rete, nell'adempimento dei suoi compiti; l'Autorità può affidare a tali organizzazioni alcuni compiti, in particolare l'attività preparatoria di pareri scientifici, l'assistenza scientifica e tecnica, la raccolta di dati e l'individuazione di rischi emergenti;

- *cooperazione scientifica delle organizzazioni nazionali*. Coordinamento delle attività, scambio di informazioni, elaborazione ed esecuzione di progetti comuni, scambio di competenze specifiche e migliori pratiche nei settori che rilevano ai fini della sicurezza alimentare;
- *collegamento in rete dei centri di eccellenza* a livello europeo, nazionale e locale, per favorire il flusso delle informazioni;
- *efficaci contatti con le rappresentanze dell'intera filiera alimentare*, a partire dalla produzione primaria (ivi inclusa la produzione di mangimi), sino al consumo finale.

Il Sistema di allerta rapido su alimenti e mangimi ("*Rapid Alert System on Food and Feed*", RASFF), finalizzato alla identificazione rapida e condivisione a livello europeo dei rischi emergenti, è contemplato negli articoli 50 (*Sistema di allarme rapido*) e 51 (*Misure di applicazione*) del regolamento (CE) n. 178/2002.

L'operatività del Sistema ha subito un'importante riforma con il regolamento (UE) n. 16/2011, "*recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi*", di cui si riporta breve sintesi a seguire.

Considerando:

- il sistema RASFF ("*Rapid Alert System on Food and Feed*"), istituito dal reg. (CE) n. 178/2002, è partecipato dagli Stati membri, dall'Efsa, dalla Commissione europea e gestito da quest'ultima;
- la Commissione ha compito di stabilire le condizioni e le procedure specifiche per la trasmissione delle notifiche e delle informazioni supplementari;
- gli Stati membri sono i primi responsabili dell'applicazione della legislazione europea. I controlli ufficiali devono venire eseguiti in accordo con il regolamento CE n. 882/2004 (*relativo ai controlli*

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

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);

- il campo di applicazione del RASFF è stato esteso dal regolamento (CE) n. 183/2005 (*che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi*), articolo 29, ai rischi gravi per la salute animale e l’ambiente. Di conseguenza, il concetto di «rischio» cui viene fatto riferimento nel reg. UE n. 16/2011 è da intendersi come un *“rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti, ai materiali a contatto o ai mangimi o ancora come un grave rischio per la salute umana, la salute animale o l’ambiente dovuto ai mangimi”*;
- le notifiche nel sistema RASFF sono classificate in notifiche di allerta (da trasmettere e gestire in via prioritaria), notifiche di informazione, notifiche di respingimento alla frontiera. Queste ultime hanno particolare rilievo ai fini dei controlli sui posti d’ispezione frontalieri e nei punti designati per l’ingresso delle diverse categorie di prodotti nello Spazio economico europeo.

Articolo 1, definizioni. Le definizioni, che integrano quelle contenute nei regolamenti (CE) n. 178/2002 e 882/2004, riguardano: rete, membro della rete, punto di contatto, notifica di allarme, notifica di informazione, notifica di informazione per *“follow-up”*, notifica di informazione per attenzione, notifica di respingimento alla frontiera, notifica originale, notifica di *“follow-up”*, operatori professionali.

Articolo 2, compiti dei membri della rete. I membri della rete devono contribuire a garantirne l’efficace funzionamento, nei rispettivi ambiti e territori.

Si richiama l’obbligo per ogni Stato membro di designare e comunicare alla Commissione un punto di contatto nazionale, e di garantire la disponibilità di un funzionario di turno (sulle 24 ore e i 7 giorni su 7) per le comunicazioni d’emergenza.

Anche la Commissione ha a sua volta un punto di contatto che, oltre a tenere aggiornato e condividere l’elenco dei punti di contatto nazionali, si occupa dei modelli da utilizzare per le notifiche.

Si sottolinea quindi l'esigenza primaria di assicurare la tempestività ed efficacia della rete di comunicazione, che coinvolge i punti di contatto e le autorità competenti.

Articolo 3, notifiche di allarme. La notifica di allarme è definita all'articolo 1 come "una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro paese membro".

Questa notifica deve essere trasmessa al punto di contatto della Commissione entro le 48 ore dal momento in cui lo Stato membro ha ricevuto informazione del rischio.

Deve comprendere tutte le informazioni necessarie e disponibili, e tuttavia il fatto di non avere potuto raccogliere tutte le informazioni rilevanti non giustifica un ritardo nella trasmissione della detta notifica.

Il punto di contatto della Commissione è a sua volta tenuto a inoltrare la notifica a tutti i membri della rete, entro le 24 ore dal suo ricevimento, dopo averne verificata la fondatezza (ai sensi del successivo articolo 8).

Articolo 4, notifiche di informazione. La notifica di informazione è definita come "una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in un altro paese membro" (art. 1).

I membri della rete devono inviare la notifica di informazione, senza ingiustificati ritardi, al punto di contatto della Commissione.

Il punto di contatto della Commissione dovrà a sua volta fare circolare la notizia a tutti i membri della rete, dopo una verifica (in accordo con l'articolo 8).

Articolo 5, notifiche di respingimento alla frontiera. La notifica di respingimento alla frontiera è definita come "una notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento CE n. 178/2002" (art. 1).

Quando il punto di contatto della Commissione riceve tale notifica, deve trasmetterla ai posti d'ispezione frontaliere come definiti

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

nella direttiva 97/78/CE (“*che fissa i principi relativi all’organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità*”) e ai punti designati di entrata di cui al regolamento (CE) n. 882/2004.

Articolo 6, notifiche di “follow-up”. La notifica di “follow-up” è definita come “una notifica contenente informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale” (art. 1).

Se un membro della rete dispone di informazioni ulteriori (sul rischio o sul prodotto), rispetto a quelle comunicate nella notifica originale, è tenuto a trasmetterle al punto di contatto della Commissione mediante una notifica di “follow-up”.

Il punto di contatto della Commissione deve trasmettere la notifica di “follow-up” a tutti i membri della rete senza ritardi ingiustificati, entro 24 ore nel caso di “follow-up” relativo a notifiche di allarme.

Articolo 7, trasmissione delle notifiche. Le notifiche vengono trasmesse utilizzando i modelli forniti dal punto di contatto della Commissione. Si evidenzia l’importanza di compilare tutti i campi dei modelli, in particolare per quanto attiene alla rintracciabilità e ai membri della rete chiamati a intervenire.

Le notifiche devono venire classificate in una categoria, tra quelle citate nell’articolo 1 del regolamento.

Articolo 8, verifica della notifica. Prima di trasmettere la notifica a tutti i punti di contatto della rete, il punto di contatto della Commissione deve essenzialmente controllarne:

- la completezza,
- la leggibilità e comprensibilità,
- il fondamento giuridico (la cui inesattezza non esclude l’obbligo di comunicazione, qualora sia identificato un rischio),
- la rilevanza del caso ai fini del sistema di allerta europeo (in base all’articolo 50 del regolamento CE n. 178/2002),
- il rispetto delle disposizioni di questo regolamento.

Articolo 9, ritiro e modifica di una notifica. Se le informazioni su cui si basa la notifica sono infondate, o la notifica è stata trasmessa per errore, un membro della rete - in accordo con quello che ha proceduto alla notifica - può chiedere al punto di contatto della Commissione di ritirarla o modificarla.

Si precisa che *"una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere inviata senza il consenso di nessun altro membro della rete"*.

Articolo 10, scambio di informazioni con i Paesi terzi. Se il prodotto oggetto della notifica è originario di un Paese terzo, o è stato ivi distribuito, la Commissione deve informarlo *"senza ritardi ingiustificati"*.

Se possibile e fatte salve le specifiche disposizioni contenute in accordi stipulati a norma del regolamento CE n. 178/2002 (art. 50, comma 6), il punto di contatto della Commissione è incoraggiato a prendere contatto con i punti di contatto dei paesi terzi.

Articolo 11, pubblicazioni. La Commissione può pubblicare:

- una sintesi di tutte le notifiche di allarme, di informazione e di respingimento alla frontiera, con apposite informazioni, e/o
- una relazione annuale sulle notifiche trasmesse attraverso la rete.

Tra le note dolenti, il difetto di riferimenti a un punto di contatto presso l'Efsa, e soprattutto alla chiusura del caso.

"Fitness Check". Rivalutazione del reg. (CE) n. 178/2002 e criticità

Lo scorso marzo 2014 è stata avviata una procedura di verifica di efficacia - c.d. *"Fitness Check"* - del *"General Food Law"* (reg. CE 178/02), a seguito di consultazione estesa degli *"stakeholders"*.

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

Le premesse e lo scopo del “*Fitness check*”³⁶ non sono di rivoluzionare la normativa in corso, quanto piuttosto di adeguarla e ottimizzarla rispetto agli obiettivi, in linea con i criteri generali della “*smart regulation*”.³⁷

“The Commission's 2010 Communication on Smart Regulation introduced 'Fitness checks' as comprehensive policy evaluations assessing whether the regulatory framework for an entire policy sector is fit for purpose. The Fitness Checks' aim is to identify excessive regulatory burdens, overlaps, gaps, inconsistencies and/or obsolete measures which may have appeared over time, and to help to identify the cumulative impact of legislation”.

E dunque: “...meet policy goals at minimum cost, achieving the benefits that only [Union] legislation can bring and eliminating all unnecessary regulatory burdens”.

Di fatto, il “*Fitness Check*” muove dal presupposto che la normativa compiutamente europea - in ossequio al principio di *sussidiarietà e proporzionalità* - possa risultare più efficace rispetto alle normative nazionali nella realizzazione degli obiettivi politici condivisi. In particolare laddove, come in questo ambito, le competenze non siano esclusive (ai sensi dell'art. 3 del Trattato di Funzionamento dell'Unione, TFUE), bensì concorrenti tra il legislatore europeo e quelli nazionali: in ossequio al principio secondo cui è in primo luogo la normativa europea a disciplinare la materia, e solo quando questa non riesca, la normativa nazionale, sempre in modo suppletivo e concorrente.

La valutazione della legislazione generale sugli alimenti analizza perciò l'efficacia, l'efficienza, la coerenza, la pertinenza e il valore aggiunto europeo del quadro normativo stabilito dalla legislazione generale sugli alimenti. Lo scopo è di valutare se gli obiettivi fonda-

³⁶ - Commission Communication ‘EU Regulatory Fitness’ COM(2012)746.

³⁷ - Commission Staff Working document: ‘Regulatory Fitness and Performance Programme (REFIT): Initial Results of the Mapping of the Acquis’, SWD(2013)401.

³⁷ Commission Communication ‘Smart Regulation in the European Union’, COM(2010)543.

mentali sono stati raggiunti efficacemente e se gli strumenti forniti sono stati applicati uniformemente tramite la legislazione secondaria e se sono stati veramente utili. Inoltre, la valutazione si concentra sulle possibilità di semplificazione o di riduzione di costi e oneri.

Lo studio consiste nella raccolta di dati e informazioni tramite ricerche, varie inchieste e studi tematici su aspetti chiave coperti dalla legislazione generale sugli alimenti. Inoltre è stato creato un panel di esperti sulla legislazione generale sugli alimenti composto da cinque accademici esperti in legislazione alimentare con l'obiettivo di definire le loro raccomandazioni indipendenti come guida.

Il "*Fitness Check*" non considera la rivalutazione delle attività dell'Efsa, che sono sottoposte sia al vaglio del Parlamento europeo (con l'approvazione del bilancio annuale dell'Autorità), sia a una valutazione esterna indipendente (commissionata a una grande azienda di consulenza, Ernst&Young).

Il lavoro non considera neppure il sistema di allarme rapido RASFF, in relazione al quale la Commissione ha proposto consultazioni pubbliche con le parti interessate, e procederà in modo parallelo e autonomo.

Alcuni aspetti critici su cui verte il "*Fitness check*" riguardano:

- rintracciabilità (reg. CE n. 178/02, articolo 18),
- distribuzione degli obblighi (operatori del settore alimentare) (reg. cit., articoli 17.1, 14, 15, 19-21),
- analisi del rischio (articoli 6, 7),
- trasparenza (articoli 9, 10).

Sono ormai trascorsi diversi lustri dalla pubblicazione del Libro Bianco e del "*General Food Law*" (reg. CE n. 178/2002), i cui impianti di fondo rimangono validi. Pur tuttavia, non si può sottacere come l'ingegnerizzazione dei flussi, per quanto importante, non è riuscita - di per sé sola - a prevenire l'insorgere di nuove crisi alimentari, se non altrettanto spaventose rispetto alla BSE, sicuramente dannose per la fiducia nel corretto funzionamento del mercato alimentare.

Tra gli elementi critici che devono offrire nuovi spunti di riflessione, figurano sicuramente:

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

- la *crescente globalizzazione dei flussi* di materie prime, anche con *stock vaganti* di merci a basso costo in cerca di assegnazione; da un lato ciò sembra aver acuito il problema delle frodi alimentari, dall’altro, abbia facilitato la diffusione di patogeni o vettori portatori di problematiche (come la *“Xylella fastidiosa”* per l’olivicoltura pugliese);
- l’aumento del *“trading”* di quelle che la rivista The Lancet³⁸ ha definito *“Global Unhealthy Commodities”* (zucchero, alcol, olio di palma, tabacco, etc.) che finiscono spesso in *“Ultra-processed foods”*, vale a dire alimenti ad alto grado di trasformazione, con alto valore aggiunto finale, basso prezzo pagato all’origine (spesso in regimi semi-coloniali o post-coloniali), e una comunicazione distorta del valore con l’anello della produzione e del consumo fortemente penalizzati a tutto vantaggio delle altre fasi;
- la presenza non sempre facilmente individuabile o circoscrivibile di *“biohazard”* che, in ragione della movimentazione dei flussi, rendono solo parzialmente utile un approccio di processo;
- la presenza di *“gap”* sanitari non sempre direttamente comparabili con paesi di interscambio (da cui, negoziati difficili e *“alla prova”* delle democrazie mature, quali ad esempio il TTIP);
- la *“governance”* di enti come le autorità indipendenti (EFSA), sottoposte a grosse pressioni da parte dell’industria, ma (almeno non dall’inizio) in mancanza di regole chiare e trasparenti di ingaggio con dubbi circa la fiducia e indipendenza; il grosso problema di fondo, e che non può essere sottaciuto, riguarda nel suo complesso l’apparato *“science for policy”* - con onere della prova della sicurezza alimentare in carico al produttore industriale, che è quindi arbitro e giocatore al contempo; e l’interazione di agli autorità centrali con quelle nazionali, in valutazioni del rischio

³⁸ *“The Lancet NCD Action Group (2013) Profits and pandemics: prevention of harmful effects of tobacco, alcohol, and ultra-processed food and drink industries”*. Volume 381, No. 9867, pag. 670–679.

spesso incongruenti che mettono in dubbio l'idea stessa di scientificità dei pareri di "risk-assessment";

- la presenza di *lacune normative* (come nel caso delle frodi alimentari, per le quali manca ancora un codice unico europeo);
- la presenza di *diverse tecnostrutture organizzative* degli enti di gestione e valutazione del rischio: esemplare in tal senso il caso della (mala)gestione federale del rischio in Germania, in occasione delle crisi del 2011 (E. Coli 0157);
- i *cambiamenti climatici*, che rendono irregolare la previsione di diffusione di patogeni zoonotici (Blue Tongue, Q Fever, etc.);
- l'avvento di *Internet come mercato parallelo in crescita e difficile da controllare*, con conseguenti problemi di tracciabilità dei flussi e legittimità dei prodotti ivi venduti, rispetto a criteri di salubrità, igienicità, legalità dei marchi usati (vs. contraffazione), genuinità delle materie prime;
- il permanere di problematiche di un mondo *tardo-industriale* con i rischi ereditati dall'impianto produttivistico del XX secolo (v. Fukushima), che impongono una costante revisione della normativa su aspetti critici.

Tali elementi certo non mettono in discussione l'impianto giuridico più ampio del "General Food Law" - che ha il solo scopo di fornire una disciplina onnicomprensiva della materia - ma sicuramente esigono nuove soluzioni ai vari livelli.

Si riportano, a seguire, alcune delle risposte adottate in concreto per affrontare i problemi evidenziati. Risposte di diverso ambito, dalla normazione cogente alla prassi commerciale che spesso si traduce in normazione volontaria. L'impianto generale e necessariamente flessibile del "General Food Law", del resto, non può di per sé assolvere alla copertura di tutti i problemi considerati, né si presta a venire rinnovato e aggiornato in tempi brevi.

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

Fonte/vettore rischio	Soluzioni apparenti – e individuate
Globalizzazione flussi e clima	Maggiore enfasi su HACCP, certificazioni di prodotto e processo, indicazione dell’origine; per le frodi, introduzione di criteri di “vulnerability assessment”; aumento controlli sulla base delle risultanze; aggiornamento RASFF.
“Biohazard” come fonte crescente di incertezza	GMP, tracciabilità rafforzata, introduzione di agenti di decontaminazione (ad esempio, su carcasse), Piani Nazionali di riduzione (es. salmonelle), contrasto multi-settoriale e transnazionale alla antibiotico-resistenza.
“Gap” sanitari e giuridici (o differente “framing” di “Risk Communication”)	Negozianti più trasparenti da un punto di vista del governo e azioni bilaterali di “Risk Assessment” (Efsa e FDA; Efsa e WHO); coordinamento e cooperazione sia scientifica che nella comunicazione del rischio, per evitare fenomeni di divergenze di opinioni scientifiche (es. BPA tra Anses ed Efsa; glifosato tra Efsa e IARC; carne rossa tra Efsa e IARC); accresciuta indipendenza enti scientifici e “governance” (trasparenza e coinvolgimento, con apertura al pubblico); aggiornamento normativo (frodi alimentari) e armonizzazione.

A ogni buon conto è utile ricordare come le minacce più rilevanti alla sicurezza alimentare, negli ultimi tempi, abbiano riguardato:

- sulle *produzioni vegetali*: il “*climate change*” con relativi vettori (es. micotossine) di non immediata soluzione, nonché l’introduzione di agenti zoonotici esterni ai nostri ecosistemi, capaci di alterare gravemente gli equilibri produttivi locali (si pensi alla “*Xylella Fasti-*

diosa", al Punteruolo Rosso, alla "Black Spot" degli agrumi, la batteriosi del kiwi, etc.);

- sulle *produzioni animali*: ancora il "climate change", con estensione di zone infette (si pensi alla "Blue Tongue" o al "West Nile virus"), l'urbanizzazione (con abbandono di vaste zone rurali e il ritorno di malattie che si pensavano debellate da decenni, come la rabbia) e la globalizzazione, con minor controllo sulla trasmissione di infezioni (peste suina africana, ad esempio).

Le incertezze nella valutazione dei rischi e la volontà di diversi Stati membri di tutelarsi hanno provocato restrizioni alle importazioni o esportazioni che mettono seriamente a rischio la tenuta del mercato interno, intesa tanto come fiducia degli SM tra di loro, quanto dell'Europa rispetto ai propri "partner". Che le questioni di sicurezza alimentare siano poi spesso agite in modo pretestuoso per bloccare i commerci, non è affatto una novità (si vedano blocchi degli USA rispetto a salumi italiani, o le restrizioni russe su carni tedesche sospettate di contaminazione da antrace nel 2014).

EFSA e RASFF, relazioni della Commissione europea

La Commissione europea ha altresì pubblicato una relazione sullo stato di avanzamento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e del sistema di allerta rapido (RASFF) nel più vasto ambito del REFIT, lo studio complessivo sull'efficacia ed efficienza dell'impianto del "General Food Law".

Non si tratta - da un punto di vista tecnico-legale - di una valutazione vera e propria, ma di una riflessione sulla gestione operativa e lo sviluppo nel corso degli anni della *European Food Safety Authority*, con attenzione ai costi e benefici di una valutazione del rischio centralizzata.

Il rapporto della Commissione "Fitness check - Efsa intermediate report", circolato internamente, rappresenta un aggiornamento di prospettiva rispetto alla valutazione indipendente di *Ernst&Young* del 2012 (che ha considerato il periodo 2006-2010).

2. “General food law”, il regolamento (CE) n. 178/2002

Fondata nel 2003, Efsa è riconosciuta come autorità giovane, che ha aumentato il proprio “*budget*” dai 10,3 ai 79 milioni di euro e il personale da 72 a 445 unità, nel periodo 2003-2014. Questa crescita, nelle intenzioni, ha voluto significare la possibilità di affrontare problemi complessi e di avere accentrato una valutazione del rischio che non era conveniente (da un punto di vista economico, quantomeno) gestire a livello nazionale.

Le numerose riforme in ambito scientifico-regolatorio, del resto, hanno condotto a un aumento di ben il 74% delle richieste di opinioni dell’Autorità, a qualsiasi titolo. Entro queste poi, un maggior ricorso da parte dei privati che hanno cominciato a capire come funziona il sistema, e che avanzano sempre più “*application*”, ovvero richieste di autorizzazione di prodotti, sostanze e/o relativi “*claim*” (c.d. “*regulated products*”).

La Commissione riconosce che Efsa è stata in grado di produrre documentazione scientifica di livello e a ritmi sempre più celeri, se pure non sempre in grado di soddisfare le esigenze dell’industria, nei suoi sbocchi di mercato.

Cooperazione internazionale, indipendenza, trasparenza. Efsa ha aumentato significativamente la propria cooperazione con organismi internazionali come la OMS, lo “*European Center for Disease Control*” (ECDC), la “*Food and Drug Administration*” e varie altre agenzie a livello globale, per una valutazione del rischio sempre più interconnessa e che dipende da una fiducia ormai globale nella sicurezza dei prodotti, con una opinione pubblica reattiva e che non conosce confini, grazie alle nuove tecnologie e più in genere alla globalizzazione dei saperi.

La Commissione conferma la relazione di *Ernst & Young* del 2012 nel riconoscere l’indipendenza di Efsa, pur senza trascurare alcuni temi tuttora dibattuti (es. dichiarazione di interessi e conflitti di interesse).

La comunicazione di Efsa ha raggiunto inoltre un livello di maggiore semplificazione per raggiungere anche pubblici generalisti, e la società civile in genere. Circa la trasparenza e apertura, il nuovo corso operativo - in gergo, “*open Efsa*” - va incontro alle esigenze della società civile con un numero sempre maggiore di strumenti a salvaguardia del proprio processo di valutazione.

Spunti per il miglioramento. Se Efsa in definitiva ha fatto grandi passi avanti e raggiunto gli obiettivi prestabiliti, con un elevato valore aggiunto di insieme, permangono tuttavia alcuni fattori critici. Oltre alla tempistica delle opinioni, il "networking" con le autorità degli Stati membri rimane per la Commissione un elemento critico, con necessità di meglio definire il riparto delle competenze. Non tutti gli Stati inoltre sembrano avere sufficienti capacità scientifiche a supporto di eventuali compiti congiunti con Efsa. Inoltre, la complessità normativa - con oltre 39 atti regolatori europei che prevedono il coinvolgimento dell'Autorità - rende viepiù complesso l'approccio con limiti nella standardizzazione, soprattutto in alcuni settori (es. 4000 "health claim" valutati nel 2008, in risposta al reg. CE n. 1924/2006). Un altro aspetto su cui Efsa sta lavorando è la distinzione delle attività di valutazione del rischio, sue proprie, e quelle di gestione del rischio invece affidate alla Commissione e agli Stati membri. Laddove la linea di confine viene spesso tracciata nei casi specifici (vedasi le misure di controllo suggerite nella valutazione ambientale degli OGM, nei Documenti Guida, al fine di prevenire rischi concreti).

Ma la Commissione stabilisce a chiare lettere un punto perlomeno controverso e destinato a sollevare polemiche: *"le stringenti regole di Efsa sull'indipendenza non sono in linea con i trend nazionali ed europei di partenariato pubblico-privato"*. Elemento aggravato dal difficile reperimento di esperti scientifici.

Sistema di allerta rapido, servono più aiuto dall'Efsa e trasparenza sui nomi delle imprese coinvolte. La Commissione europea, nell'ambito della valutazione sull'efficacia ed efficienza delle basi normative della sicurezza alimentare UE (REFIT), ha valutato anche il sistema di allerta rapida (RASFF) che mette in rete gli incidenti di sicurezza alimentare, con ritiro dei prodotti dal commercio da parte delle autorità di controllo dei 28 paesi europei. Attivo dal 1979, il sistema è stato poi incardinato nel regolamento (CE) n. 178/2002 (articoli dal 50 al 57), e valutato dalla Commissione europea nel periodo 2002-2013.

2. "General food law", il regolamento (CE) n. 178/2002

La Commissione ha usato come base dei dati 75 risposte dei punti di contatto nazionali e 47 delle parti economiche interessate, ma ha consultato anche l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e altri attori (come la "Food and Drug Administration"). Se la valutazione è positiva, sia per le notifiche originali (oltre 3000 per il 2013) che per le azioni di scambio di informazioni successivo da parte delle agenzie (oltre 5150), anche gli scopi di protezione del mercato interno e della salute dei consumatori rimangono invariati - con una impressionante velocità di reazione (il 94% delle allerte trasmesse entro 24 ore).

La Commissione - in una approfondita relazione - rimarca il ruolo crescente che potrebbe avere l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (Efsa), nella gestione delle allerte.

Sebbene infatti la normativa prevedesse dall'inizio un ruolo attivo di Efsa, in realtà questa non è mai stata coinvolta. La Commissione considera centrale una *chiara perimetrazione del rischio*, oggi assente: a tutt'oggi un aspetto controverso riguarda le *motivazioni del ritiro*.

Migliore perimetrazione del rischio. Tale aspetto è emerso con particolare forza nel caso delle frodi alimentari: costituiscono in quanto tali un rischio, in mancanza di una assicurata tracciabilità, con le falle che comporta non sapere l'esatta provenienza di un cibo?

Altro esempio, i residui fitosanitari su frutta e verdura oltre i Limiti Massimi di Residui (LMR): rappresentano un rischio e quindi un motivo giuridicamente fondato per il ritiro oppure no? A ben vedere, i LMR sono soglie estremamente cautelative e non comportano un rischio per sé.

Sono questioni da chiarire, perché gli Stati europei hanno preso nel passato anche recente diverse posizioni in materia. Efsa in tal senso potrebbe assumere un ruolo preciso, soprattutto in caso di rischi emergenti e poco noti, da meglio caratterizzare nei loro effetti.

Le differenti letture di cosa rappresenta un rischio e cosa no possono dipendere: da norme nazionali diverse; da approcci amministrativi diversi.

Trasparenza sui nomi delle imprese coinvolte. Un altro aspetto in discussione riguarda la possibilità di rendere trasparente il nome dell'impresa soggetta al ritiro dei propri prodotti

PARTE I - "GENERAL FOOD LAW" E SUO SEGUITO

a marchio, in modo da meglio delimitare una crisi alimentare. Sono parecchi i casi di crollo generalizzato del mercato di un prodotto o categoria di prodotti, proprio a causa di una sfiducia degli acquirenti che diviene generalizzata laddove non delimitata ai marchi effettivamente incriminati.

La trasparenza sui nomi e marchi delle imprese coinvolte è dunque necessaria a delimitare le conseguenze degli allarmi e salvaguardare interi settori merceologici rispetto a possibili crisi di mercato.

3. OGM, IL QUADRO NORMATIVO EUROPEO

Introduzione

Da diversi anni il tema degli organismi geneticamente modificati ha finito per catalizzare l'attenzione dell'opinione pubblica: il tema coinvolge *"in primis"* i settori sementiero e agricolo, ma riguarda anche l'industria alimentare in quanto acquirente e trasformatrice di materie prime agricole e loro derivati. Oltre ai consumatori, inevitabilmente. Se dai 2 milioni di ettari coltivati nel 1996 si è passati ai 175 milioni nel 2013, a dire il vero l'Europa è rimasta refrattaria alla volontà di coltivare OGM (con una sola varietà autorizzata, il mais MON810, di cui 100mila ha sono coltivati in Spagna).

Le maggiori aziende sementiere internazionali (da BASF a Monsanto) hanno capitolato circa la possibilità di procedere alla coltivazione di GM in Europa, dismettendo addirittura i propri *"asset"* di ricerca e sviluppo *"in loco"*, eppure il Vecchio Continente rimane fortemente deficitario di proteine vegetali per l'alimentazione animale, con un ricorso finora necessario a soia GM per i propri allevamenti.

All'interno di questo *"impasse"* si è consumata la diatriba scientifica sulla possibile avversità degli OGM alla salute umana: con il *"Seralini affair"*, da Eric Gilles Seralini, il ricercatore indipendente dell'università di Caen che avrebbe mostrato effetti epatotossici, nefrotossici e in genere tumorali del mais NK603 in combinazione con vari dosaggi di glifosato.

E qui si innesta il problema dei fitoattivi combinati con gli OGM: per qualcuno un semplice problema di gestione ambientale, con necessità di un più esteso controllo delle variabili di coltivazione (zone cusci-

netto, monitoraggio degli organismi non target e lepidotteri, *etc.*³⁹). Ma anche un problema di tossicità, se non direttamente agli OGM, ai fitosanitari generici e non selettivi come il glifosato appunto, che l'Agenzia della Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per la ricerca sul cancro, lo IARC ("*International Agency for Research on Cancer*"), ha qualificato come cancerogeno probabile (classe II)⁴⁰.

La domanda sul tavolo allora sembra essere: siamo disposti, in ragione di tutte le incertezze residue per l'ambiente e la salute umana, a coltivare OGM? Esistono alternative? E cosa comporterebbe un corso diverso di scelte, rispetto alle filiere agroalimentari così come le abbiamo costruite?

Le regole in vigore

- direttiva 18/2001/CE, concernente la deliberata immissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (con abrogazione della precedente, di pari oggetto, 90/220/CEE);
- regolamento (CE) n. 1829/2003, circa gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (in abrogazione dei regolamenti CE nn. 1139/98, 49/2000, 50/2000, e modifica del regolamento CE n. 258/1997);
- regolamento (CE) n. 1830/2003, relativo a tracciabilità ed etichettatura degli organismi geneticamente modificati e dei prodotti destinati all'alimentazione umana e animale ottenuti da organismi geneticamente modificati (a modifica della direttiva 2001/18/CE).
- direttiva 2015/412/UE, relativa alla libertà di coltivazione degli OGM degli Stati membri, i quali possono imporre limiti e divieti di coltivazione sull'intero territorio nazionale o anche solo in alcune sue parti.

³⁹ Si veda il Tar Lazio sul caso Fidenato -Sentenza del TAR del Lazio n. 4410 del 23 aprile 2014 la Sezione Terza Quater-

⁴⁰ Vedasi: <http://monographs.iarc.fr/> .

La direttiva 2001/18/CE

La direttiva 2001/18/CE, intervenuta in sostituzione della previgente 1990/220/CEE, ha disciplinato le colture sperimentali nonché l'immissione - nell'ambiente, prima ancora che in commercio - di organismi geneticamente modificati. La procedura di autorizzazione ha avuto vita breve, in quanto riformata dal successivo reg. (CE) n. 1829/2003.

Un aspetto centrale della direttiva è costituito dall'articolo 23 (*"Clausola di salvaguardia"*): *"Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un Ogm come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio.*

Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate a norma del presente articolo e motiva la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione di rischi ambientali, indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata e, se necessario, le nuove o ulteriori informazioni su cui è basata la decisione".

In Italia il decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224, nel recepire la citata direttiva, ha inoltre prescritto agli operatori che coltivino OGM di effettuare comunicazione alla Regione/Provincia autonoma, e di conservare i documenti per 10 anni; con sanzione amministrativa pecuniaria (6-12mila euro) in caso di inadempimento.

Quanto alla *coesistenza tra colture tradizionali e colture OGM*, il 23 luglio 2003 la Commissione europea raccomandava poi ai Paesi

membri lo sviluppo di strategie e buone prassi agricole nazionali:⁴¹

- *approccio*: l'approccio alla coesistenza dovrebbe fondarsi sulle risultanze scientifiche e sulla consultazione con tutte le parti sociali interessate;
- *obiettivo*: le linee-guida, basate su esperienze di pratiche di segregazione (es. nella produzione certificata di sementi), prefissano l'obiettivo di contemperare gli interessi degli agricoltori di entrambi i tipi di produzione;
- *responsabilità*: gli agricoltori che introducono coltivazioni OGM dovrebbero assumere la responsabilità di intraprendere le azioni necessarie a limitare i rischi di contaminazioni incrociate: controlli e valutazioni per il miglioramento continuo delle buone prassi di lavorazione;
- *strategie*: le misure dovrebbero venire differenziate, in base al tipo di coltura: il rischio di contaminazione varia infatti sensibilmente, da livelli minimi (es. patate) a elevati (es. colza).

Qualora si dimostri l'impossibilità di garantire la coesistenza, si potrà considerare l'opportunità di misure a livello regionale (es. restrizioni alla coltivazione di un determinato tipo di OGM). Tali misure dovrebbero essere giustificate, riguardare specifiche coltivazioni e quanto possibile delimitate sul territorio.

Le delegazioni governative danese e italiana (con il supporto di quelle austriaca, greca, polacca, tedesca) a loro volta richiedevano invano alla Commissione di istituire una apposita *Task Force*, nell'egida di raccogliere le informazioni rilevanti su coltivazioni e coesistenza (riunione Consiglio Agricoltura, 21 ottobre 2004).

E in attesa di regole uniformi di dettaglio, veniva promulgato in

⁴¹ Raccomandazione 23 luglio 2003 della Commissione europea ai Paesi membri (*Linee-guida per lo sviluppo, a livello nazionale, di strategie e buone prassi agricole volte ad assicurare la coesistenza tra colture tradizionali e colture OGM*), documento C(2003) 2624.

Italia il decreto legge 22 novembre 2004, n. 279: “*Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica*”.⁴²

Il regolamento (CE) n. 1829/2003

Publicato il 18 ottobre 2003 sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (G.U.C.E. L 268), il regolamento ha riformato in misura significativa la disciplina su immissione in commercio e impiego di alimenti e mangimi OGM, dal punto di vista di rintracciabilità ed etichettatura. Le principali novità, rispetto ai previgenti regolamenti (CE) n. 49, 50/2000:

Mangimi: l’etichettatura specifica viene estesa anche a tali prodotti.

Etichettatura: deve venire indicata non soltanto la presenza di OGM⁴³, ma anche il fatto che un alimento o mangime, o loro ingredienti, siano *derivati* da OGM, pure in assenza di tracce residue di proteine/DNA geneticamente modificati. In linea con le regole generali sull’etichettatura, il regolamento non richiede l’etichettatura specifica di prodotti non qualificati come ingredienti (es. coadiuvanti tecnologici). Né viene prescritta l’indicazione della presenza/derivazione da OGM per prodotti di origine animale (es. carne, latte, uova) provenienti da animali nutriti con mangimi OGM o trattati con medicinali di origine OGM.

Soglie di tolleranza: il legislatore comunitario prende atto della sostanziale impossibilità - nell’UE come in Paesi terzi - di impedire la presenza, accidentale o *tecnicamente inevitabile*, di materiale OGM nei prodotti convenzionali. Presenza che può occorrere durante le fasi di coltivazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto.

Di conseguenza, vengono fissate soglie di tolleranza della pre-

⁴² Decreto pubblicato in G.U. 29 novembre 2004, n. 280.

⁴³ Indicazione già prescritta dal regolamento (CE) n. 49/2000, ndr.

senza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM: 0,9%, per gli OGM autorizzati; 0,5%, per gli OGM non ancora autorizzati, purché già valutati favorevolmente dai Comitati Scientifici europei. Residui di OGM in quantitativi inferiori ai limiti suddetti non richiederanno la indicazione specifica in etichetta né la tracciabilità, a condizione che gli operatori siano in grado di dimostrare di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

Procedure di autorizzazione: le procedure, tuttora ripartite tra Stati membri e Istituzioni comunitarie, vengono affidate all'esclusiva competenza della Comunità. È quindi stabilita una procedura centrale e unitaria: gli operatori rivolgeranno all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare una richiesta unica di autorizzazione per ciascun OGM e i suoi possibili utilizzi alimentari/mangimistici. L'Autorità provvederà all'analisi scientifica del rischio, con attenzione sia all'ambiente, sia alla salute umana e animale; il parere sarà trasmesso alla Commissione e agli Stati membri; il pubblico avrà diritto di presentare osservazioni.

Sulla base della valutazione scientifica, la Commissione proporrà una decisione (di autorizzazione o diniego), che dovrà essere approvata a maggioranza qualificata dei Paesi membri, riuniti in un Comitato Regolativo. I prodotti autorizzati vengono inseriti in un registro pubblico degli alimenti e mangimi OGM.

Le autorizzazioni hanno efficacia decennale e possono venire rinnovate, se del caso, a seguito di valutazione degli effetti della loro immisione sul mercato. La procedura di autorizzazione semplificata, già prevista per i prodotti OGM "sostanzialmente equivalenti", è stata abolita.

Misure di emergenza: in parallelo con la clausola di salvaguardia della direttiva 2001/18/CE, il regolamento (CE) 1829/03 all'articolo 34 prevede che "Quando sia manifesto che prodotti autorizzati dal presente regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato ai sensi degli articoli 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002".

A più riprese la giurisprudenza ha sottolineato la difficoltà da parte degli Stati membri di adottare misure di emergenza qualora l'autorizzazione centralizzata degli OGM da parte di Efsa non ne avesse rilevato rischi per la salute umana e per l'ambiente (v. casi congiunti C-58/10 e C-68/10, Monsanto SAS e altri vs. "Ministre de l'Agriculture et de la Pêche", nonché causa C-542/12, Fidenato).

Il regolamento (CE) n. 1830/2003

Pubblicato il 18 ottobre 2003 sulla G.U.C.E. L 268, il regolamento (CE) n. 1830/2003 ha introdotto nuove regole sulla tracciabilità, specificamente riferite ai prodotti OGM e loro derivati.

Introducendo altresì una serie di norme comuni, in riforma della direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati: tale direttiva, infatti, oltre a disciplinare le procedure di autorizzazione di nuovi OGM, prescriveva agli Stati membri l'adozione di appropriate misure, con normative nazionali, per assicurarne etichettatura e tracciabilità. In sintesi:

Campo di applicazione: tutti gli alimenti e mangimi che - in tutto o in parte - consistono, contengono o sono derivati da OGM, pur in assenza di relative tracce; sono esclusi i prodotti medicinali, per utilizzo umano o veterinario.

Principio-base: in tutte le fasi di produzione e distribuzione, ciascun operatore che tratti prodotti contenenti o derivati da OGM deve fornire al successivo operatore della filiera una specifica informazione al riguardo.

Informazione: deve venire fornita per iscritto o compresa nei documenti di accompagnamento di materie prime/ingredienti/alimenti/mangimi e, quando si tratti di OGM riproducibili, contenere la precisa indicazione degli OGM utilizzati: a tal fine sono stati elaborati i c.d. "identificatori unici", da assegnare a ciascuno degli OGM la cui presenza è autorizzata o tollerata nell'Unione europea.

Obbligo di conservazione dei documenti: gli operatori devono conservare le informazioni relative ad acquisto e vendita dei materiali detti per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata.

Soglie di tolleranza: si applicano la soglie già previste nel regolamento (CE) 1829/2003: 0,9 %, per OGM autorizzati; 0,5% per OGM non autorizzati, ma valutati sicuri. I prodotti che rechino tracce di OGM, entro i limiti suddetti, per causa accidentale o tecnicamente inevitabile, sono esentati anche dalle regole sulla tracciabilità.

Controlli: la Commissione pubblica orientamenti tecnici volti a garantire uniformi metodi di campionamento e analisi; i controlli rimangono affidati agli Stati membri.

Sanzioni: gli Stati membri devono notificare alla Commissione, entro 6 mesi dalla pubblicazione del regolamento (vale a dire: entro il 18 aprile 2004), le misure sanzionatorie adottate rispetto alle violazioni del regolamento.

Il Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali⁴⁴ - nella propria riunione del 24 settembre 2004 presso la Commissione europea - aveva poi offerto chiarimenti in merito ai *prodotti di fermentazione*, precisando che:

- alimenti e mangimi (inclusi loro ingredienti, quali additivi, aromi, vitamine) prodotti mediante fermentazione con utilizzo di microrganismi geneticamente modificati (GMM) che non risultano presenti nel prodotto finito sono esclusi dal campo di applicazione del reg. (CE) n. 1829/03;
- alimenti e mangimi (inclusi loro ingredienti, quali additivi, aromi, vitamine) prodotti mediante fermentazione con utilizzo di GMM che sono presenti nel prodotto finito, in tutto o in parte, viventi o meno, sono compresi nel campo di applicazione del reg. (CE) n.

⁴⁴ *Standing Committee for the Food Chain and Animal Health:* cfr. verbale della 3° riunione della Sezione "Alimenti e mangimi geneticamente modificati e rischio ambientale" (su http://europa.eu.int/comm/food/committees/regulatory/modif_genet/summary240904_en.pdf).

3. OGM, il quadro normativo europeo

- 1829/03, con riguardo sia all'autorizzazione che all'etichettatura;
- la questione della possibile estensione del campo d'applicazione del reg. (CE) n. 1829/2003 ad alcuni o a tutti gli alimenti ed i mangimi prodotti mediante processi di fermentazione che impiegano GMM non presenti nei prodotti finali (con riferimento alla loro valutazione, autorizzazione ed etichettatura) è soggetta a riesame;
- la valutazione sulla sicurezza e l'autorizzazione dei mangimi prodotti mediante processi di fermentazione che impiegano GMM continuano a essere disciplinate dalle disposizioni del reg. (CE) n. 1831/2003⁴⁵ e dalla direttiva 82/471/CEE.⁴⁶

Circa i metodi di *campionamento e analisi*, il 4 ottobre 2004 la Commissione ha emesso le proprie linee guida per la definizione di metodi uniformi di controllo.⁴⁷ Sotto forma di raccomandazione "*relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003*".⁴⁸ La raccomandazione della Commissione europea mira a garantire l'attuazione coordinata, nei diversi Stati membri, delle ispezioni e delle misure di controllo in materia di OGM. In sintesi:

- *Principi generali*: i controlli pubblici ufficiali dovrebbero seguire gli orientamenti tecnici del Laboratorio comunitario di riferimento - istituito dal reg. (CE) n. 1829/03 - e degli Istituti designati a livello nazionale per costituire la Rete europea di laboratori per gli OGM

⁴⁵ Reg. (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, "*sugli additivi destinati all'alimentazione animale*".

⁴⁶ Dir. 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, "*relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali*".

⁴⁷ Ai sensi del reg. (CE) n. 1830/03, art. 9.

⁴⁸ Raccomandazione pubblicata in G.U.C.E. 24 novembre 2004 n. 348, serie L.

(*"European Network of GMO Laboratories"*). Metodi di analisi alternativi a quelli raccomandati dovranno essere approvati dal Laboratorio comunitario di riferimento.

- Ai fini della programmazione e attuazione dei controlli, gli Stati membri dovrebbero tenere conto di diversi aspetti, tra cui: il rispetto della pertinente normativa già dimostrata in passato dai singoli operatori, e l'affidabilità dei controlli da essi eventualmente già eseguiti; *"l'uso di mezzi proporzionati agli specifici obiettivi perseguiti"*; *"il grado di eterogeneità e il punto di filiera in cui sono svolte le analisi"*. I controlli dovrebbero venire effettuati in tutte le fasi di produzione (a partire dalle sementi), importazione, stoccaggio, lavorazione e distribuzione di prodotti che contengono o potrebbero contenere OGM, nonché di alimenti e mangimi ottenuti da OGM. Deve essere garantito il diritto degli operatori alla revisione delle analisi, anche attraverso il prelievo da parte delle autorità di un numero di campioni a tal uopo sufficiente.
- *Definizioni*: la Commissione offre una nozione generale di lotto, come *"quantitativo distinto e specificato di materiale"*. Richiama poi le norme ISTA (*"International Seed Testing Association"*) e ISO 6644, 13690, nonché le norme internazionali FAO per le misure fitosanitarie, ai fini delle definizioni specifiche di: lotto di sementi, lotto di altri materiali di propagazione vegetale, lotto di alimenti e mangimi. Per lotto di alimenti e di mangimi, nel contesto della normativa OGM, si intende il *"quantitativo di prodotti spediti o ricevuti in una sola volta e oggetto di un particolare contratto o documento di spedizione"*. Vengono altresì definiti: campione elementare (con riferimento alle due ipotesi di campionamento, statico e dinamico), campione globale, percentuale di DNA geneticamente modificato (*"percentuale delle copie di DNA geneticamente modificato rispetto alle copie di DNA specifico del taxon bersaglio, calcolata in termini di genomi aploidi"*).
- *Protocolli di campionamento*: la Commissione raccomanda che gli Stati membri - in sede di ispezioni e controlli - seguano procedure armonizzate, rispettando i protocolli di campionamento citati nella raccomandazione e le ulteriori indicazioni del Laboratorio

comunitario di riferimento. I protocolli di campionamento, richiamati standard e norme internazionali applicabili, riguardano: lotti di sementi e di altri materiali di propagazione vegetale, prodotti agricoli sfusi, lotti di alimenti e mangimi. Raccomandazioni specifiche attengono alla preparazione dei campioni da analizzare e alla c.d. stima dell'incertezza.

- *Metodi di analisi*: la Commissione indica i requisiti di accreditamento o certificazione dei laboratori nazionali deputati alle analisi OGM. I laboratori dovrebbero utilizzare metodi di analisi convalidati secondo criteri riconosciuti a livello internazionale, e prevedere l'uso di materiale di riferimento certificato. Sono definiti i limiti di rilevazione per i metodi quantitativi e qualitativi di analisi, nonché indicati i criteri di interpretazione dei risultati delle analisi. Il Laboratorio comunitario di riferimento fornirà ulteriori orientamenti e assistenza sui metodi di analisi in questione.

La direttiva 2015/412/UE

L'Italia nel 2013 ha promulgato un decreto circa l'adozione di misure di emergenza (ai sensi dell'articolo 54 del reg. CE 178/2002), per vietare sul proprio territorio la coltivazione di OGM. Altri paesi avevano adottato atti simili (Ungheria), innescando un vero e proprio braccio di ferro con la Commissione europea⁴⁹. Nonostante la certezza scientifica sulla necessità di adottare *misure di emergenza* non sia mai stata stabilita, negli ultimi anni sempre più indicazioni di effetti e impatti ambientali impreveduti degli OGM hanno portato Efsa a raccomandare *misure di mitigazione dei rischi che appunto indicano come "di default" la possibilità di rischi* (come ad esempio, la questione degli organismi non target e sugli impatti a lungo termine).

⁴⁹ Con sentenza della Corte di Giustizia UE C58/10 dell'11 settembre 2011, si faceva divieto agli Stati membri di vietare la coltivazione di GM di cui Efsa avesse dato un parere favorevole e di cui ci fosse una previa autorizzazione a livello UE.

Sempre più vigore grazie a richieste sia del Consiglio Europeo allora la proposta di rendere possibile ai singoli Stati membri la messa al bando della coltivazione di colture OGM; sulla base si badi bene non di rischi ambientali o di sicurezza alimentare, ma - novità assoluta - per questioni prettamente politiche, sociali, culturali ed economiche.

Rispetto ai criteri ritenuti accettabili circa la sicurezza e la salute pubblica, considerati pur sempre prioritari rispetto al funzionamento del mercato, si è inteso in qualche modo operare un artificio linguistico-giuridico. Vale a dire, anziché ammettere *l'inadeguatezza della scienza a valutare effetti a lungo termine*, anche per la presenza di conflitto palese di interessi tra industria che fornisce prove di sicurezza della coltivazione degli OGM e nello stesso tempo chiede l'autorizzazione sul mercato, si è proceduto dichiarando una *maggiore legittimità di considerazioni sociali ed economiche*. Legittime in quanto "politiche" per eccellenza, ovvero, afferenti a schemi valoriali che non possono essere barattati sulla base di una "ipoteticamente perfetta e conclusiva" valutazione del rischio. Ma che perfetta e conclusiva non è, con rischi su ambiente sempre più chiaramente identificati, e con diverse multinazionali sementiere cui è stato richiesto di rafforzare proprio la metodologia - giudicata insufficiente - degli studi post-commercializzazione.

La libertà di decisione agli Stati membri

La direttiva 2015/412/UE del Parlamento e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, ha così emendato la direttiva 2001/18/CE in un suo elemento cruciale, vale a dire la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul loro territorio. *"L'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è una questione affrontata in modo più approfondito a livello di Stati membri"*: con queste parole, i rappresentanti delle istituzioni europee hanno salutato la nuova direttiva.

Un atto politico in apparenza rivoluzionario, nel mettere fine a interminabili dibattiti tra la Commissione e gli Stati membri schierati contro gli OGM, in effetti recupera il significato autentico della

“gestione del rischio” come introdotta nel *“General Food Law”*. Il reg. CE 178/02 prevede infatti la possibilità di considerare aspetti ulteriori rispetto alla sola valutazione del rischio, ai fini del *“risk management”*: “È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura societale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli” (reg. cit., considerando 19).

La direttiva 2015/412/UE indica perciò una serie di motivi sufficienti per proibire o limitare a livello nazionale la coltivazione di OGM autorizzati in Europa: obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo, impatti socio-economici, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, obiettivi di politica agricola, ordine pubblico. Evidenziando che andrà posta *“particolare attenzione alla prevenzione di eventuali contaminazioni transfrontaliere a partire da uno Stato membro in cui la coltivazione sia autorizzata verso uno Stato membro limitrofo in cui sia vietata”*.

Un altro aspetto innovativo attiene alla valorizzazione della ricerca *“indipendente”* sugli OGM: *“La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire la messa a disposizione delle risorse necessarie per la ricerca indipendente sui rischi potenziali che possono insorgere a seguito dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio di OGM e fare in modo che i ricercatori indipendenti abbiano accesso a tutta la documentazione pertinente, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale”*. Maggiore spazio dunque alla ricerca condotta da enti pubblici o comunque terzi rispetto agli interessi delle ditte sementiere.

Il legislatore europeo del 2015 riconosce poi l'opportunità di accogliere le richieste del Consiglio, risalenti al 2008, per migliorare la valutazione del rischio sugli OGM. Senza sconfessare il tradizionale operato dell'Efsa, né la centralizzazione del *“risk assessment”*, la direttiva raccomanda perciò la necessità di includere anche motivazioni ulteriori rispetto alla sola sicurezza, alimentare o ambientale.

“Entro il 3 aprile 2019, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione relativa all'uso che gli Stati membri hanno

fatto della presente direttiva, compresi l'efficacia delle disposizioni che consentono agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso e il corretto funzionamento del mercato interno. Tale relazione può essere accompagnata dalle proposte legislative che la Commissione ritenga opportune" (dir. cit., articolo 3).

Un elemento del tutto innovativo riguarda poi la valutazione del rischio ambientale, non più in prospettiva ma in retrospettiva ("*reverse-risk assessment*"):

- da un lato, si contempla l'ipotesi di registrare e valutare i miglioramenti successivi alla dismissione delle colture geneticamente modificate ("*Entro la stessa data di cui al primo comma, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio anche una relazione sull'effettiva riparazione dei danni ambientali che possono essere causati dalla coltivazione degli OGM, sulla base delle informazioni messe a disposizione della Commissione in conformità degli articoli 20 e 31 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli 9 e 21 del regolamento (CE) n. 1829/2003*");
- d'altro canto, si prevede che "Entro il 3 aprile 2017, la Commissione aggiorna gli allegati della direttiva 2001/18/CE in conformità dell'articolo 27 di tale direttiva per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale, con l'obiettivo di introdurre e consolidare gli orientamenti rafforzati dell'Autorità del 2010 sulla valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate".

E dunque, anche le colture in origine reputate come sicure potrebbero successivamente rivelare criticità in termini di sicurezza ambientale. La valutazione del rischio passa così dall'ambito teorico a quello pratico e reale, e non si esaurisce in un unico atto poiché deve invece venire aggiornata in relazione alla dinamicità di sistemi complessi che interagiscono ed evolvono rapidamente (es. clima, colture, habitat floro-faunistico, fattore antropico, etc.).

4. IL “PACCHETTO IGIENE”, LE REGOLE UNITARIE SU IGIENE E SICUREZZA AGRO-ALIMENTARE

Il nuovo corso del diritto alimentare europeo è stato testimoniato, nel 2004, dal c.d. *Pacchetto Igiene*: un nucleo di regolamenti che ha razionalizzato e unificato la normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari e di controlli ufficiali su alimenti e mangimi.

Cui si è affiancata una direttiva, la quale ha abrogato la preesistente disciplina (dispersa in almeno 20 direttive, a carattere orizzontale e verticale), rivelatasi carente in quanto settoriale e rigida. Ciò aveva prodotto *“una serie di regimi diversi in materia d’igiene a seconda che gli alimenti siano di origine animale o vegetale, differenza che può essere giustificata soltanto per ragioni storiche”*, lasciando *“certi ambiti al di fuori della portata di tali prescrizioni, come ad esempio la produzione di alimenti di origine vegetale a livello delle aziende agricole”*.⁵⁰

Il 1° gennaio 2006 sono quindi entrati in vigore:

1. regolamento (CE) n. 852/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, *“sull’igiene dei prodotti alimentari”*;
2. regolamento (CE) n. 853/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, *“che stabilisce norme specifiche in materia d’igiene per gli alimenti di origine animale”*;
3. regolamento (CE) n. 854/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, *“che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”*;
4. direttiva 41/2004/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, che abroga alcune direttive recanti norme sull’igiene dei prodotti ali-

⁵⁰ Libro bianco, capitolo 5 (*Aspetti normativi*), paragrafo *Igiene*, punto 72.

- mentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Modifica, inoltre, le direttive 89/662/CEE, 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio;
5. regolamento (CE) n. 882/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 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"*;
 6. regolamento (CE) n. 183/2005, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, *"che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi"*.
 7. regolamento (CE) n. 2073/2005, sui criteri microbiologici relativi agli alimenti,, come consolidato nei diversi testi successivi.
- Si riportano alcuni cenni d'informazione in merito ai provvedimenti sopra elencati.

Igiene dei prodotti alimentari, reg. (CE) n. 852/2004

Il regolamento interviene quale normativa generale in materia di igiene - abrogando la direttiva 93/43/CEE del Consiglio⁵¹ - mediante una disciplina complessiva che interessa la generalità dei prodotti alimentari. Fermi restando i requisiti specifici che attengono all'igiene dei prodotti di origine animale.

Campo di applicazione: il regolamento disciplina tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti, nonché le esportazioni.

Sono escluse dal campo d'applicazione (oltre alle produzioni e preparazioni per uso domestico privato) la fornitura diretta di piccoli quan-

⁵¹ Senza pregiudizio per i provvedimenti adottati ai sensi della 93/43/CEE (deroghe sugli allegati, divieti d'importazione per motivi sanitari), i quali hanno mantenuto vigore sino alla loro sostituzione con decisioni adottate a norma del Reg. (CE) n. 178/2002 e successivi.

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

titativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale (art. 1).

Definizioni: sono introdotte alcune nozioni (art. 2) che integrano quelle già fornite dal regolamento (CE) n. 178/02. Tra queste:

- *igiene degli alimenti:* le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l' idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare, tenendo conto dell'uso previsto;
- *prodotti primari:* i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca;
- *stabilimento:* ogni unità di un'impresa del settore alimentare;
- *autorità competente:* l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato questa competenza;
- *contaminazione:* la presenza o l'introduzione di un pericolo;
- *acqua potabile:* l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano;⁵²
- *confezionamento:* il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore;
- *imballaggio:* il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore;
- *recipiente ermeticamente chiuso:* contenitore destinato a impedire la penetrazione al suo interno di pericoli;
- *trattamento:* qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico,

⁵² Direttiva recepita in Italia mediante d.lgs. 2 febbraio 2001, n. 31; cfr. anche decr. min. 6 aprile 2004, n. 174 (*Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano*), in G.U. n. 166 del 17.7.04.

affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti;

- *prodotti non trasformati*: prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati;
- *prodotti trasformati*: prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.

Principi generali:

- la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe sull'operatore del settore alimentare (articoli 1, 3);
- è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la filiera alimentare, a partire dalla produzione primaria (articoli 1, 3-4);
- *l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP,⁵³ unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica*, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare, *a tutti i livelli della catena alimentare*;
- *manuali di corretta prassi igienica*: si incoraggia l'elaborazione e la diffusione di manuali nazionali ed europei di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP; manuali la cui applicazione, da parte dei singoli operatori, rimane volontaria.
- I manuali predisposti, sviluppati e diffusi dalle rappresentanze dei settori, sono soggetti alla valutazione, sotto il profilo della conformità alle prescrizioni del regolamento, da parte degli Stati membri. I quali provvedono a trasmettere i manuali alla Commissione europea, che li registra e mette a disposizione degli altri Stati

⁵³ *Hazard Analysis Critical Control Point*, Analisi del Rischio e dei Punti Critici di Controllo.

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

membri. I manuali già elaborati, ai sensi della direttiva 93/43/CEE, continuano ad applicarsi dopo l'entrata in vigore del regolamento, purché compatibili con i suoi obiettivi (articoli 1, 5, 7-9);

- è necessario determinare *criteri microbiologici* e *requisiti in materia di controllo delle temperature*, sulla base di una valutazione scientifica dei rischi (articoli 1 e 4);
- in particolare, è fondamentale il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura-ambiente in condizioni di sicurezza, soprattutto per i congelati (articoli 1, 4);
- è necessario garantire che gli *alimenti importati* rispondano almeno agli stessi *standard* igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti (articoli 1 e 10);
- *registrazione*: ogni operatore deve notificare all'autorità competente ciascuno stabilimento, posto sotto il suo controllo, che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti (art. 6);
- *riconoscimento*: gli operatori provvedono a ottenere il riconoscimento degli stabilimenti (da parte dell'autorità competente, dopo almeno una ispezione), quando lo stesso è prescritto:
 - a. dalla legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato;
 - b. dal regolamento che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;
 - c. da una decisione adottata dal Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali (art. 6, 14.2);
- *deroghe nazionali*: a condizione di non compromettere il raggiungimento degli obiettivi del regolamento, gli Stati membri possono adottare misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'All. II (v. successivi capoversi), rispetto a:
 - a. esigenze delle imprese alimentari situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici;
 - b. necessità di consentire l'utilizzo ininterrotto di metodi tradizionali, in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti (art. 13.3).

Qualora uno Stato membro desideri adottare le misure predette, dovrà notificarne motivata richiesta, alla Commissione e agli altri Stati membri (art. 13.5), i quali avranno tre mesi di tempo (salve proroghe, nei casi stabiliti ex art. 13.4 b) per inviare osservazioni scritte alla Commissione (art. 13.6).

- Allegato I: *"Requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria e operazioni associate, recante regole specifiche per i settori animale e vegetale"*. Si applica alla produzione primaria e alle operazioni associate (trasporto, magazzinaggio, manipolazione).⁵⁴ *"Gli operatori [...] devono assicurare che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni, tenendo conto di tutte le trasformazioni successive cui saranno soggetti [...]"* (art. 2). In particolare, *"gli operatori del settore alimentare devono rispettare tutte le pertinenti disposizioni legislative relative al controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate [...]"* (art. 3). Misure specifiche sono prescritte agli operatori della produzione primaria animale (art. 4) e vegetale (art. 5). Con il dovere di *"adottare opportune misure correttive quando sono informati di problemi individuati durante controlli ufficiali"* (art. 6). Gli operatori devono inoltre *"tenere e conservare le registrazioni delle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alle dimensioni dell'impresa e mettere a disposizione delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare che ricevono tali prodotti le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni a loro richiesta"* (art. 7). Il contenuto dei dati da registrare è precisamente stabilito, per la produzione primaria animale (art. 8) e vegetale (art. 9). Gli operatori possono venire assistiti, nella tenuta delle registrazioni, da soggetti terzi (veterinari, agronomi, tecnici agricoli; art. 10). È raccomandata l'adozione di manuali di corretta prassi igienica

⁵⁴ A condizione che ciò non alteri sostanzialmente la natura dei prodotti, nel quale caso le operazioni sono soggette alle regole generali (Capi V-XII, All. II reg.) applicate alla trasformazione (All- I, Parte A, art. 1, lett. a, c).

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

(Parte B). A ben vedere, l'insieme delle succitate disposizioni costituisce l'embrione di un sistema HACCP.

- Allegato II: “*Requisiti generali in materia di igiene applicabili a tutti gli operatori del settore alimentare diversi da quelli di cui all'Allegato I*”. Sono definiti i requisiti d'igiene per strutture destinate agli alimenti (cap. I), locali di preparazione, lavorazione, trasformazione (cap. II), strutture mobili e temporanee (*quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati*, cap. III), trasporto (cap. IV), attrezzature (cap. V), rifiuti alimentari (cap. VI), rifornimento idrico (cap. VII), igiene personale (cap. VIII), requisiti dei prodotti alimentari (cap. IX), confezionamento e imballaggio (cap. X), trattamento termico (cap. XI), formazione (cap. XII).

Norme specifiche in materia di igiene per i prodotti d'origine animale, reg. (CE) n. 853/2004

Il provvedimento raccoglie, in un *corpus* unitario, tutte le disposizioni in materia d'igiene dei prodotti di origine animale, sinora distribuite in diverse direttive di carattere verticale (carni, prodotti lattiero-caseari, ittici, ovoprodotti). Tale normativa integra quella generale, sull'igiene dei prodotti alimentari (reg. CE n. 852/04).

Campo di applicazione: i prodotti di origine animale. Sono esclusi, oltre alle preparazioni per uso domestico privato:

- alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale (pur applicandosi, il regolamento, alla preparazione degli ultimi citati; art. 1.2);
- fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari, dal produttore a: consumatore finale; laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione che, a livello locale, riforniscono direttamente il consumatore finale (art. 1.3);
- commercio al dettaglio, fatto salvo il caso in cui le operazioni sono effettuate per la fornitura di alimenti di origine animale ad altri stabilimenti (art. 1.5, punti a-b).

Il regolamento non pregiudica l'applicazione di: norme di polizia

sanitaria e sanità pubblica; prescrizioni più rigorose, adottate per la prevenzione, lotta ed eradicazione di encefalopatie spongiformi trasmissibili; disposizioni relative al benessere degli animali; requisiti relativi all'identificazione degli animali e alla rintracciabilità dei prodotti di origine animale (art. 1.6).

Definizioni: i prodotti d'origine animale sono definiti come "tutti gli alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue; molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano; altri animali destinati a essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo" (All. I, art. 8). In Allegato I sono precisate tutte le nozioni che attengono alle diverse categorie di prodotti, loro parti e componenti (carni, molluschi bivalvi vivi, prodotti della pesca, latte, uova, cosce di rana e lumache, prodotti trasformati).

Obblighi generali: gli operatori del settore alimentare rispettano le pertinenti disposizioni di cui agli Allegati II e III, recanti rispettivamente i requisiti, generali e specifici, per i diversi prodotti di origine animale (art. 3): marchiatura d'identificazione (All. II); gestione dei macelli, macellazione, magazzinaggio e trasporto, formazione dei cacciatori, trattamento della selvaggina, stabilimenti di produzione delle carni, molluschi bivalvi vivi, prodotti della pesca e requisiti applicabili alle navi, latte crudo e prodotti lattiero-caseari trasformati, uova e ovo-prodotti, grassi fusi di origine animale, gelatina (All. III).

Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti: tutti gli stabilimenti devono essere registrati o riconosciuti. Il riconoscimento, obbligatorio per le carni, postula l'ispezione del servizio veterinario (art. 4).

Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione (art. 5): gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato un prodotto di origine animale solo se questo è contrassegnato:

- da un bollo sanitario, quando il prodotto provenga da uno stabilimento riconosciuto, o
- da un marchio di identificazione, quando provenga da uno stabilimento registrato. Il marchio deve essere apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento, e deve indicare lo stabilimento e il Paese in cui esso è situato; "non è necessario applicare un nuovo

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

marchio a un prodotto a meno che ne venga rimosso l’imballaggio e/o il confezionamento oppure esso sia ulteriormente trasformato in un altro stabilimento; in questo caso il nuovo marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento in cui avvengono dette operazioni”; gli operatori del settore alimentare devono, a norma dell’art. 18 del reg. 178/2002, disporre di sistemi e procedure che consentano di identificare i fornitori e i destinatari dei prodotti di origine animale (All. II, Sez. I).

Importazione di prodotti di origine animale da Paesi terzi: è subordinata al rispetto di determinate condizioni (art. 6):

- appartenenza del Paese terzo all’elenco stilato in base all’art. 11 del reg. sui controlli ufficiali; appartenenza dello stabilimento, dal quale il prodotto è stato spedito e ottenuto o preparato, all’elenco redatto in base all’art. 12 del reg. detto (salve specifiche previsioni per carni e molluschi bivalvi vivi);
- conformità del prodotto ai requisiti posti dal regolamento stesso (inclusi bollatura o marchiatura) e dal regolamento sull’igiene dei prodotti alimentari, oltre che alle condizioni previste dalla normativa comunitaria in tema di controlli all’importazione dei prodotti di origine animale;
- rispetto dei requisiti di cui all’art. 14 del regolamento sui controlli ufficiali, ove applicabile, in materia di certificati e documenti.

“Direttiva abrogazioni”, n. 2004/41/CE

La direttiva 2004/41/CE, *considerata* l’introduzione nell’ordinamento comunitario dei regolamenti (CE) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004, nonché della direttiva 2002/99/CE (*“norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l’introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano”*), a decorrere dal 1° gennaio 2006 (data di applicazione dei reg. CE n. 852, 853, 854/04), ha abrogato (art. 2) le direttive:

1. 64/433/CEE, del Consiglio, del 26 giugno 1964, *“relativa alle*

- condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche"*;
2. 71/118/CEE, Consiglio, 15 febbraio 1971, *"relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile"*;
 3. 72/461/CEE, Consiglio, 12 dicembre 1972, *"relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carni fresche;"*
 4. 77/96/CEE, Consiglio, 21 dicembre 1976, *"concernente la ricerca delle trichine all'importazione dai paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina"*;
 5. 77/99/CEE, Consiglio, 21 dicembre 1976, *"relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale"*;
 6. 80/215/CEE, Consiglio, 22 gennaio 1980, *"relativa a problemi di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di prodotti a base di carni"*;
 7. 89/362/CEE, Commissione, 26 maggio 1989, *"relativa alle condizioni igieniche generali nelle aziende produttrici di latte"*;
 8. 89/437/CEE, Consiglio, 20 giugno 1989, *"concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti"*;
 9. 91/492/CEE, Consiglio, 15 luglio 1991, *"che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi"*;
 10. 91/493/CEE, Consiglio, 22 luglio 1991, *"che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca"*;
 11. 91/494/CEE, Consiglio, 26 giugno 1991, *"relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile"*;
 12. 91/495/CEE, Consiglio, 27 novembre 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"*;

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

13. 92/45/CEE, Consiglio, 16 giugno 1992, *“relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni”*;
14. 92/46/CEE, Consiglio, 16 giugno 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”*;
15. 92/48/CEE, Consiglio, 16 giugno 1992, *“che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi conformemente all’articolo 3, paragrafo 1, lettera a), punto i) della direttiva 91/493/CEE”*;
16. 94/65/CE, Consiglio, 14 dicembre 1994, *“che stabilisce i requisiti applicabili all’immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni”*;

e ha modificato (art. 3, 4, 6):

1. dir. 92/118/CEE, Consiglio, 17 dicembre 1992, *“che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all’allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE”*;
 2. dir. 89/662/CEE, Consiglio, 11 dicembre 1989, *“relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato”*, oltre alla
 3. decisione 95/408/CE, Consiglio, 22 giugno 1995, *“sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, di elenchi provvisori degli stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi”*;
- delimitando l’applicazione dei requisiti di cui alla direttiva 72/462/CEE (Consiglio, 12 dicembre 1972, *“relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all’importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi”*) alle sole importazioni di animali vivi (art. 5).

“Gli Stati membri mettono a punto le disposizioni legislative, rego-

lamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro la data pertinente [1° gennaio 2006]. Essi ne informano immediatamente la Commissione" (art. 8).

Norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, reg. (CE) n. 854/2004

Campo di applicazione: il regolamento riguarda i controlli ufficiali sulle attività e gli operatori cui si applica il regolamento che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per i prodotti alimentari di origine animale (art. 1).

Definizioni:

- *controllo ufficiale:* qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica dell'ottemperanza alla normativa in materia di prodotti alimentari comprese le norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali;
- *verifica:* il controllo, mediante l'esame e la presentazione di prove obiettive, dell'ottemperanza a requisiti specifici;
- *autorità competente:* l'autorità centrale di uno Stato membro responsabile per effettuare controlli veterinari o qualsiasi autorità cui sia stata delegata tale competenza;
- *audit:* un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
- *ispezione:* l'esame di stabilimenti, di animali e di prodotti alimentari e della loro trasformazione, delle aziende del settore dei prodotti alimentari e del loro sistema di gestione e di produzione compresi documenti, test sul prodotto finito e sulle prassi di somministrazione di mangimi, nonché dell'origine e destinazione degli *input* e *output* di produzione per verificare che tutte queste voci siano conformi alle prescrizioni di legge;

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

- *veterinario ufficiale*: veterinario qualificato, ai sensi del regolamento, ad assumere tale funzione e nominato dall'autorità competente;
- *veterinario autorizzato*: veterinario designato dall'autorità competente a effettuare controlli specifici per suo conto su imprese;
- *ausiliario del veterinario ufficiale o ausiliario ufficiale*: persona qualificata, ai sensi del regolamento, ad assumere tale funzione, nominata dall'autorità competente e operante sotto l'autorità e responsabilità di un veterinario ufficiale;
- *bollo sanitario*: bollo indicante, quando applicato, che sono stati effettuati controlli ufficiali in conformità del presente regolamento.

Principi generali. Sono stabiliti:

- *modalità per il riconoscimento*, provvisorio (anche condizionato) e definitivo, degli stabilimenti (art. 3),⁵⁵
- *principi generali* che presiedono allo svolgimento, da parte delle autorità competenti degli Stati membri, dei *controlli ufficiali sui prodotti di origine animale* (art. 4),
- disposizioni in materia di *controlli ufficiali sulle carni fresche*, ambiti di operatività e i compiti del veterinario ufficiale, misure che questi adotta in base ai risultati delle indagini (art. 5, rinvio all'All. I),
- modalità di esecuzione dei *controlli su molluschi bivalvi vivi* (art. 6, rinvio all'All. II), *prodotti della pesca* (art. 7, rinvio all'All. III), *latte crudo e prodotti lattieri* (art. 8, rinvio all'All. IV);
- *misure da adottarsi, a opera dell'autorità competente, in caso di riscontrata non conformità ai regolamenti* su igiene dei prodotti alimentari e igiene dei prodotti alimentari di origine animale (art. 9);
- *controlli sulle importazioni da Paesi terzi* di prodotti di origine animale (articoli 10-15).

⁵⁵ Il riconoscimento è attualmente richiesto solo per le carni, cfr. dir. 92/5/CEE, art. 3.

A condizione di non compromettere il raggiungimento degli obiettivi del regolamento, gli Stati membri possono adottare *misure nazionali* per adattare i requisiti di cui all'All. I, al fine di:

- favorire la prosecuzione dell'utilizzo di metodi tradizionali in tutte le fasi della produzione, trasformazione o distribuzione dei prodotti; o
- venire incontro alle esigenze delle imprese con bassa produzione e situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici; ovvero
- consentire la realizzazione di progetti pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene (art. 17.3).

Qualora uno Stato membro desideri adottare tali misure nazionali dovrà notificare motivata richiesta alla Commissione e agli altri Stati membri (art. 17.5), i quali potranno inviare alla Commissione osservazioni scritte entro tre mesi (art. 17.6).

Controlli ufficiali su alimenti e mangimi, reg. (CE) n. 882/2004

Campo di applicazione: il regolamento definisce un quadro armonizzato di disposizioni generali per l'organizzazione dei controlli diretti a verificare la conformità alle normative che riguardano:

- prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi per gli esseri umani e gli animali (incluse le norme sulla salute e il benessere degli animali),
- pratiche commerciali leali e tutela degli interessi dei consumatori (comprese l'etichettatura di alimenti e mangimi e le altre forme di informazione; art. 1).

Sono esclusi i controlli ufficiali per la verifica di conformità alle norme sull'Organizzazione Comune del Mercato dei prodotti agricoli.

L'esecuzione dei controlli ufficiali lascia impregiudicata la responsabilità legale degli operatori del settore in relazione alla sicurezza dei mangimi e degli alimenti (ex reg. 178/2002) e le responsabilità, civile

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

e penale, che eventualmente risultino dalla violazione dei rispettivi obblighi (art. 1).

Organizzazione dei controlli: gli Stati membri devono assicurare che i controlli ufficiali sull'intera filiera alimentare siano condotti regolarmente, ma anche sulla base di concrete analisi dei rischi individuati. Devono quindi dotarsi di strumenti e procedure idonei anche alla gestione di eventuali emergenze. Presentando alla Commissione i programmi pluriennali (articoli 41-43) e i resoconti annuali (art. 44) dei controlli ufficiali di competenza. Identico livello di accuratezza deve venire garantito nei controlli su importazioni ed esportazioni, nell'ambito del Mercato comune e da o verso Paesi terzi (art 3).

Autorità competenti: gli Stati membri individuano le autorità competenti all'esecuzione dei controlli (art. 4). Devono altresì garantire l'effettivo coordinamento degli enti regionali e locali incaricati dei controlli ufficiali con le competenti autorità centrali. Dovranno inoltre notificare alla Commissione Europea ogni delega di specifici controlli fornita a organismi indipendenti accreditati (art. 5).

Criteri generali di esecuzione dei controlli: i controlli devono soddisfare i requisiti di trasparenza e riservatezza e garantire la documentazione dell'attività di ispezione svolta (articoli 7-9). Sono definiti attività, metodi e tecniche di controllo, metodi di campionamento e di analisi, modalità di individuazione dei laboratori ufficiali (articoli 10-12); ruoli dei laboratori comunitari e nazionali di riferimento (articoli 32-33).

Controlli su prodotti provenienti da Paesi terzi: sono stabilite norme specifiche - riferite a mangimi e alimenti di origine animale e non (articoli 14, 15) - che definiscono le azioni che gli Stati membri possono intraprendere, in base agli esiti dei controlli effettuati, nonché il principio di collaborazione tra le Autorità competenti e le Autorità doganali (articoli 18-25).

Finanziamento dei controlli: gli Stati membri garantiscono le risorse necessarie ai controlli ufficiali (assicurando adeguati finanziamenti con ogni mezzo ritenuto appropriato, anche mediante imposizione fiscale generale, diritti o tasse; art. 26). Gli Stati membri devono notificare alla Commissione i metodi di calcolo delle tariffe, per la verifica della loro compatibilità coi principi stabiliti nel regolamento.

Al fine di armonizzare il finanziamento dei controlli, vengono fissati i livelli minimi e i criteri da applicare nella determinazione degli oneri per ciascuna attività. Con specifico riferimento alle spese derivanti dai controlli supplementari nei casi di non conformità - a fronte dell'esigenza espressa dalle rappresentanze della filiera alimentare - il legislatore comunitario ha precisato che tali maggiori oneri debbano ricadere sui singoli soggetti responsabili, senza gravare sulla collettività degli operatori (art. 28).

Coordinamento tra gli Stati membri: ogni Stato aderente deve indicare uno o più organi di collegamento, con le corrispondenti autorità degli altri Paesi aderenti e comunitarie, per il raccordo delle attività che si rendano necessarie nell'ambito delle rispettive giurisdizioni (art. 35). Il coordinamento è indispensabile non soltanto nella gestione di situazioni critiche, ma soprattutto nella fase di valutazione del rischio e nella definizione di parametri comuni. Sono infatti, corrispondentemente, definiti i ruoli della Commissione - di assistenza e intervento nella comunicazione e gestione del rischio - e dei laboratori comunitari di indirizzo e riferimento (articoli 34-40).

Audit della Commissione europea: la Commissione effettua "audit", generali e specifici, negli Stati aderenti, onde verificare la conformità dei controlli ufficiali ivi praticati rispetto ai piani nazionali pluriennali e alla normativa comunitaria (articoli 41, 45). Le verifiche comunitarie attengono a funzionamento e organizzazione dei controlli, applicazione della normativa, oppure vertono su situazioni di emergenza che si siano determinate nei singoli Stati membri. Gli *audit* possono venire condotti anche presso i Paesi terzi, "al fine di verificare la conformità o l'equivalenza della legislazione e dei sistemi del Paese terzo alla normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti e a quella sulla salute degli animali" (art. 46). Sono stabilite le condizioni generali e specifiche per le importazioni (art. 47-48), i criteri di equivalenza (art. 49), il sostegno ai Paesi in via di sviluppo (art. 50).

Azioni da intraprendere nelle situazioni di rischio: qualora l'autorità competente riscontri una non conformità alla normativa, "interviene per garantire che l'operatore ponga rimedio alla situazione". A tal fine "tiene conto della natura della non conformità e dei dati prece-

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

denti relativi a detto operatore relativi alla non conformità”, per l’adozione di una delle seguenti misure (art. 54):

- imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione necessaria per garantire la sicurezza dei prodotti o la conformità alle pertinenti normative;
- restrizione o divieto di immissione sul mercato, importazione o esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- monitoraggio e, ove necessario, decisione di ritiro/riciamo e/o distruzione di mangimi e alimenti;
- autorizzazione all’utilizzo dei prodotti per una destinazione diversa da quella originaria;
- sospensione delle attività o chiusura, parziale o totale, dell’azienda;
- sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- sequestro, distruzione, ritiro (se già immessi sul mercato) o rinvio dei prodotti provenienti da Paesi terzi;
- qualsiasi altra misura ritenuta opportuna.

Sanzioni: gli Stati membri hanno il compito di stabilire le sanzioni (effettive, proporzionate e dissuasive) da applicarsi in caso di violazione delle normative in argomento (art. 55). Devono prontamente notificare i provvedimenti, e le eventuali modifiche, alla Commissione.

Controlli ufficiali nella filiera agroalimentare, il progetto di riforma del regolamento (CE) n. 882/04

Nel 2013 la Commissione europea ha presentato il pacchetto “*Smarter Rules for Safer Foods*”. Un’ambiziosa riforma “dal seme alla tavola” che comprende schemi di regolamento su numerosi temi, tra cui i “*controlli ufficiali e altre attività ufficiali intese a garantire l’applicazione della legislazione su alimenti e mangimi, le norme in materia di salute e benessere degli animali, salute delle piante e materiali vegetali di moltiplicazione, prodotti fitosanitari*”. Ci soffermiamo su quest’ultimo testo, atto a modificare il regolamento (CE) n. 882/04 (principi

generali sui controlli pubblici ufficiali in UE, nell'ambito del cosiddetto "Pacchetto Igiene", integrando aree sinora oggetto di altre normative.

In sintesi:

- *Obiettivi*. Semplificare il quadro giuridico di riferimento per i controlli ufficiali, consolidare un approccio integrato in tutti i settori collegati alla catena alimentare.
- *Campo di applicazione*. Identici criteri presiedono ai controlli effettuati per verificare il rispetto della norme su: alimenti e sicurezza alimentare (in ogni fase, "from the farm to the fork"), emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, mangimi e sicurezza dei mangimi, requisiti di salute degli animali, prevenzione e riduzione del rischio per la salute umana e animale connesso ai sottoprodotti animali e prodotti derivati, requisiti di benessere degli animali, misure di protezione contro i parassiti delle piante, produzione di materiale vegetale di moltiplicazione da immettersi sul mercato, requisiti per l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e l'uso sostenibile dei pesticidi. Il regolamento si applica inoltre ai controlli ufficiali effettuati per la verifica dei requisiti applicabili agli animali e ai prodotti provenienti dai Paesi terzi, nonché agli animali e ai prodotti destinati all'export verso i Paesi terzi.
- *Autorità competenti*. La competenza primaria rimane in capo alle autorità designate dai Paesi membri, l'Amministrazione sanitaria in Italia, come già stabilito nel reg. (CE) n. 882/04 e ribadito - per quanto concerne l'informazione al consumatore sui prodotti alimentari - nel reg. (UE) n. 1169/11. La Commissione europea potrà adottare, sotto forma di atti delegati, norme specifiche per i controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale, sostanze non autorizzate, salute e benessere degli animali, salute delle piante, prodotti fitosanitari e pesticidi, identità e qualità del materiale di moltiplicazione, produzione biologica, DOP, IGP e STG. Compiti specifici possono venire delegati a organismi e soggetti terzi (come già accade in Regno Unito ad esempio, ove gli enti di certificazione eseguono alcune attività di controllo pubblico ufficiale), nel rispetto di determinate condizioni.

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

- *Metodi di campionamento e di analisi.* Viene introdotto il diritto a un parere supplementare degli esperti, nell’ambito di tutti i controlli ufficiali disciplinari dal regolamento. L’accreditamento ai sensi della norma ISO17025 (Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura) rimane una condizione obbligatoria ai fini della designazione dei laboratori ufficiali. La designazione temporanea di un laboratorio ufficiale per l’uso di un metodo non incluso nel suo ambito di accreditamento sarà possibile (per un periodo di 1 anno, rinnovabile una volta) quando l’uso di tale metodo sia derivato da recenti riforme legislative, in situazioni di emergenza o in caso di rischi. Sono inoltre concessi un periodo transitorio di 5 anni per i laboratori che si occupano di salute delle piante, deroghe per quelli che procedono solo all’individuazione della Trichinella nelle carni e ai laboratori deputati a verifiche su materiali di moltiplicazione delle piante, nonché a quelli che conducano analisi nel contesto di altre attività ufficiali di controllo.
- *Controlli ufficiali su animali e merci in ingresso in Europa.* È definito un quadro comune di regole da applicarsi a tutti i controlli eseguiti sugli animali e i beni in arrivo nel Mercato Unico, con previsioni ulteriori per le derrate che richiedono controlli specifici all’entrata. I posti di controllo frontaliere (BCPs) sostituiranno le differenti entità attualmente incaricate di funzioni di controllo alle frontiere. Viene istituito un documento comune di entrata sulla salute (CHED), che dovrà essere utilizzato sia dagli operatori, con obbligo di notifica preliminare delle spedizioni di merci e animali, sia dalle autorità competenti per registrare i controlli eseguiti e ogni decisione presa. I controlli documentali e di identità avranno luogo su *tutte* le partite in arrivo, mentre i controlli fisici saranno svolti con frequenza variabile in relazione ai rischi associati alle diverse merci.
- *Finanziamento dei controlli ufficiali.* Permane in capo agli Stati membri la responsabilità di assicurare l’adeguato finanziamento delle risorse e attività legate ai controlli ufficiali. Due sostanziali novità: gli operatori diligenti che presentino documentazione adeguata e risultino costantemente conformi possono beneficiare di

un riconoscimento in termini di riduzione delle tasse forfettarie; sono esentate dalle tasse obbligatorie le imprese con meno di 10 persone e fatturato non superiore a 2 milioni di euro (micro-imprese, secondo la classificazione della Commissione europea).

- *Certificazione ufficiale.* Viene introdotto un quadro generale per la certificazione ufficiale, in tutti i settori coperti dal regolamento.
- *Laboratori e centri di riferimento.* In relazione ai nuovi ambiti di controllo confluiti nel regolamento, la Commissione europea designerà Laboratori UE di riferimento (EURLs), gli Stati membri quelli nazionali.
- *Assistenza e cooperazione amministrativa.* Sono rafforzate le disposizioni a presidio di un'efficace collaborazione tra le Autorità degli Stati membri. Nuovi formati di comunicazione, sempre scritta, e precisazione dei ruoli degli organi nazionali di collegamento.
- *Piani e relazioni nazionali.* Si riafferma il dovere di ogni Stato membro di designare una sola autorità competente, responsabile del coordinamento sia nella preparazione del piano che nel suo monitoraggio, per assicurarne la coerenza.
- *Attività dell'Unione.* La Commissione dovrà costituire e gestire un sistema integrato di gestione informativa delle notizie sui controlli ufficiali (IMSOC), ove raccogliere dati, informazioni e documenti.
- *Misure di attuazione.* In caso di sospetto di non conformità, l'autorità competente deve portare avanti un'investigazione al fine di confermare o eliminare ogni dubbio. Sono previste alcune nuove misure da applicare ai casi di non conformità: restrizione o divieto dei movimenti di animali, imposizione di periodi di quarantena, macellazione o abbattimento degli animali, rinvio di macellazione degli animali, isolamento o chiusura degli stabilimenti, oscuramento di siti *web*. La Commissione potrà adottare apposite misure nei confronti degli Stati membri le cui attività di controllo e mitigazione del rischio risultino inefficaci.
- *Sanzioni.* Gli Stati membri devono garantire che le sanzioni pecuniarie applicabili a infrazioni deliberate siano proporzionate ai potenziali profitti illeciti perseguiti. Devono infine assicurare

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

l'applicazione di adeguate sanzioni penali e/o amministrative agli operatori che non cooperino nel corso dei controlli ufficiali.

Il sistema italiano dei controlli

Il regolamento (CE) n. 882/2004 definisce *controllo ufficiale* “qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e il benessere degli animali” (art. 2.2.1). Il requisito essenziale di efficacia complessiva dei controlli - nel quadro delineato dal regolamento - è il loro *coordinamento*, nazionale e comunitario. Appare dunque improcrastinabile la riforma del peculiare *sistema italiano*, ove le funzioni di controllo ufficiale su alimenti e mangimi sono a tutt'oggi distribuite e frammentate presso una moltitudine di differenti organismi, che a loro volta dipendono da diversi Ministeri, Regioni ed Enti territoriali.

La frammentazione dei controlli presenta risvolti negativi, più volte segnalati dalle stesse autorità e reclamati dalle parti sociali coinvolte (agricoltura, industria, distribuzione, consumo): carenze e ritardi di informazione; moltiplicazione dei soggetti attivi e passivi dell'attività ispettiva, con inutili dispendi di risorse; difficoltà di raccordo e sintesi dei risultati, e così di programmazione su basi obiettive. A ciò si aggiungono i non trascurabili problemi della *formazione del personale ispettivo*, sul piano tecnico e normativo, e del *raccordo e aggiornamento delle procedure*.

La questione di fondo, tuttavia, deriva dalla non chiara distinzione tra i concetti di:

- *sicurezza* (degli alimenti e mangimi, e delle rispettive filiere), la cui competenza è da sempre propria ed esclusiva dell'Amministrazione sanitaria;
- *qualità, informazione del consumatore e lealtà delle pratiche commerciali* - in relazione a prodotti agricoli, alimenti trasformati e mangimi - le cui competenze sono storicamente ripartite tra le Amministrazioni che presiedono alle (1) tecniche agricole e politiche dei territori rurali, (2) sviluppo economico;

- tutela dell'*ambiente*, e attività di repressione dei *crimini* e delle *frodi*, le quali operano trasversalmente in tutti i settori produttivi, anche lontani da quello alimentare.

L'ambito della sicurezza alimentare si distingue dagli altri sopracitati in quanto la realizzazione dell'obiettivo, nello spirito del legislatore comunitario, non è tanto affidata ai numeri di controlli e contestazioni, quanto piuttosto alla garanzia di efficacia dei sistemi di autocontrollo.

I concetti dell'autocontrollo e dell'applicazione del metodo HACCP nel settore agroalimentare - da principio introdotti nelle direttive verticali storiche, inerenti prodotti della pesca (dir. 87/493/CEE), latte e prodotti a base di latte (dir. 92/46/CEE) - hanno assunto rilievo generale nelle direttive 92/59/CEE e 93/43/CEE e sono stati poi ulteriormente sviluppati, nel regime definitivo introdotto dal regolamento (CE) n. 178/02 e nel *pacchetto igiene*.

Il legislatore europeo ha così indotto una variazione significativa nell'approccio dei controlli pubblici ufficiali, non più improntati su criteri meramente retrospettivi (di verifica delle violazioni di requisiti di legge), bensì orientati verso una partecipazione alle attività di previsione, previsione e controllo degli operatori. Con il vantaggio, per le autorità, di poter ottimizzare le procedure, focalizzando le verifiche sulle fasi più a rischio di ciascun processo. Nel comune intento - già condiviso, tra l'Amministrazione sanitaria e gli operatori privati - di sviluppare ulteriormente la *filosofia di prevenzione*. Che postula la formazione continua di tutti gli operatori specificamente coinvolti e l'aggiornamento delle rispettive procedure, rispetto agli sviluppi normativi e tecnologici.

Igiene dei mangimi, reg. (CE) n. 183/2005

Il regolamento (CE) n. 183/05, del Parlamento europeo e del Consiglio, ha a sua volta stabilito le regole sull'igiene dei mangimi, in abroga-

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

zione delle direttive 95/69/CE⁵⁶ e 98/51/CE.⁵⁷

Il regolamento, contemplato nel Piano d’azione allegato al Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, è volto a garantire la sicurezza dei mangimi, considerata in tutte le fasi che possono avere un impatto sulla salute umana e animale.

Campo di applicazione: il regolamento si applica a tutti gli operatori del settore dei mangimi, dalla produzione primaria all’immissione sul mercato, alla somministrazione agli animali, alle importazioni da Paesi terzi e alle esportazioni. Non si applica alla produzione domestica privata di mangimi (per animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato, e per animali non allevati per la produzione alimentare; art. 2).

Principi generali:

- *registrazione* obbligatoria di tutte le imprese del settore dei mangimi, presso le competenti autorità degli Stati membri (art. 5, co. 6; art. 9), salva l’applicazione delle misure transitorie su registrazioni e riconoscimenti (art. 19);
- *riconoscimento:* viene confermato, e ampliato, il sistema di riconoscimento degli stabilimenti che trattano le sostanze più sensibili; la procedura può venire ulteriormente estesa, se necessario (art. 10); il riconoscimento è effettuato dalle autorità competenti degli Stati membri, dopo visita ispettiva volta a verificare il rispetto dei requisiti di igiene stabiliti (art. 13); la visita *in loco* è peraltro esclusa per quelle imprese che eseguano attività di sola intermediazione, senza detenere i prodotti nei loro locali, le quali devono tuttavia rilasciare all’autorità competente apposita

⁵⁶ Direttiva 95/69/CE, 22 dicembre 1995, del Consiglio, “che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell’alimentazione degli animali”.

⁵⁷ Direttiva 98/51/CE, 9 luglio 1998, della Commissione, “che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE [...]”.

dichiarazione quanto al fatto che i mangimi da esse immessi sul mercato soddisfino i requisiti del regolamento (art. 18);

- *elenco degli stabilimenti registrati e riconosciuti*: la Commissione rende pubblici e aggiorna, entro la fine di novembre di ogni anno, gli elenchi degli stabilimenti registrati e riconosciuti negli Stati membri (art. 20);
- *HACCP*: viene introdotto l'obbligo di applicare e documentare i sistemi di Analisi del Rischio e dei Punti Critici di Controllo per tutti gli operatori del settore dei mangimi (art. 6, 7, All. I e II). Con esclusione dei produttori di mangimi per autoconsumo che non utilizzino additivi o pre-miscele (fatti salvi gli additivi per insilati), i quali devono comunque applicare sistemi, pur flessibili, di auto-controllo, senza compromettere gli obiettivi di sicurezza (art. 5);
- obblighi generali e specifici per l'igiene dei mangimi sono previsti anche per gli agricoltori che acquistino, producano e somministrino i mangimi agli animali destinati alla produzione alimentare (art. 4, 5, All. III);
- si incoraggia lo sviluppo di *manuali di buone prassi di lavorazione*, a livello comunitario (art. 21, 23) e nazionale (art. 22), rivolti a tutti i livelli della produzione agricola e dell'utilizzo di mangimi; manuali la cui applicazione, come nel settore alimentare, è volontaria.

Sistema di allarme rapido: il sistema, previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002 (art. 50) e già operativo nel settore alimentare, comprende le segnalazioni inerenti ai mangimi specifici (compresi quelli per animali non destinati alla produzione alimentare) che presentino gravi rischi per la salute umana e degli animali, o per l'ambiente (art. 29-bis).

Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare: la Commissione consulta l'Autorità in merito a tutte le questioni che, in via diretta o indiretta, possano avere un impatto significativo sulla salute pubblica (art. 32).

Garanzie finanziarie: il Parlamento e il Consiglio hanno introdotto il principio secondo cui le imprese del settore dei mangimi devono fornire garanzie finanziarie a copertura dei rischi legati alle proprie attività (art. 8).

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

Criteri microbiologici negli alimenti, Reg. (CE) n. 2073/2005

Il regolamento (CE) n. 2073/2005 - poi aggiornato dal Regolamento (CE) n. 1441/2007 della Commissione del 5 dicembre 2007 e dal Regolamento (UE) n. 365/2010 della Commissione del 28 aprile 2010 - mira a stabilire alcuni criteri microbiologici per valutare la sicurezza degli alimenti, sia durante le fasi di produzione (*criteri di processo*, art. 3.1.a) che sul prodotto finale (*criteri di sicurezza alimentare*, ben riferiti alla salubrità del cibo, che va garantita in accordo al reg. CE 178/02, art. 3.1.b, da una carica batterica ritenute soddisfacente). A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004, infatti gli operatori del settore alimentare (OSA) sono tenuti a rispettare i criteri microbiologici nelle varie fasi produttive.

I criteri microbiologici indicano come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di lavorazione, manipolazione e distribuzione. L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene. Di conseguenza le soglie microbiologiche vanno considerate a tutti gli effetti come dei CCP entro l'analisi dei rischi, oltre le quali il processo - oppure lo stesso prodotto finale - vanno considerati pericolosi per il consumo umano.

Per questo, il regolamento stabilisce che gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica (art. 4.1).

Inoltre, gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica (art. 4.2).

Se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP, il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento può venire ridotto (art. 5.3).

Il regolamento conferma il principio della responsabilità dell'OSA nel decretare la sicurezza microbiologica dell'alimento venduto, in par-

ticolare se il prodotto è pronto ad essere consumato tale e quale, senza doverlo cuocere o sottoporre ad altri processi per garantirne la sicurezza e il rispetto dei criteri microbiologici.

Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti. Tali procedure possono includere l'uso di siti di campionamento alternativi e di analisi degli andamenti (art. 5.5).

Inoltre, se i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I siano insoddisfacenti, gli operatori del settore alimentare adottano i provvedimenti correttivi necessari per garantire la sicurezza del consumatore (art 7.1). Qualora i risultati delle prove siano insoddisfacenti, il prodotto o la partita di prodotti alimentari sono ritirati o richiamati⁵⁸. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato, ma non al livello della vendita al dettaglio, che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare possono venire sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio. Il regolamento inoltre prevede disposizioni per le carni macinate, per le carni separate meccanicamente (art. 6, 7, 8).

Come chiarito da successiva giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea (CGUE), la responsabilità dell'immissione sul mercato di prodotti contaminati microbicamente oltre le soglie previste spetta all'ultimo operatore che commercializza il prodotto, anche qualora non ne sia il confezionatore. In tal senso la sentenza C-443/13 del 13 novembre 2014, laddove in base al combinato disposto del reg. (CE) n. 2073/2005 della Commissione (che include vendita al dettaglio. art.3), dell'articolo 14 del reg. CE 178/02 (gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato) e l'articolo 17 (gli Osa sono responsabili di garantire in tutte le fasi della produzione trasformazione e distribu-

⁵⁸ Conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002.

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

zione la sicurezza degli alimenti), e del regolamento (CE) n. 2160/2003, si è ritenuta responsabile della presenza di “*Salmonella Typhimurium*” in carne di tacchino la stessa azienda di distribuzione.

Controlli rafforzati sulle importazioni di alimenti e mangimi di origine vegetale ad alto rischio, reg. (CE) n. 669/09

Già il 5 gennaio 2006, la Commissione Europea - nell’offrire linee d’indirizzo sull’applicazione del cosiddetto “Pacchetto Igiene” - aveva evidenziato la piena responsabilità degli importatori in relazione alla sicurezza di alimenti, mangimi e sostanze destinate a farvi parte, da essi immessi nel Mercato Unico.

In particolare, la direzione generale della Tutela e della Salute del Consumatore (DG SANCO) aveva chiarito in apposite linee guida come gli importatori - al pari degli altri operatori che appartengono o interagiscono con la filiera alimentare - sono sottoposti ai criteri generali a presidio della sicurezza, di cui ai regolamenti CE n. 178/2002 (principi di legislazione alimentare), 852/2004 (principi generali di igiene degli alimenti), 853/2004 (regole specifiche di igiene per i prodotti di origine animale), 882/2004 (controlli pubblici ufficiali), 854/2004 (controlli sui prodotti di origine animale), e alla direttiva 97/79/CE (controlli veterinari sui prodotti in ingresso); normative specifiche concernenti salute e benessere animale, salute vegetale e altri standard (ad esempio, contaminanti, limite massimo di residui di antiparassitari, etc.). Ricade dunque sull’importatore la responsabilità di assicurare - per tutti gli alimenti, compresi quelli di origine non animale - il rispetto delle normative comunitarie applicabili o delle condizioni riconosciute almeno equivalenti (reg. CE n. 178/2002, art. 11).

L’importatore è inoltre assoggettato ai doveri di gestione del rischio nell’ipotesi in cui verifichi, o fondatamente tema, la mancata rispondenza ai requisiti di sicurezza degli alimenti o sostanze da esso introdotte nel Mercato Unico e già uscite dalla sua sfera di diretto controllo (reg. CE 178/2002, art. 19). Ricorrendo tali ipotesi, dovrà quindi

provvedere all'immediata notifica all'autorità sanitaria competente, al tempestivo avvio di una procedura di ritiro, se del caso all'informazione dei consumatori e al richiamo pubblico del prodotto

La definizione delle responsabilità dell'importatore non è tuttavia bastata a risolvere il problema: oltre il 40% delle emergenze registrate nel sistema europeo di allarme rapido su alimenti e mangimi nel 2007 ancora riguardava prodotti in arrivo da Paesi terzi (fonte, rapporto annuale RASFF).

Importazione di alimenti e mangimi di origine non animale. Il regolamento (CE) n. 178/2002, all'articolo 11, stabilisce che *"gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il Paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute"*. In buona sostanza, le imprese alimentari di Paesi terzi che esportino in Europa prodotti di origine non animale (compresi quelli di origine minerale, come il sale, ma anche spezie, tuberi, etc.) sono tenute a rispettare alcune norme fondamentali:

obbligo generale di verificare la sicurezza di prodotti e processi, mediante autocontrollo (reg. CE 852/2004, art. 3);

- requisiti generali, in materia d'igiene, per la produzione primaria (reg. CE 852/2004, art. 4, comma 1, all. I, parte A);
- requisiti generali e specifici, in materia d'igiene, per le fasi successive alla produzione primaria (reg. CE 852/2004, art. 4, comma 2, all. II);
- per alcuni prodotti, criteri microbiologici (reg. CE 852/2004, art. 4, comma 3; reg. CE 2073/05);
- procedure basate sui principi HACCP (reg. CE 852/2004, art. 5);
- registrazione degli stabilimenti (reg. CE 852/2004, art. 6).

Devono altresì venire considerate, ove applicabili, le normative che riguardano contaminanti, livelli massimi di residui di antiparassitari, additivi alimentari, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, irraggiamento degli alimenti, *"novel food"*, radioattività.

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

Così come le normative verticali su prodotti surgelati, prodotti destinati a un'alimentazione particolare, organismi geneticamente modificati.

L'importazione di alimenti e mangimi di origine non animale non era di regola soggetta né a preventiva notifica dei carichi in arrivo, né al transito attraverso punti d'ispezione doganale predefiniti.

Nondimeno, alcuni prodotti di origine non animale sono già soggetti a procedure supplementari di verifica, presso i punti di controllo designati, in ragione delle misure di salvaguardia già da tempo disposte dalla Commissione: sono i casi di arachidi e loro derivati di provenienza egiziana e cinese, fichi mandorle e pistacchi turchi, noci brasiliane (decisioni 2004/428-429/CE), pistacchi e derivati, in arrivo dall'Iran (decisione 2005/85/CE), peperoncino curcuma e olio di palma (decisione 2005/402/CE), frutta secca e frutta secca con guscio di diverse origini (decisione 2006/504/CE). Misure speciali di controllo, che comprendono l'obbligo di pre-notifica alle autorità da parte degli importatori registrati, erano infine già state previste per taluni vegetali, prodotti vegetali e altre voci (ad esempio, sementi, terre) potenzialmente portatori di organismi nocivi (dir. 2000/29/CE, allegato V, parte B).

Il regolamento (CE) n. 669/09 è così intervenuto, in *“applicazione del regolamento CE 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo al livello accresciuto dei controlli ufficiali sulle importazioni di determinati alimenti e mangimi di origine non animale, e modifica della decisione 2006/504/CE”*.

Il fondamento giuridico di tale normativa risiede nel regolamento (CE) n. 882/2004, *“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”, laddove si prevede che sia “predisposto e aggiornato un elenco dei mangimi e degli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, deve essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata nei territori [...]”*.

La frequenza e la natura di tali controlli sono stabilite secondo la stessa procedura. Nel contempo, le tasse relative a tali controlli possono venire fissate secondo la stessa procedura (art. 15.5, *“Controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale”*).

Lista dei prodotti a rischio. Per meglio garantire la sicurezza dei prodotti di origine non animale in ingresso in UE, senza pregiudizio per le misure cautelari eventualmente da intraprendersi, il regolamento (CE) n. 669/09 reca in allegato I una lista di alimenti e mangimi di origine non animale, in ingresso da Paesi terzi, connotati da un elevato rischio in termini di sicurezza.

Si ha riguardo sia ai pericoli noti (ad esempio, aflatossine su frutta secca proveniente da talune aree geografiche), sia a quelli emergenti (come furono, nei trascorsi anni, la contaminazione di peperoncino e olio di palma con coloranti non ammessi, il c.d. "*Sudan dye*").

L'elenco è soggetto a un aggiornamento sistematico, sulla base di diverse fonti d'informazione:

- il sistema di allerta rapido RASFF, le cui risultanze complessive già offrono un significativo quadro d'informazione;
- i rapporti delle ispezioni condotte nei Paesi terzi dal "*Food and Veterinary Office*" della Commissione Europea;
- rapporti e comunicazioni dei Paesi terzi;
- informazioni di Stati membri, Commissione Europea, EFSA (art. 2 del regolamento).

Notifica preventiva dei prodotti in arrivo. Gli importatori devono comunicare in anticipo alle autorità competenti l'arrivo alle frontiere UE delle merci inserite nella lista dei prodotti a rischio (art. 6), mediante compilazione della parte I e l'invio di un documento, il cosiddetto CED ("*Common Entry Document*"), il cui modello è presente nell'allegato II del nuovo regolamento.

Punti d'Ingresso designati. L'ingresso in UE dei prodotti compresi nella lista viene circoscritto ai soli punti d'ingresso designati dagli Stati membri (art. 5).

I "*designated points of entry*" devono rispondere a una serie di requisiti che attengono al personale (competenze e addestramento), struttura e depositi, laboratorio, per garantire la loro idoneità a eseguire i necessari controlli sui prodotti, in vista della loro ammissione alla libera circolazione nel Mercato Unico (art. 4).

Controlli. Le competenti autorità presso i Punti d'Ingresso desi-

4. Il “Pacchetto igiene”, le regole unitarie su igiene e sicurezza agro-alimentare

gnati provvedono ai controlli documentali entro due giorni dall'arrivo delle merci, nonché a verifiche materiali, campionamenti e analisi di laboratorio con la frequenza e intensità previste per ciascun tipo di prodotto in allegato I. Compileranno, inoltre, la parte II del CED e possono autorizzare il trasferimento delle merci a destinazione, previa apposizione di sigilli, in attesa dei risultati delle analisi (art. 7).

In particolari circostanze, la Commissione, su richiesta degli Stati membri interessati, può autorizzare che l'esecuzione dei controlli materiali avvenga presso lo stabilimento di destinazione, previo sigillo dei carichi alla frontiera (art. 9).

Rilascio sul mercato. La libera circolazione delle merci nel Mercato Unico può avvenire solo a seguito della presentazione alle autorità doganali, da parte dell'operatore registrato in UE, del modulo CED integralmente compilato, per parte privata e pubblica (art. 10).

Osservazioni. Gli alimenti di origine vegetale da Paesi Terzi, soprattutto a causa dell'elevato livello di sfioramento degli Limiti Massimi di Residui (LMR), rappresentano uno degli aspetti più critici per la sicurezza alimentare in Europa.

Con il regolamento (CE) n. 669/2009, sulla accresciuta frequenza dei controlli su tali alimenti, si è verificata forte rivoluzione concettuale: se infatti in precedenza il cibo - anche vegetale - era considerato di per sé sicuro, successivamente la realtà ha dimostrato che un numero frequente di lotti importati da alcuni paesi - con diversi standard di sicurezza alimentare ed in genere lavorativa - presentavano problemi con i LMR.

I Limiti Massimi di residuo (LMR) sono soglie legali 100 volte più cautelative rispetto al manifestarsi di effetti tossicologici di pur lieve entità nella popolazione generale. Rappresentano perciò un limite legale di natura cautelativa e in qualche modo convenzionale, non necessariamente di per sé associato a un profilo di *food safety*.

Nondimeno, tali limiti rappresentano a tutti gli effetti una spia della capacità dei sistemi produttivi di condurre in modo adeguato le filiere di prodotti destinati all'export.

I possibili motivi di superamento delle soglie legali per cibo da Paesi Terzi sono dovuti a:

PARTE I - "GENERAL FOOD LAW" E SUO SEGUITO

- impiego di fitosanitari non più autorizzati in Europa e sui quali l'importatore non ha richiesto soglie di tolleranza alle importazioni (ai sensi del reg. CE 396/2005, articolo 6);
- impiego di fitosanitari approvati in UE ma su prodotti vegetali sui quali non sono state richieste tolleranze dall'importatore;
- contaminazione ambientale in concentrazioni che eccedono i limiti legali (mercurio nei funghi);
- aggiunta di biocidi ad acque usate per lavare prodotti prima della loro commercializzazione;
- livelli di fondo presenti naturalmente e che possono dar luogo a falsi risultati nelle analisi (ditiocarbamati come nel frutto della passione).

Trimestralmente la Commissione europea pubblica con regolamento, una lista dei paesi con controlli accresciuti o invece diminuiti (in seguito a ritorno a valori accettabili di sfornamento degli LMR). A sua volta Efsa, nel Rapporto Annuale sui Residui Fitosanitari, pubblica lo stato di avanzamento della sicurezza alimentare nei prodotti di origine non animale.

5. “NOVEL FOODS” E ALIMENTI DA ANIMALI CLONATI O LORO PROGENIE

Un’area da sempre controversa - e non a caso contigua a quella degli organismi geneticamente modificati - è quella dei cosiddetti “*novel foods*”, gli alimenti nuovi o innovativi nel cui vasto e indefinito ambito ricadono, tra gli altri, gli alimenti e ingredienti alimentari realizzati con nano-materiali ovvero con tecniche di biologia sintetica.

La tensione sostanziale, prima ancora che dialettica, si ricollega alle opposte visioni degli “*stakeholders*” su questioni etiche che ancora una volta trascendono la mera valutazione del rischio sulla sicurezza alimentare. Questioni vissute con tale intensità da avere condotto, per la prima volta nella storia dell’aggregazione europea, al decadimento di una proposta regolativa per impossibilità di raggiungere un accordo tra Parlamento, Consiglio e Commissione.

Il 29 maggio 2011, in un precedente tentativo di riforma del regolamento (CE) n. 258/1997 sui “*novel foods*”, scade infatti il termine per conciliare le posizioni della Commissione, che si ostinò a non accogliere le due condizioni per il via libera poste dai rappresentanti dell’Assemblea di Strasburgo: la tracciabilità nel corso dell’intera filiera e l’etichettatura specifica di alimenti di origine animale derivati da animali clonati o loro progenie.

“*Novel foods*”, il regolamento (UE) n. 2283/2015

Una delle riforme di maggior rilievo intervenute nel 2015 sul diritto alimentare europeo attiene alla normativa sui “*novel food*”. Dopo parecchi anni di dibattiti nel corso delle due ultime legislature, il 28 ottobre 2015 il Parlamento europeo ha approvato in sessione plenaria e a larga maggioranza (359 voti a favore, 202 contrari e 127

astenuti) la proposta di regolamento che è stata infine pubblicata l'11 dicembre 2015.

Il regolamento (UE) n. 2283/2015 rappresenta un significativo passo in avanti rispetto alla previgente disciplina, introdotta con regolamento (CE) n. 258/97, che semplificherà, centralizzandole, le attuali procedure di autorizzazione alla commercializzazione nell'UE dei c.d. "nuovi alimenti". Vale a dire, cibi e ingredienti (compresi i coloranti) innovativi ovvero realizzati con nuovi metodi, nuove tecnologie (es. nanotecnologie) e processi di produzione, nonché alimenti le cui tradizioni di consumo risiedono al di fuori dell'Ue come insetti, funghi e alghe. Dal vecchio al nuovo regolamento, una breve sintesi a seguire.

Il regime previgente. I "novel food" sono stati in precedenza disciplinati dal regolamento (CE) 258/97, che identifica in tale categoria tutti quei prodotti e sostanze alimentari per i quali non è dimostrabile un consumo "significativo" in Unione europea anteriore al 15 maggio 1997, data di entrata in vigore del regolamento detto. Nell'ottica del legislatore il consumo pregresso e significativo di un alimento che non avesse fatto emergere particolari profili di rischio rappresentava infatti una prova di sicurezza. Viceversa, in assenza di tale requisito, si rendeva necessario accertare la sicurezza mediante apposita procedura, quand'anche gli alimenti o ingredienti alimentari in questione fossero già in commercio al di fuori dell'UE. Ai sensi del reg. (CE) n. 258/97, i "novel food" si identificano nelle seguenti categorie:

- prodotti o ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o appositamente modificata;
- prodotti o ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe;
- prodotti o ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali;
- prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato che comporta, nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari, variazioni significative del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili. Gli OGM, in

5. “Novel foods” e alimenti da animali clonati o loro progenie

origine disciplinati dal regolamento, sono stati successivamente esclusi dal suo campo di applicazione per venire assoggettati a disciplina specifica (reg. n. CE 49, 50/2000, abrogati dai successivi 1829, 1830/2003).

La procedura per richiedere l'autorizzazione al commercio di un nuovo alimento è stata finora attivata a mezzo di specifica domanda presentata a uno Stato membro la cui autorità predisponessa, sulla base di idonea valutazione scientifica della documentazione allegata alla domanda, una “relazione di valutazione iniziale” da inoltrare alla Commissione europea. La Commissione, a propria volta, trasmetteva tale relazione agli altri Stati membri per raccogliere eventuali osservazioni o obiezioni motivate. Alle obiezioni motivate il richiedente era tenuto a rispondere allegando nuovi dati scientifici che vengono valutati e, laddove ritenuti non sufficienti, sottoposti al parere dell'EFSA, e la (macchinosa) procedura si concludeva con la decisione di autorizzazione o di diniego, da parte della Commissione con il contributo dello “*Standing Committee for the Food Chain and Animal Health*”, a pubblicarsi sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE.

La procedura coeva non distingueva tra prodotti effettivamente innovativi e quelli che invece avessero una storia di consumo sicuro nel Paese terzo di provenienza, e prevedeva un'autorizzazione in capo al solo soggetto richiedente. Pertanto, un altro soggetto che avesse voluto commercializzare un prodotto già autorizzato avrebbe dovuto di fatto avviare una nuova procedura (se pure semplificata, consistendo nel riconoscimento della “sostanziale equivalenza” del prodotto rispetto a quello già autorizzato).

Il nuovo scenario. Il nuovo regolamento mira a estendere il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 a insetti interi e alle loro parti, ad alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, alimenti da colture di cellule o di tessuti ottenute da animali, vegetali, microorganismi, funghi o alghe, alimenti ottenuti da microorganismi, funghi o alghe, alimenti ottenuti da materiali di origine minerale, nonché ad alimenti di origine vegetale ottenuti con pratiche non tradizionali di riproduzione, qualora tali pratiche comportino cam-

biamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili. Un significativo elemento di novità è costituito dalla nuova procedura di autorizzazione, che viene centralizzata.

Definizioni. Sono considerati "nuovi alimenti" tutti quelli non consumati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, nonché quelli con struttura molecolare nuova e da processi nuovi che incidano su tale struttura molecolare nuova. La nozione stessa di "*novel food*" non è dunque limitata al ricorso a tecnologie e processi produttivi innovativi, quanto piuttosto al risultato finale che tali tecnologie e processi producono sul prodotto finale: un "*output*" che deve risultare significativamente diverso rispetto all'equivalente tradizionale per quanto attiene agli aspetti nutrizionali, compositivi, strutturali.

Nel riprendere il concetto di base del regolamento (CE) n. 258/1997, il legislatore del 2015 ha peraltro ritenuto opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti, alla luce delle tecnologie sviluppate nei quasi vent'anni intercorsi.

Insetti, alghe e alimenti di origine minerale. Sono espressamente qualificati come "*novel food*" gli insetti interi e le loro parti. Dovrebbero poi definirsi le categorie di alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, quelle di alimenti realizzati da colture di cellule o di tessuti ottenute da animali, vegetali, microorganismi, funghi o alghe, quelle di cibi ottenuti da microorganismi, funghi o alghe e infine gli alimenti ottenuti da materiali di origine minerale. Dovrebbe poi venire prevista una categoria che comprenda gli alimenti di origine vegetale ottenuti con pratiche non tradizionali di riproduzione, qualora tali pratiche comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili. La definizione di nuovo alimento potrebbe altresì includere gli alimenti costituiti da micelle o liposomi.

I "*novel food*" riguardano altresì le nanotecnologie e - in via transitoria, fino a quando non sarà disponibile una normativa europea "*ad hoc*" - anche gli animali clonati destinati a scopi alimentari.

5. “Novel foods” e alimenti da animali clonati o loro progenie

Autorizzazione. I richiedenti ora possono rivolgere la domanda di immissione in commercio dei nuovi alimenti direttamente alla Commissione europea la quale, nei casi in cui le evidenze scientifiche a supporto della domanda non forniscano adeguate garanzie di tutela della salute umana, avrà facoltà di coinvolgere EFSA. In tali casi, la Commissione trasmetterà all’EFSA la domanda, previa validazione della stessa. L’Autorità, entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida, dovrà emettere il proprio parere valutando:

- se la sicurezza del nuovo alimento in esame è pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato interno;
- se la composizione del nuovo alimento e le sue condizioni d'uso non presentino un rischio di sicurezza per la salute umana in UE;
- se un nuovo alimento destinato a sostituirne un altro non ne differisca in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale. La dimostrata esperienza di consumo degli alimenti per oltre 25 anni al di fuori dell’UE senza rischi per la sicurezza umana dovrà venire tenuta in considerazione. Una volta completato, il parere dell’EFSA verrà trasmesso alla Commissione e agli Stati membri, ove del caso anche al soggetto richiedente. La Commissione, entro 7 mesi, presenterà al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la proposta di autorizzazione o di diniego, e la decisione verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

Qualora la Commissione non si avvalga del parere di EFSA, i 7 mesi decorrono dalla ricezione della domanda da parte della Commissione.

Paesi terzi. Sono previste procedure di autorizzazione semplificate per alimenti tradizionalmente consumati in paesi terzi, o comunque provvisti di una storia di uso sicuro negli stessi paesi.

Elenco. I “*novel food*”, una volta approvati dal punto di vista della sicurezza alimentare, devono venire inclusi e registrati in un unico elenco europeo. In caso di dubbi sullo “*status*” giuridico di “*novel food*” invero, gli operatori del settore alimentare consultano preliminarmente lo Stato membro sul cui territorio intendono immettere per la

prima volta il prodotto, fornendo tutte le informazioni necessarie per consentire di determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2283/2015.

Monitoraggio. La Commissione può prevedere obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato al fine di meglio valutare e garantire la sicurezza alimentare e ambientale della UE. Tali obblighi possono comprendere, a seconda dei casi, l'identificazione dei pertinenti operatori del settore alimentare.

La clonazione animale

Il tema della clonazione animale è da anni al centro del dibattito europeo. Se l'Assemblea di Strasburgo si era opposta con successo ad una inclusione nel tema entro la più ampia categoria dei "*novel food*", nel 2011, solo di recente e dopo diversi anni di aspri dibattiti tra Commissione europea e Parlamento si è giunti a un punto di partenza sul perimetro della normativa che verrà. Ricordando che, a norma del regolamento recentemente pubblicato sui "*novel food*" (reg. UE n. 2283/2015), gli animali clonati verranno considerati entro tale normativa fino a quando non sarà varata una disciplina europea apposita.

In due successive opinioni, del 2009 e 2010, Efsa aveva considerato la sostanziale equivalenza dei prodotti derivati da animali clonati e loro progenie, dal punto di vista della sicurezza alimentare e nutrizionale. Senza tacere tuttavia sui problemi invece legati al benessere animale.

Successivamente, la Commissione europea e il Parlamento UE si sono scontrati in merito all'opportunità di includere la clonazione nella riforma del regolamento (CE) n. 258/1997 sui "*novel food*" ovvero dedicarvi un'apposita normativa, con attenzione ai requisiti di tracciabilità ed etichettatura. Si è infine optato per uno strumento giuridico autonomo, un regolamento la cui proposta è tuttora al vaglio delle istituzioni.

Il 17 giugno 2015 il Parlamento europeo ha espresso posizione su una proposta di regolamento con un voto preliminare che tende a garantire

5. “Novel foods” e alimenti da animali clonati o loro progenie

maggior sicurezza e tutela per le scelte dei cittadini europei. L'Assemblea di Strasburgo - tenuto conto delle valutazioni scientifiche di Efsa e delle considerazioni di ordine etico del Gruppo Europeo sull'Etica (EGE) - considera la clonazione degli animali non conforme alla direttiva 1998/58/CE sul benessere degli animali e ne chiede il divieto. Non è dunque sufficiente la sola sospensione in attesa di nuovi ed ulteriori elementi, come invece proposta. A seguire, i passaggi qualificanti della posizione del Parlamento.

Obiettivi. Il regolamento deve poter rispondere alle esigenze di tutela della salute e benessere degli animali, ma anche alle sensibilità dei consumatori e alle considerazioni etiche che riguardano la tecnica della clonazione, tenuto conto dei dati raccolti su Eurobarometro.

Strumento giuridico. La materia deve venire disciplinata con un regolamento, anziché con una direttiva. Regole identiche per garantire la certezza del diritto e l'effettiva armonizzazione del mercato interno.

Definizioni. La definizione di clonazione deve coprire tutte le diverse tecniche, oltre al Trasferimento di Nucleo di Cellula Somatica (“Somatic Cell Nuclear Transfer”, SCNT) sul quale Efsa aveva effettuato, a più riprese, proprie valutazioni circa il benessere animale, la sicurezza alimentare e l'equivalenza nutrizionale.

Campo di applicazione, tutti gli animali d'allevamento. Il divieto di clonazione deve venire esteso a tutti gli animali d'allevamento e non solo su bovini, suini, ovicaprini ed equini, come proposto inizialmente dalla Commissione.

Progenie e materiale germinale. La progenie di animali clonati, nonché il materiale germinale, sono parimenti sottoposti a divieto, come pure alimenti e mangimi provenienti da cloni e loro progenie.

Import. Per le importazioni, sarà necessario un certificato di importazione che attesti che gli animali non sono cloni o progenie di

animali clonati e che i prodotti non sono derivati da animali clonati o dalla loro progenie. Il che dovrebbe ragionevolmente comportare aggiornamenti, nell'ambito del reg. (CE) n. 882/2004 sui controlli ufficiali, onde definire le garanzie ritenute adeguate.

Questioni in sospeso. Tra le questioni ancora in sospeso, la tracciabilità di cloni e progenie nonché di materiale germinale di cloni e loro progenie, uno dei passaggi più delicati, viene affidata alla Commissione la quale dovrebbe provvedere all'adozione di regole di dettaglio mediante atti delegati, entro i sei mesi dall'adozione del regolamento.

Altra questione riguarda la relazione della Commissione, nei cinque anni successivi all'entrata in vigore del regolamento, sull'esperienza frattanto maturata. Con il contributo degli Stati membri, i quali dovrebbero riferire alla Commissione non solo sull'applicazione del regolamento, ma anche tutte le prove scientifiche e tecniche eventualmente sviluppate sul tema (con attenzione al benessere degli animali e alla sicurezza alimentare, in particolare), come sui sistemi di tracciabilità e l'evoluzione delle percezioni e delle preoccupazioni dei consumatori nei confronti della clonazione. A tale proposito, il Parlamento ha richiesto che la Commissione europea integri la propria relazione con una consultazione pubblica atta a verificare eventuali nuove tendenze nella percezione dei consumatori sui prodotti alimentari ottenuti da cloni animali e loro progenie.

PARTE II
LA RINTRACCIABILITÀ
DEI PRODOTTI ALIMENTARI

INTRODUZIONE

Il regolamento (CE) 178/02 ha introdotto nel diritto alimentare europeo una prescrizione generale, la rintracciabilità di tutti gli alimenti e mangimi (articolo 18). A decorrere dal 1° gennaio 2005 tale prescrizione è stata doverosamente adempiuta, sull'intero territorio dell'Unione europea, da ogni operatore delle filiere alimentare e mangimistica.

La rintracciabilità costituisce senza dubbio uno strumento essenziale alla gestione dei rischi di sicurezza alimentare, e i requisiti di base introdotti dal "*General Food Law*" esprimono un progresso importante rispetto a una precedente fase di assoluta incapacità di eseguire controlli efficaci sulla filiera alimentare, a maggior ragione laddove ripartita su più territori nazionali.

Le differenti interpretazioni della predetta norma hanno tuttavia generato incertezze tra le parti interessate, in assenza di dettagli sull'effettiva natura ed estensione degli obblighi a carico degli operatori della filiera. E in ogni caso, le esigenze di miglior tutela della salute pubblica dal punto di vista della sicurezza alimentare, in una filiera sempre più globalizzata e interconnessa, mostrano oggi l'opportunità di estendere alla generalità dei prodotti e delle filiere l'applicazione di requisiti ulteriori.

Partendo da una disamina del fatidico articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/02, si passano in rassegna le normative europee verticali (cioè applicabili a singole categorie di prodotti o alle relative filiere) che hanno introdotto criteri ulteriori di registrazione ("tracciabilità rafforzata").

1. LA RINTRACCIABILITÀ NEL REG. (CE) N. 178/2002

I requisiti di base

“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” (reg. CE n. 178/02, articolo 18, comma 1).

Il primo comma dell'articolo 18 definisce l'estensione della rintracciabilità:

oggetto: alimenti, mangimi, materie prime agricole (ivi compresi gli animali) e ogni altra sostanza destinata a far parte dell'alimento o mangime (es. ingredienti, additivi);

soggetti obbligati: tutti gli operatori che entrano in contatto con i materiali sopraindicati, lungo l'intera filiera produttiva (produzione agricola primaria; trasformazione; distribuzione).

“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” (reg. CE n. 178/02, articolo 18, comma 2).

Il secondo comma stabilisce un primo obbligo, a carico di tutti i soggetti obbligati: essere in grado di individuare i propri fornitori di materie prime, vale a dire *chi* abbia fornito *cosa*.

NB: l'operatore non viene richiesto di risalire all'origine della materia prima, ma semplicemente di individuare il soggetto che gli ha fornito la stessa: soggetto che potrebbe essere - a esempio - un imprenditore agricolo, un centro di raccolta, un'industria di prima trasformazione, ma anche un commerciante, un *broker*, un importatore.

Il regolamento non prescrive agli operatori l'adozione di specifici *mezzi* (es. criteri di archiviazione delle fatture commerciali, strumenti elettronici, codici a barre, *etc.*): gli strumenti di raccolta e custodia delle predette informazioni sono pertanto rimessi alle responsabili scelte organizzative dei soggetti obbligati.

L'obbligo viene invece espresso in termini di *risultato*: i soggetti obbligati, a prescindere dalle procedure adottate, devono essere in grado di fornire alle autorità competenti (autorità sanitarie e di controllo), su richiesta, le informazioni essenziali in merito ai loro approvvigionamenti: nominativo e recapito del fornitore; natura del bene ricevuto.

"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" (reg. CE n. 178/02, articolo 18, comma 3).

Il terzo comma dell'articolo 18 definisce un *secondo obbligo*, a carico dei soggetti obbligati: essere in grado di individuare gli operatori economici a cui hanno consegnato i propri prodotti, vale a dire: *chi* ha ricevuto *quali prodotti*.

NB: l'operatore viene richiesto di individuare il proprio cliente diretto, con esclusione del consumatore finale: non viene invece prescritto di conoscere le successive fasi di trasformazione/commercializzazione del proprio prodotto sino alla vendita/somministrazione finale.

Anche il secondo obbligo è espresso in termini di *risultato*: i soggetti obbligati devono essere in grado di fornire, su richiesta, alle autorità competenti le informazioni essenziali circa le loro vendite di prodotti: nominativo e recapito dell'acquirente (escluso il consumatore); natura dei prodotti venduti.

"4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adegua-

tamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche” (reg. CE n. 178/02, articolo 18, comma 4).

Il quarto comma completa la trattazione dell’argomento richiamando la necessità, ai fini della rintracciabilità, di identificare gli alimenti e mangimi che sono o verranno posti sul Mercato unico. La norma non introduce dunque prescrizioni ulteriori rispetto all’*aquis* comune, né obblighi diversi rispetto a quelli di cui ai precedenti comma, bensì richiama l’applicazione delle regole già contenute, a esempio, nei provvedimenti che attengono tutela igienico-sanitaria degli alimenti, informazione al consumatore, dogane e fisco.

“5. Le disposizioni per l’applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all’articolo 58, paragrafo 2”.

Il quinto e ultimo comma dell’articolo 18 specifica quale procedura debba esclusivamente applicarsi ai fini dell’introduzione di ulteriori regole in materia di rintracciabilità: regole comunitarie, per l’applicazione dei principi contenuti nel regolamento (CE) 178/2002, limitatamente a settori specifici.

In conclusione, il regolamento (CE) n. 178/2002 ha semplicemente definito l’obbligo, a carico degli operatori, di *registrare* gli approvvigionamenti di materie prime in entrata e le consegne dei prodotti in uscita: natura e quantità di materia prima/prodotto, nome e recapito di fornitore/cliente, data di ricevimento/consegna. Gli operatori possono conservare le predette informazioni anche mediante sistemi di registrazione già utilizzati, purché siano in grado di comunicarle alle autorità competenti: l’obbligo può quindi venire adempiuto, a esempio, conservando sia i documenti di ricevimento delle materie prime, sia quelli di spedizione dei prodotti.

Senza invece prescrivere la c.d. *“rintracciabilità interna”*, la ricostruzione cioè del percorso seguito all’interno dello stabilimento da ogni materia prima e sostanza utilizzata nella trasformazione. Il sistema previsto dal citato regolamento segue quindi il principio c.d. *“a cascata”* (registrazione, da parte di ogni operatore della filiera, del c.d. *“flusso materiali”*, in entrata

e in uscita); non è invece previsto il c.d. “sistema-passaporto” (registrazione di ogni passaggio seguito dal singolo prodotto).

Le opportunità di sviluppo, su base facoltativa, di sistemi avanzati di rintracciabilità

Quanto sopra premesso circa gli obblighi che derivano dall’articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 e ferme restando le specificità proprie di ciascun settore produttivo, giova sottolineare le opportunità di sviluppo, su base volontaria, dei sistemi di tracciabilità.

Gli operatori possono realizzare sistemi avanzati di rintracciabilità: sistemi che - mediante la registrazione di un più ampio nucleo di informazioni - permettono di ricostruire in modo più preciso il flusso materiali e, nel massimo sviluppo, consentono di risalire dal prodotto finito alle materie prime effettivamente utilizzate (e viceversa). Possono altresì concertare, con gli altri attori della filiera, criteri e *standard* volti a coordinare le informazioni e le azioni correttive eventualmente necessarie.

La c.d. “rintracciabilità interna”. Gli operatori della filiera agroalimentare da tempo applicano, come prescritto dal d.lgs. 155/97 prima e dal reg. (CE) n. 852/04 successivamente, piani aziendali di autocontrollo igienico basati sull’analisi dei punti critici di controllo (HACCP).⁵⁹

Il sistema HACCP può ben venire utilizzato per identificare le *materie prime* soggette a possibili criticità e valutare la possibilità di organizzare, per queste, un sistema di rintracciabilità più dettagliato. In particolare, la registrazione può venire estesa al codice di prodotto/lotto e - laddove possibile - abbinare le singole forniture di materie prime ai singoli lotti di prodotto finito (flusso materiali), sì da poter ricollegare il materiale utilizzato al prodotto finito, e viceversa.

Le informazioni sul *flusso dei materiali* possono venire altresì collegate a quelle inerenti il controllo del processo produttivo. Sarà così più agevole ripercorrere la “storia del prodotto”: materie prime

⁵⁹ *Hazard Analysis on Critical Control Points.*

e sostanze utilizzate; fasi di stoccaggio, trasformazione, confezionamento, deposito, trasporto; controlli eseguiti.

Un sistema avanzato di rintracciabilità (c.d. “rintracciabilità interna”), oltre a costituire utile strumento per ottimizzare la produzione, può contribuire al contenimento dei costi che potrebbero derivare, in situazioni critiche, dall’attivazione di procedure di richiamo dei prodotti.

Con alcuni limiti strutturali, poiché talune realtà produttive non consentono di sviluppare in dettaglio sistemi avanzati di rintracciabilità. La natura della materia prima, lo stoccaggio in silos, la necessità operativa di miscelare materiali/lotti di diversa provenienza (soprattutto in Italia, ove le produzioni agricole sono frammentate in numerosi campi di ridotta estensione), la complessità e/o continuità di alcuni processi di lavorazione, possono rendere problematico identificare con esattezza le singole forniture.

In tali ipotesi, l’applicazione di sistemi avanzati di rintracciabilità potrà contribuire a individuare insieme, più o meno ristretti, di forniture da cui i prodotti finiti possono essere derivati. Maggiore sarà il dettaglio, in ogni caso, maggiore sarà l’efficacia e minori i costi di ogni azione correttiva.

Per concludere, lo sviluppo di sistemi avanzati di rintracciabilità, pur richiedendo impegni e investimenti talora anche considerevoli, può contribuire alla crescita di un’azienda sotto diversi aspetti:

- maggiore facilità nel risalire alle cause di eventuali problemi e mettere in atto opportune azioni correttive;
- limitazione dei costi e dei danni derivanti da azioni correttive;
- migliore definizione e verifica delle responsabilità, sia all’interno del comparto produttivo, sia nell’ambito dell’intera filiera, per le fasi di rispettiva competenza;
- contributo allo sviluppo di efficaci Sistemi Qualità.

Tutto ciò premesso, si fornisce un esempio di rintracciabilità nel segmento di filiera che interessa la trasformazione/realizzazione di un prodotto alimentare.

Esempio di rintracciabilità per la realizzazione di un prodotto alimentare

Premessa. L'esempio di seguito descritto prende in considerazione gli elementi sia cogenti, sia volontari che possono risultare utili al fine di seguire il percorso dei materiali (materie prime, semilavorati) lungo il processo di fabbricazione di un prodotto alimentare.

Si esaminano, pertanto, le attenzioni che possono venire dedicate a:

1. materiali,
2. processo produttivo,
3. prodotto finito.

Materiali. Lo sviluppo di un sistema avanzato di rintracciabilità postula l'opportuna considerazione di tutto ciò che concorre alla fabbricazione di un prodotto alimentare.

Valutazione del rischio. I materiali utilizzati nella preparazione di un alimento sono talora numerosi: può essere opportuno - in alcune realtà produttive - distinguere i materiali in ingresso sulla base della valutazione del rischio specificamente effettuata, rispetto alla sicurezza del prodotto fabbricato e/o per particolari obiettivi aziendali.

La valutazione del rischio, come noto, è alla base del sistema HACCP: i piani di autocontrollo aziendale possono quindi offrire un valido aiuto per l'identificazione dei materiali da tracciare con maggiore dettaglio.

Informazioni da registrare all'ingresso dei materiali. La valutazione del rischio e gli obiettivi aziendali possono suggerire la distinzione dei materiali in ingresso, ai fini della rintracciabilità, in due categorie:

a) materiali a ridotto indice di rischio

I materiali a ridotto indice di rischio possono venire registrati in ingresso utilizzando le informazioni prescritte dal regolamento (CE) n. 178/02:

- descrizione del materiale (natura, quantità);
- fornitore.

Tali informazioni non devono necessariamente seguire il materiale nel percorso produttivo.

b) materiali a indice di rischio non ridotto

I materiali che presentano indice di rischio non ridotto possono venire registrati, in ingresso, mediante informazioni ulteriori rispetto a quelle obbligatoriamente previste dall'art. 18 del regolamento (CE) n. 178/02 (natura e quantità del materiale, fornitore), quali:

- numero di lotto del materiale, o identificativo equivalente (es. data di produzione, data di scadenza/durabilità, etc.);
- data di ricevimento;
- quantità del materiale ricevuto.

Il complesso delle informazioni sopra riportate può essere utile per sviluppare un sistema avanzato di rintracciabilità, in grado di identificare il materiale - in modo più o meno approfondito - nell'ambito del percorso produttivo.

L'informazione sulla quantità dei materiali in ingresso riveste un ruolo importante nella definizione del bilancio tra la quantità di materiale entrato in fabbrica e l'eventuale impiego di sue frazioni nella fabbricazione di più lotti di uno stesso prodotto o di prodotti diversi.

Un sistema avanzato di rintracciabilità può consentire di ricollegare le informazioni sui materiali in ingresso - seguiti lungo tutto il processo produttivo - allo specifico prodotto fabbricato.

Il produttore può inoltre completare le informazioni sui materiali in ingresso con ulteriori notizie, che possono venire attinte presso il fornitore (es. provenienza della materia prima, o composizione degli ingredienti nel caso di semilavorati; dettaglio dei sub-fornitori, in relazione a materiali che presentino particolari rischi di sicurezza).

Attività e procedure per il sistema di autocontrollo/sistema qualità. Le informazioni sopracitate, ed eventuali altre richieste, possono venire inserite nei capitolati d'acquisto dei materiali.

Il produttore, in ottemperanza del proprio manuale HACCP ovvero di procedure attinenti il sistema qualità, può venire chiamato a effettuare attività e/o dotarsi di procedure quali:

- procedura di omologazione dei fornitori;
- definizione dei capitolati di acquisto dei materiali;
- eventuali certificati di analisi dei materiali, da parte dei fornitori;
- definizione e attuazione dei controlli che presiedono all'accettazione dei materiali;
- procedura di approvazione dei materiali.

Processo produttivo. Una volta stabilite le informazioni che possono seguire i materiali nel processo produttivo, il produttore può definire un sistema per legarle al percorso compiuto (linea di produzione/macchine) e alle quantità di prodotti fabbricati con gli stessi.

Sarà, a tal uopo, utile definire le modalità di identificazione del c.d. "batch produttivo" (produzione omogenea di una quantità nota di prodotto, prima del suo confezionamento finale), annotando la data della sua produzione (con il relativo orario di inizio-fine) e la quantità fabbricata.

Ciò si addice, soprattutto, alla gestione dei materiali che presentano indice di rischio non ridotto.

Il sistema può rivelarsi più o meno complesso a seconda di:

- tipologia e stato fisico dei materiali (es. materie prime solide, liquide, in polvere);
- modalità di stoccaggio ("tanks" dedicati e non, "big bag", sacchi, etc.);
- numero di ingredienti costituenti il prodotto;
- assemblaggio di più semilavorati;
- complessità dei percorsi produttivi;
- eventuale gestione dei c.d. "rework" (rilavorazioni).

Anche in relazione al processo produttivo l'operatore - in ottem-

peranza al proprio manuale HACCP ovvero a procedure attinenti i sistemi qualità - può essere chiamato a fissare criteri di controllo e istituire procedure idonee a raccogliere la relativa documentazione.

Prodotto finito. Il regolamento (CE) 178/2002, all'articolo 18, impone l'obbligo di identificare il primo cliente, vale a dire il soggetto cui il produttore ha fornito la propria merce.

Il d.lgs. 109/1981 (art. 13, come modificato dal d.lgs. 23.6.03 n. 181)⁶⁰ prescrive inoltre che i prodotti alimentari - salvo specifiche deroghe - siano posti in vendita con indicazione del lotto di appartenenza.

All'atto del confezionamento occorre quindi riportare sul prodotto finito il lotto di produzione ovvero la data di scadenza/durabilità, qualora costituita almeno da giorno e mese. L'apposizione del lotto sull'unità di vendita costituisce, indubbiamente, elemento utile anche ai fini della rintracciabilità nell'ambito della filiera alimentare.

Il lotto di produzione può essere costituito da uno o più "batch" produttivi.

Un sistema avanzato di rintracciabilità può consentire di identificare le date di consegna, ma anche di abbinare gli elementi identificativi dei "batch" di produzione al lotto di prodotto finito.

⁶⁰ Decreto legislativo di attuazione della direttiva 2000/13/CE, concernente etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari (abrogata dal reg. UE 1169/2011). Ci si riferisce ora, per quanto attiene al codice di lotto, alla dir. 2011/91/UE.

La rintracciabilità generale dei prodotti agro-alimentari, tavola di sintesi

	Obblighi (reg. CE n. 178/02)	Facoltà
1. Materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione materiale (denominazione di vendita) • Fornitore (identificazione del venditore che ha consegnato il materiale) 	<ul style="list-style-type: none"> • Quantità • Data ricezione • Lotto • Informazioni aggiuntive (es. provenienza materie prime, ingredienti dei semilavorati)
2. Processo produttivo		<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione della linea/macchina. • Correlazione tra materiali impiegati e ciclo produttivo • Identificazione del <i>batch</i> produttivo (materiali impiegati, quantità, data e ora di produzione)
3. Prodotto finito	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione prodotto (denominazione di vendita) • Cliente (identificazione dell'operatore economico che ha ricevuto il prodotto) • Lotto o indicazioni analoghe 	<ul style="list-style-type: none"> • Data consegna • Identificazione specifica della frazione di <i>batch</i> produttivo consegnato al cliente

2. OGM, TRACCIABILITÀ ED ETICHETTATURA

Premessa. Al Libro bianco sulla sicurezza alimentare hanno fatto seguito, tra gli altri, due importanti provvedimenti in materia di alimenti e mangimi OGM:

Reg. (CE) 22 settembre 2003, n. 1829, “*relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati*”;

Reg. (CE) 22 settembre 2003, n. 1830, “*concernente la tracciabilità e l’etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE*”.⁶¹

Dal punto di vista degli utilizzatori di materie prime agricole, semilavorati e prodotti consistenti, costituiti e derivati (in tutto o in parte) da OGM - che spesso ricorrono nelle “*commodities*” agroalimentari, soia e mais “*in primis*” - i due regolamenti (CE) n. 1829, 1830/03 hanno introdotto alcune novità essenziali rispetto alla disciplina previgente:⁶²

- *mangimi*: l’etichettatura specifica viene estesa anche a tali prodotti;
- *etichettatura*: deve apporsi specifica indicazione non soltanto della presenza di OGM,⁶³ ma anche della derivazione da OGM (pure in assenza di tracce residue di proteine/DNA geneticamente modi-

⁶¹ Dir. 2001/18/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, 12 marzo 2001, “*sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio del Consiglio, gennaio 2001*”.

⁶² Regolamenti (CE) n. 1139/98, 49/00, 50/00.

⁶³ Come già prescritto dal previgente reg. (CE) n. 49/2000.

ficati), per alimenti e mangimi, o loro ingredienti. In linea con le regole generali sull'etichettatura, il regolamento non richiede l'etichettatura specifica di prodotti non qualificati come ingredienti (es. coadiuvanti tecnologici, "carry-over"). Né viene prescritta l'indicazione della presenza o derivazione da OGM per prodotti di origine animale (es. carne, latte, uova) provenienti da animali nutriti con mangimi OGM o trattati con medicinali di origine OGM;

- *tracciabilità*: si applica a tutti i prodotti che consistono o contengono OGM, nonché alimenti e mangimi derivati, in tutto o in parte, da OGM, pur in assenza di relative tracce (esclusi i prodotti medicinali, per utilizzo umano o veterinario). In tutte le fasi di produzione e distribuzione, ciascun operatore che tratti prodotti contenenti o derivati da OGM deve fornire al successivo operatore della filiera una specifica informazione. Informazione scritta, che può essere compresa nei documenti di accompagnamento delle merci e, nell'ipotesi in cui si tratti di organismi riproducibili, deve recare specifica menzione dei c.d. *codici unici di identificazione* degli OGM presenti (ai sensi del reg. CE n. 65/2004);
- *soglie di tolleranza*: è stata ridotta - da 1% a 0,9% - la soglia di tolleranza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM autorizzati. Residui di OGM in quantitativi inferiori ai limiti suddetti non richiedono la indicazione specifica in etichetta, né la tracciabilità, a condizione che gli operatori possano dimostrare di aver preso opportune misure per evitarne la presenza.

Le implicazioni concrete delle citate normative sulla operatività degli operatori sono qui di seguito riportate.

Campo di applicazione e definizioni. La direttiva 2001/18/CE definisce l'OGM "*un organismo, ad eccezione degli esseri umani, il cui materiale genetico è stato modificato in modo tale che non si genera più in maniera naturale per moltiplicazione o ricombinazione*".

Un "OGM" (es. mais) si distingue da un "derivato" OGM - vale a dire: "*prodotto a partire da*" / "*ottenuto da*" OGM - (es. olio, farina), in quanto esso soltanto può riprodursi e trasferire il suo materiale genetico.

Al fine di distinguere con precisione le diverse categorie di prodotti, nelle prassi commerciali si definisce come “convenzionale” il prodotto alimentare che non contiene OGM, né è da essi derivato, né contiene ingredienti OGM o derivanti da OGM.

Qualora, per causa accidentale o tecnicamente inevitabile, risulti la presenza di materiale OGM in un prodotto convenzionale o in suoi ingredienti, si applicano le soglie di tolleranza.

La normativa comunitaria non disciplina invece l'utilizzo di indicazioni quali “OGM free”, “non OGM”, “non contiene OGM”, o simili.

Il regolamento (UE) n. 1169/2011 (c.d. “*Food Information to Consumers*”) a sua volta definisce quale “«ingrediente»: qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; i residui non sono considerati come ingredienti” (articolo 2.f).

Tracciabilità. A differenza del regolamento (CE) n. 178/2002 - che definisce la rintracciabilità 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*” (articoli 3.15, 18) - il regolamento (CE) n. 1830/2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e dei loro derivati, definisce invece la tracciabilità degli OGM come “*la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione*”.

Soglie di tolleranza. Il legislatore europeo ha preso atto della sostanziale impossibilità - nell'UE come in Paesi terzi - di impedire la presenza, accidentale o tecnicamente inevitabile, di materiale OGM nei prodotti convenzionali. Presenza che può occorrere durante le fasi di coltivazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto.

I regolamenti (CE) nn. 1829 e 1830 stabiliscono pertanto le soglie

di tolleranza per ipotesi di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM. Residui di OGM in quantitativi inferiori ai limiti fissati non richiedono né la indicazione specifica in etichetta né la tracciabilità, a condizione che gli operatori siano in grado di dimostrare di aver preso tutte le “misure appropriate” per evitarne la presenza.

La giurisprudenza ha poi in diversi casi chiarito le soglie di tolleranza, anche in merito a cosa debba intendersi come ingrediente o invece componente naturale di un cibo. Il miele è stato in tal senso un terreno di controversie, fino a quando la direttiva 2014/63/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, ha chiarito una volta per tutte che il polline, in quanto “*componente naturale*” e non “*ingrediente*” del miele, non è soggetto a misurazione autonoma.

Tracciabilità di materiali OGM e loro derivati. Il reg. (CE) n. 1830/2003 (art. 3) definisce la tracciabilità degli OGM come “*la capacità di seguire gli OGM ed i prodotti derivati da OGM, in tutte le fasi della loro immissione sul mercato, lungo la catena di produzione e di distribuzione*”.

La norma sopra citata è volta a realizzare la tracciabilità completa degli OGM e dei loro derivati, prescrivendo che a ogni cessione del prodotto corrisponda un contestuale trasferimento delle informazioni relative.

Il regolamento stabilisce quattro regole di base:

il fornitore è responsabile della trasmissione delle informazioni in merito a natura, presenza o derivazione OGM;

1. il fornitore che consegna un materiale consistente, contenente o derivato da un OGM deve darne comunicazione scritta all’acquirente.
2. Inoltre, se l’alimento venduto contiene o è costituito da un OGM (e in quanto tale capace di riprodursi o di trasferire il suo materiale genetico: es. un seme di cereale; un microrganismo vivo), il fornitore deve precisare di quale OGM si tratti, specificandone il codice unico di identificazione (reg. CE n. 1830/2003, art. 4);
3. le informazioni di cui al precedente capoverso devono figurare anche sui documenti di accompagnamento dei prodotti,

sino alla fase della distribuzione. In quest'ultimo caso, le informazioni destinate all'operatore si aggiungono a quelle che figurano sulle confezioni, destinate al consumatore finale.

L'operatore che riceve la documentazione deve:

1. conservare per 5 anni l'informazione ricevuta dal fornitore (identificazione del fornitore, dei prodotti e dati sulla presenza o derivazione da OGM);
2. informare per iscritto il cliente, qualora il prodotto ceduto, o un suo ingrediente, contenga OGM o ne sia derivato;
3. conservare per 5 anni dalla data di effettuazione della transazione le informazioni sull'identità dei clienti e dei prodotti ceduti contenenti OGM o da essi derivati.

Tracciabilità di prodotti convenzionali. A partire dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 1830/2003 l'assenza di informazioni relative a OGM, nelle transazioni commerciali di alimenti e mangimi o sostanze destinate a farne parte, vale a indicare che la materia prima/ingrediente/prodotto semilavorato/alimento/mangime è esente da tracciabilità ed etichettatura OGM.

Sono invece qualificati come convenzionali - e pertanto esenti da tracciabilità ed etichettatura OGM - i prodotti di origine animale realizzati a partire da animali nutriti o curati con materiali OGM (cfr. reg. CE n. 1829/2003, considerando 16).

Soglie di tolleranza.

Criteri di applicazione delle tolleranze. I regolamenti (CE) nn. 1829 e 1830/2003 fissano una soglia di tolleranza pari allo 0,9% per i soli OGM autorizzati. Tale soglia è applicabile all'insieme di OGM autorizzati presenti in ciascun ingrediente: ad esempio, qualora in un prodotto (amido) residuino tracce di diversi tipi di mais OGM autorizzati, la quantità complessiva delle varietà di OGM presenti non deve superare lo 0,9% della materia prima (mais) utilizzata per produrre l'amido.

Tali soglie si applicano *all'ingrediente individualmente considerato*, oppure all'alimento, se è composto di un solo ingrediente: non si tratta in alcun caso di un tasso di incorporazione dell'ingrediente all'interno del prodotto finito (reg. CE n. 1829/2003, art. 12): se un piatto pronto contiene una salsa che incorpora farina di soia, ai fini dell'indicazione in etichetta, ad esempio, si dovrà accertare se tale farina contenga meno dello 0,9% di OGM. In ipotesi favorevole, l'ingrediente non dovrà essere indicato in etichetta come OGM.

Secondo le prassi interpretative in auge, qualora l'ingrediente (o l'alimento monoingrediente) contenga tracce sia di OGM autorizzati, sia di OGM valutati positivamente ma non autorizzati (entro il limite dello 0,5%), la somma degli OGM non deve comunque superare la soglia dello 0,9%.

Gli OGM non autorizzati né oggetto di positiva valutazione da parte delle competenti autorità europee sono inderogabilmente interdetti (reg. CE n. 1829/2003, art. 12): nessuna traccia di tali OGM potrà quindi venire tollerata.

Condizioni per l'applicazione delle tolleranze. La presenza di OGM in quantità inferiore alle soglie di tolleranza di cui al precedente paragrafo esenta gli operatori dall'applicazione delle regole su tracciabilità ed etichettatura OGM, al ricorrere delle seguenti condizioni:

1. la presenza di OGM deve essere accidentale o tecnicamente inevitabile (è esclusa, quindi, l'ipotesi di qualsiasi utilizzo volontario di OGM); il legislatore comunitario ha infatti riconosciuto la concreta impossibilità, in talune fattispecie, di impedire la presenza di materiali convenzionali recante tracce di materiale OGM;
2. *“gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza”* (reg. CE n. 1829/2003, art. 12).

L'adozione di “misure appropriate” postula una concreta valutazione del rischio di presenza di organismi geneticamente modificati, sia pure in tracce, nei materiali convenzionali trattati. A tale scopo, può essere utile considerare:

- l'origine botanica del prodotto. Qualora il prodotto considerato non abbia una corrispondente varietà geneticamente modificata, il rischio di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM è delimitato a ipotesi di contaminazione incrociata (c.d. *cross contamination*), durante le fasi di trasporto/stoccaggio/confezionamento;
- l'origine geografica del prodotto. Se, a esempio, il prodotto proviene da un'area geografica priva di coltivazioni OGM, il rischio della presenza di materiali geneticamente modificati è altrettanto limitato a ipotesi di "*cross contamination*";
- la posizione dell'operatore all'interno della filiera alimentare. La valutazione del rischio di presenza di OGM richiederà maggiore attenzione nelle fasi più vicine alle sementi e alle materie prime agricole. Ciò a maggior ragione in quanto ogni successiva fase di trasformazione rende più difficile, quando non impossibile, la individuazione dell'origine geneticamente modificata del prodotto.

È evidente che non esiste un sistema di misure universalmente valido, in quanto le origini, la natura e la composizione dei prodotti possono variare a tal punto da rendere le misure adottate in relazione a un prodotto totalmente superflue o irrilevanti se applicate a un altro.

L'adozione di clausole specifiche nei contratti di fornitura/trasporto/deposito può peraltro essere utile onde aggiornare i propri interlocutori commerciali circa le nuove, inderogabili prescrizioni comunitarie e le responsabilità che ne scaturiscono a carico di ciascuno.

Può altresì risultare utile conservare i capitoli di acquisto ovvero le dichiarazioni dei propri fornitori in merito alla natura convenzionale dei prodotti forniti, con eventuale riferimento alle precauzioni dagli stessi adottate per evitare la presenza di OGM. Con particolare riguardo alle importazioni di prodotti da Paesi extra-UE, non soggetti alle norme comunitarie in materia di tracciabilità OGM, le garanzie dei fornitori possono venire richieste di conferma da parte di soggetti terzi (laboratori di analisi, enti di certificazione).

Metodi di campionamento e analisi. La rilevazione e analisi quantitativa di OGM possono essere realizzate solo in quanto:

- siano conosciuti i metodi di campionamento, rilevazione, identificazione e analisi quantitativa da applicarsi in ciascuna fase di trasformazione;
- tali metodi siano validati, pubblicati e applicati in modo uniforme in tutti i Paesi membri della UE;
- esistano campioni di materiali di riferimento certificati, per stabilire il titolo in OGM.

Per quanto attiene, poi, gli OGM che hanno ottenuto parere favorevole dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, deve essere reso disponibile il metodo di rilevazione e di quantificazione (art. 47, reg. CE n. 1829/2003). Dovranno essere parimenti accessibili agli operatori e ai laboratori di controllo sia i materiali di riferimento, sia i metodi analitici (articoli 6 e 29, reg. CE n. 1829/2003).

In attesa della definizione - a livello europeo - di metodi di campionamento e analisi da applicare uniformemente sull'intero Mercato unico, in Italia ci si è riferiti al "*metodo di analisi quantitativa degli alimenti transgenici*" predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità e pubblicato dal Ministero della Sanità con propria circolare 6 giugno 2000⁶⁴.

La rilevazione e analisi quantitativa degli OGM, di fatto, è possibile soltanto su ingredienti contenenti proteine/DNA. È del resto assai problematico ricercare tracce di OGM in prodotti raffinati. Ad esempio è assai difficile rilevare la presenza di tracce di DNA - e, così, di OGM - in un olio raffinato, o in uno sciroppo di glucosio.

Le analisi potranno quindi venire utilmente effettuate solo a monte della lavorazione (es. nei semi di soia prima della triturazione, o nei semi di mais prima della trasformazione).

⁶⁴ Nota Istituto Superiore di Sanità 3.5.00, n. 13630/AL.22-bc; Prot. Ministero Sanità n. 600.5/40.4/1775.

Etichettatura

Ambito di applicazione. Tutti i prodotti alimentari, confezionati e sfusi, venduti al consumatore finale o alle “collettività” (ristoranti, ospedali, mense o altre simili strutture) sono soggetti alle nuove norme sull’etichettatura OGM.

In particolare, tutti gli *ingredienti, additivi e aromi* prodotti a partire da OGM, sono assoggettati all’obbligo di etichettatura OGM. Tale obbligo vige anche nelle ipotesi in cui non siano rilevabili tracce di proteine/DNA geneticamente modificati (es. prodotti raffinati: sciroppi di glucosio derivati da mais GM; oli di semi vegetali GM).

Sostanze e prodotti esenti dall’etichettatura OGM. I prodotti animali e/o di origine animale (es. carni, uova, prodotti lattiero-caseari) che derivano da animali nutriti con mangimi OGM o curati con medicinali OGM sono esclusi dalle disposizioni sull’etichettatura OGM (considerando 16, reg. CE n. 1829/2003). È questo un aspetto che va debitamente considerato, anche alla luce delle aspettative dei consumatori di avere una chiara consapevolezza della reale presenza di mangimi OGM. Spesso anche filiere DOP o con marchi di qualità UE sono rette a partire da una alimentazione OGM (si pensi a Parmigiano Reggiano, Grana Padano o Prosciutti DOP vari), con un possibile fraintendimento di comunicazione.

L’industria alimentare europea - avuto riguardo alla definizione di ingrediente alimentare (dir. 2000/13/CE, ora reg. UE 1169/11), al criterio indicato nel considerando 16 del reg. CE n. 1829/2003⁶⁵ e al

⁶⁵ “Il presente regolamento dovrebbe disciplinare alimenti e mangimi prodotti “da” un OGM, ma non quelli “con” un OGM. Il criterio determinante è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell’alimento o mangime. I coadiuvanti tecnologici utilizzati solo durante il processo di produzione degli alimenti e dei mangimi non rientrano nella definizione di alimento o mangime e, pertanto, non rientrano nell’ambito di applicazione del presente regolamento. Allo stesso modo, non vi rientrano gli alimenti e i mangimi prodotti con

complesso delle norme comunitarie vigenti - ha a sua volta raccolto consensi nel ritenere altresì esenti dall'etichettatura OGM le seguenti sostanze:

- coadiuvanti tecnologici e additivi utilizzati come ausiliari tecnologici;
- sostanze che non sono additivi ma sono utilizzate secondo le stesse modalità e con gli stessi fini dei coadiuvanti tecnologici e che rimangono presenti nel prodotto finito, anche se in altra forma;
- enzimi, laddove utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Dovranno invece recare specifica indicazione gli enzimi, derivati da OGM, utilizzati come additivi o che svolgano una funzione di additivo nel prodotto finale;
- additivi "carry-over" (vale a dire: gli additivi la cui presenza nel prodotto alimentare è dovuta unicamente al fatto che erano contenuti in uno o più ingredienti di detto prodotto, purché essi non svolgano più alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito);
- solventi o supporti per additivi e aromi.

Modalità di etichettatura OGM

Alimenti preconfezionati privi di lista degli ingredienti: l'indicazione relativa all'origine OGM deve apparire sull'etichetta attraverso la menzione "geneticamente modificato" o "prodotto da [...nome dell'ingrediente] geneticamente modificato" (reg. CE n. 1829/2003, art. 13.1).

Alimenti preconfezionati recanti lista degli ingredienti: l'indicazione dell'ingrediente dovrà essere completata da un'informazione sull'origine OGM. L'informazione può venire effettuata tra parentesi, sia nella lista stessa, sia a piè di pagina - mediante rinvio - utilizzando caratteri della stessa misura di quelli utilizzati per l'enumerazione degli ingredienti:

l'aiuto di un coadiuvante tecnologico geneticamente modificato (...)".

Il prodotto contenente o costituito da un "OGM" (es. pomodori geneticamente modificati in vendita al reparto frutta, o contenuti in un'insalata) deve venire presentato con indicazione apposita (reg. CE n. 1830/2003, art. 6): es. "questo prodotto contiene pomodori geneticamente modificati".

Etichette "OGM free"

La normativa europea in materia di OGM individua due sole categorie di prodotti:

- prodotti OGM, o che li contengano o ne siano derivati;
- prodotti convenzionali, non realizzati a partire da OGM (pur soggetti a soglie di tolleranza in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tracce di OGM).

Non è invece prevista la categoria - pur presente sul mercato - dei prodotti "OGM free", "non OGM", "senza OGM" e simili.

In assenza di previsioni specifiche, si dovrebbe fare richiamo ai principi generali di etichettatura dei prodotti alimentari. Il reg. 1169/2011 e ancora prima, la direttiva 2000/13/CE (e così, in Italia, il d.lgs. 10.11.03, n. 181) dispone, all'articolo 2, che l'etichettatura deve essere tale da *"non indurre in errore l'acquirente, specialmente: (...) suggerendogli che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche"*.

Il prodotto che rechi l'espressa dizione "non OGM" dovrebbe dunque distinguersi per le sue "caratteristiche particolari". Si configurano due ipotesi:

1) prodotti *inevitabilmente "non OGM"*. È assai dubbia la correttezza di indicazioni del tipo "non OGM" su prodotti che non potrebbero essere altrimenti, poiché non esistono corrispondenti versioni OGM. *Si pensi, a esempio, al riso: posto che non esistono varietà autorizzate di riso OGM, quale caratteristica distinguerebbe un riso presentato come "OGM free" rispetto a un altro?*

2) prodotti ipoteticamente "non OGM", o "OGM free". La questione è più delicata quando l'indicazione "non OGM" riguardi un prodotto che

- per natura sua o di suoi ingredienti - potrebbe anche contenere o essere derivato da OGM. A ben vedere, già l'assenza di indicazioni specifiche in etichetta vale, di per sé, a connotare il prodotto come convenzionale (non costituito/contenente/derivato da OGM). Quali "caratteristiche particolari" dovrebbero dunque caratterizzare il prodotto contraddistinto dall'esplicita dicitura "non OGM"? Il messaggio pare indicare che l'alimento sia stato realizzato senza il minimo intervento, diretto o indiretto, neppure accidentale, della ingegneria genetica.

L'uso della dicitura "OGM free", o simili - secondo tale interpretazione - potrebbe quindi venire ammesso nelle sole ipotesi di *filiere alimentari interamente segregate*, dalla produzione agricola primaria al confezionamento e/o vendita finale (*dalle sementi alla tavola*), escludendosi l'applicazione di alcuna soglia di tolleranza.

Se infatti un prodotto viene esplicitamente presentato/etichettato/pubblicizzato come "OGM free", pare lecito attendersi che l'operatore abbia posto in essere *attenzioni ulteriori anche rispetto al prodotto convenzionale*. Attenzioni - quali: selezione delle materie prime, analisi, controlli sul processo e sulla filiera, *etc.* - che l'operatore dovrebbe essere in grado di giustificare, a motivo della sua esplicita dichiarazione, e comprovare.

Vi sono poi disciplinari produttivi improntati a riconoscere come "OGM free" prodotti con meno dello 0,1% di OGM, contrariamente alla soglia dello 0,9% per l'indicazione positiva obbligatoria. Alcuni enti di certificazione riconoscono proprio la soglia dello 0,1 come quella legittima in tal senso, a scanso di equivoci e di indebite attribuzioni positive che possono configurare l'illecito di pubblicità comparativa ingannevole.

In considerazione di quanto sopra esposto, va raccomandata estrema prudenza nell'utilizzo di diciture non contemplate dalla normativa vigente.

Ipotesi particolari:

Ingrediente composto che comprende un ingrediente consistente, costituito o derivato da un OGM: precisa indicazione dell'ingrediente

interessato (art. 13.1, reg. CE n. 1829/2003): es. “contiene [...nome ingrediente] prodotto da [...] geneticamente modificato”.

Ingrediente designato da un nome di categoria [es. olio vegetale]: precisa indicazione dello specifico ingrediente OGM (art. 13.1 reg. CE n. 1829/2003): es. “contiene olio prodotto da [... nome seme oleaginoso] geneticamente modificato”.

Ingrediente contenente o costituito da un OGM [es.: uva geneticamente modificata all'interno di una macedonia surgelata]: indicazione apposita (art. 4.6 reg. CE n. 1830/2003), es. “questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati”, o “questo prodotto contiene uva geneticamente modificata”.

Etichettatura dei mangimi

Tutti i mangimi che consistono, contengono o sono derivati - in tutto o in parte - da OGM devono essere provvisti di apposita informazione.

L'informazione può essere effettuata in etichetta - o sul documento di accompagnamento - nella lista degli ingredienti, dopo il nome del prodotto interessato, tra parentesi, ovvero in una nota al termine dell'elenco, utilizzando caratteri della stessa misura di quelli utilizzati per l'enumerazione degli ingredienti: es. granturco (geneticamente modificato), farinetta di granturco (prodotta da granturco geneticamente modificato).

OGM e derivati, tavola riassuntiva delle regole europee legate al loro impiego

	Prodotti “OGM”	Prodotti convenzionali
Natura del prodotto	Alimenti OGM oppure alimenti nei quali uno o più ingredienti contengano o siano derivati da OGM	Alimenti non costituiti né derivati da OGM
Regole da seguire	Reg. (CE) n. 1830/2003 tracciabilità degli OGM e dei prodotti derivati (lungo l'intera filiera)	Reg. (CE) n. 1829/2003: etichettatura degli OGM, nella parte che attiene le soglie di tolleranza per la presenza accidentale
	Reg. (CE) n. 1830/2003: etichettatura degli alimenti OGM	
Soglie di tolleranza per la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile, di OGM	Il prodotto deve venire in ogni caso provvisto di etichetta “OGM”	Il rispetto delle soglie deve venire accertato rispetto a ciascun singolo ingrediente del prodotto
OGM autorizzati: soglia di tolleranza dello 0,9%	Il prodotto deve venire in ogni caso provvisto di etichetta “OGM”	<p>Ingredienti derivati da materia prima contenente meno dello 0,9% di OGM, nella misura in cui tale presenza è accidentale o tecnicamente inevitabile: esenzione dall'obbligo di etichetta “OGM”</p> <p>L'operatore deve essere in grado di dimostrare alle autorità di controllo di aver messo in atto, al suo livello, tutte le misure appropriate per evitare la presenza di OGM (in particolare, deve aver preso le precauzioni necessarie a evitare le contaminazioni incrociate, quando le linee produttive non siano separate)</p>
OGM non autorizzati, ma giudicati sicuri: soglia transitoria dello 0,5%	Il prodotto doveva venire in ogni caso provvisto di etichetta “OGM”	Misura transitoria (3 anni dell'entrata in vigore del reg. CE 1829/2003): veniva tollerata la presenza accidentale – nei limiti dello 0,5% - di OGM che, sebbene non autorizzati, avessero ricevuto positiva valutazione da parte delle Autorità scientifiche europee
OGM non autorizzati: tolleranza zero	L'assenza di soglie vale per tutti i prodotti: i prodotti commercializzati nell'UE devono essere del tutto privi di tracce di OGM non autorizzati in UE, salvo quanto disposto dalle misure transitorie per gli OGM non autorizzati ma giudicati sicuri (v. riga sopra)	

2. OGM, tracciabilità ed etichettatura

	Prodotti “OGM”	Prodotti convenzionali
Tracciabilità	Rintracciabilità di base (flusso materiale), da applicarsi a tutti gli alimenti a partire dal 1° gennaio 2005 (Reg. CE 178/2002, art. 18)	
	<p>Custodire i documenti di accompagnamento dei prodotti in entrata, per 5 anni, e informare i clienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se il prodotto è un OGM, con specifica menzione del codice unico di identificazione dell'OGM utilizzato; - se il prodotto è un derivato OGM, con semplice informazione della provenienza da OGM 	<p>La conservazione dei documenti d'accompagnamento dei prodotti in ingresso, sui quali non è stata menzionata la presenza o derivazione da OGM, permetterà di dimostrare alle autorità che non sono stati utilizzati OGM o prodotti da essi derivati e che pertanto le eventuali tracce - inferiori alla soglia di tolleranza - sono da imputarsi a cause accidentali o tecnicamente inevitabili.</p> <p>A tal fine può risultare utile richiedere ai fornitori e conseguentemente conservare i documenti che attestino esplicitamente la natura convenzionale dei prodotti forniti</p>
Etichettatura	Regole di etichettatura concernenti i prodotti destinati al consumatore finale e alle collettività	
	L'etichettatura degli alimenti è regolata dalla Direttiva 2000/13/CE. Non sono considerati ingredienti, quindi non soggetti a etichettatura OGM: coadiuvanti tecnologici, additivi “carry-over”, solventi o supporti di additivi e aromi	
	Sono esclusi i prodotti di origine animale derivanti da animali nutriti con mangimi OGM o curati con medicinali OGM	

3. RINTRACCIABILITÀ, LE NORMATIVE EUROPEE DI SETTORE

Il regolamento (CE) n. 178/2002, come si è detto, ha natura generale e si applica indistintamente all'intera filiera, degli alimenti e dei mangimi, dalla produzione agricola primaria sino alla distribuzione/somministrazione al consumatore finale.

Così la regola-base di rintracciabilità, prevista dall'articolo 18 del Regolamento, è stabilita per la generalità dei prodotti alimentari, dei mangimi e delle sostanze destinate a farvi parte.

Pur tuttavia, prima e dopo la pubblicazione del Regolamento sono state introdotte numerose normative verticali europee, le quali stabiliscono prescrizioni ulteriori di registrazione e documentazione, in relazione a determinati prodotti o categorie di prodotti.

Tali prescrizioni possono venire distinte in due categorie:

- *obbligatorie*, in relazione a peculiari esigenze di carattere sanitario (es. carni bovine), di informazione dei consumatori (es. OGM, prodotti ittici, uova, prodotti ortofruttilicoli freschi), di gestione di taluni regimi comunitari di aiuto nel settore agricolo;
- *facoltative*, legate all'identificazione di talune produzioni (es. produzioni biologiche, designazioni protette), nonché a *standard* di commercializzazione di determinate categorie merceologiche (es. bevande spiritose, oli d'oliva vergini).

È bene evidenziare che gli unici settori nei quali le regole di rintracciabilità sono imposte per ragioni legate alla *sicurezza alimentare* sono quelli di:

- animali e carni bovine (*“come conseguenza dell'instabilità del mercato delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine causata dalla crisi dell'encefalopatia spongiforme bovina”*, reg. CE n. 1760/00, considerando n. 4),

- animali delle specie ovina e caprina (*“l’esperienza e la crisi dell’afta epizootica in particolare dimostrano che l’attuazione della direttiva 92/102/CEE non è stata soddisfacente e deve essere migliorata”*, reg. CE n. 21/04, considerando n. 3),
- animali delle specie bovina, suina, ovina e caprina (*“gli animali destinati agli scambi intracomunitari devono essere identificati conformemente ai requisiti della normativa comunitaria [sui controlli veterinari e zootecnici] ed essere registrati in modo da permettere di risalire all’azienda, al centro o all’organismo di origine o di passaggio”*, dir. 92/102/CEE, premessa),
- carni e prodotti a base di carni (*“ai fini dello sviluppo razionale e di un aumento della produttività del settore, devono essere adottate, a livello comunitario, norme sanitarie relative alla loro produzione e immissione sul mercato”*, dir. 92/5/CEE, premessa).

Tutti gli altri provvedimenti sono essenzialmente finalizzati alla *informazione del consumatore*, obbligatoria e volontaria, circa le caratteristiche dei prodotti e delle produzioni. Ragioni perciò di lealtà delle pratiche commerciali e di tutela del mercato. Fatti salvi il regolamento in materia di OGM (cui concorrono esigenze di monitoraggio ed eventuali azioni correttive), nonché gli adempimenti connessi all’erogazione di aiuti comunitari (es. vini, animali).

Seguono le schede illustrative delle normative europee di principale interesse, nella loro evoluzione storica.

Prescrizioni obbligatorie

Carni e prodotti a base di carne, bollo sanitario

Carni:

Fonti normative: direttiva 91/495/CEE, 27 novembre 1990, del Consiglio, *“relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d’allevamento”*, e successive modifiche;

direttiva 91/497/CEE, 29 luglio 1991, del Consiglio, *“che modi-*

fica e codifica la direttiva 64/433/CEE⁶⁶ relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche onde estenderla alla produzione e immissione sul mercato di carni”, e successive modifiche; direttiva 92/116/CEE, 17 dicembre 1992, del Consiglio, “che modifica e aggiorna la direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile”.

Prodotti a base di carne:

Fonti normative: direttiva 92/5/CEE, 10 febbraio 1992, del Consiglio,⁶⁷ “che modifica e aggiorna la direttiva 77/99/CEE⁶⁸ relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne e modifica la direttiva 64/433/CEE”.

Finalità: esigenze sanitarie relative alla libera circolazione dei prodotti a base di carne nel mercato comune. A seguito della direttiva 89/662/CEE, che ha soppresso i controlli veterinari alle frontiere tra Stati membri, nella prospettiva del mercato interno, è risultato necessario adattare le disposizioni sanitarie già previste dalla direttiva 77/99/CEE ed estenderle a tutta la produzione a base di carne. In particolare, rendere uniformi le condizioni sanitarie applicabili alla produzione, al magazzino e al trasporto dei prodotti a base di carne e degli altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Anche attraverso una procedura di riconoscimento degli stabilimenti, nonché la bollatura sanitaria dei prodotti a base di carne, che “costituisce il mezzo più idoneo per fornire alle autorità competenti del luogo di destinazione la garanzia che una spedizione risponda alle disposizioni della presente direttiva”.

⁶⁶ Dir. 64/432/CEE, 26 giugno 1964, del Consiglio, “relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina”.

⁶⁷ Recepita in Italia mediante d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 537, “Attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne”.

⁶⁸ Dir. 77/99/CEE, 21 dicembre 1976, del Consiglio, “relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne”.

Campo di applicazione: carni, prodotti a base di carne e altri prodotti di origine animale, destinati al consumo umano dopo un trattamento, ovvero utilizzati nella preparazione di altri prodotti alimentari. Intendendosi per *carni* quelle delle specie bovina, suina, ovina, caprina, nonché quelle di solipedi domestici,⁶⁹ volatili, conigli e selvaggina d'allevamento. Per *prodotti a base di carne* i prodotti ottenuti da carne o con carne sottoposta ad un trattamento tale che la superficie di taglio al centro permetta di constatare la scomparsa delle caratteristiche della carne fresca (con esclusione delle carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni). Per *altri prodotti di origine animale:* estratti di carne, grasso animale fuso, ciccioli, gelatine, piatti cucinati a base di carne, etc.

Regole:

Bollatura sanitaria (prodotti a base di carne): il conduttore o il gestore dello stabilimento deve apporre, sotto la sua responsabilità, un bollo sanitario “sull’etichetta, sul prodotto o sul confezionamento, fermo restando che per la stampa o la ristampa delle etichette o dei bolli occorre un’autorizzazione dell’autorità competente”. La bollatura sanitaria reca le iniziali del paese speditore, il numero di riconoscimento dello stabilimento e una delle seguenti sigle: CEE - EØF - EWG - EOK - EEC - EEG. “Viene effettuata nello stabilimento o nel centro di riconfezionamento al momento della fabbricazione o immediatamente dopo, in un punto chiaramente visibile e in maniera perfettamente leggibile e indelebile e in caratteri facilmente decifrabili. Qualora i prodotti a base di carne provvisti di bollatura sanitaria [...] vengano successivamente imballati, il bollo sanitario deve essere apposto anche su tale imballaggio” (All. B, cap. 6).

Documenti di accompagnamento: durante il trasporto, ai prodotti a base di carne deve abbinarsi un “documento di accompagnamento

⁶⁹ Animali domestici appartenenti alle seguenti specie: galline, tacchine, faraone, anatre e oche (cfr. dir. 71/118/CEE).

commerciale che dovrà: contenere [...] un numero di codice che consenta l'identificazione dell'autorità competente del controllo dello stabilimento d'origine - essere conservato dal destinatario per un periodo minimo di un anno per poter essere presentato all'autorità competente su sua richiesta [...]” (art. 3). Gli altri prodotti di origine animale, ottenuti in stabilimenti registrati, sono accompagnati da un “documento commerciale che ne precisa l'origine” (art. 6).

Osservazioni: le regole di registrazione e documentazione, per i prodotti a base di carne e gli altri prodotti di origine animale definiti dalla direttiva 92/5/CEE, si concretizzano nel garantire la presenza, sui prodotti, di un codice identificativo di stabilimento e Paese di produzione. Tale codice consente alle autorità di controllo degli Stati membri - attraverso la consultazione di apposito registro tenuto dalla Commissione - di raggiungere con immediatezza lo stabilimento di origine (del prodotto, e non della materia prima), senza bisogno di ripercorrere l'intera filiera.

Animali e carni bovine, tracciabilità

Fonti normative: regolamento (CE) n. 1760/2000, 17 luglio 2000, del Parlamento europeo e del Consiglio, “che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio”;

regolamento (CE) n 1825/2000, 25 agosto 2000, della Commissione, “recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine”.

Finalità: identificazione e registrazione dei bovini vivi, per ragioni di tipo sanitario; sistema obbligatorio e facoltativo di etichettatura delle carni bovine.

Campo di applicazione: bovini vivi, carni bovine rientranti nei seguenti codici doganali: 0201 (carni bovine fresche); 0202 (carni bovine congelate); 02061095 (onglets e hampes freschi); 02062991 (onglets e hampes congelati).

Regole. La tracciabilità delle carni bovine è assicurata:

- dal sistema di identificazione individuale dei bovini, divenuto obbligatorio nei quindici Stati membri a partire dal 1997;
- dalla registrazione in una banca dati centrale informatizzata dei dati identificativi e dei movimenti di ciascun capo di bestiame nel periodo intercorrente tra la nascita e la macellazione (Banca Dati Nazionale, l'Anagrafe bovina);
- dal passaporto individuale, che accompagna obbligatoriamente i movimenti intracomunitari dei bovini, e in alcuni casi i movimenti all'interno del territorio nazionale;
- dalla registrazione sistematica nell'impianto di macellazione di un codice di riferimento per ciascuna carcassa, corrispondente al numero di identificazione individuale di ciascun bovino, e dalla trasmissione di questa informazione fino al punto vendita al dettaglio.

Identificazione e registrazione dei bovini. I capi che devono essere identificati sono i nuovi nati in stalla, e i capi importati da Paesi terzi.

I capi bovini introdotti da Paesi della Unione Europea mantengono i marchi auricolari applicati e i passaporti rilasciati dai Paesi d'origine, i quali devono comunque essere registrati nella BDN.

I capi bovini devono inoltre, essere identificati:

- entro venti giorni dalla nascita devono essere applicate le marche auricolari;
 - entro venti giorni dalla data dei controlli sanitari previsti per i capi importati da Paesi terzi;
 - entro tre giorni dall'applicazione delle marche auricolari deve essere aggiornato il registro aziendale;
- entro sette giorni dalla marcatura del capo deve esserne data comunicazione al Servizio Veterinario mediante l'invio della cedola identificativa allegata alla marca auricolare, correttamente compilata, oppure accedendo direttamente alla Banca dati Nazionale on-line ed effettuandovi le operazioni di registrazione del capo. In questo caso non deve inviare la relativa cedola identificativa al Servizio Veterinario.

Il Servizio Veterinario accede alla BDN e vi riporta i dati relativi all'animale identificato come scritto nella relativa cedola di cui sopra e stampa il documento identificativo individuale (passaporto) entro i quattordici giorni successivi.

L'allevatore, ossia il detentore degli animali che può anche non coincidere con il proprietario dell'allevamento, deve identificare i capi.

L'allevatore ha la possibilità di registrare direttamente nella Banca Dati Nazionale il capo bovino da identificare (e in genere tutte le movimentazioni come gli acquisti, le vendite e i decessi degli animali).

Il detentore degli animali, il quale ha l'obbligo di identificare gli animali, per avvalersi della facoltà di effettuare *"in tempo reale"* le registrazioni suddette nella BDN deve richiedere l'apposita tessera elettronica (*"smart-card"*) e relativo lettore, dotarsi di un pc con un collegamento internet per la trasmissione dei dati.

In alternativa può delegare tali compiti ad altri soggetti: associazioni professionali, associazioni di categoria, i veterinari riconosciuti, altri operatori autorizzati (C.A.A.), nonché lo stesso Servizio Veterinario dell'A.S.L..

Per fare questo il detentore degli animali dovrà comunicare all'Autorità competente C.S.N. all'atto della richiesta di apertura di un nuovo allevamento, quale dei soggetti abilitati delegare indicandone gli estremi.

Rintracciabilità dell'origine: "gli operatori e le organizzazioni [...] si dotano, per ciascuna fase della produzione e della vendita, di un sistema di identificazione e di un sistema completo di registrazione.

Essi applicano tali sistemi in modo da garantire il nesso tra la contraddistinzione della carne e l'animale o gli animali da cui è stata ottenuta [...].

Nel sistema di registrazione sono iscritti, in particolare, gli arrivi e le partenze degli animali, delle carcasse e/o dei tagli, in modo da garantire la correlazione tra arrivi e partenze" (reg. CE 1825/00, art. 1).

Sistema obbligatorio di etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine: *"Gli operatori e le organizzazioni che commercializzano carni bovine nella Comunità le etichettano a norma del presente articolo.*

Il sistema obbligatorio di etichettatura permette di evidenziare il nesso fra, da un lato, l'identificazione della carcassa, del quarto o dei tagli di carne, dall'altro, il singolo animale, oppure il gruppo di animali di cui trattasi, ove ciò sia sufficiente a consentire di verificare informazioni che figurano sull'etichetta.

L'etichetta reca le seguenti indicazioni:

a) un numero di riferimento o un codice di riferimento che evidenzi il nesso tra le carni e l'animale o gli animali. Tale numero può essere il numero d'identificazione del singolo animale da cui provengono le carni, o il numero d'identificazione di un gruppo di animali;

b) il numero di approvazione del macello presso il quale sono stati macellati l'animale o il gruppo di animali e lo Stato membro o il paese terzo in cui è situato tale macello. L'indicazione deve recare le parole "Macellato in [nome dello Stato membro o del paese terzo] [numero di approvazione]";

c) il numero di approvazione del laboratorio di sezionamento presso il quale sono stati sezionati la carcassa o il gruppo di carcasse e lo Stato membro o il paese terzo in cui è situato tale laboratorio. L'indicazione deve recare le parole "Sezionato in [nome dello Stato membro o del paese terzo] [numero di approvazione].

[...] gli operatori e le organizzazioni indicano inoltre sulle etichette:

i) lo Stato membro o il paese terzo di nascita;

ii) gli Stati membri o i paesi terzi in cui ha avuto luogo l'ingrasso;⁷⁰

iii) lo Stato membro o il paese terzo in cui ha avuto luogo la macellazione.

b) Tuttavia, se le carni bovine provengono da animali nati, detenuti e macellati

i) nello stesso Stato membro, si può indicare "Origine: (nome dello Stato membro)" oppure:

ii) in uno stesso paese terzo, si può indicare "Origine: (nome del

⁷⁰ Salvo quanto previsto dal reg. (CE) n. 1825/00, art. 3 (Semplificazione dell'indicazione dell'origine).

paese terzo)” (reg. CE n. 1760/00, art. 13). Sono previste deroghe: per *“gli operatori e le organizzazioni che preparano carni bovine macinate”*, i quali *“indicano sull’etichetta “Preparato in [nome dello Stato membro o del paese terzo]” secondo il luogo in cui le carni sono state preparate e “Origine” nel caso in cui lo Stato o gli Stati in questione non siano quello in cui è avvenuta la preparazione”* (art. 14); per *“le carni bovine importate nella Comunità, per le quali non sono disponibili tutte le informazioni di cui all’articolo 13, sono etichettate secondo la procedura di cui all’articolo 17, con la seguente indicazione: “Origine: non CE” e “Macellato in: [nome del paese terzo]”* (art. 15).

Osservazioni: il settore delle carni bovine è l’unico a essere sottoposto a un sistema obbligatorio e completo di rintracciabilità. Sistema che comprende anche la c.d. *tracciabilità interna*, espressa nella capacità di stabilire un nesso preciso tra la materia prima (bovino) e il prodotto finale (taglio di carne offerto al consumatore finale) da essa derivato.

La tracciabilità delle carni bovine, che implica la possibilità di risalire al fornitore immediatamente precedente, consente agli operatori e alle autorità competenti di ritirare dal mercato le carni che possono presentare un pericolo per la salute pubblica. Essa consente inoltre di trasmettere le informazioni relative alle caratteristiche degli animali (o delle carni), che sono oggetto di indicazioni approvate nell’ambito del sistema di etichettatura facoltativa, lungo tutta la catena di trasformazione, fino ad arrivare al prodotto venduto al consumatore finale.⁷¹

Animali delle specie ovina e caprina, registrazione ed etichettatura delle carni

Fonte normativa: regolamento (CE) n. 21/2004, 17 dicembre 2003, del Consiglio, *“che istituisce un sistema di identificazione e di registra-*

⁷¹ Da: *Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo*, 27 aprile 2004 (documento COM(2004) 316 definitivo).

zione degli animali delle specie ovina e caprina e che modifica il regolamento (CE) n. 1782/2003⁷² e le direttive 92/102/CEE⁷³ e 64/432/CEE⁷⁴”.

Finalità: identificazione e registrazione degli animali delle specie ovina e caprina, per esigenze di carattere sanitario.

Campo di applicazione: “qualsiasi animale delle specie ovina e caprina; qualsiasi stabilimento, fabbricato o, nel caso di allevamenti all’aperto, qualsiasi ambiente in cui vengono detenuti, allevati o manipolati animali, a titolo permanente o provvisorio, ad eccezione degli ambulatori o delle cliniche veterinari” (art. 2).

Regole

Identificazione e registrazione: il sistema “comprende i seguenti elementi:

- a) mezzi di identificazione di ciascun animale;*
- b) registri aggiornati tenuti presso ciascuna azienda;*
- c) documenti di trasporto;*
- d) registro centrale o banca dati informatizzata⁷⁵” (art. 3).*

Identificazione: “Tutti gli animali di un’azienda nati dopo il 9 luglio 2005 devono essere identificati [con i mezzi di identificazione previsti nell’Allegato del regolamento; ...] entro un termine che dev’essere fissato dallo Stato membro, a decorrere dalla nascita dell’animale e in ogni caso prima che l’animale lasci l’azienda in cui è nato. Detto termine non deve superare sei mesi. [...] Ogni animale importato da un

⁷² Reg. (CE) n. 1782/2003, 29 settembre 2003, del Consiglio, “che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell’ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori e che modifica i regolamenti [...]”.

⁷³ Dir. 92/102/CEE, 27 novembre 1992, del Consiglio, “relativa all’identificazione e alla registrazione degli animali” (v. paragrafo successivo).

⁷⁴ Dir. 64/432/CEE, 26 giugno 1964, del Consiglio, “relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina”.

⁷⁵ Sistema la cui predisposizione è rimessa agli Stati membri (reg. CE n. 21/04, articoli 1, 7-9).

paese terzo che abbia subito dopo il 9 luglio 2005 i controlli stabiliti dalla direttiva 91/496/CEE e che rimanga nel territorio della Comunità è identificato, a norma del paragrafo 2, nell'azienda di destinazione nella quale si pratica un allevamento, entro un termine non superiore ai 14 giorni, che dev'essere definito dallo Stato membro, successivi ai controlli suddetti e comunque prima che lasci l'azienda. [...] I mezzi di identificazione sono assegnati all'azienda, distribuiti ed apposti sugli animali secondo modalità che devono essere definite dall'autorità competente" (art. 4).

Registrazione: "I detentori di animali,⁷⁶ ad eccezione dei trasportatori, tengono un registro aggiornato contenente almeno le informazioni riportate nella sezione B dell'allegato. [...] Il registro, il cui formato dev'essere approvato dall'autorità competente, è tenuto manualmente o in modo informatizzato ed è disponibile in qualsiasi momento presso l'azienda e accessibile, su richiesta, all'autorità competente per un periodo minimo che dev'essere determinato dall'autorità medesima, ma che non può essere inferiore a tre anni. [...]

Comunicazione dei dati: Ciascun detentore di animali fornisce all'autorità competente, su richiesta, tutte le informazioni relative all'origine, all'identificazione e, se del caso, alla destinazione degli animali di cui è stato proprietario o che ha tenuto, trasportato, commercializzato o macellato negli ultimi tre anni" (art. 5).

Banche dati nazionali: "A decorrere dal 9 luglio 2005 l'autorità competente di ciascuno Stato membro istituisce una banca dati informatizzata a norma della sezione D.1 dell'allegato.

2. Ciascun detentore di animali, eccetto il trasportatore, fornisce all'autorità competente, entro un termine di trenta giorni per le informazioni relative al detentore o all'azienda, ed entro un termine di sette giorni per le informazioni relative agli spostamenti degli animali:

⁷⁶ *"Qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali, anche a titolo temporaneo, ad eccezione degli ambulatori o delle cliniche veterinarie" (reg. CE 21/04, art. 2).*

a) le informazioni destinate ad essere inserite nel registro centrale e il risultato del censimento [...], nonché le informazioni necessarie all'istituzione della banca dati di cui al paragrafo 1;

b) ad ogni spostamento degli animali, le informazioni riguardanti tale spostamento [...]" (art. 8).

- Animali della specie suina, registrazione

Fonte normativa: l'Anagrafe dei suini è regolamentata dal D.lgs. n. 200 del 26.10.2010, attuazione della direttiva n. 2008/71/CE relativa all'identificazione e registrazione dei suini.

Finalità: identificazione e registrazione degli animali, per esigenze sanitarie e di gestione di taluni regimi comunitari di aiuto nel settore agricolo.

Campo di applicazione: l'Anagrafe è lo strumento per la gestione del patrimonio suinicolo nazionale, ai fini dell'allevamento, delle movimentazioni per "vita" e verso il macello, per la gestione dei Sistemi di Epidemiosorveglianza, volti alla salute degli animali, dell'uomo e alla sicurezza alimentare.

Regole

Con tali finalità l'Anagrafe dei suini richiede la registrazione di una serie di informazioni quali:

- la Struttura zootecnica. Per rispondere a tale informazione deve venire indicato il tipo di struttura, cioè se si tratta di: allevamento; stalla di sosta; fiera e mercato; centro di raccolta;
- la capacità della struttura: cioè il numero massimo di animali che è possibile detenere nella struttura per ogni ciclo produttivo; il numero di animali detenuti in quel momento;
- l'indicazione della specie di suini allevata: se "*Sus Domesticus*" (maiale) o "*Sus Ferus*" (cinghiale).

Se la struttura da registrare è un allevamento, devono essere indicate anche:

- orientamento produttivo cioè se si tratta di allevamento familiare, da ingrasso, o da riproduzione,
- tecnica produttiva cioè, nel caso di ingrasso se a "Ciclo Completo" (dallo svezzamento al macello), o se l'allevamento pratica

una sola fase dell'ingrasso: "Svezzamento" o "Magronaggio" o "Finissaggio".

Se l'allevamento è da Riproduzione deve essere indicato se si pratica il "Ciclo Chiuso" (senza vendita di riproduttori) o "Ciclo Aperto" (con vendita di riproduttori).

Per quanto riguarda la modalità di allevamento va indicato se si tratta di allevamento "Stabulato", o "Semibrado". Questa è un'informazione obbligatoria poiché dalla modalità di allevamento dipende la "valutazione del rischio" che influenza i piani di controllo, sanitari e le qualifiche sanitarie che l'allevamento può richiedere.

Deve anche essere specificato se l'allevamento è condotto in modo Stagionale (cioè se i suini sono allevati solo per un periodo dell'anno). Tale realtà produttiva viene praticata in alcune regioni centro-meridionali.

È importante sottolineare due situazioni di allevamento particolari:

- la prima è rappresentata dalle Stalle di Sosta (SS), in tal caso l'Orientamento Produttivo dovrà essere distinto tra: "da macello" (quando la SS movimentata esclusivamente verso il macello), "da vita" (quando la SS movimentata gli animali anche verso altri allevamenti);
- la seconda è rappresentata dai sistemi di allevamento definiti "Multisito", si tratta di allevamenti strutturati in sistemi di filiera, caratterizzati da un'unica proprietà degli animali con detentori diversi che effettuano nelle proprie strutture zootecniche una fase del ciclo di allevamento; tali strutture possono essere dislocate in varie parti del territorio nazionale; nel caso si abbia una situazione di allevamento del tipo descritto, tale informazione deve essere registrata nella BDN.

Identificazione degli animali

I suini devono essere identificati entro il 70° giorno dalla nascita e comunque prima di lasciare l'azienda nella quale sono nati, mediante

l'apposizione sul padiglione sinistro di un tatuaggio riportante il codice dell'azienda di nascita o, nel caso di animali da vita importati o scambiati, con il codice dell'azienda di destino finale. L'identificazione è a carico del detentore. In caso di animali provenienti da allevamenti che aderiscono a Consorzi di tutela della denominazione di origine dei prosciutti, il tatuaggio si pratica sulla parte esterna di entrambe le cosce. In tal caso al tatuaggio si aggiunge un ulteriore carattere per identificare l'allevamento d'origine. Per quanto riguarda gli allevamenti di "razze nere" italiane, per questi animali, se iscritti ad un L.G. (Libro Genealogico) o ad un R.R (Registro di Razza), è permessa l'utilizzazione del Sistema di identificazione stabilito dall'Associazione di razza. Il sistema deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della Salute che lo notifica alla Commissione europea.

Registro di stalla

Il detentore degli animali tiene ed aggiorna il registro aziendale di carico e scarico. Il registro è composto da pagine numerate e contiene le seguenti informazioni:

il numero di animali presenti nell'allevamento, le nascite le morti, le movimentazioni, con l'indicazione del numero di animali interessati a ogni operazione di entrata e di uscita, specificando la loro provenienza e/o la loro destinazione, nonché la data delle movimentazioni stesse.

Nel caso in cui le informazioni previste dal registro aziendale sono già interamente contenute nella BDN, la tenuta del registro aziendale di carico e scarico è facoltativa, a condizione che tale opzione risulti registrata nella BDN stessa, e che la compilazione del registro sia effettuata nel rispetto della tempistica prevista dalla norma vigente.

Movimentazioni dei capi suini

Il "Modello 4" è il documento di accompagnamento degli animali che sono trasferiti da o verso un mercato o un centro di raccolta, o qualsiasi altra destinazione. È previsto all'articolo 10 del DPR 30 aprile 1996, n. 317 così come modificato dal DM 16 maggio 2001, al quale si rimanda per quanto riguarda la modalità di compilazione e la gestione delle copie.

I suini introdotti in Italia provenienti da uno Stato membro mantengono l'identificativo apposto dall'azienda d'origine, se tale identificativo consente di garantire l'identificabilità dell'animale.

I suini importati da un Paese terzo, che hanno superato i controlli ai sensi del d.lgs. 30 gennaio 1993, n.93 e rimangono nel territorio italiano, sono identificati in conformità alla modalità di identificazione nazionale entro 30 giorni dalla data in cui hanno subito il controllo e comunque prima di lasciare l'azienda, tranne che nel caso in cui la destinazione sia un macello situato sul territorio nazionale e che gli animali siano effettivamente macellati entro trenta giorni dal loro ingresso.

Osservazioni: il sistema è volto a garantire la possibilità - per le autorità sanitarie dei Paesi membri - di identificare l'azienda, centro o organismo di origine o di passaggio degli animali.

“Tracciabilità rafforzata”, prodotti di origine animale

Fonte normativa: regolamento (UE) n. 931/2011, “relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale”.

Finalità: nell'ambito dei prodotti di origine animale, proprio per aumentare la trasparenza della filiera, si è deciso con il reg. (UE) n. 931/2011 di aumentare i livelli di dettaglio della tracciabilità.

Campo di applicazione: i soli alimenti di origine animale che sono soggetti al regolamento (CE) n. 853/04, con esclusione dei c.d. prodotti composti (vale a dire gli “alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale”).

Regole. La “tracciabilità rafforzata” così prevista prescrive la registrazione e conservazione di una “descrizione dettagliata degli alimenti; il volume o la quantità degli alimenti; il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare che ha spedito gli alimenti; il nome e l'indirizzo del destinatario (proprietario) se diverso dall'operatore del settore alimentare che ha spedito gli alimenti; il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare al quale gli alimenti sono stati spediti; il nome e l'indirizzo del destinatario (proprietario) se diverso dall'operatore del settore alimentare al quale gli alimenti sono stati spediti; un riferimento di identificazione del lotto o della partita, se necessario; la data di spedizione” (articolo 3).

Osservazioni: il regolamento in esame ha rappresentato un timido passo avanti, rispetto alla regola-base sulla rintracciabilità introdotta nel “*General Food Law*” che viene così appositamente emendato, se pure entro i limiti descritti.

Origine delle carni delle specie suina, ovina, caprina e di volatili, il reg. (UE) n. 1337/2013

Fonte normativa: regolamento di esecuzione (UE) n. 1337/2013 che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza delle carni fresche, refrigerate o congelate di animali della specie suina, ovina, caprina e di volatili.

Finalità e campo di applicazione: il regolamento, applicato a decorrere dall'1 aprile 2015, specifica quali siano le informazioni da riportare in etichetta al fine di indicare l'origine delle carni fresche, refrigerate o congelate di animali della specie suina, ovina, caprina e di volatili. Il regolamento, implica di fatto l'adozione di un sistema di tracciabilità rafforzato in nome dell'informazione ai consumatori circa l'origine e la provenienza delle carni sopra citate.

Tracciabilità. L'art. 3 dispone che gli operatori del settore alimentare in ogni fase e distribuzione delle carni della specie suina, ovina o caprina e di volatili debbano applicare il sistema di identificazione e di registrazione in modo da poter garantire:

- a) il collegamento tra le carni e l'animale, o il gruppo di animali, da cui sono state ottenute; in fase di macellazione la responsabilità di tale collegamento spetta al macello;
- b) la trasmissione, insieme alle carni, delle informazioni relative agli operatori nelle successive fasi di produzione e distribuzione.

Ogni operatore del settore alimentare è responsabile dell'applicazione del sistema di identificazione e di registrazione nell'ambito della fase di produzione e di distribuzione in cui opera.

L'operatore del settore alimentare che confeziona o etichetta la carne garantisce la correlazione tra il codice della partita che identifica la carne fornita al consumatore o a una collettività e la relativa partita, o le partite, di carne da cui è costituita la confezione o la partita etichettata. Tutte le confezioni con lo stesso codice di partita devono corrispondere alle stesse indicazioni.

Il sistema di tracciabilità registra, in particolare, gli arrivi allo stabilimento dell'operatore del settore alimentare, e le partenze da quest'ultimo, di animali, carcasse o tagli, secondo il caso, e garantisce la correlazione tra arrivi e partenze.

Una banca dati informatica. È il sistema stabilito dal regolamento (UE) n. 1337/2013, per rafforzare la tracciabilità delle carni suine. Gli operatori devono predisporre una banca dati informatica da tenere a disposizione per le autorità di controllo, limitatamente alle fasi di competenza di ciascuno, recanti informazioni quali:

- elenco aziende allevamento e numero iscrizione anagrafe nazionale allevamenti;
- elenco animali e numero identificazione;
- elenco macelli e codice univoco identificazione;
- elenco laboratori di sezionamento e codice univoco identificazione;
- lotti commerciali;
- esercizi di vendita;
- scarico singoli animali e lotti.

Tale banca dati dovrà essere aggiornata almeno su base settimanale, e gli operatori dovranno mantenere la documentazione pertinente almeno per un anno.

Etichettatura. L'art. 5 dispone che le etichette delle carni suine, ovicaprine e di volatili destinate al consumatore finale o ad una collettività, dovranno contenere le seguenti indicazioni:

a) il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui ha avuto luogo l'allevamento indicato come «*Allevato in: (nome dello Stato membro o del paese terzo)*», in conformità ai seguenti criteri:

suini:

- nel caso in cui l'animale abbattuto sia di età superiore a sei mesi, il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui si è svolto l'ultimo periodo di allevamento di almeno quattro mesi,
- nel caso in cui l'animale abbattuto sia di età inferiore a sei mesi e con un peso a vivo di almeno 80 kg, il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui si è svolto l'allevamento dopo che l'animale ha raggiunto i 30 kg,
- nel caso in cui l'animale abbattuto sia di età inferiore a sei mesi e con un peso a vivo inferiore a 80 kg, il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui ha avuto luogo l'intero periodo di allevamento;

ovini e caprini: il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui si è svolto l'ultimo periodo di allevamento di almeno sei mesi, o, nel caso in cui l'animale abbattuto sia di età inferiore a sei mesi, dello Stato membro o del paese terzo in cui ha avuto luogo l'intero periodo di allevamento;

volatili: il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui si è svolto l'ultimo periodo di allevamento di almeno un mese, o, nel caso in cui l'animale abbattuto sia di età inferiore a un mese, dello Stato membro o del paese terzo in cui ha avuto luogo l'intero periodo di allevamento dopo che l'animale è stato immesso all'ingrasso;

b) il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui ha avuto luogo la macellazione indicato come «*Macellato in: (nome dello Stato membro o del paese terzo)*»;

c) il codice della partita che identifica le carni fornite al consumatore o alla collettività.

Qualora il periodo di allevamento non sia stato raggiunto in nessuno degli Stati membri né dei paesi terzi in cui l'animale è stato allevato, l'indicazione è sostituita da «*Allevato in: vari Stati membri dell'UE*» o, nel caso in cui le carni o gli animali siano stati importati nell'Unione, da «*Allevati in: vari paesi extra UE*» o «*Allevati in: vari paesi dell'UE e paesi extra UE*».

Tuttavia, qualora il periodo di allevamento non sia stato raggiunto in nessuno degli Stati membri o dei paesi terzi in cui l'animale è stato allevato, l'indicazione è sostituita da «*Allevato in: (elenco degli Stati*

membri o dei paesi terzi in cui l'animale è stato allevato)», se l'operatore del settore alimentare dimostra, con soddisfazione delle autorità competenti, che l'animale è stato allevato in tali Stati membri o paesi terzi.

Le indicazioni sopracitate possono essere sostituite dall'indicazione «*Origine: (nome dello Stato membro o del paese terzo)*» se l'operatore del settore alimentare dimostra, con soddisfazione dell'autorità competente, che le carni sono state ottenute da animali nati, allevati e macellati in un unico Stato membro o paese terzo.

Se più pezzi di carne, della stessa specie animale o di specie diverse, corrispondono a indicazioni di etichettatura diverse e sono presentate nella stessa confezione al consumatore o a una collettività, l'etichetta dovrà indicare:

- a) per ciascuna specie, l'elenco dei relativi Stati membri o paesi terzi;
- b) il codice della partita che identifica le carni fornite al consumatore o alla collettività.

Deroga per carni provenienti da paesi terzi. L'etichetta delle carni importate sul mercato UE e per le quali le informazioni riguardanti il nome dello Stato membro o del paese terzo in cui ha avuto luogo l'allevamento, non sono disponibili, deve contenere l'indicazione «*Allevato in: non UE*» e «*Macellato in: (nome del paese terzo in cui l'animale è stato macellato)*».

Deroghe per carni macinate e rifilature. Per quanto riguarda le carni macinate e le rifilature, possono essere utilizzate le seguenti indicazioni:

- a) «*Origine: UE*», qualora le carni macinate o le rifilature siano prodotte esclusivamente con carni ottenute da animali nati, allevati e macellati in più Stati membri;
- b) «*Allevato e macellato in: UE*», qualora le carni macinate o le rifilature siano prodotte esclusivamente con carni ottenute da animali allevati e macellati in più Stati membri;
- c) «*Allevato e macellato in: non UE*», qualora le carni macinate o le rifilature siano prodotte esclusivamente con carni importate nell'Unione;
- d) «*Allevato in: non UE*» e «*Macellato in: UE*» qualora le carni macinate o le rifilature siano prodotte esclusivamente con carni ottenute da animali importati nell'Unione come animali da macello e macellati in uno o più Stati membri;

e) «*Allevato e macellato in: UE e non UE*» qualora le carni macinate o le rifilature siano prodotte con: carni ottenute da animali allevati e macellati in uno o più Stati membri e da carni importate nell'Unione o con carni ottenute da animali importati nell'Unione e macellati in uno o più Stati membri.

Informazioni facoltative. Gli operatori del settore alimentare possono comunque utilizzare informazioni supplementari relative alla provenienza delle carni (ad esempio, precisando regioni, province e località) purché non in contrasto con quelle previste dagli articoli del regolamento, nonché nel rispetto delle norme del capo V del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Osservazioni: il regolamento in esame introduce requisiti di informazione al consumatore che comportano l'adozione di un sistema di tracciabilità rafforzata lungo l'intero corso della filiera.

Miele

Fonte normativa: direttiva 2001/110/CE, 20 dicembre 2001, del Consiglio, “*concernente il miele*” (attuata in Italia mediante d.lgs. 21 maggio 2004, n. 179, modificata dalla direttiva 2014/63/UE).

Finalità: informazione del consumatore.

Campo di applicazione: miele, come definito in All. I della dir. 2001/110/CE.

Regole. Sono definite le varietà di miele, le destinazioni (consumo finale e industria), le informazioni obbligatorie e facoltative che devono accompagnare la commercializzazione. Tra le indicazioni obbligatorie, “*il paese o i paesi d'origine in cui il miele è stato raccolto devono essere indicati sull'etichetta. Tuttavia, se il miele è originario di più Stati membri o paesi terzi l'indicazione può essere sostituita da una delle seguenti, a seconda del caso: “miscela di mieli originari della CE”, “miscela di mieli non originari della CE”, “miscela di mieli originari e non originari della CE”.* A esclusione del miele filtrato e del miele per uso industriale, possono venire aggiunti facoltativi riferimenti “*all'origine regionale, territoriale o topografica, se il prodotto proviene inte-*

ramente dall'origine indicata", o "all'origine floreale o vegetale, se il prodotto è interamente o principalmente ottenuto dalla pianta indicata e ne possiede le caratteristiche organolettiche, fisicochimiche e microscopiche, all'origine floreale o ancora alle caratteristiche organolettiche", o "a criteri di qualità specifici" (dir. 2001/110/CE, art. 2).

Osservazioni: si tratta, tipicamente, di una normativa tecnico-commerciale; le informazioni su Paese/i di raccolta possono venire dimostrate con strumenti di base (es. fatture commerciali).

OGM

Fonte normativa: regolamento (CE) n. 1830/2003, 22 settembre 2003, del Parlamento europeo e del Consiglio, *"concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE".*⁷⁷

Finalità: *"facilitare un'accurata etichettatura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente e, se del caso, sulla salute, nonché l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi, compreso, se necessario, il ritiro dei prodotti"* (art. 1).⁷⁸

Campo di applicazione: il regolamento si applica (art. 2) *"in tutte le fasi della loro immissione in commercio:*

a) ai prodotti contenenti OGM⁷⁹ o da essi costituiti, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario;

⁷⁷ Dir. 2001/18/CE, 12 marzo 2001, del Parlamento europeo e del Consiglio, *"sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati"*.

⁷⁸ Cfr. anche considerando n. 3.

⁷⁹ Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, si intende per OGM *"un organismo, ad eccezione degli esseri umani, il cui materiale genetico è stato modificato in modo tale che non si genera più in maniera naturale per moltiplicazione o ricombinazione"* (art. 2, co. 2).

b) agli alimenti ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario;

c) ai mangimi ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario”.

A prescindere perciò dalla presenza, nei materiali derivati da OGM, di tracce di proteine/DNA geneticamente modificati.

Il regolamento non si applica:

- *“ai prodotti medicinali, per utilizzo umano o veterinario, autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93”;*
- *ai “prodotti ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati o trattati con medicinali geneticamente modificati”.*⁸⁰

Regole: il reg. (CE) n. 1830/2003 definisce la tracciabilità degli OGM come *“la capacità di seguire gli OGM ed i prodotti derivati da OGM, in tutte le fasi della loro immissione sul mercato, lungo la catena di produzione e di distribuzione”* (art. 3).

Tale criterio si traduce, in pratica, con il dovere di raccolta e trasferimento di informazioni supplementari specifiche, in relazione a ogni cessione di materiali e prodotti che siano costituiti, contengano o siano derivati da OGM.

Sono stabiliti i *doveri dei fornitori:*

1. il fornitore che consegna un materiale consistente, contenente o derivato da un OGM deve darne comunicazione scritta all'acquirente;
2. se l'alimento venduto contiene o è costituito da un OGM (e in quanto tale capace di riprodursi o di trasferire il suo materiale genetico: es. un seme di cereale; un microrganismo vivo), il fornitore deve precisare di quale OGM si tratti, specificandone il

⁸⁰ Cfr. reg. (CE) n. 1829/2003, 22 settembre 2003, del Parlamento europeo e del Consiglio, *“relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati”*, considerando n. 16.

codice unico di identificazione (art. 4);

3. le predette informazioni devono figurare anche sui documenti di accompagnamento dei prodotti, sino alla fase della distribuzione. In quest'ultimo caso, alle informazioni destinate all'operatore si aggiungono quelle che figurano sulle confezioni,⁸¹ destinate al consumatore finale.

Sono corrispondentemente definiti i *doveri degli operatori che ricevono le merci*:

1. conservare per 5 anni l'informazione ricevuta dal fornitore (identificazione del fornitore e dei prodotti, dati su consistenza, contenuto o derivazione da OGM);
2. informare per iscritto il cliente, qualora il prodotto ceduto, o un suo ingrediente, consista, contenga o sia derivato da OGM;
3. conservare per 5 anni dalla data di effettuazione della transazione le informazioni sull'identità dei clienti e dei prodotti ceduti costituiti o contenenti OGM, o da essi derivati.

Osservazioni: a ben vedere, l'adempimento dei doveri di rintracciabilità prescritti dal regolamento in esame non richiede necessariamente la segregazione dei citati prodotti all'interno della singola organizzazione. A esempio, un operatore che tratti materie prime (X) di diversa provenienza, bensì accomunate dalla derivazione da OGM, potrà limitarsi a comunicare ai propri clienti - ovvero in etichetta - che i suoi prodotti contengono (X) derivato da OGM, senza pregiudicare l'esattezza dell'informazione. Viceversa, qualora l'operatore tratti sia materie prime derivate da OGM, sia materie prime convenzionali (Y), e intenda distinguere i prodotti realizzati a partire da queste ultime (Y), dovrà porre in essere le più opportune misure atte a separare i diversi materiali e prodotti, onde prevenire contaminazioni incrociate.

⁸¹ O sul cartello unico di vendita, nel caso di prodotti venduti sfusi.

Ortofrutticoli freschi

Fonti normative: regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio - Pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 347 del 20 dicembre 2013

Finalità: informazione al consumatore, attraverso indicazioni obbligatorie su varietà, origine e categoria dei prodotti. Garanzia di conformità dei prodotti rispetto alle norme internazionali applicate anche agli ortofruttili freschi,⁸² mediante verifiche - affidate agli Stati membri - che riguardano sia il mercato interno, sia le fasi di *import-export* da e verso Paesi terzi. Provvedere affinché *“i prodotti destinati alla trasformazione industriale, che non sono soggetti al rispetto delle norme, non vengano smerciati sul mercato dei prodotti da consumare allo stato fresco”*.⁸³ Prevedere controlli in tutte le fasi della commercializzazione, nonché *“modalità specifiche per i controlli nella fase della vendita al minuto”*.⁸⁴

Campo di applicazione. Le regole relative all'OCM sono particolarmente complesse: il regolamento di base annovera 232 articoli a cui segnatamente è necessario aggiungere le molteplici norme risultanti da atti delegati e da atti di esecuzione. L'OCM identifica i prodotti agricoli coperti. Essa comprende una componente interna (intervento sul mercato, regole relative alla commercializzazione e alle organizzazioni di produttori) e una componente esterna che concerne gli scambi con i paesi terzi (certificati d'importazione e di esportazione, dazi all'importazione,

⁸² *“Protocollo di Ginevra sulla normalizzazione degli ortofruttili freschi e della frutta secca ed essiccata, concluso nel quadro della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite e dal “regime” dell'OCSE per l'applicazione delle norme internazionali agli ortofruttili”* (reg. CE n. 1148/01, considerando n. 4).

⁸³ Cfr. reg. cit., considerando n. 5.

⁸⁴ Cfr. reg. cit., considerando n. 6.

gestione dei contingenti tariffari, restituzioni all'esportazione, ecc.). L'OCM riguarda altresì le regole di concorrenza applicabili alle imprese in materia di aiuti di Stato. Essa comporta anche disposizioni generali sulle misure eccezionali (segnatamente, di prevenzione delle turbative del mercato causate dalle fluttuazioni di prezzi o da altri eventi, di sostegno in caso di malattie animali e di perdita di fiducia dei consumatori a causa dell'esistenza di rischi per la salute pubblica, animale o vegetale, e misure relative alle prassi concertate durante i periodi di squilibrio gravi sui mercati) e la nuova riserva per far fronte alle crisi nel settore agricolo.

Regole:

- Marcatura imballaggi: *“Le indicazioni previste dalle norme in materia di marcatura devono essere riportate a caratteri leggibili e visibili su uno dei lati dell'imballaggio, mediante stampatura diretta indelebile, o mediante etichetta integrata nel collo o solidamente fissata ad esso.*

Per le merci spedite alla rinfusa, caricate direttamente su un mezzo di trasporto, le indicazioni di cui al paragrafo 1 devono essere riportate su un documento che accompagna la merce o su una scheda collocata in modo visibile all'interno del mezzo di trasporto” (già in reg. CE n. 2200/96, art. 5).

- Informazione al consumatore: *“Nella fase della vendita al minuto, quando i prodotti sono offerti nell'imballaggio, le indicazioni previste per la marcatura devono essere presentate in modo chiaro e leggibile.*

Per i prodotti presentati in imballaggi preconfezionati a norma della direttiva 79/112/CEE⁸⁵ è indicato il peso netto, oltre a tutte le menzioni previste dalle norme. Tuttavia, per i prodotti venduti abitualmente al pezzo, l'obbligo di indicare il peso netto non si applica se il numero di pezzi può essere chiaramente visto e facilmente contato dall'esterno o, in caso contrario, se tale numero è indicato sull'etichettatura.

⁸⁵ Dir. 79/112/CEE, abrogata dalla successiva dir. 2000/13/CE, a sua volta sostituita dal regolamento (UE) n. 1169/2011 (c.d. “*Food Information Regulation*”).

I prodotti possono non essere presentati nell'imballaggio purché il rivenditore al minuto apponga sulla merce messa in vendita un cartello sul quale figurino in caratteri molto chiari e leggibili le indicazioni previste dalle norme relative:

- *alla varietà,*
- *all'origine del prodotto,*
- *alla categoria"* (già in reg. CE n. 2200/96, art. 6).

Osservazioni: a dicembre 2015 GS1-Italy ha pubblicato apposite linee guida, dedicate alla tracciabilità ed etichettatura dei prodotti ortofrutticoli (documento disponibile su http://gs1it.org/documenti/tracciabilita/ortofrutta_def.pdf).

Prodotti della pesca e acquacoltura

Fonti normative: regolamento (CE) n. 1379/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, "relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio 2406/96, 26 novembre 1996, del Consiglio, che stabilisce norme comuni di commercializzazione per taluni prodotti della pesca".

Finalità: tutela del mercato e informazione al consumatore su denominazione commerciale delle specie ittiche, metodo di produzione, zona di cattura.

Campo di applicazione: prodotti della pesca e dell'acquacoltura che figurano negli elenchi di cui all'allegato I del regolamento, commercializzati nell'Unione (art. 2).

Regole:

Rintracciabilità e controllo: il sistema avanzato di rintracciabilità attualmente prescritto nel settore ittico ruota attorno alle informazioni prescritte in etichettatura, come di seguito descritte, le quali vengono elaborate e raccolte nel corso della filiera per venire infine trasmesse al consumatore finale e alle collettività.

Sistema obbligatorio di etichettatura: "Fatto salvo il regolamento (UE) n. 1169/2011, i prodotti della pesca e dell'acquacoltura di cui alle lettere a), b), c) ed e) dell'allegato I del presente regolamento commercializzati nell'Unione, indipendentemente dall'origine e dal loro metodo di commercializzazione, possono essere offerti per la vendita al consumatore finale o a una collettività solo a condizione che un contrassegno o un'etichettatura adeguati indichino:

a) la denominazione commerciale della specie e il suo nome scientifico;

b) il metodo di produzione, in particolare mediante i termini "...pescato..." o "...pescato in acque dolci..." o "...allevato..." ,

c) la zona in cui il prodotto è stato catturato o allevato e la categoria di attrezzi da pesca usati nella cattura di pesci, come previsto nella prima colonna dell'allegato III del presente regolamento;

d) se il prodotto è stato scongelato;

e) il termine minimo di conservazione, se appropriato. (...)" (reg. CE n. 1379/2013, art. 35).

Osservazioni: la complessità del sistema di rintracciabilità dei prodotti ittici, nella dimensione normativa cogente e nei suoi riflessi applicativi da parte delle organizzazioni, è stata considerata nelle apposite Linee Guida pubblicate da GS1-Italy ad agosto 2015 (su http://gs1it.org/prodottiservizi/download_documenti/ittico_lineaguida_2015_def.pdf).

Uova

Fonti normative: regolamento (CE) n. 589/2008 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio: decreto ministeriale 11 dicembre 2009, modalità per l'applicazione di disposizioni comunitarie in materia di commercializzazione delle uova.

Finalità: informazione al consumatore circa le caratteristiche di qualità, metodo di produzione e origine delle uova.

Campo di applicazione: uova di gallina in guscio, adatte al consumo umano diretto o all'utilizzazione nell'industria alimentare.

Regole: le informazioni prescritte sugli imballaggi di trasporto già evidenziano gli elementi distintivi rispetto al regime minimo di rintracciabilità definito nel “*General Food Law*”: “*Fatto salvo l’articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002, sul sito di produzione il produttore appone su ciascun imballaggio di trasporto contenente uova le indicazioni seguenti:*

- a) il nome e l’indirizzo del produttore;*
- b) il codice del produttore;*
- c) il numero di uova e/o il relativo peso;*
- d) la data o il periodo di deposizione;*
- e) la data di spedizione” (reg. CE n. 589/2008, articolo 7).*

Osservazioni: il regime europeo di informazione al consumatore relativo alle uova ha introdotto un ampio novero di notizie (es. categoria di qualità, categoria di peso, metodo di allevamento, origine, etc.) la cui offerta comporta la predisposizione e tenuta di appositi registri in capo a ogni organizzazione produttrice.

Vini

Fonti normative: regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio; regolamento (CE) n. 1493/99, 17 maggio 1999, del Consiglio, “*relativo all’organizzazione comune del mercato vitivinicolo*”, e successive modifiche; regolamento (CE) n. 753/02, 29 aprile 2002, della Commissione, “*che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio per quanto riguarda la designazione, la denominazione, la presentazione e la protezione di taluni prodotti vitivinicoli*”, e successive modifiche.⁸⁶

⁸⁶ Per le disposizioni nazionali di applicazione del reg. (CE) n. 753/02, si veda il

Finalità: “L’organizzazione comune del mercato vitivinicolo comprende norme relative al potenziale produttivo del vino, ai meccanismi di mercato, alle organizzazioni di produttori e agli organismi di filiera, alle pratiche e ai trattamenti enologici, alla designazione, denominazione, presentazione e protezione dei prodotti, ai vini di qualità prodotti in regioni determinate (v.q.p.r.d.) e al commercio con i paesi terzi” (reg. CE n. 1493/99, art. 1). Gli scopi della disciplina sono quindi: “tutela dei legittimi interessi dei consumatori, tutela dei legittimi interessi dei produttori, buon funzionamento del mercato interno, sviluppo dei prodotti di qualità” (reg. CE n. 1493/99, art. 47).

Campo di applicazione: mosti di uva, vini di uve fresche (compresi i vini alcolizzati), uve fresche diverse da quelle da tavola, aceti di vino, vinello, fecce di vino, vinaccia (reg. CE n. 1493/99, art. 1).

Regole:

Pratiche e trattamenti enologici: “Sono stabiliti pratiche e trattamenti enologici comunitari autorizzati per l’elaborazione dei prodotti disciplinati dal presente regolamento, esclusi i succhi di uve e i succhi di uve concentrati nonché i mosti di uve e i mosti di uve concentrati destinati alla preparazione dei succhi di uve [...]” (reg. CE n. 1493/99, art. 42, All. IV e V).

Designazione, denominazione e presentazione delle diverse categorie di prodotti: le norme di dettaglio che stabiliscono obblighi e facoltà d’informazione, specificandone le condizioni, “si applicano alla designazione dei prodotti ivi indicati:

- a) sull’etichettatura,*
- b) nei registri, nei documenti di accompagnamento e negli altri documenti prescritti dalle disposizioni comunitarie [...],*
- c) nei documenti commerciali, in particolare nelle fatture e nelle bollette di consegna,*
- d) nella pubblicità qualora il presente regolamento contenga disposizioni particolari al riguardo” (reg. CE n. 1493/99, art. 47, All. VII, VIII).*

Indicazioni di origine:

Vini da tavola: quando il vino, o i prodotti a monte, siano di origine diversa da quella nazionale, è obbligatorio indicare la dicitura *“vino ottenuto in... da uve raccolte in...”,* o *“mélange di vini di diversi Paesi della Comunità europea”*;

Vini da tavola a indicazione geografica: la denominazione è completata dal nome dell'unità geografica, ovvero da un riferimento geografico seguito dalla dicitura *“indicazione geografica tipica”*;

V.Q.P.R.D.: il regime di produzione dei Vini di Qualità Prodotti in Regioni Determinate (es. DOC, DOCG) è basato *“sugli elementi seguenti: delimitazione della zona di produzione, tipo di vitigno, pratiche colturali, metodi di vinificazione, titolo alcolometrico volumico naturale minimo o resa per ettaro, analisi e valutazione delle caratteristiche organolettiche”* (reg. CE n. 1493/99, art. 55).

Registri: *“I prodotti disciplinati dal presente regolamento possono circolare nella Comunità soltanto se accompagnati da un documento controllato dall'amministrazione.*

Le persone fisiche o giuridiche o le associazioni di persone che detengono tali prodotti per l'esercizio della loro professione, in particolare i produttori, gli imbottiglieri, i trasformatori e i negozianti da determinare, hanno l'obbligo di tenere registri nei quali devono essere fra l'altro indicate le entrate e le uscite dei prodotti in oggetto” (reg. CE n. 1493/99, art. 70).

Controlli: *“Gli Stati membri designano uno o più organismi incaricati di controllare l'osservanza delle norme comunitarie nel settore vitivinicolo. Essi designano inoltre i laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali in tale settore”* (reg. CE n. 1493/99, art. 72).

Osservazioni: il complesso regime dell'OCM vitivinicolo contempla registrazioni, dichiarazioni alle autorità e controlli circa le materie prime e le loro destinazioni, dai vigneti agli impianti di trasformazione e confezionamento: documenti di trasporto, registri di carico e scarico,

*etc.*⁸⁷ Il percorso della filiera è quindi tracciato a partire dalla materia prima principale, uva e poi mosto, sino al vino nelle varie fasi di finitura, invecchiamento e miscelezioni, confezionamento.

Prescrizioni volontarie

Bevande spiritose

Fonte normativa: regolamento (CE) n. 110/08 “relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all’etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio”.

Finalità: definizione e designazione delle modalità di presentazione delle bevande spiritose.

Campo di applicazione: “Il presente regolamento fissa le regole relative alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all’etichettatura nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose” (art. 1).

Regole: sono definite le modalità di produzione, i trattamenti e le caratteristiche delle diverse categorie di bevande spiritose. L’utilizzo delle denominazioni previste dal regolamento postula il rispetto di tutti i requisiti ivi stabiliti (ingredienti, tecniche di lavorazione, titolo alcolometrico, *etc.*); in difetto, il prodotto deve venire denominato come *bevanda spiritosa*.⁸⁸

Indicazioni geografiche. “Ai fini del presente regolamento, per «indicazione geografica» si intende un’indicazione che identifichi una bevanda spiritosa come originaria del territorio di un paese, o di una

⁸⁷ Cfr., a es., decr. min. 8 ottobre 2004 (*Criteri di compilazione e modalità di presentazione della dichiarazione di raccolta delle uve e di produzione vinicola*), in G.U. 18.10.04, n. 245.

⁸⁸ A condizione che la bevanda rispetti i requisiti di cui all’articolo 2, tra i quali figura il titolo alcolometrico volumico minimo di 15%.

regione o località di detto territorio, quando una determinata qualità, la rinomanza o altra caratteristica della bevanda spiritosa sia essenzialmente attribuibile alla sua origine geografica” (art. 15). Le indicazioni geografiche sono registrate nell’allegato III, e “Le denominazioni di vendita possono essere completate o sostituite da una delle indicazioni geografiche registrate nell’allegato III conformemente al capo III oppure completate, in conformità delle disposizioni nazionali, da un’altra indicazione geografica, purché ciò non induca in errore i consumatori” (art. 9).

Osservazioni: le regole di registrazione e documentazione di flussi, depositi e lavorazioni delle bevande spiritose garantiscono la tutela del mercato e l’informazione del consumatore rispetto alle denominazioni di vendita e alle ulteriori indicazioni fornite. Nell’ipotesi di riferimenti geografici, a esempio, i produttori devono essere in grado di dimostrare alle autorità di controllo l’origine delle materie prime lavorate (mediante registri fiscali, bolle di accompagnamento, etc.). L’indicazione del periodo di invecchiamento della bevanda, a sua volta, ne presuppone il controllo fiscale o amministrativo.

Denominazioni protette

Fonti normative: il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, che ha abrogato i regolamenti (CE) n. 509, 510/2006 sui prodotti Dop, Igp e Stg.

Finalità: garanzia dell’informazione, degli operatori del settore e dei consumatori, rispetto alle specificità legate a tradizioni produttive dei prodotti agricoli o alimentari. Specificità tutelate mediante: *registrazione* comunitaria, attraverso due diversi livelli di riferimento geografico (Indicazioni Geografiche Protette, IGP, e Denominazioni di Origine Protette, DOP); *attestazione* europea di specificità (STG), con iscrizione in apposito albo.

Campo di applicazione: “Il presente regolamento si applica ai prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell’allegato I del

trattato e ad altri prodotti agricoli e alimentari elencati nell'allegato I del presente regolamento" (...) "non si applica alle bevande spiritose, ai vini aromatizzati o ai prodotti vitivinicoli definiti nell'allegato XI ter del regolamento (CE) n. 1234/2007, ad eccezione degli aceti di vino".

Definizioni:

DOP: «denominazione di origine» è un nome che identifica un prodotto:

a) originario di un luogo, regione o, in casi eccezionali, di un paese determinati;

b) la cui qualità o le cui caratteristiche sono dovute essenzialmente o esclusivamente ad un particolare ambiente geografico ed ai suoi intrinseci fattori naturali e umani; e

c) le cui fasi di produzione si svolgono nella zona geografica delimitata" (reg. CE n. 1151/2012, art. 5).

IGP: "Ai fini del presente regolamento, «indicazione geografica» 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; e

c) la cui produzione si svolge per almeno una delle sue fasi nella zona geografica delimitata" (reg. CE n. 1151/2012, art. 5).

STG: "Un nome è ammesso a beneficiare della registrazione come specialità tradizionale garantita se designa uno specifico prodotto o alimento:

a) ottenuto con un metodo di produzione, trasformazione o una composizione che corrispondono a una pratica tradizionale per tale prodotto o alimento; o

b) ottenuto da materie prime o ingredienti utilizzati tradizionalmente.

2. Affinché un nome sia registrato come specialità tradizionale garantita, esso deve:

a) essere stato utilizzato tradizionalmente in riferimento al prodotto specifico; o

b) designare il carattere tradizionale o la specificità del prodotto (reg. CE n. 1151/2012, art. 18).

Regole - disciplinare: “Una denominazione di origine protetta o un’indicazione geografica protetta deve rispettare un disciplinare che comprende almeno i seguenti elementi:

a) il nome da proteggere come denominazione di origine o indicazione geografica, quale utilizzata nel commercio o nel linguaggio comune, e solo nelle lingue attualmente o storicamente utilizzate per descrivere il prodotto specifico nella zona geografica delimitata;

b) la descrizione del prodotto, comprese se del caso le materie prime, nonché le principali caratteristiche fisiche, chimiche, microbiologiche od organolettiche del prodotto;

c) la definizione della zona geografica delimitata (...) e, se del caso, gli elementi che indicano il rispetto delle condizioni (...);

d) gli elementi che dimostrano che il prodotto è originario della zona geografica delimitata (...);

e) la descrizione del metodo di ottenimento del prodotto e, se del caso, dei metodi locali, leali e costanti nonché informazioni relative al confezionamento, quando il gruppo richiedente stabilisce in tal senso e fornisce sufficienti motivazioni specifiche per prodotto per cui il confezionamento deve aver luogo nella zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, garantire l’origine o assicurare il controllo, tenendo conto del diritto dell’Unione, in particolare della libera circolazione dei prodotti e della libera prestazione di servizi;

f) gli elementi che stabiliscono:

i) il legame fra la qualità o le caratteristiche del prodotto e l’ambiente geografico (...); o

ii) se del caso, il legame fra una data qualità, la reputazione o un’altra caratteristica del prodotto e l’origine geografica (...);

g) il nome e l’indirizzo delle autorità o, se disponibili, il nome e l’indirizzo degli organismi che verificano il rispetto delle disposizioni del disciplinare (...);

h) qualsiasi regola specifica per l’etichettatura del prodotto in questione” (reg. CE n. 1151/2012, art. 7).

Controlli: “Conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, gli Stati membri designano l’autorità o le autorità competenti per lo svolgimento dei controlli ufficiali intesi a verificare l’adempimento degli

obblighi giuridici connessi ai regimi di qualità istituiti dal presente regolamento.

Le procedure e le prescrizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano mutatis mutandis ai controlli ufficiali intesi a verificare l'adempimento degli obblighi giuridici connessi ai regimi di qualità per tutti i prodotti contemplati dall'allegato I del presente regolamento" (reg. CE 1151/2012, art. 36).

La verifica di rispetto del disciplinare può altresì venire attribuita a "uno o più organismi di controllo ai sensi dell'articolo 2, punto 5, del regolamento (CE) n. 882/2004, che operano come organismi di certificazione dei prodotti" (reg. CE 1151/2012, art. 37).

Osservazioni: lo scopo dei regolamenti su DOP, IGP, STG è quello di garantire la provenienza delle materie prime (quando esse costituiscano elementi di tipicità) e, se del caso, la preparazione con tecniche definite, nell'ottica di valorizzare le filiere caratteristiche dei territori. Le regole di registrazione e documentazione di materiali e processi - più o meno dettagliate ed estese, a seconda dei casi - sono precisamente definite nei disciplinari relativi a ciascuna delle indicazioni tutelate.

Oli d'oliva

Fonti normative: regolamento (CE) n. 1019/2002, 13 giugno 2002, della Commissione, "relativo alle norme di commercializzazione dell'olio d'oliva", e successive modifiche; regolamento (UE) n. 299/2013, "recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/91 relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti".

Finalità: informazione dei consumatori circa le caratteristiche degli oli d'oliva, con precipuo riguardo alla fase di vendita al dettaglio.

Campo di applicazione: oli d'oliva, oli di sansa di oliva.

Regole:

Informazioni obbligatorie, in merito alle caratteristiche proprie delle diverse categorie di olio, devono accompagnare le rispettive denominazioni di vendita (art. 3).

Informazioni facoltative: è previsto un regime facoltativo di designazione dell'origine degli oli d'oliva vergine ed extra vergine. *“La designazione dell'origine è possibile a livello regionale per i prodotti che beneficiano di una denominazione di origine protetta [DOP] o di un'indicazione geografica protetta [IGP]. [...] La designazione dell'origine che indica uno Stato membro o la Comunità corrisponde alla zona geografica nella quale le olive sono state raccolte e in cui è situato il frantoio nel quale è stato estratto l'olio.*

Qualora le olive siano state raccolte in uno Stato membro o un paese terzo diverso da quello in cui è situato il frantoio nel quale è stato estratto l'olio, la designazione dell'origine comporta la dicitura seguente: “Olio (extra) vergine di oliva ottenuto in (designazione della Comunità o dello Stato membro interessato) da olive raccolte in (designazione della Comunità, dello Stato membro o del paese interessato)”.

Nel caso di tagli di oli extra vergini di oliva o di oli di oliva vergini provenienti in misura superiore al 75% da uno stesso Stato membro o dalla Comunità, [...] può essere indicata l'origine prevalente, seguita dall'indicazione della percentuale minima, pari o superiore al 75%, che proviene effettivamente da tale origine prevalente” (reg. CE n. 1019/2002, art. 4).

Gli oli vergini possono altresì recare informazioni facoltative sulle tecniche produttive (es. *prima spremitura a freddo, estratto a freddo*) e sulle caratteristiche organolettiche, nei limiti e alle condizioni stabilite (art. 5).

Rintracciabilità. Nel settore olivicolo, con la pubblicazione del regolamento (UE) n. 299/2013, è stato introdotto l'obbligo di una registrazione dei flussi in ingresso e in uscita tramite registri informatizzati di carico e scarico. La normativa europea estende il campo di applicazione della tracciabilità obbligatoria anche agli oli di sansa e agli oli raffinati, senza ammettere deroghe. Laddove in passato si escludevano dall'applicazione del registro di carico e scarico *“gli olivicoltori che commercializzano olio allo stato sfuso e/o confezionato, purché ottenuto esclusivamente dalle olive provenienti da oliveti della propria azienda, molite presso il proprio frantoio o di terzi” (DM 8077/09, articolo 7, comma 3).*

Le ricorrenti frodi del settore hanno quindi imposto di dimostrare attivamente questo legame anche qualora le olive originino dai propri raccolti.

Controlli: “Su richiesta dello Stato membro nel quale è stabilita l’impresa di produzione, condizionamento o vendita che figura nell’etichetta, l’interessato fornisce la giustificazione delle indicazioni di cui agli articoli 4, 5 e 6, sulla base di uno o più dei seguenti elementi:

- a) dati di fatto o dati scientificamente provati;*
- b) risultati di analisi o registrazioni automatiche su campioni rappresentativi;*
- c) informazioni amministrative o contabili tenute conformemente alle normative comunitarie e/o nazionali” (art. 7).*

Osservazioni: la disciplina riguarda esclusivamente l’informazione del consumatore; rispetto alla disciplina generale di etichettatura dei prodotti, sono precisate le condizioni di utilizzo (facoltativo) di determinate diciture, che l’operatore deve corrispondentemente essere in grado di giustificare.

A esempio, l’indicazione *estratto a freddo* (“riservata agli oli d’oliva vergini o extra vergini ottenuti a meno di 27°C con un processo di percolazione o centrifugazione della pasta d’olive”, secondo l’art. 5) comporta, da parte del frantoio: la registrazione (elettronica o manuale) delle partite di olive lavorate alle condizioni stabilite; la comunicazione all’olivicoltore o al confezionatore (anche nella stessa fattura), attestante che la partita è stata molita a temperatura controllata, mai superiore ai 27° C. Il confezionatore/imbottigliatore, per sua parte, dovrà conservare le informazioni comprovanti la fondatezza delle informazioni riportate in etichetta.

Prodotti biologici

Fonte normativa: regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, “relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91”; regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settem-

bre 2008, “recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l’etichettatura e i controlli”; regolamento di esecuzione (UE) n. 392/2013, che modifica il regolamento (CE) n. 889/2008 per quanto riguarda il sistema di controllo per la produzione biologica.

Finalità: informazione, degli operatori del settore e dei consumatori, circa prodotti agricoli e derrate alimentari realizzati con metodi di produzione biologici.

Campo di applicazione: “Il presente regolamento fornisce la base per lo sviluppo sostenibile della produzione biologica e, nel contempo, assicura l’efficace funzionamento del mercato interno, garantisce una concorrenza leale, assicura la fiducia dei consumatori e ne tutela gli interessi.

Esso stabilisce obiettivi e principi comuni per rafforzare le norme definite nel quadro del presente regolamento concernenti:

- a) tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione dei prodotti biologici nonché il loro controllo;*
- b) l’uso di indicazioni riferite alla produzione biologica nell’etichettatura e nella pubblicità.*

Il presente regolamento si applica ai seguenti prodotti, provenienti dall’agricoltura, inclusa l’acquacoltura, qualora siano immessi sul mercato o siano destinati ad essere immessi sul mercato:

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati;*
- b) prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti;*
- c) mangimi;*
- d) materiale di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione” (reg. CE 834/07, art. 1).*

Regole:

Etichettatura e pubblicità dei prodotti biologici: “un prodotto riporta termini riferiti al metodo di produzione biologico quando, nell’etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, il prodotto stesso, i suoi ingredienti o le materie prime per mangimi sono descritti con termini che suggeriscono all’acquirente che il prodotto, i suoi ingre-

dienti o le materie prime per mangimi sono stati ottenuti conformemente alle norme stabilite dal presente regolamento. In particolare i termini elencati nell'allegato, nonché i rispettivi derivati e abbreviazioni, quali «bio» e «eco», possono essere utilizzati, singolarmente o in abbinamento, nell'intera Comunità e in qualsiasi lingua comunitaria, nell'etichettatura e nella pubblicità di prodotti che soddisfano le prescrizioni previste dal presente regolamento o stabilite in virtù del medesimo" (reg. CE 834/07, art. 23). Tra le indicazioni obbligatorie, quando viene usato il logo comunitario, figura anche "un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto compare nello stesso campo visivo del logo e prende, se del caso, una delle forme seguenti:

«Agricoltura UE» quando la materia prima agricola è stata coltivata nell'UE,

«Agricoltura non UE» quando la materia prima agricola è stata coltivata in paesi terzi,

«Agricoltura UE/non UE» quando parte della materia prima agricola è stata coltivata nella Comunità e una parte di essa è stata coltivata in un paese terzo.

La succitata indicazione «UE» o «non UE» può essere sostituita o integrata dall'indicazione di un paese nel caso in cui tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto siano state coltivate in quel paese" (reg. CE 834/07, art. 24).

Metodi di produzione: gli operatori che intervengono nelle filiere dei prodotti biologici aderiscono - su base volontaria - a principi e norme specifiche di produzione, precisamente differenziati per ambito produttivo.

Controlli: le produzioni sono sottoposte a un regime di controllo obbligatorio coerente ai principi generali di cui al regolamento (CE) n. 882/04, ad opera dalle autorità designate e/o dagli organismi privati autorizzati dagli Stati membri.

Osservazioni: nelle produzioni biologiche corre di fatto l'esigenza di garantire, per quanto tecnicamente possibile, la *rintracciabilità interna* (durante l'intero ciclo di produzione, trasformazione e ogni altra eventuale preparazione) e *di filiera* (dall'unità di produzione

agricola primaria sino all'unità di condizionamento e/o etichettatura finale). Senza trascurare le fasi di raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio dei prodotti (reg. CE n. 889/08, Capo 4).

La rintracciabilità è perciò funzionale alla verifica di rispondenza delle tecniche di produzione e dei materiali utilizzati rispetto alle specificità dichiarate. La verifica viene operata anche mediante controllo della compatibilità dei quantitativi di prodotto finito con le materie prime immesse nei processi.

Carni bovine, informazioni volontarie

Fonte normativa: D.M. 876 del 16.1.2015, relativo a “Nuove indicazioni e modalità applicative del regolamento (CE) n. 1760/2000 relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine”.

Finalità: con riguardo all'indicazione volontaria sulle carni bovine, l'Italia ha di recente adottato un approccio rafforzativo delle esigenze di tracciabilità, preoccupandosi in particolare di garantire il nesso tra le partite di carne e le informazioni di dettaglio, nonché la verificabilità delle informazioni volontarie, e più in genere, la non ingannevolezza delle notizie. Requisiti ritenuti indispensabili per il mantenimento della fiducia dei consumatori nei confronti della carne bovina.

Regole: il D.M. 876/15 prescrive l'istituzione e il mantenimento di un disciplinare produttivo per i singoli o le organizzazioni che intendano offrire informazioni volontarie sulla carne bovina (sistema di allevamento, razza e tipo genetico, tipo di alimentazione, trattamenti terapeutici e periodo di sospensione degli stessi, benessere animale, periodo di frollatura, etc.).

Di conseguenza, il decreto vincola la tutela delle notizie “volontarie” in etichetta, sgombrando il campo dai sospetti di una “*deregulation*” selvaggia. Tuttavia, la novità è che - rispetto alla normativa precedente - i disciplinari così intesi possono venire proposti anche da singoli, e non solo da organizzazioni dei produttori, nel rispetto delle procedure e verifiche da seguire.

3. Rintracciabilità, le normative europee di settore

Un'altra novità del decreto è costituita dal fatto che le informazioni volontarie diverse da quelle su esposte (relative ad animale, allevamento o macellazione) possono esulare dal disciplinare, purché veritiere ai sensi della normativa orizzontale (reg. UE n. 1169/2011). Un approccio semplificato per gli aspetti considerati più "orizzontali", sui quali il produttore assume le proprie responsabilità.

Nel caso di organizzazioni che intendano adottare un disciplinare di etichettatura facoltativa, di queste non possono far parte coloro che sono stati sanzionati per reati legati all'uso di sostanze vietate o per reati legati al mancato rispetto delle norme sul benessere animale.

Le organizzazioni adottano inoltre misure disciplinari apposite - entro il disciplinare - atte a sanzionare ed espellere i membri che non si conformino al disciplinare stesso, pregiudicandone l'efficacia.

4. TRA RINTRACCIABILITÀ E INFORMAZIONE AI CONSUMATORI, IL TEMA DELL'ORIGINE DEGLI ALIMENTI

In Italia i vari “*stakeholder*” hanno un approccio differenziato al tema della geo-referenziazione dei prodotti e della tracciabilità.

Se il comparto agricolo da tempo chiede norme più precise circa l'indicazione di provenienza della materia prima - che è divenuta un fatto per diverse produzioni - dal miele all'olio extravergine di oliva, alla passata di pomodoro, alla frutta e verdura, fino alle carni fresche, congelate e refrigerate suine, ovi-caprine e di pollame, con il recente regolamento (UE) n. 1337/2013 - la trasformazione ha assunto posizioni diversificate. Contemplando sia una adesione sostanziale a un percorso strategico “*100% Made in Italy*” (le PMI soprattutto), sia una priorità del processo produttivo quale momento qualificante del prodotto (la grande industria).

L'indicazione in etichetta del luogo di origine dei prodotti alimentari - e non, si noti bene, delle loro materie prime - è obbligatoria nella sola ipotesi in cui “*l'omissione possa indurre l'acquirente in errore circa l'origine o la provenienza del prodotto alimentare*” (direttiva 2000/13/CE, articolo 3, comma 8, come poi ripresa dall'articolo 7 del reg. UE 1169/2011, “*Food Information to Consumers*”).

La consolidata e uniforme interpretazione della sopra citata regola, già contenuta nell'ancor precedente direttiva 79/112/CEE, ne precisa la concreta operatività in quelle sole ipotesi in cui il nome del prodotto possa dare luogo a effettiva confusione sulla sua origine.

A ben vedere il dettato normativo europeo su questo punto è sempre stato sibillino: se infatti il luogo di origine va inteso nei termini di luogo di ultima trasformazione sostanziale, in ottemperanza ai requisiti del Codice Doganale unico e relative disposizioni, ancora

nulla si sa su cosa sia viceversa il “luogo di provenienza”, con incertezza tra gli operatori, le autorità di controllo ed un rinfocolarsi della diatriba politica.

L’indicazione d’origine è rimessa alla libera scelta degli operatori, che possono decidere di valorizzare in etichetta la provenienza delle materie prime, così attribuendo un plus commerciale a determinati prodotti.

Gli operatori possono altresì richiedere la registrazione di DOP, IGP, STG, strumenti esclusivi di tutela legale, a livello europeo, di alimenti legati a particolari tradizioni produttive.

In modo del tutto interessante, il sistema delle Indicazioni geografiche è stato armonizzato rispetto ai vini, che possono di conseguenza indicare con DOP e IGP i marchi DOC-DOCG e IGT, in modo da informare in modo coerente e semplificato il consumatore (Reg. CE n. 479/2008).

Da un punto di vista dell’informazione ai consumatori (Reg. UE n. 1169/2011), vari sono i momenti in cui si riferisce alla geo-referenziazione degli alimenti.

Considerando 29: *“Le indicazioni relative al paese d’origine o al luogo di provenienza di un alimento dovrebbero essere fornite ogni volta che la loro assenza possa indurre in errore i consumatori per quanto riguarda il reale paese d’origine o luogo di provenienza del prodotto. In tutti i casi, l’indicazione del paese d’origine o del luogo di provenienza dovrebbe essere fornita in modo tale da non trarre in inganno il consumatore e sulla base di criteri chiaramente definiti in grado di garantire condizioni eque di concorrenza per l’industria e di far sì che i consumatori comprendano meglio le informazioni relative al paese d’origine e al luogo di provenienza degli alimenti. Tali criteri non dovrebbero applicarsi a indicatori collegati al nome o all’indirizzo dell’operatore del settore alimentare”.*

Considerando 30: *“In alcuni casi gli operatori del settore alimentare potrebbero scegliere di indicare su base volontaria l’origine di un alimento per richiamare l’attenzione dei consumatori sulle qualità del loro prodotto. Anche tali indicazioni dovrebbero essere conformi a criteri armonizzati”.*

Considerando 31: *“Come conseguenza della crisi dell’encefalopatia spongiforme bovina, l’indicazione dell’origine è attualmente obbli-*

gatoria per le carni bovine e i prodotti a base di carni bovine all'interno dell'Unione e ha creato aspettative nei consumatori. La valutazione d'impatto effettuata dalla Commissione conferma che l'origine delle carni sembra essere la preoccupazione principale dei consumatori. Vi sono altre carni di cui si fa ampio consumo nell'Unione, quali le carni di animali della specie suina, ovina, caprina e le carni di volatili. Pertanto è opportuno imporre la dichiarazione obbligatoria dell'origine per tali prodotti. I requisiti specifici relativi all'origine potrebbero essere diversi da un tipo di carni all'altro a seconda delle caratteristiche delle specie animali. È opportuno prevedere, tramite norme di attuazione, l'istituzione di requisiti obbligatori che potrebbero variare da un tipo di carni all'altro tenendo conto del principio di proporzionalità e degli oneri amministrativi per gli operatori del settore alimentare e per le autorità incaricate di far applicare la legislazione”.

Considerando 32: “Le disposizioni obbligatorie relative all'origine sono state elaborate sulla base di approcci verticali ad esempio per il miele, la frutta e gli ortaggi, il pesce, le carni bovine e i prodotti a base di carni bovine e l'olio d'oliva. Occorre esaminare la possibilità di estendere ad altri alimenti l'etichettatura di origine obbligatoria. Pertanto è opportuno chiedere alla Commissione di preparare relazioni sui seguenti alimenti: tipi di carni diverse dalle carni delle specie bovina, suina, ovina, caprina e dalle carni di volatili; il latte; il latte usato quale ingrediente di prodotti lattiero-caseari; le carni usate quali ingrediente; gli alimenti non trasformati; i prodotti a base di un unico ingrediente; gli ingredienti che rappresentano più del 50% di un alimento. Poiché il latte è uno dei prodotti per i quali un'indicazione di origine è ritenuta di particolare interesse, la relazione della Commissione su tale prodotto dovrebbe essere resa disponibile al più presto. Sulla scorta delle conclusioni di tali relazioni, la Commissione può presentare proposte di modifica delle disposizioni pertinenti dell'Unione o, ove opportuno, adottare nuove iniziative per settori”.

Considerando 33: “Le regole dell'Unione sull'origine non preferenziale sono stabilite nel regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario, e le sue disposizioni d'applicazione”.

Considerando 33: *“Le regole dell’Unione sull’origine non preferenziale sono stabilite nel regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario, e le sue disposizioni d’applicazione nel regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d’applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 che istituisce il codice doganale comunitario. La determinazione del paese d’origine degli alimenti si baserà su tali regole, ben note agli operatori del settore alimentare e alle amministrazioni, che dovrebbero agevolare l’applicazione della normativa”.*

Art. 2.g - Definizioni, «luogo di provenienza»: *“qualunque luogo indicato come quello da cui proviene l’alimento, ma che non è il «paese d’origine» come individuato ai sensi degli articoli da 23 a 26 del regolamento (CEE) n. 2913/92; il nome, la ragione sociale o l’indirizzo dell’operatore del settore alimentare apposto sull’etichetta non costituisce un’indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza del prodotto alimentare ai sensi del presente regolamento”.*

Art. 3.3: *“Ai fini del presente regolamento, il paese di origine di un alimento si riferisce all’origine di tale prodotto, come definita conformemente agli articoli da 23 a 26 del regolamento (CEE) n. 2913/92”.*

Art. 7.1 - Pratiche leali di informazione: *“Le informazioni sugli alimenti non inducono in errore, in particolare:*

a) per quanto riguarda le caratteristiche dell’alimento e, in particolare, la natura, l’identità, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata di conservazione, il paese d’origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o di produzione (...).”.

L’articolo 7 è critico per il significato più ampio dell’origine. Se da un lato continua con lo storico errore di non chiarire bene cosa si debba intendere (certamente, non il luogo della ragione sociale o indirizzo dell’OSA, cfr. art. 2), non ne risulta ben specificato.

Art. 26 - Paese d’origine o luogo di provenienza

“1. Il presente articolo si applica fatti salvi i requisiti di etichettatura stabiliti da specifiche disposizioni dell’Unione, in particolare il regolamento (CE) n. 509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari (

4. Tra rintracciabilità e informazione ai consumatori,

1), e il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari (2).

2. L'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza è obbligatoria:

a) nel caso in cui l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore in merito al paese d'origine o al luogo di provenienza reali dell'alimento, in particolare se le informazioni che accompagnano l'alimento o contenute nell'etichetta nel loro insieme potrebbero altrimenti far pensare che l'alimento abbia un differente paese d'origine o luogo di provenienza;

b) per le carni dei codici della nomenclatura combinata (NC) elencati all'allegato XI. L'applicazione della presente lettera è soggetta all'adozione degli atti di esecuzione di cui al paragrafo 8.

3. Quando il paese d'origine o il luogo di provenienza di un alimento è indicato e non è lo stesso di quello del suo ingrediente primario:

a) è indicato anche il paese d'origine o il luogo di provenienza di tale ingrediente primario; oppure

b) il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario è indicato come diverso da quello dell'alimento.

L'applicazione del presente paragrafo è soggetta all'adozione degli atti di esecuzione di cui al paragrafo 8".

Tempistica. Il regolamento precisa, allo stesso articolo 26 (paragrafi 5-9) le fasi e le modalità che la Commissione avrebbe dovuto seguire per verificare la necessità o quantomeno l'opportunità di estendere l'obbligo di indicare l'origine o provenienza di una serie di alimenti e ingredienti:

"5. Entro il 13 dicembre 2014, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per i seguenti alimenti:

a) i tipi di carni diverse dalle carni bovine e da quelle di cui al paragrafo 2, lettera b);

b) il latte;

c) il latte usato quale ingrediente di prodotti lattiero-caseari;

- d) gli alimenti non trasformati;*
- e) i prodotti a base di un unico ingrediente;*
- f) gli ingredienti che rappresentano più del 50 % di un alimento.*

6. Entro il 13 dicembre 2013, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per le carni utilizzate come ingrediente.

7. Le relazioni di cui ai paragrafi 5 e 6 prendono in considerazione l'esigenza del consumatore di essere informato, la fattibilità della fornitura dell'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza e un'analisi dei relativi costi e benefici, compreso l'impatto giuridico sul mercato interno e l'impatto sugli scambi internazionali.

La Commissione può corredare tali relazioni di proposte di modifica delle pertinenti disposizioni dell'Unione.

8. Entro il 13 dicembre 2013, e a seguito di valutazioni d'impatto, la Commissione adotta atti di esecuzione relativi all'applicazione del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo e all'applicazione del paragrafo 3 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

9. Per gli alimenti di cui al paragrafo 2, lettera b), al paragrafo 5, lettera a), e al paragrafo 6, le relazioni e le valutazioni d'impatto ai sensi del presente articolo prendono in considerazione, tra l'altro, le opzioni sulle modalità di espressione del paese d'origine o del luogo di provenienza di detti alimenti, in particolare per quanto riguarda ciascuno dei seguenti momenti determinanti nella vita di un animale:

- a) luogo di nascita;*
- b) luogo di allevamento;*
- c) luogo di macellazione".*

Secondo quanto previsto nel regolamento (UE) n. 1169/2011, dunque, entro il 13 dicembre 2014 la Commissione avrebbe dovuto presentare al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per i tipi di carni diverse dalle carni bovine, ovi-caprine, suine e di pollame; per il latte e per il latte usato quale ingrediente di prodotti lattiero-caseari; ma anche per gli alimenti non trasformati; i prodotti

a base di un unico ingrediente; gli ingredienti che rappresentano più del 50 % di un alimento.

Dopo una serie di ritardi dovuti anche al cambio di legislatura e a difficoltà politiche, la Commissione europea ha pubblicato due relazioni in materia: una su latte e prodotti lattiero caseari, nonché sulle carni ancora non coperte (carne equina, di coniglio e selvaggina); una seconda relazione sugli alimenti non trasformati, i prodotti mono-ingrediente e ingredienti che rappresentino più del 50% di un alimento.

Entrambe le relazioni concludono che i benefici derivanti dall'etichettatura obbligatoria non superano in modo chiaro i costi: in tal senso le norme di etichettatura volontaria sono suggerite come la soluzione più adeguata.

Nella prima relazione [COM(2015) 205 final], relativa appunto al latte e derivati e alle "carni minori" (carni equina, di coniglio e di lepre, selvaggina, uccelli di allevamento e selvatici), emerge che i consumatori non sarebbero disposti a pagare di più per le informazioni aggiuntive. E che l'impatto sui produttori dei costi sarebbe diseguale, con aumenti di prezzo fino al 45%. Sul sito della Commissione europea (DG AGRI) sono stati pubblicati soltanto i testi integrali degli studi esterni. La conclusione? *"Introducendo un'indicazione di origine obbligatoria limiterebbe la libertà di scelta dei consumatori ad essa non interessati - che sono una parte sostanziale di tutti i consumatori - obbligandoli a pagare per una informazione che non porta loro beneficio"*.

La seconda relazione [COM(2015)204] esamina la necessità per i consumatori di essere informati sull'origine dei prodotti alimentari non trasformati, dei prodotti mono-ingrediente e degli ingredienti che rappresentano più del 50% di un alimento. La Commissione conclude che l'interesse dei consumatori, pur presente, è inferiore a quello rivolto ad altre categoria di alimenti quali le carni, i prodotti a base di carne o i prodotti lattiero-caseari.

Inoltre, dallo studio emerge che le filiere di approvvigionamento delle categorie di alimenti in esame dimostrano che l'origine degli ingredienti viene spesso diversificata al fine di mantenere bassi i prezzi d'acquisto e di preservare la qualità del prodotto finale.

L'attuazione dell'etichettatura d'origine obbligatoria a livello di

UE e, ancor più a livello di paese, è perciò considerata estremamente complessa in molti settori alimentari, con sostanziale impatto sui costi di produzione che, in ultima istanza, si riverserebbero sui consumatori.

La Commissione europea conclude pertanto che l'etichettatura d'origine su base facoltativa, associata ai vigenti regimi di etichettatura d'origine obbligatoria per specifici alimenti o categorie di alimenti, sembra essere l'opzione migliore in quanto implica il minor numero di perturbazioni del mercato, mantiene invariati i prezzi di vendita e *“consente comunque ai consumatori di scegliere, se lo desiderano, prodotti con origini specifiche senza pregiudicare la competitività degli operatori del settore alimentare e senza incidere sul mercato interno e sugli scambi internazionali”*.

Si sottolinea peraltro la legittimazione delle iniziative di legislazione nazionale in tema di origine: *“gli Stati membri possono introdurre disposizioni concernenti l'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza degli alimenti solo ove esista un nesso comprovato tra talune qualità dell'alimento e la sua origine o provenienza. Al momento di notificare tali disposizioni alla Commissione, gli Stati membri forniscono elementi a prova del fatto che la maggior parte dei consumatori attribuisce un valore significativo alla fornitura di tali informazioni”* (reg. UE 1169/2011, art. 39.2).

In Italia, il Ministero delle Politiche Agricole e Forestali aveva introdotto una consultazione pubblica che ha avuto il seguito di 26.547 partecipanti: l'89% dei quali ha ritenuto che la mancanza di etichettatura di origine possa risultare ingannevole per i prodotti lattiero caseari, l'87% per le carni trasformate, l'83% per la frutta e verdura trasformata, l'81% per la pasta e il 78% per il latte a lunga conservazione.

PARTE III
IL CONTESTO INTERNAZIONALE
E LE SUE SFIDE

INTRODUZIONE

Il contesto internazionale della sicurezza alimentare negli ultimi anni è parso connotato da alcuni fattori, in ambito regolatorio, di relazioni internazionali e socio-economico.

Dal punto di vista regolatorio, si osserva e si intende dimostrare, nelle pagine a seguire, come il sistema europeo - fondato su "*General Food Law*" e "*Pacchetto Igiene*" (vedasi Parte I) - abbia ispirato le recenti quanto significative riforme di diritto alimentare messe in atto nelle due prime economie planetarie, Cina e Stati Uniti d'America. I criteri della responsabilità integrata di filiera a esprimersi mediante puntuale applicazione dell'autocontrollo (buone prassi igieniche e HACCP), la registrazione e/o riconoscimento degli operatori "*from the farm to the fork*", la rintracciabilità e la gestione delle situazioni critiche rappresentano i pilastri su cui incardinare un sistema di controlli pubblici ufficiali sempre meritevole di ottimizzazione, e un sistema di allerta rapido collegato a efficaci procedure di valutazione e di gestione del rischio.

Il modello europeo di valutazione del rischio, a sua volta, si è ben espresso nella collaborazione tra l'Efsa e lo "*European Center for Disease Control*", da un lato, e l'Organizzazione Mondiale della Sanità come pure altri enti indipendenti. Collaborazioni sia d'area, tra diversi settori del c.d. "*Risk Assessment*", che tra zone diverse del mondo.

L'occasione vale altresì a mettere in luce le lacune del diritto alimentare europeo, come si mostrano a un decennio di distanza dalla piena applicazione del regolamento (CE) n. 178/02.

Dal punto di vista delle relazioni internazionali, si osserva quanto segue:

- a livello di WTO, in una fase di sostanziale stallo se non vero e proprio arresto dei negoziati del c.d. "*Doha round*", permangono le difficoltà di applicazione delle norme in tema di c.d. "*Technical Barriers to Trade*" nel rispetto della libera autodeter-

minazione delle scelte di politica economica (si citano ad esempio i ventennali contenziosi su OGM e carni da animali trattati con ormoni di sintesi);

- in sede di “*Codex Alimentarius*” (FAO, WTO), il processo di armonizzazione degli standard tecnici procede con lentezza, con battute d’arresto su temi scottanti (si cita il caso della ractopamina, che ha visto l’Europa e gli Usa schierati in netta opposizione anche per quanto attiene alla valutazione del rischio);
- i negoziati internazionali bilaterali e regionali procedono invece speditamente. L’Europa è in prima linea con il CETA (accordo di libero scambio tra Canada e UE) e il TTIP (“*Transatlantic Trade and Investment Partnership*”, tra Stati Uniti d’America e Unione Europea). Quest’ultimo, il più ampio trattato bilaterale mai proposto, andrà verosimilmente a includere aspetti riferiti a standard di sicurezza alimentare, tracciabilità, informazione al consumatore, tutela delle c.d. “*Geographical Indications*”.

Da un punto di vista socio-economico, un paio di cenni:

- la crescita della globalizzazione ha favorito l’emergere di nuovi e inattesi rischi alimentari, collegati ad esempio alla diffusione su larga scala di patogeni zoonotici. Oltre a cambiamenti delle abitudini alimentari non sempre accompagnati da conoscenza precisa sui relativi rischi (si pensi alle mode di consumo di latte crudo, di carne e pesce non sottoposti a idonei trattamenti termici, ma anche alla diffusione di diete vegane, iperproteiche, etc.);
- il generale incremento degli scambi commerciali sui prodotti alimentari trasformati ha comportato nuove attenzioni dal punto di vista della salute pubblica, dagli aspetti di rischio tradizionalmente riferiti al fattore fisico-chimico-microbiologico (e ai c.d. “*biological hazards*”) a rischi di tipo nutrizionale e compositivo degli alimenti (con peculiare attenzione ai c.d. “*Non Communicable Diseases*”, NCDs);
- il rapido declino delle condizioni climatiche ha avuto impatto significativo sulle condizioni agronomiche di varie aree, compromettendo non solo la “*food security*” (desertificazione e salinizzazione)

zazione) ma anche la *“food safety”* (si pensi alla necessità di rivedere la normativa sulla micotossine in seguito ad episodi climatici anomali, a partire dal reg. CE n. 1881/2006);

- la concentrazione delle filiere produttive nelle mani di pochi *“player”* internazionali (le fatidiche *“dieci sorelle”* che ricorrono nei rapporti di *“Oxfam International”*) ha innescato una crescente dinamica di verticalizzazione e gestione della sicurezza alimentare tramite standard di tipo privatistico;
- *“last but not at least”*, la straordinaria diffusione del web ha accelerato ed esteso su scala globale la diffusione di notizie, *“inter alia”*, sulle crisi alimentari.

1. CINA, CONTESTO ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA A PRESIDIO DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Politica, Riforme, Crescita. Potrebbe leggersi anche così l'acronimo che identifica la *"People's Republic of China"*. La crescita - solida e solidale - ha già consentito di raggiungere anzitempo i traguardi fissati nei *"Millennium Development Goals"* e permette ogni anno a oltre 20 milioni di famiglie di superare la soglia del reddito medio (9300 euro). Procedo altresì, anche a seguito dell'ingresso nel WTO (2001), la progressiva liberalizzazione del mercato e apertura agli scambi commerciali, che ha favorito uno sviluppo economico straordinario (con indice di crescita +7,7% nel 2012).

Tuttavia, come spesso accade nelle fasi preliminari delle liberalizzazioni, la Cina ha vissuto la propria ondata di sviluppo - connotata dall'impiego del capitale umano a basso costo e da una produttività spiccata, almeno in alcuni settori - in un contesto iniziale di *"deregulation"*, sia da un punto di vista normativo che dei controlli.

Alcuni scandali di larghissima scala (come la contaminazione del latte con melanina nel 2008, che ha causato circa 300mila tossinfezioni, in prevalenza infantili) hanno quindi attirato l'attenzione globale su alcuni squilibri profondi del sistema produttivo agroalimentare cinese, stimolando le autorità nazionali a una revisione strutturale e incisiva delle normative e innescando un cambiamento di massa senza pari.

D'altra parte, la storica frammentazione della filiera di trasformazione alimentare, nella RPC, rende difficile raggiungere valori stabili di sicurezza alimentare, in risposta ai controlli e a meccanismi di tracciabilità. Secondo i dati della *"State Food and Drug Administration"* (SFDA), il 29% delle circa 450mila imprese di trasformazione (oltre il 70% delle quali dotate di meno di 10 addetti) non adotta le regole produttive

necessarie, mentre il 50% non possiede i certificati sanitari o le licenze.

La produzione primaria è altrettanto o ancor più frammentata, con aziende a conduzione domestica spesso microscopiche, e si trova ad affrontare un altro aspetto critico della transizione industriale della Cina, il consumo del suolo in rapporto alla popolazione. Con soli 122 milioni di ettari di Superficie Agricola Utilizzabile (SAU), pari a 0,27 ettari per famiglia, la Cina è fortemente deficitaria di terra (-40% rispetto alla media globale). Il consumo del suolo sembra essere stato accelerato da diversi fattori:

- un uso intensivo della chimica, con erosione dei suoli, salinizzazione (fomentata da impiego massiccio di fitofarmaci) in risposta ad un uso intensivo dell'agricoltura, anche per rispondere all'obiettivo politico di mantenimento di una propria "*food-security*". Solo nel 2014 la RPC ha rinunciato all'obiettivo strategico dell'autosufficienza alimentare, aprendosi perciò in misura più significativa al commercio internazionale delle derrate agroalimentari;
- un consumo sempre maggiore di proteine e grassi di origine animale, la cui produzione richiede un maggior impiego di suolo e risorse idriche.

Ed è su tali premesse - ove è sicuramente difficile garantire l'applicazione uniforme delle regole a presidio della "*food safety*", come pure le ispezioni e i controlli - che si può apprezzare il percorso intrapreso dal legislatore cinese negli ultimi anni.

Esportazioni cinesi e sicurezza alimentare

Che i prodotti cinesi non siano sempre all'altezza degli standard di "*food safety*" stabiliti dalle norme UE trova conferma nei più recenti dati del Sistema europeo di allerta rapida su alimenti, mangimi e "*food contact materials*" (RASFF). Il rapporto RASFF 2012 collocava la Cina al primo posto fra i Paesi extra-UE per numero di allerta sanitarie, con un totale di 540 notifiche (di cui il 40% per migrazione di sostanze non autorizzate provenienti da materiali a contatto con gli alimenti e il 10% per presenza di micotossine). Nel 2013 le notifiche relative a prodotti

1. Cina, contesto ed evoluzione del sistema a presidio della sicurezza alimentare

“*Made in China*” superano le 400 unità, ancora una volta con preponderanza di allerta sui “*food contact materials*” (25%). Rimane perciò elevato il numero di allerta come pure la loro gravità, spesso legata a contaminazioni da metalli pesanti (piombo e cadmio, talora anche amianto, sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti).

Il rischio di non conformità con le norme UE di taluni alimenti e mangimi di provenienza cinese ha perciò motivato la Commissione europea ad adottare, nel corso degli anni, una serie di misure sanitarie più o meno restrittive.

Si citano, a titolo di esempio:

- la decisione 2002/994/CE, recante una lista positiva di prodotti di origine animale provenienti dalla Cina autorizzati all’importazione nella UE (prodotti della pesca, gelatine e mangimi per animali domestici) e una lista di prodotti il cui ingresso è invece condizionato a una dichiarazione ufficiale di conformità, con acclusi rapporti delle analisi di laboratorio eseguite dalle autorità locali (miele, pappa reale, prodotti dell’acquacoltura, gamberetti, uova e prodotti a base di uova, prodotti a base di carne di pollame e carne di coniglio);
- il reg. (UE) n. 284/2011, su utensili da cucina a base di poliammide e melamina importati da Cina e Hong Kong, ove è prescritto che ogni partita sia accompagnata da una dichiarazione ufficiale di conformità alle regole comuni, con allegate analisi di laboratorio. Gli Stati membri sono altresì tenuti a eseguire controlli fisici su almeno il 10% dei carichi in ingresso;
- il reg. (CE) n. 1152/2009 sulle aflatossine richiede, nel caso delle arachidi cinesi, che le relative partite siano accompagnate da certificato sanitario e dai risultati delle analisi realizzate nel paese d’esportazione, oltre a prevedere un 20% di controlli fisici alle frontiere UE sulle merci in ingresso;
- la decisione 2011/884/UE su riso e prodotti contenenti riso GM di origine cinese non autorizzato alla commercializzazione sul mercato europeo. Anche per tali prodotti sono prescritti certificato sanitario, analisi di laboratorio nel paese di origine e 100% di con-

- trolli fisici sui prodotti soggetti a tale misura;
- il reg. (CE) 669/2009, a sua volta, tuttora prevede controlli frontaliere rafforzati sulle importazioni di vari alimenti di origine non animale in arrivo dalla Cina (vermicelli, causa rischio alluminio, fragole congelate per norovirus e epatite A, pomeli e tè per possibile presenza di residui di pesticidi).

Importazioni cinesi e sicurezza alimentare

La Repubblica Popolare Cinese, dal canto suo, impone restrizioni alle importazioni di alimenti UE, specialmente nel settore delle carni e degli animali vivi. Sono infatti tuttora vigenti divieti alle importazioni UE di: pollame e prodotti lavorati contenenti tali carni, causa rischio di influenza aviaria, nonché di bovini e carne bovina per rischio BSE.

A ben vedere non si tratta di misure isolate, poiché imposte e mantenute anche da altri partner commerciali della UE.

La questione più controversa rimane la non-applicazione, da parte del gigante asiatico, del cosiddetto “*pre-listing*” per carni suine e pollame. La Cina, in effetti, non consente le importazioni di tali prodotti da stabilimenti UE, a meno che questi non abbiano ricevuto autorizzazione espressa ad esportare dalle sue autorità competenti. Un approccio difforme rispetto alla prassi internazionale secondo cui - in ottica di facilitazione degli scambi internazionali - è il paese esportatore ad autorizzare, sotto la propria responsabilità, l'attività di esportazione degli stabilimenti localizzati nel proprio territorio.

La “Food Safety Law” cinese

La regolamentazione integrata della produzione e del commercio di alimenti è stata introdotta in Cina con la “*Food Safety Law*” (FSL), in vigore dall'1 giugno 2009. Un provvedimento di carattere generale, paragonabile al c.d. “General Food Law” europeo (reg. CE n. 178/2002), ma che non sembrerebbe avere ancora consentito di raggiungere gli elevati standard di sicurezza alimentare prefissati.

1. Cina, contesto ed evoluzione del sistema a presidio della sicurezza alimentare

Secondo alcuni commentatori la FSL cinese, nel definire i criteri e le norme fondamentali in materia di sicurezza degli alimenti, presenta alcune aree di miglioramento sul fronte del c.d. “*enforcement*”. Potrebbe perciò venire integrata da un provvedimento di natura generale - come in Europa, il reg. (CE) n. 882/04, in fase di revisione - atto a stabilire i principi da applicarsi ai controlli pubblici ufficiali. Per garantire la continuità e omogeneità della vigilanza, in ottica di prevenzione e mitigazione del rischio, nonché l’effettività delle sanzioni. Una normativa generale sui controlli pubblici ufficiali tra l’altro, nell’esperienza europea, ha permesso di coordinare e ottimizzare le attività di ispezione in precedenza ripartite presso diverse amministrazioni, nei vari Stati membri.

Il legislatore nazionale ha già promosso una riforma, avviando a ottobre 2013 una consultazione pubblica su un disegno di legge per la modifica della “*Food Safety Law*”, in vista della sua successiva approvazione da parte del Congresso. Tra le novità introdotte:

- la “*National Health and Family Planning Commission*” (NHPC) ha semplificato la giungla normativa a presidio della sicurezza alimentare, sftolendo le oltre 5000 disposizioni di “*food safety*” previgenti, spesso non armonizzate. Con apertura alle consultazioni pubbliche con gli “*stakeholders*”, sulla scorta di quanto sperimentato in Occidente negli ultimi anni;
- sono state definite le responsabilità degli operatori e centralizzate le attività di sorveglianza e monitoraggio, con una razionale ripartizione dei compiti tra autorità locali e centrali, nell’ambito di un’amministrazione con 4 livelli di governo locale (province, contee, città e comuni) che rispecchiano il governo centrale (dipartimento della Salute, dell’Agricoltura, della Vigilanza per la Qualità, dipartimento per la Quarantena ed Ispezione, Dipartimento per gli Alimenti e Farmaci);
- sono state rafforzate le sanzioni e le pene per gli illeciti e i reati alimentari.

A seguire, i passaggi più importanti della nuova legislazione, e le similitudini con lo “*European Food Law*”.

Responsabilità degli operatori

Il progetto di riforma definisce espressamente una serie di doveri a carico degli operatori della filiera alimentare. Anzitutto, il dovere di ciascuno di garantire la sicurezza dei prodotti (similmente a quanto previsto nel reg. CE n. 178/02, all'articolo 14). Oltre all'obbligo di assicurare la rintracciabilità di ogni singolo lotto, per garantire la raccolta dei dati essenziali e la loro messa a disposizione delle autorità in ipotesi di rischio che postulino l'adozione di azioni correttive (criterio analogo a quello introdotto in Europa dal reg. CE n. 178/2002, all'articolo 18).

Per meglio garantire i consumatori che acquistino prodotti su internet, pratica molto diffusa in Cina, viene introdotto a carico del "retailer online" l'obbligo di verificare le autorizzazioni sanitarie dei produttori che utilizzino il suo portale web per la vendita di alimenti e bevande. Nel caso di danno al consumatore derivante da responsabilità di natura extracontrattuale, si prevede poi la responsabilità solidale del produttore e del venditore a distanza. Rimangono comunque inalterati i profili di responsabilità penale attualmente previsti (art. 96 FSL), nel caso in cui la violazione posta in essere dall'operatore integri una fattispecie di reato.

Gli organi della sicurezza alimentare

Le istituzioni identificate nella "Food Safety Law" (art. 4) per il controllo degli alimenti sono il Consiglio di Stato, la Commissione per la Sicurezza Alimentare del Consiglio di Stato e 4 dipartimenti ministeriali (Amministrazione per la supervisione della qualità, ispezione e quarantena, AQSIQ; la "National Health and Family Planning Commission", NHFPC; il Ministero dell'Agricoltura e la "China Food and Drug Administration", CFDA).

La nuova organizzazione è operativa da marzo 2013 e consente una semplificazione del sistema, tramite un approccio verticale. In particolare, gli organi così costituiti sono presenti ai vari livelli territoriali (province, contee, città e comuni).

Il Ministero dell'Agricoltura si occupa di alimenti di origine non animale e degli impianti di macellazione suina e di pollame. Fissa i tenori nazionali di residui ammissibili di fitosanitari. È assistito dalla NHFPC;

1. Cina, contesto ed evoluzione del sistema a presidio della sicurezza alimentare

- la “*China Food and Drug Administration*” riveste il ruolo di “*risk manager*” e controlla la produzione, distribuzione e consumo di alimenti e sostanze farmacologiche, in modo del tutto analogo alla FDA americana;
- l’AQSIQ (ente indipendente, se pure riferito nelle funzioni al Ministero dell’agricoltura) svolge compiti di supervisione della sicurezza delle derrate alimentari, in particolare ai fini degli scambi internazionali in entrata e in uscita.

I due regolamenti “*Risk monitoring regulation*” e “*Risk assessment regulation*”, nel 2010, hanno poi allineato i processi di valutazione del rischio e controlli con i criteri di “*Risk assessment*” definiti in ambito di *Codex Alimentarius*.

La Cina ha raggiunto un numero di 60.000 istituti abilitati a eseguire analisi sugli alimenti, aumentando la capacità ispettiva e di campionamento. Le autorità cinesi si sono ispirate a modelli occidentali e in particolare a quello europeo, grazie anche a partenariati e progetti co-finanziati.

Controlli, licenze e sanzioni

La riforma prevede di razionalizzare le competenze dei diversi enti su cui tuttora ricade la responsabilità di applicare la normativa sulla sicurezza alimentare. Con l’obiettivo di affidare i poteri di supervisione e coordinamento a livello di Stato centrale nelle mani di un unico organo, equivalente a una “*Food & Drug Administration*”.

Viene semplificato il sistema di concessione delle licenze per l’esercizio di attività economiche in ambito alimentare, mediante l’istituzione di una procedura amministrativa unitaria (in luogo delle tre attuali) per l’autorizzazione allo svolgimento delle attività di produzione, distribuzione e ristorazione.

In materia di controlli ufficiali, la nuova normativa dovrebbe introdurre, per la prima volta, il principio secondo i controlli ufficiali devono venire organizzati senza alcun preavviso. Il progetto di legge triplica il valore delle pene pecuniarie, che potranno variare tra 15 e 30 volte il valore del prodotto, con una sanzione minima pari a circa 120 euro.

Comunicazione del rischio

Di grande rilievo per la gestione efficace e non inutilmente allarmistica della comunicazione del rischio, è precisato l'obbligo dei media di consultare le autorità nazionali competenti, istituzioni scientifiche e/o organizzazioni professionali, prima di divulgare al pubblico notizie che vertano sulla sicurezza alimentare.

Etichette

Quanto alle informazioni e le istruzioni da riportare in etichetta, si conferma il requisito linguistico cinese (art. 66 FSL). Le informazioni obbligatorie in etichetta essenzialmente attengono a denominazione del prodotto, peso netto, lista ingredienti, scadenza, conservazione, origine, adeguatezza per categorie specifiche di consumatori, nome ed indirizzo del produttore, contatti del produttore e del distributore (art. 42 FSL).

Importazioni e esportazioni

In materia di importazioni, viene chiaramente sancito il principio secondo il quale i prodotti importati devono conformarsi agli standard previsti dalla legislazione nazionale rilevante per potere essere introdotti e commercializzati legalmente (come nel reg. CE n. 178/2002, all'articolo 11).

L'8 novembre 2013, infine, la RPC ha notificato al WTO un progetto di "*rules for the implementation of bad records administration on import food*" (notifica G/SPS/N/CHN/631). Tale normativa attribuisce alla "*General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine*" della RPC il compito di gestire e aggiornare un registro di produttori ed esportatori stranieri, importatori e loro agenti che si siano resi responsabili dell'immissione sul mercato di alimenti pericolosi.

In definitiva, benché gli standard all'atto pratico tra Europa e Cina siano ancora molto distanti, va riconosciuto come quest'ultima stia facendo enormi progressi, e soprattutto- come si sia dotata di istituzioni del tutto simili e mutate da quelle occidentali più evolute. Inol-

1. Cina, contesto ed evoluzione del sistema a presidio della sicurezza alimentare

tre, l'egida comune del "*Codex Alimentarius*" consente una dialettica reale nel senso di una armonizzazione che - anche in ragione dei continui scambi alimentari col resto del mondo - e della rapida espansione della classe media, con crescente avversione al rischio - si configura come qualcosa di sempre più reale.

2. USA, RIFORME IN TEMA DI SICUREZZA ALIMENTARE E CONTROLLI

Si è evidenziata, nel precedente capitolo, l'opportunità di incrementare i livelli di sicurezza alimentare in Cina. Altrettanto può dirsi, con un'affermazione meno scontata, per gli Stati Uniti d'America. Citando un dato interessante: nel 2010, mentre il *"Chinese Journal of Food Hygiene"* aveva registrato circa 94 milioni di tossinfezioni alimentari e 8500 decessi, il *"Center for Disease Control and Prevention"* a sua volta stimava negli USA circa 48 milioni di casi di "food-borne illness" con circa 3mila conseguenze letali.

In questi ultimi anni anche gli USA hanno perciò progredito con la modernizzazione del proprio sistema federale circa le norme di sicurezza agroalimentare. Il *"Food Safety Modernization Act"* del 2011, in questo senso, rappresenta una vera e propria rivoluzione, la prima riforma strutturale dopo oltre 70 anni del *"Federal Food, Drug, and Cosmetic Act"* (1938). A seguire, le principali novità.

Il *"Food Safety Modernization Act"* introduce nuove prescrizioni a carico di tutti gli operatori della filiera alimentare (produttori, trasformatori, confezionatori, distributori) ed estende in modo significativo i poteri della *"Food & Drug Administration"* (FDA), l'ente governativo deputato all'attuazione e al controllo sull'applicazione delle norme relative ai prodotti della seconda trasformazione alimentari e ai medicinali.

Registrazione degli stabilimenti alimentari. Come già avviene in UE (grazie al c.d. Pacchetto Igiene, reg. CE n. 853, 854, 882/04 e successivi), anche negli Stati Uniti, a partire dal 2012, tutti gli operatori della filiera agroalimentare devono registrarsi, e aggiornare ogni due anni la registrazione di tutti i loro stabilimenti.

La FDA può comunque sospendere la registrazione - e così, l'au-

torizzazione - di uno stabilimento, nel caso siano riscontrati gravi rischi di sicurezza negli alimenti trattati.

Autocontrollo e analisi dei rischi. Il titolare o il responsabile di ciascun impianto deve:

- valutare i pericoli che potrebbero incidere sulla sicurezza degli alimenti prodotti, trasformati e confezionati nello stabilimento. Con esplicito riferimento ai rischi fisici, chimici, biologici e di radioattività, alle tossine naturali, ai residui di antiparassitari e farmaci, parassiti allergeni e additivi non autorizzati,
- individuare e mettere in atto i controlli preventivi per prevenire o mitigare i suddetti rischi, al fine di garantire che gli alimenti siano sicuri e provvisti delle informazioni in etichetta ai fini della sicurezza (es. allergeni),
- monitorare i controlli in via continuativa, attraverso un piano HACCP da sottoporre a revisione periodica,
- registrare le procedure sopra descritte e mantenere la documentazione relativa all'autocontrollo, ivi compresi gli esiti delle analisi eseguite, per un periodo di almeno due anni.

Tutta la documentazione relativa tali controlli deve poter essere resa disponibile in ogni momento alla FDA.

L'autocontrollo e l'HACCP diventano quindi la prassi per tutte le imprese, salvo quelle "piccole" (con un volume annuo delle vendite di alimenti inferiore a 500.000 dollari), le quali sono esentate dai suddetti obblighi.

Ritiro dei prodotti a rischio. Anche in questo caso, come già accade in UE dall'1.1.2005 grazie all'applicazione del c.d. "General Food Law" (reg. CE n. 178/02, art. 19), la FDA ha il potere di disporre il ritiro obbligatorio dal mercato degli alimenti quando essi possano costituire un grave rischio per la salute di persone o animali. L'autorità deve poter concedere all'operatore la possibilità di attivare il ritiro volontario; in caso di rifiuto da parte di questi, e di ordine di ritiro obbligatorio da parte dell'autorità, la FDA concede

all'interessato un'udienza informale entro due giorni per decidere insieme il da farsi.

Tutela dell'informatore/dipendente ("whistle-blowing"). Un elemento di novità, rispetto alla legislazione europea, è la tutela del dipendente (rispetto a eventuali ritorsioni da parte del datore di lavoro) quando:

- fornisce al datore di lavoro, al governo statunitense o alla magistratura inquirente notizie relative a qualsivoglia violazione del FSMA (c.d. "whistle-blowing");
- testimonia o intende testimoniare in una controversia relativa a violazioni;
- assiste, partecipa o intende assistere o partecipare a tale procedimento;
- rifiuta di assolvere compiti assegnatigli dal datore di lavoro che ritenga rappresentino una violazione.

Ispezioni e accesso ai documenti. La "Food & Drug Administration" deve aumentare la frequenza delle ispezioni e può in ogni momento richiedere i certificati di importazione di determinati prodotti.

Nel caso in cui ritenga sussistere un grave rischio di sicurezza degli alimenti, la FDA può accedere all'intera documentazione relativa a importazione e approvvigionamento, lavorazione, confezionamento, distribuzione, consegna, conservazione.

Importazioni. Per quanto riguarda le importazioni di alimenti negli USA:

- è ribadita in modo chiaro la responsabilità dell'importatore, con verifiche sui fornitori esteri;
- si offre un incentivo agli importatori che adottano ulteriori misure di sicurezza. La FDA può definire un programma in base al quale gli importatori che adottano particolari misure a garanzia della sicurezza degli alimenti possono usufruire di procedure di controllo rapido delle merci (programma volontario di importatore qualificato);

PARTE III - IL CONTESTO INTERNAZIONALE E LE SUE SFIDE

- si autorizza la FDA ad accreditare tecnici indipendenti per effettuare controlli nei Paesi esteri;
- si autorizza la FDA a richiedere certificati attendibili di parte terza come condizione per l'importazione di prodotti considerati ad alto rischio;
- si introduce la previsione di pagamenti, a fronte delle ispezioni per la certificazione degli impianti stranieri;
- si autorizza la FDA a rifiutare l'immissione di alimenti importati, nel caso in cui l'impianto o il paese straniero rifiutino l'ispezione da parte di funzionari della FDA (o tecnici da essa accreditati).

3. EUROPA, LA QUESTIONE ANCORA IRRISOLTA DELLE FRODI ALIMENTARI

Le frodi alimentari non sono mai mancate, in Europa come altrove. Si perde nella notte dei tempi la normazione a bando delle pratiche disoneste nella vendita di alimenti. Tavole assire descrivono i metodi di misura delle granaglie. Papiri egizi attestano regole di produzione di alcuni cibi. Nell'antica civiltà di Atene vini e birre erano soggetti a prove di sicurezza e genuinità. I Romani organizzarono un sistema di controlli ufficiali sui cibi, per proteggere i consumatori da frodi e intossicazioni alimentari. Nell'Europa medievale i gerenti dei locali microcosmi promulgarono innumerevoli editti a garanzia della sicurezza e qualità di carni, uova, formaggi, pane, vino e birra. E risale al Regno d'Italia, già negli ultimi decenni dell'Ottocento, la creazione di un ordinamento statale degli alimenti che - oltre a proteggere la salute pubblica, mediante disciplina igienica della produzione e commercio dei prodotti alimentari (i regolamenti del 1890 e 1901, poi confluiti nel testo unico del 1933) - tutelava il commercio e il mercato attraverso regi decreti per la repressione delle frodi agrarie (n. 2035/1924, 1361/1926), nonché con un apposito nucleo di norme, nel Codice penale Rocco, del 1930.

L'azione della Comunità europea per la protezione dei consumatori - non prevista dal Trattato di Roma - a sua volta debuttò nel 1975, per assurgere a obiettivo politico centrale dell'Unione, a Maastricht nel 1992. La formazione di un Mercato unico non poteva infatti prescindere dall'istituzione di regole comuni, idonee a migliorare costantemente la qualità di vita di tutti i cittadini europei garantendo loro una tutela oltre i "confini senza frontiere" dello Stato di appartenenza. I problemi generali relativi al sistema europeo di tutela dei consumatori vennero sviscerati dalla Commissione europea nel *"Libro Verde sulla protezione dei consumatori nell'Unione Europea"*, pubblicato il 2 ottobre 2001, cui fece seguito

la definizione di una strategia generale di tutela dei consumatori incentrata su tre obiettivi a medio termine:

- elevato livello comune di protezione dei consumatori nell'Unione Europea;
- efficace applicazione delle norme a tutela dei consumatori;
- adeguato coinvolgimento delle organizzazioni dei consumatori nelle politiche dell'Unione Europea.

Tale strategia ha trovato peculiare attuazione con la direttiva quadro 2005/29/CE dell'11 maggio 2005, "relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio", c.d. «direttiva sulle pratiche commerciali sleali».

Negli stessi anni, come si è visto nella prima parte di questo testo, il diritto alimentare europeo ha subito una profonda trasformazione ispirata al *"Libro bianco per la sicurezza alimentare"* del 12 febbraio 2000 e strutturata sulla base del regolamento (CE) n. 178/02, c.d. *"General Food Law"*.

Tuttavia, negli ultimi anni l'Europa non è rimasta indenne a una serie di frodi alimentari divampate in varie aree del Mercato interno, dal colorante genotossico *"Red Sudan"* nel peperoncino alle diossine nei mangimi tedeschi, e così via. Il culmine è stato raggiunto nel 2011 con lo scandalo *"Horsegate"* occorso nel 2011, che è valso a mettere in luce una lacuna abissale nel sistema europeo delle norme a presidio della *"food safety"*, l'assenza di regole comuni per il contrasto delle frodi alimentari. Adirittura, come rilevato nella c.d. Risoluzione De Lange sulle frodi alimentari, votata dal Parlamento Europeo a novembre 2013, in Unione Europea tuttora manca una nozione armonizzata di frode alimentare.

La “lezione Horsegate”

Un caso solo in apparenza banale - quello di carni equine mescolate a quelle di manzo in una varietà di preparazioni - ha mostrato la straordinaria vulnerabilità del sistema e la pericolosità, quanto ad ampiezza ed estensione, di attività fraudolente in un Mercato interno che si rivela tanto fluido quanto incontrollato. Lo scandalo “*Horsegate*” ha infatti coinvolto “*brand*” di fama globale - Burger King, IKEA, Findus, Tesco, Nestlè e altri colossi, per citarne alcuni - costruiti intorno a filiere internazionali complesse. Vale perciò la pena di ricostruire la vicenda, provare a indagare le cause e identificare possibili soluzioni.

I fatti

Nel dicembre 2012 le autorità irlandesi (“*Food Safety Authority of Ireland*”) scoprivano carne equina al posto di carne di manzo in diverse catene della distribuzione irlandese. Analisi successive chiarivano che le carni di diverse specie di animali (maiale e cavallo, come pure asino) erano state impiegate quali ingredienti di carne tritata e hamburger venduti quali prodotti a base di carne di manzo. Le autorità ammettevano che “*probabilmente abbiamo mangiato per anni carne di cavallo, senza saperlo*”. Lo scandalo dilagava a macchia d’olio in tutta Europa, e simili frodi venivano scoperte in Francia, Spagna, Germania, Olanda, Danimarca, Svezia e Norvegia.

Nel gennaio 2013, a seguito di identificazione di carne di cavallo in hamburger di manzo in un “*fast food*” britannico del gruppo Burger King, 10 milioni di hamburger venivano immediatamente ritirati dal mercato. Il Ministro britannico dell’Ambiente inglese lanciava un allarme, segnalando un grave sospetto sulla sicurezza alimentare, in relazione alla possibile presenza di un farmaco veterinario potenzialmente cancerogeno per l’uomo (il fenilbutazone, un antinfiammatorio), facendo scattare il ritiro delle partite in tutto il paese. La “*Food Standard Agency*” moderava prontamente il segnale di rischio, spiegando che nel 2012 erano stati rilevati solo 8 casi di cavalli con fenilbutazone. Nondimeno, i nuovi controlli sul territorio rivelavano la presenza, in hamburger venduti come di carne bovina, di carni equine fino

al 25% e suine fino al 75%. Burger King decideva di cambiare il proprio fornitore di carne, in via precauzionale. La gran parte dei supermercati inglesi (Tesco, Aldi, Lidl, Dunnes Stores, Iceland) parimenti provvedeva a ritirare dagli scaffali hamburger di manzo.

Il 25 maggio 2013, nella Repubblica Ceca veniva scoperta carne di cavallo non dichiarata nelle polpette IKEA prodotte in Svezia. L'Istituto Veterinario di stato attivava l'allerta europea e il gruppo richiamava tutte le merci distribuite nei punti vendita di 13 paesi, compresa l'Italia.

Le risposte delle istituzioni europee

La Commissione europea sollecitava l'intervento di Efsa (*"European Food Safety Authority"*) per una pronta valutazione del rischio di sicurezza alimentare, e la sua comunicazione che interveniva l'11 febbraio 2013 con una formula non del tutto rassicurante, del tipo: al momento *"non vi sono evidenze di rischi per la sicurezza alimentare"*. Di fatto, in assenza di evidenza scientifica disponibile, l'Autorità rilevava che *"La contaminazione di prodotti a base di carne di manzo con carne equina solleva questioni di etichettatura falsa, qualità degli alimenti e tracciabilità nella filiera alimentare dell'UE. A tutt'oggi non vi è prova di un problema di sicurezza alimentare, tuttavia l'EFSA è pronta a fornire assistenza scientifica alla Commissione europea e/o agli Stati membri, se ciò venisse richiesto"*.

Ancora una volta, al di là dell'inevitabile ritardo nell'accumulare evidenza scientifica, Efsa precisava così che il proprio ruolo è solo quello di fornire consulenza scientifica in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, mentre la gestione del rischio spetta alla Commissione europea e agli Stati membri, sui quali incombe la responsabilità di assumere decisioni per mitigare i rischi associati alla filiera alimentare, come appunto quello della presenza illecita di carne equina in svariati prodotti.

E tuttavia, la natura del parere preliminare di Efsa ha di fatto precluso agli Stati la possibilità di adottare le *"misure di salvaguardia"* legittimate dal regolamento (CE) n. 178/2002 (art. 58 par. 2), le quali permettono ai governi nazionali di imporre restrizioni alle importazioni nei soli casi di rischio per la salute dei cittadini. A ben vedere perciò la comunicazione del rischio affidata a Efsa, al di là dei sofismi, è legata alla gestione del rischio

3. Europa, la questione ancora irrisolta delle frodi alimentari

nel senso di costituirne la premessa, inducendo di fatto a scelte di “*risk management*” ben precise e con potenziale pregiudizio alle misure di salvaguardia degli Stati membri, anche in ragione della autorevolezza ormai raggiunta dall’Autorità presso le istituzioni e gli “*stakeholders*”.

La Commissione europea dapprima lanciava una indagine anti-frode su scala europea, in raccordo con EuroPol. Una volta messi a fuoco i flussi internazionali delle merci, grazie alle indagini sulla rintracciabilità, ha poi focalizzato l’attenzione su attività funzionali alla valutazione del rischio su scala europea, attivando i controlli sia sul DNA equino, sia sul fenilbutazone.

La Commissione europea adottava perciò a febbraio 2013 il piano straordinario di controlli concordato con gli esperti delle delegazioni degli Stati membri, riuniti presso il Comitato permanente sulla filiera alimentare e il benessere animale (SCOFCAH). Il piano, eseguito in tutti gli Stati membri per un periodo di 30 giorni (marzo 2013) e a prescindere da altre indagini condotte in parallelo a livello nazionale, contemplava tra l’altro il co-finanziamento delle analisi da parte dalla Commissione europea (nella misura del 50%). Un secondo turno di analisi a tappeto, non co-finanziati dall’Unione Europea, è stato poi messo a punto nel 2014.

La pronta pubblicazione dei risultati dei primi controlli, a metà aprile, non ha tuttavia consentito di arginare la crisi di fiducia dei consumatori nei confronti delle filiere alimentari ma anche del sistema dei controlli. I controlli pubblici ufficiali hanno invero condotto all’analisi di 7259 campioni, negli allora 27 Stati membri, e di questi ben 4144 hanno rilevato la presenza di DNA equino, 3115 di fenilbutazone (!!). 193 campioni sono risultati positivi per presenza di carne di cavallo (4,66%) e 16 hanno mostrato tracce del farmaco (0,51%).

La Commissione ha altresì raccolto i risultati delle 7951 analisi eseguite privatamente dagli operatori del settore (produttori, distributori, etc), con 110 casi di presenza di carne di cavallo (1,38%).

In Italia, dei 361 campioni analizzati nessuno è risultato positivo al fenilbutazone, ma 14 hanno rivelato tracce di DNA equino. La gravità della situazione ha trovato conferma nei rapporti pubblicati dal Ministero della Salute laddove, su 454 campioni controllati dai NAS, ben 33 contenevano carne equina non dichiarata in quantità superiore all’1%.

Osservazioni

Le caratteristiche economie di scala dei colossi industriali e del “*food service*” - da sempre apprezzate anche da parte dei consumatori, grazie all’omologazione di beni e servizi, e ai vantaggi in termini di risparmio - hanno rivelato il loro lato oscuro, laddove ai tagli dei costi sulle materie prime è corrisposto un variabile livello di accettazione del rischio. Ne è derivata una crisi di fiducia rispetto ai grandi marchi, come evidenziata in alcune “*survey*” condotte dall’associazione di consumatori britannica “*Which?*” (che hanno mostrato come 7 consumatori su 10 abbiano mantenuto fiducia nei confronti delle marche industriali o “*private label*”, rispetto ai 9 su 10 prima dello scandalo).

A ben vedere, lo “*Horsegate*” rappresenta un caso scuola che ha permesso di evidenziare una serie di problemi nel sistema europeo a presidio della sicurezza alimentare, con peculiare riguardo alle ipotesi di frodi. In assenza di un apposito inquadramento normativo e di una disciplina uniforme, nella sostanza e nella forma, mancano i presupposti per una gestione efficace di situazioni che di fatto si trovano in una “zona grigia”.

La Commissione europea ha perciò deciso di organizzare un “*Network Anti-frodi*” a livello UE (v. successivo paragrafo, “*Food Fraud Network*”), con la probabile partecipazione di “*stakeholders*” dotati di competenze specifiche e informazioni sulle filiere. Allo stato attuale infatti la vigilanza anti-frodi in Unione Europea, affidata all’O-LAF, è essenzialmente limitata a casi di frodi finanziarie ai danni delle casse europee.

Si è poi ipotizzato di aggiornare il sistema di allerta rapido europeo (RASFF) integrandolo con una sezione sulle frodi. Un auspicabile passo avanti che tuttavia presuppone la definizione di cosa rappresenti una frode alimentare e quali azioni debbano venire intraprese sulle merci che ne costituiscano oggetto: valutare il rischio caso per caso (sulla scorta della nozione di alimento a rischio di cui al regolamento (CE) n. 178/02, articolo 14) o più verosimilmente introdurre una presunzione assoluta di rischiosità del corpo del reato, già in fase di investigazioni preliminari?

Frodi alimentari, le aree grigie del diritto europeo

L'ordinamento italiano consente di distinguere le frodi alimentari in ragione dell'impatto negativo, attuale o potenziale, che esse possano causare alla salute dei consumatori. Si possono perciò identificare due categorie, a seconda che gli atti fraudolenti possano avere ripercussioni sanitarie (con pregiudizio reale o potenziale della salute) o invece solo commerciali (le quali comunque ledono i diritti contrattuali e patrimoniali degli operatori e/o dei consumatori):

- *frodi di rilievo sanitario*. L'atto delittuoso si caratterizza per la probabilità o certezza di procurare un danno alla salute dei cittadini, ovvero di rendere potenzialmente o sicuramente nocive le derrate alimentari. Ci si riferisce quindi ai reati di avvelenamento (art. 438 codice penale), adulterazione e contraffazione (art. 440-442 c.p.) commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.), nell'ambito dei *Delitti di comune pericolo mediante frode*; e alle condotte sanzionate dalla legge 30 aprile 1962 n. 283, *Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*;
- *frodi meramente commerciali*. Comprendono tutte le azioni fraudolente sugli alimenti o sulle loro confezioni che, pur non determinando concreto o immediato nocumento per la salute pubblica, favoriscano illeciti profitti a danno dell'acquirente. La frode commerciale e il relativo delitto tentato (art. 515-516 codice penale), e la vendita di sostanze non genuine come genuine (art. 517 c.p.), nel contesto dei *Delitti contro l'industria e il commercio*. La frode in commercio corrisponde invero, nella fattispecie materiale, alla vendita del c.d. "*aliud pro alio*" ("*Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita (...)*").
- La suesposta distinzione vale a mostrare una prima "area grigia" dello "*European food law*", nella parte relativa alla gestione delle crisi alimentari: se da un lato le situazioni fraudolente che comportino un rischio di sicurezza rientrano a pieno titolo nel campo

di applicazione del “*General food law*”, comportando perciò l’applicazione di apposite procedure di gestione del rischio da parte degli operatori coinvolti nell’ambito della filiera e delle autorità competenti, le frodi commerciali non altrettanto connotate rimangono prive di alcuna disciplina comune.

Tale lacuna risulta particolarmente pericolosa poiché, come il caso “*Horsegate*” ha mostrato, le frodi possono talora risultare non episodiche bensì strutturali, nell’ambito di filiere agroindustriali complesse. Laddove la determinazione al risparmio stimola alcuni operatori a provare a recuperare redditività reperendo sul mercato partite di provenienza spesso ignota, e comunque in assenza di una vera e propria logica di integrazione di filiera (vale a dire, di cooperazione tra fornitori di primo, secondo e terzo livello e industria). La diffusione delle aste “*online*”, in questo senso, si presta particolarmente bene alla collocazione di partite vaganti di merci sospette.

Giova inoltre sottolineare come le frodi più efficaci - e quindi potenzialmente più ampie e diffuse - siano proprio quelle che non lasciano tracce, quali appunto i fattori più evidenti di rischio di sicurezza alimentare. E infatti le frodi attuali sono più raffinate - e difficili da scoprire - rispetto a quelle dei decenni passati (come le contaminazioni da diossina dei mangimi in Belgio e Olanda, o il metanolo nel vino italiano, negli anni ’80-’90 del secolo scorso). È perciò necessaria una nuova attenzione, sia nelle attività di “*intelligence*” investigativa, sia nella valutazione dei rischi che dovrebbe progredire di pari passo, studiando ad esempio i potenziali rischi anche di lungo e lunghissimo termine legati a prodotti di scarsa qualità oggetto di attività fraudolente.

Le frodi prosperano a causa delle difficoltà dei controlli pubblici ufficiali che, a dispetto dei principi affermati nel regolamento (CE) n. 882/2004, non sono obiettivamente uniformi nell’ambito del Mercato interno. Per asimmetria o comunque carenza di risorse delle amministrazioni, legata tra l’altro ai costi e al finanziamento delle attività, ma anche in ragione dei variabili livelli di formazione del personale ispettivo.

Si aggiunge, in tal senso, una seconda “area grigia” della legislazione europea: all’assenza di una nozione comune di frode alimentare

corrisponde la carenza di un approccio condiviso sull'impianto sanzionatorio da applicarsi, con la conseguenza che in alcuni Stati membri le sanzioni sono del tutto irrisorie rispetto ai vantaggi economici che le attività fraudolente possono consentire di realizzare.

Non stupisce perciò che una frode esemplare come quella dello *"Horsegate"* sia stata strutturata su una filiera lunga e complessa, ove i traffici commerciali sono costellati da numerose transazioni che rendono più difficile rintracciare i percorsi delle merci, le quali vengono fatte passare in aree ove controlli e sanzioni sono più deboli. La stessa Efsa, nella propria relazione *"Evaluation of a system for the scanning of Eurostat's data to detect trends in trade"* (2011), identificava un possibile legame tra l'incremento dei *"partner"* commerciali e i rischi alimentari.

È dunque cruciale armonizzare le regole quanto a definizioni, preceetti e divieti, ma anche stabilire sistemi sanzionatori omogenei al preciso scopo di evitare l'insorgenza - *"rectius"*, il mantenimento - di "zone franche" a maggiore rischio, con conseguente disarmonia di tutela dei cittadini nei vari territori.

Si aggiungono le difficoltà intrinseche dei controlli, proprio nei casi delle frodi più "raffinate": esempi classici sono quelli degli ormoni di sintesi illegalmente impiegati su animali le cui carni, nella fase di immissione in commercio, appaiono in regola grazie ai processi di escrezione fisiologica; i cereali contaminati da micotossine oltre i limiti ammessi (o i lattini con livelli eccessivi di aflatossine) bensì diluiti con materiali aventi valori più bassi delle stesse tossine, per rientrare nei valori soglia, a dispetto dell'espresso divieto di diluizione previsto dalla normativa; le miscele di oli d'oliva - rettificati e non - venduti come extravergine.

La ricerca a servizio del sistema dei controlli a sua volta deve considerare il fattore tecnologico, laddove spesso le materie prime o ingredienti non vengono venduti tal quali bensì a seguito di "alchimie di processo" le quali ostacolano in vari modi il controllo delle matrici originarie. Alchimie incalzate dall'emergere di tecnologie di trasformazione che consentono di ottenere sostituti equivalenti, quali *"output"* finali, non riconoscibili rispetto all'originale, anche attraverso nuovi

“input” chimici il cui impiego è cresciuto esponenzialmente negli ultimi decenni (come si evince dal registro CAS, “*Chemical Database*”).

Una terza “area grigia” della legislazione alimentare europea è poi costituita dal difetto di armonizzazione delle normative verticali applicabili a singoli prodotti o categorie di prodotti. Ed è proprio in questi casi, laddove le norme tecniche risultino carenti di specifiche condivise a garanzia della qualità delle merci, e della loro verificabilità, che tendono a innescarsi operazioni commerciali centrate sulla riduzione al minimo dei costi, il cui esito è quello di collocare sul mercato prodotti che non è facile considerare come effettivamente diversi rispetto a quelli promessi proprio per approssimazione dell’identità di questi ultimi. Il principio di libera circolazione (Trattato, articolo 30) delle merci prodotte in altro Paese membro nel rispetto delle norme comuni, in tal senso, non giova alla trasparenza delle pratiche commerciali. Laddove ad esempio venga venduta in Italia con la denominazione “birra” una bevanda che proviene da altro Paese membro e tuttavia non presenta i requisiti qualitativi - espressi in termini di indice saccarometrico (grado Plato) - che sono invece prescritti nella produzione di birra italiana. In tal caso il consumatore italiano acquista un prodotto di qualità obiettivamente diversa il cui valore è assai inferiore per il minor impiego di sostanza secca e il costo di produzione ulteriormente ridotto grazie alla minore imposizione fiscale (atteso che l’accisa sulla produzione di birra viene applicata in ragione del grado Plato).

Le normative nazionali non armonizzate alterano perciò i regimi di concorrenza nel mercato interno - all’insegna del c.d. “libero scambio” - arrecando un pregiudizio di entità variabile alle imprese come pure ai consumatori.

Una possibile soluzione potrebbe intravedersi nel rafforzare i requisiti di rintracciabilità previsti dal “*General Food Law*” per la generalità di alimenti e mangimi. Purtroppo tuttavia, la filiera alimentare in Europa non pare essere ancora pronta ad affrontare ulteriori sforzi in questo senso. La Commissione europea, nelle proprie relazioni sulla (in)opportunità di estendere l’obbligo di indicare in etichetta l’origine o provenienza di taluni alimenti e ingredienti (ai sensi del reg. UE n.

1169/2011), ha invero dato atto di “costi eccessivi” per gli operatori della filiera, a ripercuotersi sui consumatori. Del resto, neppure il regolamento (UE) n. 931/2011 - nel prescrivere una “tracciabilità rafforzata” per gli alimenti di origine animale - risulta idoneo a favorire una ricostruzione completa della “*supply chain*” da un unico punto di osservazione. E infatti, tale normativa non è bastata né a prevenire né a ostacolare lo scandalo pan-europeo dello “*Horsegate*”.

Il sistema RASFF dovrebbe poi venire integrato con le notizie sulle frodi, che pur meriterebbero la compilazione di un database quale utile riferimento per la programmazione dei controlli pubblici ufficiali, e l’identificazione di nuovi strumenti - anche analitici - di verifica. Avvalendosi della più ampia collaborazione degli “*stakeholders*”, incluse le università e le associazioni dei consumatori.

La risoluzione del Parlamento Europeo “sulle crisi alimentari, le frodi nella filiera ed i controlli relativi”

La risoluzione non legislativa “*Food crisis, fraud in the food chain and control thereof*” (2013/2091(INI) - votata ad ampia maggioranza nella plenaria di gennaio 2013 - esprime la determinazione dell’Assemblea di Strasburgo circa la necessità di sviluppare una politica comune specificamente finalizzata al contrasto delle frodi alimentari.

La relazione, a firma dell’eurodeputata olandese Esther De Lange, muove dal superamento della prima “area grigia” sollevata nel precedente paragrafo: gli alimenti oggetto di pratiche fraudolente devono venire considerati al pari di quelli rischiosi dal punto di vista della sicurezza alimentare. Il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 178/02 deve perciò venire esteso alle frodi, a fronte della esigenza di “*impedire che vengano posti in commercio alimenti insicuri o derivanti da pratiche fraudolente...*”.

Il Parlamento dà atto che “la normativa europea si è dimostrata fragile e non sempre affidabile, e di conseguenza si ravvisano spazi di miglioramento in materia”, soprattutto considerando che “sebbene molto dettagliata, la normativa UE in materia alimentare circa la sicu-

rezza, non ha un quadro giuridico appropriato per colpire le frodi alimentari, al di là di mere considerazioni circa la non ingannevolezza verso i consumatori”.

Si affronta poi la seconda delle aree grigie citate nel precedente paragrafo, vale a dire la necessità di pervenire a una definizione univoca di frode alimentare, nella cui fattispecie ovviamente si tenga conto dei due elementi (i) illecito profitto e (ii) inganno ai consumatori.

Le frodi alimentari dovrebbero venire incluse nel sistema di notifiche RASFF (*“Rapid Alert System on Food and Feed”*), per garantire il puntuale scambio di informazioni tra le autorità degli Stati membri, il monitoraggio e le statistiche sulle cui basi organizzare e aggiornare i piani di controllo. Bisogna favorire l’organizzazione, in tutti gli Stati membri, di autorità investigative specificamente deputate al contrasto delle frodi (come i NAC italiani, citati ad esempio); aumentare la raccolta dei dati sulle frodi e la cooperazione tra gli Stati membri e tra questi e la Commissione; migliorare l’interazione delle autorità degli Stati membri con Europol, e organizzare un *“network”* antifrodi cui partecipi anche il *“Food Veterinary Office”* (FVO) le cui competenze e risorse dovrebbero venire estese a tale ambito. Garantire così una regia sovranazionale e compiutamente europea di contrasto alle frodi, senza bisogno di istituire una Agenzia Europea per la lotta alle frodi, come invece proposta da alcuni deputati.

I controlli ufficiali dovrebbero migliorare su tutti i livelli, in particolare sugli alimenti di origine animale, tenuto conto che *“le frodi alimentari si verificano solitamente dove il potenziale e la tentazione di commetterle sono alte ed il rischio di essere scoperti basso”*, e che *“le filiere alimentari sono spesso lunghe e complesse, con tanti operatori e i consumatori sono sempre più spesso inconsapevoli di come sono prodotti gli alimenti (...) senza una visione di insieme dell’intera filiera”*. Prevedere l’esecuzione di test sul DNA tra le attività di *“routine”* del controllo pubblico ufficiale, e introdurre un passaporto UE per i cavalli, con relativo registro, onde prevenire il ripetersi di scandali come lo *“Horsegate”*.

Seguendo l’esempio del *“Food Safety Modernization Act”* (USA), la relazione suggerisce di incentivare le attività dei c.d. *“whistleblowers”*,

vale a dire i cittadini, lavoratori e soggetti informati che possano venire a conoscenza delle frodi e informarne le autorità; propone di considerare la meno probabile introduzione del dovere, per gli operatori della filiera alimentare, di segnalare condotte fraudolente cui eventualmente assistano; e l'introduzione di un obbligo, per i laboratori di analisi che intercettino frodi alimentari, di farne denuncia alle autorità competenti.

E soprattutto, servono sanzioni più severe, realmente dissuasive, pari ad almeno il doppio del vantaggio economico ottenuto dalla frode.

Alcuni cenni sull'informazione al consumatore, che dovrebbe essere più trasparente. Circa l'obbligo di indicare il paese d'origine in etichetta alimentare per le carni trasformate (o impiegate come ingrediente di altri prodotti), pur riconoscendo che *"in quanto tale non previene le frodi"*, se ne ravvede comunque l'opportunità. E anzi, a seguito di un acceso dibattito, gli eurodeputati hanno infine deciso di attribuire a tale elemento un ruolo prioritario (punto 41).

Commissione europea, il "Food Fraud Network"

Il diritto alimentare europeo, come si è annotato, è privo di una definizione di *"food fraud"* e di procedure o strumenti specifici atti a ostacolare fenomeni criminali destinati a venire perseguiti - con modalità diverse, da Paese a Paese - nei singoli Stati membri.

La Commissione europea ha perciò provato a ricondurre le violazioni del diritto alimentare motivate dall'intenzione di maturare illeciti profitti nel campo di applicazione del *"General Food Law"*, sotto l'egida delle *"pratiche fraudolente e ingannevoli"* di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 178/02.

Ha altresì fatto richiamo al regolamento sui controlli pubblici ufficiali, nella parte in cui si prevede che gli Stati membri debbano cooperare per assicurare l'esatta applicazione del diritto alimentare (reg. CE n. 882/04, articoli 34-40). Per rafforzare l'assistenza e la cooperazione amministrativa, mediante l'istituzione del *"Food Fraud Network"*.

Lo scandalo *"Horsegate"* ha infatti rivelato la fragilità del sistema anche dal punto di vista della carenza di raccordo tra le autorità di poli-

zia che in ciascun Paese hanno competenza a occuparsi di tali investigazioni, le quali non sempre coincidono con le autorità competenti ai controlli pubblici ufficiali sulla filiera alimentare.

La Commissione ha perciò deciso di attivare un *“Network of Food Fraud Contact Points”*, vale a dire una rete europea di collegamento tra punti di contatto nazionali che possano cooperare sul tema specifico delle frodi alimentari.

I punti di contatto nazionali e il *“network”* stesso hanno la funzione di aiutare le autorità competenti nella individuazione e prevenzione di illeciti alimentari e potenziali frodi alimentari, nonché nella raccolta delle informazioni necessarie per portare avanti le indagini e le accuse.

La Commissione sta altresì sviluppando un sistema informatico dedicato per lo scambio delle informazioni e la gestione amministrativa delle pratiche, il c.d. *“Administrative Assistance and Cooperation (AAC) system”*.

Tra la data della sua costituzione, luglio 2013, e il lancio del sistema AAC (novembre 2015), il *“Food Fraud Network”* ha gestito 180 casi.

Origine delle carni in etichetta, un possibile presidio contro le frodi?

La Commissione europea, nell’ambito delle funzioni a essa delegate nel regolamento (UE) n. 1169/2011 (*“Food Information Regulation”*), aveva commissionato e pubblicato uno studio d’impatto circa le eventuali opzioni di citazione in etichetta dell’origine delle carni impiegate come ingredienti di altri prodotti (quali ad esempio lasagne, ragù, salumi, hamburger).

Erano state considerate diverse ipotesi il cui rilievo inevitabilmente supera la sfera dell’informazione al consumatore e tende a rafforzare la rintracciabilità lungo l’intero corso della filiera, *“from stable to table”*. Nel considerare le diverse opzioni disponibili tuttavia, la Commissione concludeva nell’affermare che qualsivoglia cambiamento rispetto allo *“status quo”* influisce inevitabilmente sulla dinamica dei

3. Europa, la questione ancora irrisolta delle frodi alimentari

costi, con ripercussione sul consumatore finale che non sarebbe in grado di accettare un aggravio dei prezzi.

Nell'analisi di impatto (http://ec.europa.eu/food/food/labelling-nutrition/foodlabelling/docs/swd_2013_437_en.pdf) la Commissione stimava che complessivamente il 30-50% delle carni macellate fosse destinata all'impiego come ingrediente in preparazioni, e quand'anche il 90% dei consumatori europei considerasse l'origine come un'informazione di rilievo "a priori", solo il 60-80% sarebbe stato disposto a pagare un prezzo maggiore, il cui incremento veniva stimato nel 10-15%. La situazione variava sensibilmente, in ogni caso, in relazione ai territori e al rapporto con altre informazioni.

In base a un primo studio considerato dalla Commissione Europea (FCEC), l'origine si collocava al 5° posto su 11 attributi (con il 45% delle preferenze dichiarate), dopo il gusto (82% delle preferenze), la data di scadenza (62%) l'aspetto (61,3%), e il prezzo (48,3%). In un secondo studio ("*GfK Consumer study on the meat market*") l'origine si collocava al 4° posto su 15 attributi, dopo data di scadenza (68%), prezzo unitario (67%) e prezzo a peso (67%). E risultava di maggior interesse sulla carne fresca (45% delle preferenze) piuttosto che su quella impiegata come ingrediente (38% delle preferenze). In ogni caso, per "origine" i 2/3 dei consumatori intendono lo Stato membro e non la semplice designazione "Ue" o "extra-UE" (solo 1/3 dei consumatori dà credito a tale soluzione).

A esito del citato studio di impatto, nel dicembre 2013 l'allora Commissario Salute e Consumatori Tonio Borg presentava perciò al Parlamento europeo e al Consiglio dei ministri dell'Agricoltura una relazione nella quale si deduceva l'inopportunità di estendere l'obbligo di indicare l'origine o il luogo di provenienza delle carni utilizzate come ingredienti di altri prodotti COM (2013) 755. Senza tuttavia accompagnare la relazione a una proposta normativa, raccogliendo perciò dure critiche da parte delle Assemblee della legislatura in corso, e di quella successiva.

A ben vedere infatti, l'obbligo di citare in etichetta maggiori informazioni su origine e provenienza dei prodotti non può che contribuire alla riduzione di commerci poco trasparenti, soprattutto nelle aree di confine tra il lecito e l'illecito.

PARTE IV
NORME VOLONTARIE

INTRODUZIONE

Alle norme cogenti si aggiungono le norme volontarie: norme tecniche (redatte con il consenso delle parti che hanno espresso interesse e approvate da un organismo riconosciuto, c.d. *Ente normatore*),⁸⁹ la cui applicazione è facoltativa.

A queste si aggiungono gli schemi privati, che vengono in genere elaborati dalle rappresentanze della filiera distributiva con l'obiettivo di definire requisiti omogenei per accreditare i fornitori e la conformità, dei processi e dei prodotti, a determinati livelli di sicurezza e qualità.

L'applicazione delle norme volontarie può venire facoltativamente accompagnata da un processo di certificazione, eseguito da organismi terzi indipendenti e accreditati, ovvero sottoposta ad "*audit*" di parte seconda, generalmente su mandato del cliente o "*partner*" commerciale.

La finalità propria delle norme volontarie è anzitutto quella di stabilire condizioni operative (es. definizioni di prodotti, metodi di analisi, procedure e servizi) concertate tra gli operatori della filiera.

L'esperienza degli ultimi decenni ha tuttavia mostrato un'ulteriore funzione delle norme volontarie, quella di meglio garantire l'effettiva applicazione da parte degli operatori sia delle norme cogenti, sia di requisiti ulteriori che contribuiscono a tutelare la sicurezza dei prodotti, anche negli scambi internazionali.

Ci si riferisce in particolare alle norme e agli schemi di gestione

⁸⁹ In Italia l'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (riconosciuto con D.P.R. n. 1522/1955, quale *associazione privata senza fini di lucro avente lo scopo di emanare norme tecniche volontarie*). A livello europeo il CEN (*Comité Européen de Normalisation*), che raccoglie gli Enti nazionali dei diversi Paesi. A livello internazionale, l'ISO (*International Standard Organization*).

PARTE IV - NORME VOLONTARIE

della sicurezza alimentare, i quali tendono a convergere a livello globale nella definizione delle attività necessarie a garantire l'immissione in commercio di alimenti sicuri. La coerente applicazione di tali norme e schemi consente perciò di realizzare in concreto gli obiettivi di salute pubblica posti a base della normazione cogente, spesso addirittura superandone i limiti grazie alla maggiore facilità di aggiornare i requisiti rispetto all'evoluzione dei mercati e all'emersione di nuovi rischi.

1. SISTEMI DI RINTRACCIABILITÀ

Si segnalano, in argomento, le storiche norme UNI 10939:2001 (*“Sistema di rintracciabilità delle filiere agroalimentari. Principi generali per la progettazione e l’attuazione”*) e UNI 11020:2002 (*“Sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari - Principi e requisiti per l’attuazione”*).

Il concetto di rintracciabilità era stato introdotto nella norma UNI EN ISO 90020:2000, la quale ne forniva la seguente definizione: *“Capacità di risalire alla storia, all’utilizzazione o all’ubicazione di ciò che si sta considerando. Parlando di un prodotto, la rintracciabilità può riferirsi all’origine di materiali e di componenti; alla storia della sua realizzazione; alla distribuzione e all’ubicazione del prodotto dopo la consegna”* (punto 3.5.4).

L’Ente Nazionale Italiano di Unificazione ha poi sviluppato apposite norme volontarie - UNI 10939:2001 e 11020:2002 - aventi come oggetto, rispettivamente, la rintracciabilità di filiera e la rintracciabilità dell’azienda agroalimentare.

La gestione dei sistemi di rintracciabilità previsti dalle norme UNI traeva spunto dai principi ispiratori dei modelli gestionali per la qualità: pianificazione e controllo, gestione delle non-conformità, addestramento del personale, verifiche periodiche interne alla filiera e documentazione del sistema di rintracciabilità.

È poi intervenuta la ISO 22005:2008, che ha di fatto recepito le norme italiane UNI 10939:01 (*“Sistema di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari”*) e UNI 11020:02 (*“sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari”*) e si applica a tutto il settore agroalimentare, comprese le produzioni mangimistiche.

Tale norma è il documento di riferimento internazionale per la certificazione di sistemi di rintracciabilità agroalimentari.

L’implementazione di sistemi di rintracciabilità nelle aziende e nelle filiere agroalimentari costituisce uno strumento indispensabile per:

- rispondere agli obblighi cogenti,
- valorizzare particolari caratteristiche di prodotto, quali l'origine/ territorialità e le caratteristiche peculiari degli ingredienti,
- soddisfare le aspettative del cliente (inteso sia come GDO, sia come consumatore finale).

Il solo sistema di rintracciabilità non è sufficiente a garantire la sicurezza del prodotto alimentare, ma può sicuramente dare un importante contributo al raggiungimento di tale obiettivo.

Infatti qualora si manifesti una non conformità di tipo igienico-sanitario, consente da un lato di risalire fino al punto della filiera in cui si è originato il problema, dall'altro di procedere, se necessario, con il ritiro "mirato" del prodotto.

Si citano infine diversi standard, di applicazione volontaria, i quali riguardano la logistica (es. GS-1 - "*Global Standard*", piattaforma di gestione condivisa dei sistemi di rintracciabilità, sulla base di codici EAN - "*European Article Numbering*", SSCC - "*Serial Shipping Container Code*") e l'identificazione integrata, dei prodotti e della loro storia, nell'ambito di protocolli condivisi a livello internazionale (da ultimo, il progetto "*Imagino*").

Rintracciabilità extra-aziendale (di filiera), la storica norma UNI 10939:01

Fonte normativa: norma UNI 10939:01.

Finalità: l'applicazione della norma sulla rintracciabilità di filiera agroalimentare, secondo la predetta norma, attesta - con ragionevole attendibilità - la garanzia e documentazione della rintracciabilità del prodotto lungo tutte le fasi della filiera identificata. Lo spirito della norma è creare un modello fungibile all'applicazione nelle diverse filiere agroalimentari, le quali hanno caratteristiche e problematiche profondamente diverse tra loro. Un metodo generale, il cui obiettivo è garantire la chiarezza e correttezza delle informazioni fornite, ai consumatori e agli operatori, quando si comunichi che un prodotto è stato

ottenuto nell'ambito di un sistema di rintracciabilità di filiera.

Campo di applicazione: la norma può venire applicata alla filiera alimentare e a quella mangimistica. Un'organizzazione della filiera provvede al coordinamento delle aziende coinvolte, per la gestione degli aspetti relativi alla rintracciabilità.

La norma UNI 10939:01 identifica due tipi di rintracciabilità:

1. *rintracciabilità extra-aziendale* (rintracciabilità fra le varie organizzazioni che contribuiscono all'ottenimento del prodotto);
2. *rintracciabilità intra-aziendale* (rintracciabilità interna ad ogni organizzazione interessata all'ottenimento del prodotto).

Definizioni:

- rintracciabilità: *“capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo di un prodotto mediante identificazioni documentate (relativamente ai flussi di materiali e agli operatori di filiera)”*;
- filiera: *“insieme definito delle organizzazioni (od operatori) con i relativi flussi materiali che concorrono alla formazione, distribuzione, commercializzazione e fornitura di un prodotto agroalimentare. Il termine filiera individua, in questo contesto, tutte le attività ed i flussi che hanno rilevanza critica per le caratteristiche del prodotto”*.

Regole:

Presupposti: la realizzazione di un sistema di rintracciabilità di filiera postula la definizione di una serie di elementi:

- organizzazione di coordinamento dell'intera filiera (la quale assume la responsabilità della conformità del prodotto rispetto al sistema di riferimento);
- altre organizzazioni che partecipano alla filiera, e accordi (contratti) tra tutte intercorrenti, per la condivisione degli obiettivi comuni e l'adesione a un *disciplinare tecnico* condiviso, che comprende:
 - a. descrizione della filiera,
 - b. accordi contrattuali tra le parti e loro responsabilità specifiche,
 - c. prodotto o prodotti, e/o loro componenti (tracce), da rintracciare,

- d. attività, flussi e materiali coinvolti,
- e. modalità di gestione e verifica del sistema di rintracciabilità, e degli aspetti di igiene e sicurezza (identificazione, registrazione, segregazione, piano di controllo).

Principi generali: la norma UNI 10939:01 definisce i punti principali per la gestione e l'implementazione di sistemi di rintracciabilità di filiera, prevedendo:

- realizzazione e controllo iniziale di un sistema di rintracciabilità,
- gestione delle non conformità,
- addestramento,
- verifiche periodiche interne al sistema,
- documentazione del sistema.

La norma non contiene specificazioni in merito a qualità e origine dei prodotti, né all'adozione di tecniche particolari di produzione.

Applicazione: la norma prevede che il sistema di rintracciabilità di *filiera* possa essere implementato per uno specifico *prodotto* (es. farina di mais) o per un *componente* dello stesso (es. uova utilizzate nella produzione di pasta all'uovo); la norma non precisa quali siano gli *elementi critici* da rintracciare, e sono perciò i soggetti che fanno parte del sistema di rintracciabilità a definire quali elementi (attività, flussi, materiali, *etc.*) intendono rintracciare. Alcuni esempi:

a) nella filiera della carne: alimenti zootecnici, trattamenti sanitari, detersivi e disinfettanti utilizzati negli stabilimenti di trasformazione, materiali di confezionamento, animali, *etc.*;

b) nella filiera lattiero-casearia: animali, trattamenti sanitari, detersivi e disinfettanti utilizzati in stalla, trasportatori, trattamenti termici, ingredienti secondari es. caglio *etc.*;

c) nelle filiere vegetali: sementi, trattamenti fitosanitari, acqua, trasportatori, materiali di confezionamento, *etc.*

In relazione ai prodotti, viene generalmente garantita la rintracciabilità degli ingredienti principali, e non anche degli elementi secondari (es. additivi, coadiuvanti tecnologici).

La norma UNI 10939:01 tuttavia non determina a priori la com-

posizione e l'estensione - a monte e a valle - della filiera: non è detto, a esempio, che la filiera debba terminare con la consegna del prodotto finito al consumatore. La filiera termina dove termina la responsabilità dell'ultimo soggetto della filiera (a esempio, una filiera può terminare con la consegna del prodotto finito - carne fresca - al cliente, ovvero concludersi con la consegna della carne fresca certificata secondo la norma UNI 10939 al punto vendita).

Altrettanto dicasi per quanto attiene alla definizione del prodotto o componente da rintracciare. La norma infatti stabilisce un principio generale, secondo cui devono essere tracciati le *“attività ed i flussi che hanno rilevanza critica per le caratteristiche del prodotto”*.

Di conseguenza, la concreta definizione degli elementi da rintracciare è affidata alle componenti secondo gli obiettivi della rintracciabilità, anch'essi stabiliti dagli operatori coinvolti.

Peraltro, la scelta di limitare la rintracciabilità a un segmento parziale della filiera, o a un componente del prodotto, dovrebbe venire comunicata in modo trasparente.

Costi/benefici: la definizione del prodotto e/o degli ingredienti principali da rintracciare, l'estensione della filiera, gli elementi oggetto di tracciabilità costituiscono i capisaldi ai fini dell'applicazione della norma. Partendo da questi elementi possono valutarsi i costi e benefici della istituzione di un sistema.

Costi: la rintracciabilità di filiera a partire dalla produzione primaria fino alla distribuzione al consumatore è per sua natura complessa e onerosa. Tanto più complessa, quante più organizzazioni e fasi produttive siano interessate; vieppiù onerosa, quando le organizzazioni coinvolte non abbiano esperienza di modelli gestionali per la qualità.

Ai costi organizzativi si aggiungono quelli della certificazione, qualora la si intenda realizzare. Ciò richiede un lavoro condiviso (tra organizzazione richiedente, altre organizzazioni della filiera ed ente certificatore) per la realizzazione dei documenti, la formazione del personale, le verifiche e le visite di valutazione, sino al rilascio del certificato di conformità con licenza d'uso del marchio di conformità. Cui seguono aggiornamenti periodici, nell'ottica del miglioramento continuo, e visite periodiche di valutazione della conformità.

Benefici: sul piano operativo, maggiore facilità nell'isolare lotti potenzialmente non conformi (ai requisiti di sicurezza, o anche a ulteriori requisiti eventualmente stabiliti), nell'effettuare agevolmente i ritiri dei prodotti non conformi (grazie alla gestione dei lotti secondo parametri condivisi), nell'identificare l'anello di filiera ove si è generata la non-conformità. Riduzione, così, dei costi e delle responsabilità che possono derivare da situazioni problematiche.

Sul piano dei rapporti tra gli operatori, e tra questi e i consumatori, l'applicazione della norma e la successiva dichiarazione di conformità o la certificazione si presentano come un'ulteriore garanzia in merito alla gestione del processo nel corso della filiera; può venire comunicata direttamente sul prodotto (mediante il marchio di conformità dell'ente certificatore accreditato, o dall'operatore stesso,⁹⁰ con il riferimento del numero della norma); può aggiungersi, ove presenti, ad altre certificazioni di sistemi gestionali.

Rintracciabilità intra-aziendale, la storica norma UNI 11020:02

Fonte normativa: norma UNI 11020:02. La norma contempla attività sostanzialmente identiche a quelle previste dalla UNI 10939:01, indirizzandosi tuttavia alla sola definizione dei sistemi di rintracciabilità all'interno delle singole aziende agroalimentari.

Finalità: l'applicazione della norma sulla rintracciabilità intra-aziendale, UNI 11020:02, attesta - con ragionevole attendibilità - la garanzia e documentazione della rintracciabilità del prodotto all'interno dell'azienda. Lo spirito della norma è fornire un metodo per realizzare, documentare e controllare un sistema di rintracciabilità aziendale che comprenda: individuazione dei materiali, dei relativi fornitori, dei flussi o percorsi aziendali dei materiali stessi in ogni lotto di prodotto.

⁹⁰ In tale seconda ipotesi è l'operatore stesso ad assumere diretta responsabilità della dichiarazione, nda.

Campo di applicazione: la norma può venire applicata a prodotti alimentari e mangimi.

Regole: questo tipo di rintracciabilità interessa tutte le fasi che avvengono all'interno di una singola azienda: dall'accettazione dei materiali alle fasi di stoccaggio, lavorazione ed eventuale confezionamento, sino alla consegna del prodotto (semilavorato o finito) al cliente o al consumatore.

L'organizzazione è tenuta a predisporre un *disciplinare tecnico*, nel quale sono descritti:

- a. prodotto o prodotti oggetto di rintracciabilità;
- b. materiali che hanno rilevanza per le caratteristiche del prodotto;
- c. attività, flussi e materiali coinvolti,
- d. modalità di gestione e verifica del sistema di rintracciabilità, e degli aspetti di igiene e sicurezza (identificazione, registrazione, segregazione, piano di controllo).

La norma non definisce, a priori, quali materiali abbiano rilevanza per le caratteristiche del prodotto, e debbano perciò venire rintracciati ai fini della sua applicazione. L'individuazione di tali materiali viene quindi affidata alle eventuali prescrizioni normative e alle competenze degli operatori coinvolti.

Principi generali: la norma UNI 11020:02 definisce i punti principali per la gestione e l'implementazione di sistemi di rintracciabilità di processo, prevedendo:

- realizzazione e controllo iniziale di un sistema di rintracciabilità,
- gestione delle non conformità,
- addestramento,
- verifiche periodiche interne al sistema,
- documentazione del sistema.

La norma non contiene specificazioni in merito a qualità e origine dei prodotti, né all'adozione di tecniche particolari di produzione.

Costi/benefici: la rintracciabilità intra-aziendale - sebbene assai meno complessa rispetto a quella extra-aziendale - può comunque comportare gravosi impegni per un'organizzazione: a maggior ragione

quando i materiali e prodotti da essa trattati non siano già soggetti a prescrizioni cogenti specifiche (es. carni bovine).

Costi: variano fortemente in relazione a diversi fattori, e in particolare: numero dei materiali definiti rilevanti; modalità di stoccaggio; complessità, tempi e localizzazione/i delle lavorazioni.

Ai costi del sistema si aggiungono, ove adottata, i costi della certificazione e del suo mantenimento. Non lievi, quando l'organizzazione sia priva di esperienze di sistemi gestionali di qualità.

Vantaggi: a livello operativo, un sistema di rintracciabilità interna può consentire di ottimizzare le azioni correttive (ritiro, richiamo) che possano risultare necessarie in caso di non-conformità ai requisiti di sicurezza (art. 19 reg. CE n. 178/02) o ai requisiti ulteriori eventualmente stabiliti. Grazie all'individuazione dell'origine del problema, all'interno del processo, e all'esatta identificazione dei soli lotti di prodotto non conformi. Si possono ridurre i costi, quindi, in misura tanto più significativa quanto più il problema sia limitato a un'esigua minoranza dei prodotti realizzati nel periodo in cui esso è scaturito.

Sul piano dei rapporti con gli operatori e le autorità, la pronta disponibilità delle informazioni predette è un utile presidio di gestione complessiva della sicurezza alimentare. Maggiore facilità nell'identificare le responsabilità, quindi, ma anche semplificazione dei controlli ufficiali (che potranno venire a maggior ragione concentrati, grazie a una gestione documentata dei processi, sui punti critici).

Sul piano dell'immagine dell'organizzazione, la certificazione o la dichiarazione di conformità rappresentano un'ulteriore garanzia di controllo dei processi aziendali; può contribuire alla realizzazione di sistemi di gestione per la qualità (ISO 9000), e di sistemi di rintracciabilità di filiera (UNI 10939:01); può venire comunicata direttamente sul prodotto (utilizzando il marchio di conformità con il logo dell'ente certificatore accreditato, o il riferimento della norma in etichetta).

Rintracciabilità di filiera, lo standard ISO 22005

La norma UNI EN ISO 22005:2008 è ora lo standard internazionale di riferimento per la rintracciabilità di qualsiasi categoria di alimento: *“Tracciabilità nella filiera alimentare e mangimistica - Principi generali e requisiti di base per la progettazione e applicazione del sistema”*.

Il titolo, come pure l'architettura del documento, richiamano l'esperienza delle norme di prodotto UNI 10939:2001 (rintracciabilità di filiera) e 11020:2002 (rintracciabilità intra-aziendale). Da questi rigorosi lavori dell'Ente Nazionale Italiano di Unificazione lo standard ISO si distingue tuttavia per la maggiore flessibilità accordata agli operatori. Flessibilità che si esprime in definizioni ampie, un nucleo ristretto di requisiti categorici, pochi dettagli applicativi.

La norma si fonda sullo standard del *Codex Alimentarius* *“Principi per la rintracciabilità/tracciabilità di prodotto come strumento da utilizzarsi in ispezioni alimentari e sistemi di certificazione”*. La terminologia e l'approccio sono altresì compatibili, e rispondono ai criteri della ISO 9000:2005, *“Sistemi di gestione della qualità - fondamenti e vocabolario”*.

La norma appartiene alla serie di ISO 22000:2005, *“Sistemi di gestione della sicurezza alimentare - Requisiti per ogni organizzazione nella filiera alimentare”*, e si caratterizza come un suo approfondimento nella parte appunto relativa al sistema di rintracciabilità.

ISO 22005:2008 anzitutto postula la definizione, da parte dell'organizzazione, dell'obiettivo del sistema di rintracciabilità.

Gli obiettivi sono diversi, dal sostegno alle politiche aziendali su sicurezza e qualità al riscontro delle specifiche dei clienti; senza dimenticare il valore di facilitare le azioni correttive (ritiri, richiami) e agevolare i controlli, identificare i responsabili delle non-conformità eventualmente riscontrate, comunicare in modo appropriato con le altre parti interessate, migliorare l'efficienza e produttività dell'organizzazione.

La progettazione del sistema tiene conto di obiettivi, norme cogenti, politiche aziendali, prodotti e/o ingredienti, posizione nella filiera, flussi materiali, informazioni da registrare (in ingresso, di processo, in uscita), procedure (definizione di prodotti, lotti, flussi materiali, modalità e

gestione dei registri), documenti (passaggi-chiave nella filiera, responsabilità nell'organizzazione, verifiche e audit, gestione non-conformità, conservazione atti), coordinamento con altri operatori. La rintracciabilità può venire utilizzata ai fini della comunicazione esterna (consumatori, clienti), come pure per finalità interne all'organizzazione (per esempio controllo di gestione, processi, costi di produzione, scarti, etc.). In Italia, la norma ha raggiunto un certo successo nella certificazione dell'origine nazionale delle materie prime utilizzate, laddove il "100% *Made in Italy*" riesca a ottenere un riconoscimento di plusvalore sui mercati esteri.

Una quota significativa di aziende certificate ha poi fatto ricorso a ISO 22005:2008 per dare evidenza al controllo dei requisiti igienico-sanitari lungo l'intera filiera produttiva (il concetto del controllo della filiera).

2. SISTEMI DI GESTIONE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

La recente legislazione europea in tema di sicurezza alimentare ha introdotto una serie di principi, responsabilità e prescrizioni che comportano - da parte di tutti gli operatori che partecipano, direttamente e indirettamente, alla filiera - una revisione complessiva delle procedure e delle risorse all'uso dedicate.

La Grande Distribuzione Organizzata (GDO), dal suo canto, spinge affinché i propri fornitori adottino *standard* volontari privati di certificazione di prodotto, determinando così nuovi investimenti in procedure gestionali, per diverse finalità operative, quali:

- realizzare la rintracciabilità interna (peraltro già disciplinata prima dalla norma UNI 11020 "sistemi di gestione per la rintracciabilità aziendale", ora dallo standard ISO 22005:2008),
- garantire la sicurezza dei prodotti alimentari, mediante applicazione di buone prassi igieniche e HACCP,
- gestire requisiti specifici di igiene applicati alla produzione primaria, ai processi di trasformazione e agli impianti ed ambienti produttivi.

Alle prescrizioni della normativa cogente - a partire dalla pubblicazione del regolamento CE n. 178/02 e, in particolare, del "Pacchetto Igiene" - si aggiunge perciò la pressione degli operatori della grande distribuzione, affinché i fornitori di prodotti a marchio (private label) adottino appositi schemi di certificazione. Questi ultimi - redatti e sviluppati dagli stessi retailer - si affiancano e talora si sovrappongono alle norme volontarie di certificazione di sistema, comportando di fatto la necessità di adempimenti certificativi, per le imprese di produzione, ulteriori rispetto alle norme internazionali della serie UNI EN ISO.

Gli schemi privati di certificazione più diffusi a livello europeo, in questo ambito, sono senza dubbio “IFS-*International Food Standard*” (D), “BRC-*British Retail Consortium technical standard*” (UK).

La “*International Standard Organization*” ha a sua volta pubblicato, l’1.9.2005, la norma ISO 22000 relativa ai sistemi di gestione della sicurezza alimentare, nonché la norma ISO/TS 22004, che ne rappresenta la linea guida, ai fini dell’applicazione da parte delle aziende.

La ISO 22000 si applica lungo tutta la filiera agro-alimentare, coinvolgendo in modo diretto le aziende della filiera e in modo indiretto i loro fornitori (es. fornitori di imballaggi); integra i concetti di gestione del rischio legato al prodotto - in ossequio ai principi stabiliti dal “*Codex Alimentarius*” - con le buone prassi (“*prerequisite programs*”) applicabili alle attività di produzione, trasformazione e distribuzione del prodotto (GAP, GPP, GMP, GHP, GVP - per la descrizione del significato dei presenti acronimi si veda la definizione di PRP presentata, più avanti, nel glossario) e le procedure di gestione tipiche dei sistemi qualità.

L’insieme dei diversi schemi volontari che attengono a sicurezza e qualità dei prodotti alimentari è infine oggetto di analisi comparata da parte delle rappresentanze delle filiere produttive e della distribuzione, nell’ambito dell’organizzazione internazionale “*Global Food Safety Initiative*” (GFSI).

E finalmente, in un’ottica di armonizzazione, il 23 febbraio 2010 il *Board of Directors* di GFSI ha riconosciuto l’equivalenza dello schema di certificazione FSSC 22000 - basato su standard internazionali ISO 22000:2005 e ISO/TS 22002-1:2009 - rispetto al “*GFSI Guidance Document*”. Tale ultimo documento raccoglie i requisiti fondamentali degli *standard* privati della Grande Distribuzione Organizzata, quali BRC, IFS, SQF 2000 e *Dutch HACCP*), al fine di armonizzare le prescrizioni a carico delle imprese di produzione e, in ogni caso, di promuovere la loro interpretazione univoca su scala planetaria.

ISO 22000, “Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain”

Lo standard internazionale ISO 22000 “*Food safety management systems - requirements for any organization in the food chain*” è stato pubblicato in data 1° Settembre 2005 e costituisce il documento principale della serie 22000 che può venire utilizzato a fini di certificazione di parte terza. È una certificazione volontaria di sistema che, a differenza della ISO 9001:2008 (ora ISO 9001:2015), riguarda solo il sistema di gestione della sicurezza alimentare, sicurezza intesa nell’accezione che l’alimento non possa causare danno al consumatore (nell’accezione più ampia, così come espressa nell’articolo 14 del reg. CE n. 178/02) quando è preparato e/o consumato secondo il suo uso prestabilito. A dieci anni dalla pubblicazione della ISO 22000, il 15 dicembre 2015 il segretariato del Gruppo di lavoro ISO/TC34/SC17/WG8 ha pubblicato una bozza di aggiornamento della norma, che condurrà alla sua revisione a seguito di raccolta e discussione dei commenti dei partecipanti, e successive votazioni.

Origine e finalità della certificazione. La ISO 22000:2005 è uno schema di certificazione elaborato dalla organizzazione internazionale “*International Standard Organization*” la cui applicazione dimostra la capacità di un’organizzazione (produttrice di alimenti o fornitrice di materiali e servizi nell’ambito della filiera alimentare) di gestire e controllare i rischi per la sicurezza alimentare al fine di garantire che l’alimento sia sicuro al momento del consumo.

Oggetto e caratteristiche della certificazione. ISO 22000:2005 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la sicurezza alimentare con riferimento ad alcuni *elementi chiave*, quali:

- *comunicazione* interattiva lungo la filiera alimentare, ovvero la gestione delle informazioni tra un’organizzazione e i diversi attori a monte e a valle della catena di fornitura;
- *sistema di gestione aziendale* per la sicurezza alimentare, nel senso che la sicurezza alimentare può essere conseguita e garantita solo nel quadro di un sistema di gestione strutturato, costituente parte integrante delle attività generali di gestione dell’organizzazione.

- *programmi di prerequisiti (PRP)*; si tratta di attività di base e trasversali che mirano alla sicurezza igienica, differenti a seconda della fase di filiera considerata (es. disinfestazione, derattizzazione, pulizia, formazione, ecc..).
- principi HACCP (“Hazard Analysis and Critical Control Points”); sono i principi previsti dal documento FAO/OMS del *Codex Alimentarius*. Tali requisiti sono integrati con i c.d. Programmi di Prerequisiti (PRP). Particolare attenzione viene rivolta alla valutazione dei pericoli in termini di probabilità di insorgenza e di gravità dell’effetto negativo sulla salute del consumatore.

La norma ISO 22000, che è suddivisa in 8 macro capitoli, ricalca ampiamente la struttura della norma ISO 9001:2000 (frattanto aggiornata, nel 2015). L’indice della ISO 22000 è il seguente:

1. Scopo;
2. Riferimenti normativi;
3. Termini e definizioni;
4. Sistema di gestione per la sicurezza alimentare;
5. Responsabilità della direzione;
6. Gestione delle risorse;
7. Pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri;
8. Validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

La norma è essenzialmente rivolta alle imprese agro-alimentari e i loro fornitori che intendono dimostrare ai propri clienti la conformità alla norma ISO 22000:2005 e adottare al proprio interno i criteri gestionali afferenti il sistema di gestione per la sicurezza alimentare. La ISO 22000:2005 prevede requisiti generici e concepiti per essere applicabili da tutte le organizzazioni nella filiera alimentare, indipendentemente dalla loro dimensione e complessità.

In termini generali (requisiti generici) ISO 22000 richiede che l’organizzazione definisca il campo di applicazione del sistema di gestione per la sicurezza alimentare mediante precisa individuazione dei prodotti, processi e siti produttivi a esso soggetti. In particolare l’organizzazione deve:

2. Sistemi di gestione della sicurezza alimentare

- assicurare che i potenziali pericoli ai quali i prodotti sono esposti siano identificati, valutati e tenuti sotto controllo per garantire la sicurezza del consumatore;
- garantire l'esistenza di efficienti canali di comunicazione, all'interno dell'organizzazione e nell'ambito della filiera;
- valutare periodicamente (ed eventualmente aggiornare) l'intero sistema di gestione, per assicurarne l'adeguatezza rispetto alle attività svolte dall'organizzazione e alle novità in tema di sicurezza alimentare.

La norma richiede che la direzione aziendale formalizzi in un documento - la "Politica per la Sicurezza Alimentare" - il proprio impegno a raggiungere gli obiettivi, in funzione del ruolo da essa ricoperto nell'ambito della filiera in cui opera. Poiché la peculiarità della ISO 22000 è la condivisione dell'obiettivo di garanzia della sicurezza alimentare all'interno della filiera - in una logica di responsabilità integrata che richiama il concetto "*from farm to fork*" introdotto dal reg. CE n. 178/02 - è compito dell'azienda adattare l'applicazione della norma alla realtà in cui opera, in modo da controllare i pericoli presso tutte le organizzazioni che appartengono alla filiera alimentare di riferimento. E la politica deve tradursi in un quadro strutturale di obiettivi da raggiungere per l'anno di riferimento. Tali obiettivi devono essere misurabili attraverso appositi indicatori per poter effettuare, in sede di riesame, una valutazione globale e oggettiva del grado di raggiungimento dei risultati prefissati.

Deve quindi venire pianificato e attuato un "Sistema di Gestione per la Sicurezza Alimentare" che comprende:

- redazione della documentazione a supporto;
- messa a disposizione di adeguate risorse (umane, tecniche e strutturali);
- definizione dei processi aziendali;
- definizione dei programmi di prerequisiti - PRP;
- costituzione del piano HACCP.

All'interno dell'organizzazione, ISO 22000 prescrive la creazione di un gruppo per la sicurezza alimentare, con la nomina al

suo interno di un responsabile dotato di specifiche competenze in materia. Il gruppo a sua volta deve raccogliere esperienze, conoscenze e competenze multi-disciplinari - quantomeno su prodotti realizzati, processi, macchinari, attrezzature, e pericoli correlati - allo scopo di definire, applicare e verificare il sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

E ancora, sempre in una logica di “garanzia di filiera”, ISO 22000 prescrive di creare adeguati canali comunicativi verso:

- autorità;
- clienti o consumatori;
- fornitori e appaltatori di prodotti e servizi;
- altre organizzazioni su cui il sistema per la sicurezza alimentare possa avere impatto.

L’organizzazione deve dunque pianificare e sviluppare tutti i processi necessari per la realizzazione dei suoi prodotti, garantendone la coerenza con eventuali altri processi aziendali, siano essi finalizzati all’attività produttiva che collaterali ad essa.

L’organizzazione deve applicare e assicurare l’efficacia di quanto pianificato, nei Programmi dei Prerequisiti (PRP) e/o nei PRP operativi e/o nel piano HACCP, al fine di garantire sempre la realizzazione di prodotti sicuri. I Programmi di Prerequisiti (PRP) rappresentano le condizioni di base e le attività necessarie per mantenere, nell’ambito della filiera, ambienti e condizioni igienico-sanitarie adeguate alla produzione, manipolazione e consegna di alimenti sicuri (v. paragrafo successivo).

L’organizzazione deve definire i PRP allo scopo di:

- evitare l’introduzione di pericoli negli ambienti di lavoro;
- controllare la contaminazione da pericoli fisici, biologici e chimici;
- controllare la presenza e il livello dei pericoli, nei prodotti e nell’ambiente di lavoro.

In buona sostanza, i Programmi dei Pre-Requisiti devono descrivere con precisione le varie attività a presidio della sicurezza, evidenziandone i motivi (“perché”), i responsabili (“chi”), le modalità (“come”), i luoghi e l’estensione (“dove”) e i tempi (“quando”).

Risulta cruciale, ai fini dell'analisi dei rischi, la definizione delle caratteristiche del prodotto realizzato, sia in relazione a materie prime, ingredienti, materiali a contatto, che in relazione al prodotto finito.

La descrizione di materie prime, ingredienti, materiali a contatto dovrebbe comprendere:

- caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche (con riferimento ai fattori che possono causare e limitare i pericoli);
- formulazione e composizione di ingredienti, aromi, additivi, enzimi e coadiuvanti tecnologici;
- origine (territorio, paesi, fornitori);
- metodi di produzione;
- imballaggio e metodi di distribuzione;
- condizioni di immagazzinamento e *shelf-life*;
- preparazione e/o manipolazione prima dell'uso o della trasformazione;
- criteri di conformità e di accettazione e/o specifiche di acquisto.

La descrizione del prodotto finito dovrebbe a sua volta riportare:

- nome del prodotto;
- composizione;
- caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche rilevanti per la sicurezza del prodotto;
- condizioni, precauzioni e modalità d'utilizzo, ove necessarie;
- durabilità e condizioni di conservazione;
- confezionamento;
- etichettatura, comprensiva delle diciture prescritte dalle normative applicabili;
- metodo di distribuzione.

Un bel passo avanti, rispetto alla genericità dei requisiti della normativa cogente applicabile alla generalità dei prodotti alimentari (!).

Tra i requisiti specifici della norma ISO 22000 si segnala infine la "Preparazione e risposta all'emergenza": si devono definire e mantenere attive le procedure per la gestione delle potenziali situazioni

critiche dovute a emergenze e/o incidenti; ed essere in grado di dimostrare la capacità di gestire i suddetti eventi.

ISO 22002, le Buone Prassi di Lavorazione nella trasformazione alimentare

La norma ISO/TS 22002-1:2009, *“Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing”*, incorpora le Buone Prassi di Lavorazione allora elaborate dalla Confederazione delle Industrie alimentari in Europa (allora CIAA, ora *“Food Drink Europe”*) e già sottoposte a un processo di normazione tecnica per il tramite del *“British Standards Institute”* (BSI, PAS 220:2008).

Il documento - già conosciuto come *“Pre-Requisites Program for the Food Industry”* - è stato concepito al preciso scopo di integrare la norma ISO 22000 con un Programma dei Pre-Requisiti adeguato alle esigenze di igiene e sicurezza nell’ambito della trasformazione alimentare. Le GMP (*“Good Manufacturing Practices”*) industriali sono invero state concepite quale tassello mancante, a corredo della ISO 22000, quale alternativa equivalente ai vari schemi proposti dalla GDO; il manuale di Buone Prassi di Lavorazione può infatti venire inserito, nel sistema ISO 22000:2005, nell’ambito dei cd. *“Programma dei Pre-Requisiti”* e *“Programma dei Pre-Requisiti Operativi”* (es. normative cogenti applicabili, disciplinari e capitolati concordati con i clienti; capitolo 7.2.3).

Purtuttavia, il riferimento al manuale di buone prassi - anche in assenza di certificazioni - può venire apprezzato in ambito di controlli pubblici ufficiali, secondo quanto previsto nel regolamento cd. Igiene 1 (reg. CE n. 852/04, articoli 7-9).

Segue una sintetica illustrazione del documento, riportandone la struttura originaria su sedici capitoli.

1. Introduzione e Obiettivi. Il documento è stato redatto in conformità ai principi del *Codex Alimentarius* (*“Recommended international code of practice - General Principles of Food Hygiene”*). Può venire utilizzato, nel sistema ISO 22000:2005, nel quadro dei Programmi dei

Pre-Requisiti (PRP) e dei Pre-Requisiti Operativi” (O-PRP. Capitolo 7.2.3, ISO 22000).

2. *Campo di applicazione e definizioni.* I requisiti sono applicabili a tutte le organizzazioni che operano trasformazione alimentare, a prescindere dalle loro dimensioni e complessità.

3. *Progettazione e costruzione degli edifici.* Attenzione viene dedicata a potenziali fonti di contaminazioni nell’ambiente circostante; confini e recinzioni; accesso al sito; ordine e drenaggio delle aree esterne.

4. *Spazi e ambienti di lavoro.* Lo spazio deve essere idoneo a facilitare le buone prassi igieniche, con un flusso logico di materiali, prodotti e personale. Pavimenti e muri lavabili o di agevole pulizia, a seconda del rischio individuato, nell’area di processo che deve comunque essere fisicamente separata dall’area materiali. Sotto controllo gli strumenti di analisi in linea, o “*online*”, per verificare l’assenza di contaminazioni. Magazzino materiali alimentari asciutto e ventilato (controlli temperatura e umidità, ove del caso), separato dai depositi di materiali chimici (detergenti, lubrificanti, etc.). Nulla deve sfuggire a debita considerazione, ivi compreso il posizionamento di strutture temporanee e macchine distributrici di alimenti/bevande.

5. *“Utilities” - Aria, acqua ed energia elettrica.* L’acqua potabile deve essere disponibile in quantità adeguata (distribuzione, serbatoi) e conforme alle indicazioni OMS. Quando utilizzata come ingrediente, ovvero a contatto con i prodotti o le loro superfici, deve rispondere agli specifici requisiti qualitativi e microbiologici che rilevano per il prodotto. Requisiti di filtrazione, umidità e microbiologia sono previsti anche per l’aria utilizzata nel processo o a contatto diretto con il prodotto; ventilazione adeguata, naturale o meccanica, per rimuovere vapore, polvere, odore eccessivi o indesiderati, e consentire l’asciugatura dopo i lavaggi. Opportune stime di possibile incidenza sulla sicurezza dei prodotti.

Definiti i canoni anche per aria compressa e illuminazione.

6. *Gestione dei rifiuti.* Devono applicarsi sistemi in grado di assicurare che i rifiuti siano identificati, raccolti, rimossi e smaltiti in modo appropriato. Non è ammesso l’accumulo di rifiuti in aree di lavorazione o deposito alimenti (frequenza di rimozione minima giornaliera).

Materiali o prodotti recanti marchi, allorché destinati a rifiuto, devono essere “sfigurati” o distrutti per impedire il riutilizzo dei marchi stessi. Appropriati drenaggi e canali di scolo per prevenire stagnazione e/o contaminazione delle acque.

7. Idoneità delle attrezzature, pulizia e manutenzione. Le attrezzature a contatto con gli alimenti devono essere disegnate e costruite in modo da facilitare appropriate operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione. Superfici impermeabili e resistenti a ruggine o corrosione. Programmi documentati di pulizia, per assicurare che tutti gli impianti, utensili e attrezzature siano efficacemente puliti a frequenze appropriate. Un sistema di manutenzione preventiva, con priorità sui punti che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti, deve comprendere tra le altre cose ispezioni di schermi, filtri (anche dell’aria) e magneti. Anche il calibro degli strumenti deve essere verificato, e registrato, a intervalli definiti.

8. Gestione dei materiali in ingresso. Deve venire definito un processo per la selezione, approvazione e monitoraggio dei fornitori (es. audit, certificazioni di parte terza), per verificare la loro capacità di consegnare materiali conformi ai requisiti, alle specifiche e alle aspettative di qualità e sicurezza.

Per quanto attiene ai materiali in ingresso (materie prime e ingredienti, materiali a contatto): accertamento sui mezzi di trasporto, prima e durante lo scarico, per verificare la preservazione di sicurezza e qualità dei materiali; ispezione, test, certificazione dei materiali per verifica di conformità ai requisiti specifici, secondo metodo documentato, prima della loro accettazione o utilizzo. Definizione attività da intraprendere per impedire l’uso non intenzionale di materiali non accettati. Punti di accesso alle linee di ricevimento di materiali sfusi identificati e serrati, sino a verifica e approvazione dei materiali da ricevere.

9. Misure per la prevenzione della c.d. “cross contamination”. L’organizzazione deve predisporre procedure in grado di prevenire, controllare e intercettare le contaminazione. Nell’ambito delle misure atte a prevenire contaminazioni fisiche, chimiche e microbiologiche, particolare attenzione è anzitutto dedicata a queste ultime: separazione di alimenti crudi, prodotti finiti, cibi pronti per il consumo; segregazione

strutturale (barriere fisiche, muri, separazione dei locali); controlli degli accessi, con requisiti di cambio indumenti di lavoro; schemi di traffico (persone, materiali, attrezzature e strumenti); differenziali di pressione atmosferica. Un successivo paragrafo è dedicato alla gestione del rischio di contaminazione incrociata da ingredienti allergenici: tutti gli allergeni presenti nel prodotto, o che rischiano di confluirci per contaminazione accidentale, devono venire dichiarati in etichetta ovvero nella documentazione di accompagnamento dei materiali destinati ad altro operatore; protezione mediante appropriate pulizie delle linee o loro cambio/separazione; limiti alla ri-lavorazione; formazione specifica del personale.

Appropriate misure devono venire previste anche per impedire e controllare la contaminazione chimica e fisica: componenti di vetro e materiali trasparenti (es. plastiche dure) dovrebbero venire evitati, ove possibile; altrimenti, procedure d'ispezione periodica e procedure in caso di rottura; registrazione delle rotture di vetri; *etc.*

10. Pulizia e igienizzazione. Programmi di pulizia e igienizzazione devono essere stabiliti al fine di assicurare che le attrezzature di processo e l'ambiente siano mantenuti in appropriate condizioni igieniche. I programmi devono venire assoggettati a periodici controlli, per garantire la loro continua adeguatezza ed efficacia. In particolare, circa le pulizie "in situ" ("*Clean In Place*"), devono essere definiti e monitorati parametri che includono, a esempio, tipo, concentrazioni, tempo di contatto e temperature di tutti i prodotti chimici impiegati.

11. Disinfestazione. L'igiene degli edifici, la pulizia, l'ispezione dei materiali in ingresso, le procedure di controllo devono essere implementate in modo da evitare di creare o mantenere un ambiente favorevole alle attività di animali infestanti. Misure specifiche sono previste per la prevenzione degli accessi (es. buchi, ventole, finestre) e per impedire la disponibilità di acqua o cibo; programmi di controllo, comprensivi di stazioni di rilevamento; eradicazione immediata, con uso controllato e registrato dei disinfestanti.

12. Igiene personale e spazi per i lavoratori. Standard per l'igiene personale e i comportamenti dei lavoratori, in proporzione al rischio relativo all'area di processo e al prodotto, devono venire stabiliti e

documentati. Tutto il personale, anche di imprese terze, e i visitatori sono richiesti di seguire le procedure documentate.

Requisiti appositi sono previsti per gli spazi e le attrezzature per l'igiene del personale, localizzazione mense e delimitazione delle aree di ristoro, indumenti di lavoro e protettivi, condizioni di salute dei lavoratori, infezioni, malattie e ferite, pulizia del personale a contatto con gli alimenti, politica documentata dei comportamenti da tenere nelle aree di lavorazione e a contatto con gli alimenti (fumo e cibo in zone designate, gioielli e *bijoux*, altri oggetti, *etc.*).

13. *Procedure di ritiro prodotto.* L'organizzazione deve disporre di sistemi in grado di assicurare che i prodotti non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare possano venire identificati, localizzati e rimossi da tutti i passaggi della "supply chain". Deve tenersi a disposizione un elenco dei contatti-chiave in ipotesi di ritiro; in ipotesi di richiamo dovuto a rischi immediati per la salute del consumatore, altri prodotti realizzati nelle stesse condizioni devono venire sottoposti a valutazione di sicurezza; va considerata la necessità di allerta pubblica; i prodotti ritirati devono venire segregati in attesa dell'esito delle verifiche, e non possono venire rilavorati (quando già usciti dallo stabilimento, *nda*); l'efficacia del sistema di tracciabilità e di richiamo deve venire testato annualmente mediante simulazione.

14. *Magazzino.* I materiali e i prodotti devono venire custoditi in ambienti puliti, asciutti, ben ventilati, protetti da polvere, condensa, fumi, odori o altre forme di contaminazione. Devono applicarsi specifiche sequenze di rotazione dei materiali a magazzino (FIFO, "First In First Out", ovvero FEFO, "First Expired First Out"); requisiti appositi sono infine stabiliti per veicoli e contenitori.

15. *Informazione relativa ai prodotti, informazione al consumatore.* I prodotti devono recare informazioni idonee a garantire che il successivo operatore della catena alimentare possa manipolarli, immagazzinarli, esporli, prepararli e utilizzarli in maniera sicura e corretta. Più precisamente, i consumatori devono essere messi in grado di comprendere l'importanza dell'informazione offerta e così effettuare scelte informate. Apposite procedure sono richieste per assicurare l'applicazione ai prodotti di etichette e/o informazioni corrette.

16. *Protezione degli alimenti.* Si deve accertare, rispetto a ogni stabilimento, il rischio che potrebbe derivare ai prodotti in relazione ad atti di sabotaggio, vandalismo o terrorismo; di conseguenza, mettere in atto misure di protezione appropriate e proporzionate. Le zone potenzialmente sensibili, in ciascun edificio, devono essere identificate, mappate e soggette a controlli all'accesso, che dovrebbe venire fisicamente ristretto, ove possibile, mediante lucchetti, chiavi elettroniche o sistemi alternativi.

FSSC 22000, il salvacondotto globale per certificare la sicurezza

L'1 ottobre 2010 la "European Cooperation for Accreditation" (EA, Associazione europea che rappresenta tutti gli enti di accreditamento riconosciuti a livello nazionale) approvava in via formale lo schema FSSC ("Foundation for Food Safety Certification") 22000, più noto come FSSC 22000.

Pochi mesi prima, il 23 febbraio 2010, la notizia più importante in un'ottica di effettiva armonizzazione degli schemi di certificazione relativi alla sicurezza alimentare: il "Board of Directors" di GFSI ("Global Food Safety Initiative") ha riconosciuto l'equivalenza dello schema di certificazione FSSC 22000 - basato su standard internazionali ISO 22000:2005 e ISO/TS 22002-1:2009 - rispetto al "GFSI Guidance Document". Tale ultimo documento raccoglie i requisiti fondamentali degli standard privati della Grande Distribuzione Organizzata, quali BRC, IFS, SQF 2000 e "Dutch HACCP", al fine di armonizzare le prescrizioni a carico delle imprese di produzione e, in ogni caso, di promuovere la loro interpretazione univoca su scala planetaria.

FSSC 22000 ("Food safety systems certification") è una certificazione volontaria di sistema, destinata in modo specifico alle imprese della trasformazione alimentare.

Lo schema, di proprietà di FSSC ("Foundation of Food Safety Certification"), costituisce il risultato di un progetto avviato dalla Confederazione delle Industrie Alimentari in UE (CIAA, "Confederation of Food

and Drink Industries of the European Union”, ora “*Food Drink Europe*”), con il sostegno di alcuni grandi gruppi dell’Industria alimentare. Di fatto, lo schema FSSC 22000 integra i requisiti di ISO 22000:2005 con il Programma dei Pre-Requisiti - vale a dire, le Buone Prassi di Lavorazione (GMP, “*Good Manufacturing Practices*”) - che specificamente attengono alla trasformazione industriale alimentare.

Buone Prassi di Lavorazione che, dopo essere state pubblicate dal “*British Standard Institute*” (PAS 220:2008), sono state appunto incorporate nella Specifica Tecnica ISO 22002-1:2009. Lo schema di certificazione comprende quindi i requisiti dei sistemi di gestione, il metodo HACCP e le Buone Prassi sopra citate.

Le organizzazioni che trasformano prodotti agro-alimentari e ambiscono, o sono richieste, di attestare l’applicazione di uno schema di sicurezza alimentare possono trovare nello schema FSSC 22000 una serie di vantaggi:

- Rilevanza. Anzitutto, una certificazione che si fonda su standard internazionali ISO è riconoscibile e promuovibile a livello planetario. A riprova di ciò, l’ampia approvazione dello schema FSSC 22000 da parte di enti di accreditamento come l’ANAB (*ANSI-ASQ National Accreditation Board, USA*), lo SCC (*Standards Council of Canada*), il JAS-ANZ (*Joint Accreditation System for Australia and New Zealand*);
- Indipendenza. Gli standard ISO rispondono alle esigenze concertate dall’intera filiera e del complesso degli “*stakeholders*”, i quali trovano adeguata ed effettiva rappresentanza nel Comitato Tecnico ISO TC 34 / SC 17 (“*Food Safety Management*”). Situazione ben diversa da quella degli schemi privati del “*retail*”, i quali inevitabilmente esprimono le esigenze prioritarie di un solo comparto;
- Stabilità. Gli standard ISO seguono appositi rituali di aggiornamento, su base pluriennale, e le revisioni sono decise solo quando strettamente necessarie ai fini della realizzazione di obiettivi specifici, precisi e congrui agli scopi. Non si corre perciò il rischio di subire continue e inafferrabili revisioni delle norme, come è invece la prassi nei casi di IFS e BRC, ove la continua aggiunta di nuove prescrizioni ha impatto significativo sull’operatività e le risorse;

- **Coerenza.** La serie ISO 22000 è saldamente ancorata al proprio campo di applicazione e obiettivo originari, la sicurezza alimentare, perché è su questa base che si costruisce l'affidabilità di un'organizzazione. Altri elementi, attengono essi al sistema o al prodotto, possono semmai costituire oggetto di certificazioni ulteriori e diverse, che rispondono ad apposite politiche aziendali e scelte d'investimento.

Altri standard della serie ISO 22000 e ulteriori prospettive

Il Sub-Comitato Tecnico 17 (*"Food Safety Management"*) presso il Comitato Tecnico ISO TC34/TC 34, oltre ad avere sviluppato la norma ISO 22000:2005 (*"Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare"*), che rappresenta una sorta di normativa-quadro, applicabile a ogni organizzazione nell'ambito della filiera agroalimentare, ha messo a punto altri standard integrativi e di applicazione:

- ISO/TS 22003:2013, *"Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management system"*;
- ISO/TS 22004:2014, *"Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000:2005"*;
- ISO 22005:2007, *"Traceability in the feed and food chain - General principles and basic requirements for system design and implementation"*;
- ISO 22006:2009, sistema di sicurezza alimentare rivolto alle organizzazioni della filiera agricola;
- ISO 22004:2014, *"Guidance on the application of ISO 22000"*;
- ISO/TS 22002-1:2009, *"Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing"*;
- ISO/TS 22002-2:2013, *"Prerequisite programmes on food safety - Part 2: Catering"*;
- ISO/TS 22002-3:2011, *"Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Farming"*;

- ISO/TS 22002-4:2013, *“Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Food Packaging manufacturing”*.

Vale la pena ricordare l'ampiezza di ISO 22000:2005, *“Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare - Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare”*. Si tratta di una “norma-ombrello” che, opportunamente integrata dai Programmi dei Pre-Requisiti idonei a ciascuna organizzazione, può venire applicata da ciascun operatore nell'intero ambito della filiera agroalimentare.

In sede ISO, il programma di medio periodo del Sub-Comitato Tecnico 17 *“Food Safety Management”* (che fa capo al Comitato Tecnico 34, *“Agricultural Food Products”*) prevede di ampliare la serie 22000 con ulteriori Specifiche Tecniche. Incorporare dunque sotto forma di specifiche tecniche le Buone Prassi relative a diversi comparti, come è già avvenuto per l'agricoltura, il *“catering”* e la produzione di sostanze, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

L'auspicio è quello di contribuire al massimo sviluppo e alla più ampia diffusione di schemi certificativi basati su ISO 22000, affinché questo identico paradigma possa venire condiviso dalla produzione agricola primaria alla trasformazione industriale di alimenti, la produzione di sostanze-materiali-oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, la produzione di materiali di consumo, sino alla distribuzione e somministrazione. Senza dimenticare servizi di trasporto, deposito e logistica, pulizia e derattizzazione, *etc.*

Da questo punto di vista, gli schemi privati di certificazione hanno il vantaggio di offrire utili stimoli che riflettono le richieste del mercato e possono venire sviluppati agevolmente, grazie alla flessibilità delle rispettive organizzazioni e procedure. È infatti sulla base di tali stimoli che tendono a venire sviluppate, in tempi inevitabilmente più lunghi, nuove specifiche tecniche nell'ambito del gruppo ISO 22002.

Nel sincero credo che la condivisione a livello globale di una cultura della sicurezza della filiera agroalimentare che si basa sulla responsabilizzazione, l'autocontrollo e l'analisi del rischio possa apportare benefici intangibili ben al di là dei vantaggi economici di più agevole stima.

E soprattutto, nella consapevolezza che la coerente applicazione di sistemi di norme volontarie a presidio della sicurezza alimentare rappresenta, di fatto, un'integrazione quasi necessaria delle normative cogenti la cui fallibilità si è mostrata nei precedenti capitoli di questa ricerca.

GLOBAL G.A.P., lo schema di riferimento per la produzione agricola primaria

Il lavoro di GFSI (*"Global Food Safety Initiative"*) è andato avanti anche sul fronte della produzione agricola primaria. A partire dal 2009 il *"Board"* di GFSI ha infatti attestato l'equivalenza dello schema Global G.A.P. rispetto al *"GFSI Guidance Document"* per quanto riguarda le produzioni ortofrutticole, poi per l'acquacoltura e l'allevamento degli animali, e via a seguire.

Di fatto Global G.A.P. - un tempo noto come Eurep G.A.P. - costituisce lo schema internazionale di riferimento per la certificazione nel settore della produzione agricola primaria.

Si tratta di uno schema privato, la cui certificazione può venire richiesta su base volontaria da un produttore singolo o da un gruppo di produttori, tipicamente utilizzato nelle relazioni B2B (*"Business to Business"*) per garantire il cliente - in genere, la GDO - in merito alla corretta applicazione delle *"Good Agricultural Practices"*. Non è peraltro prevista la possibilità di apporre un logo sui prodotti che provengono da aziende certificate.

A ben vedere lo schema di certificazione, ideato per garantire la sicurezza alimentare, si è poi esteso "a macchia d'olio" su altri aspetti quali la salute e la sicurezza dei lavoratori, il benessere animale, la tutela dell'ambiente. Non a caso la norma di riferimento è denominata *"Global G.A.P. Integrated Farm Management"*.

La struttura modulare della norma permette di coprire un gran novero di produzioni *"pre-farm-gate"*, dalla realizzazione di sementi e mangimi all'intera produzione primaria. Non solo ortofrutta, ma anche grandi colture quali a esempio mais e caffè, i prodotti dell'acquacoltura e i prodotti dell'allevamento (avicoli, bovini da carne e da latte, suini).

Il successo di Global G.A.P. è almeno in parte dovuto alle forti pressioni della GDO internazionale (a partire da Germania e Nord-Europa) nei confronti dei propri fornitori. Ma la vera ragione di tanto successo è da ricondursi all'idea di realizzare uno schema unitario, con due interessanti caratteristiche:

- Flessibilità. In un'ottica di armonizzazione, è prevista la possibilità di riconoscere l'equivalenza a Global G.A.P. di altri schemi di certificazione già in uso nei diversi continenti, Paesi o regioni. Ciò ha già consentito di riconoscere una quindicina di schemi, dal "*China GAP Standard and Certification Rule*" al "*Mexico GAP*", dalle Alpi ("*Swiss GAP Hortikultur*") alle Ande ("*Chile GAP*").
- Stabilità. Seguendo la traccia delle procedure ISO, Global G.A.P. viene sottoposto a revisione con periodicità triennale.

Ciò detto, l'applicazione dei requisiti previsti da Global G.A.P. rimane non semplice per molte aziende agricole, a causa delle loro ridotte dimensioni e organizzazioni, come purtroppo spesso occorre anche in Italia ove la produzione agro-alimentare rimane estremamente frammentata.

BIBLIOGRAFIA

Pubblicazioni:

- Alemanno Alberto e Gabbi Simone, *Foundations of EU Food Law and Policy - Ten Years of the European Food Safety Authority*, Ashgate, 2013
- Andreis Gianclaudio, Bertolino Giuseppe, Monari Neva, *Codice di diritto alimentare annotato con la giurisprudenza*, UTET, 1990
- Andreis Lorenza, Andreis Giorgia, *Il diritto alimentare, Responsabilità, sicurezza e tutela del consumatore*, Altalex, 2015
- Aporti Nicola, *Guida alla normativa dell'industria alimentare in Cina*, Food editore, 2013
- Astuti Mario e Castoldi Filippo, *Guida pratica pacchetto igiene. Le nuove norme comunitarie. Obblighi e adempimenti per le imprese agricole e agroalimentari*, Il Sole 24 Ore, 2006
- Aversano Francesco e Pacileo Vincenzo, *Prodotti alimentari e legislazione. Obblighi per le imprese e ruolo del controllo ufficiale*, Il Sole 24 Ore Edagricole, 2006
- Bartl, A. (2015) REFIT of Food Legislation: An Opportunity to Discuss Implementation and Enforcement Issues. *EFFL*, Volume 10 (2015), Issue 2 > Pages 84 - 91
- Bevilacqua Dario, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Giuffrè, 2012
- Borghi Paolo, Rizzoli Sebastiano, Costato Luigi, Paganizza Valeria, Salvi Laura, *Compendio di diritto alimentare*, CEDAM, 2015
- Clerici Alfredo e Rubino Vito, *La nuova disciplina comunitaria sull'igiene delle produzioni alimentari. Pacchetto igiene 2004*, Taro, 2005
- Correra Carlo, *Sicurezza alimentare. Diritti e doveri delle aziende sottoposte al controllo ufficiale*, Tecniche Nuove, 2012
- Costato Luigi, *Compendio di Diritto Alimentare*, Cedam, 2001
- De Giovanni Giuseppe, *Guida pratica all'etichettatura dei prodotti alimentari*, Il Sole 24 Ore, 2004

BIBLIOGRAFIA

- Donegani Giorgio A., Menaggia Giorgio, *Cosa metto nel carrello*, Sperling & Kupfer, 2002
- Gabbi Simone, *L'autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Giuffrè, 2009
- Germanò Alberto, Ragionieri Maria Pia, Rook Basile Eva. *Diritto agroalimentare - le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*. Giappichelli Editore, Torino, 2015
- González Vaqué Luis (A Cura Di) *Lecciones De Derecho Alimentario 2015-2016 – Aranzadi*, 2016
- O'Rourke Raymond, *European Food Law*, Sweet & Maxwell, 2005
- Piccinino Renato, *Diritto penale alimentare*, UTET, 1998
- Pisanello Daniele, Biglia Claudio, Pellicano Carlo Maria, *Guida alla legislazione alimentare*, EPC, 2010
- Rizzatti Lionello, Rizzatti Egidio e Rizzatti Daniele, *Tutela igienico sanitaria degli alimenti e bevande e dei consumatori*, Il Sole 24 Ore, 2007
- Sicca Lucio, *Lo straniero nel piatto*, Egea, 2003
- Silano Vittorio, *Organizzazioni internazionali nel settore della sanità*, Di Renzo, 2001
- Van Der Meulen Bernd and Van Der Velde Menno, *European Food Law Handbook*, Wageningen Academic Publishers, 2008
- van Der Meulen Bernd, (2012) *The Core of Food Law*. *EFFL* Volume 7, Issue 3 > Pages 117-125
- von Jagow, C., Teufer, T. (2007) *Which Path to go?* *EFFL* Volume 2, Issue 3 > Page 10

Riviste di settore:

Agrisole, Il Sole 24 Ore editore, Roma
Alimenta, Scienza e Diritto Edizioni, Milano
Alimenti & Bevande, Point Veterinaire Italie, Milano
Altroconsumo, Milano
Largo Consumo, Milano

Siti internet:**Banche dati:**

eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it [Unione Europea, Gazzette Ufficiali]
www.agcm.it [Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Antitrust]
www.curia.eu [Corte di Giustizia delle Comunità Europee]
<http://gazzette.comune.jesi.an.it/> [Repubblica Italiana, Gazzetta Ufficiale]
www.scienzaediritto.com [Alimenta-Lex, raccolta aggiornata di diritto e giurisprudenza in materia alimentare, in abbonamento]

Organizzazioni internazionali:

<http://english.agri.gov.cn> [Ministero dell'Agricoltura, Repubblica Popolare Cinese]
www.civicus.org [Alleanza Mondiale per la Partecipazione dei Cittadini]
www.codexalimentarius.net [Codex Alimentarius, FAO-OMS]
www.consumersinternational.org [Organizzazione Internazionale dei Consumatori]
www.cspinet.org/foodsafety/ ["Centre for Science in the Public Interest", area "Food Safety"]
www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en [Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura, FAO, area "Food Safety"]
www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA ["Food & Drug Administration", FDA, USA, area "Food Safety Modernization Act"]
www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso22000.htm ["International Standard Organization", ISO, area "Food Safety Management"]
www.mygfsi.com ["Global Food Safety Initiative"]
www.oecd.org [Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, OCSE]
www.tacd.org [Organizzazione Trans-Atlantica dei Consumatori, USA-UE]
www.who.int/foodsafety [Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS, area "Food Safety"]
www.wto.org [Organizzazione Mondiale del Commercio, OMC]

BIBLIOGRAFIA

Organizzazioni in Europa:

www.beuc.org [Organizzazione Europea dei Consumatori]
<http://www.copa-cogeca.be/> [Confederazione Europea degli Agricoltori]
www.efsa.europa.eu [Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare]
www.eurocommerce.eu [Organizzazione Europea del Commercio a dettaglio e all'ingrosso]
www.ec.europa.eu [Commissione europea]
www.europa.eu [Unione Europea]
www.europarl.europa.eu [Parlamento europeo]
www.fooddrinkeurope.eu [Confederazione delle Industrie Agro-Alimentari in Europa, "Food Drink Europe"]
www.ue.eu.int [Consiglio europeo]

Organizzazioni italiane:

www.altroconsumo.it
www.carabinieri.it
www.celiachia.it [Associazione Nazionale Celiachia, ANC]
www.consumatori.it [Unione Nazionale Consumatori]
www.federconsumatori.it [Federconsumatori]
www.iss.it [Istituto Superiore di Sanità]
www.mdc.it [Movimento Difesa del Cittadino]
www.politicheagricole.it [Ministero delle Politiche Agricole e Forestali]
www.salute.gov.it [Ministero della Salute]
www.sviluppoeconomico.gov.it [Ministero per lo Sviluppo Economico]

Stampa on-line:

www.agra-net.com
www.agrisole.it
<http://www.scienzaediritto.com/>
www.eisnet.eis.be
www.eubusiness.com
www.eupolitix.com
www.european-voice.com
www.foodnavigator.com
www.ilfattoalimentare.it
www.just-food.com
www.newsfood.it
www.reuters.com



L'AUTORE

Dario Dongo (Genova 1971), avvocato e giornalista esperto in diritto alimentare e dei consumatori a livello europeo e internazionale. Inizia la sua carriera nel 1993 occupandosi di diritto penale, alimentare e tributario nello studio legale Vernazza a Genova. Nel 1999 entra in Ferruzzi (Eridania-Beghin Say), quale responsabile affari legali delle società italiane del gruppo. Dal 2002 al 2012 assume il ruolo di responsabile politiche europee e regolative in Federalimentare (Confindustria), federazione delle industrie alimentari in Italia, su Bruxelles e Roma.

Nel 2010 co-fonda il sito www.ilfattoalimentare.it. Nel 2012 avvia una start-up, WIISE Srl (*Workable Ideas & Initiatives 4 a Sustainable Economy*, Roma-Milano-Genova-Bruxelles), nel cui ambito dapprima si sviluppano i progetti

- GIFT (*Great Italian Food Trade*, dedicato alla promozione della cultura alimentare italiana più autentica e suoi valori, all'insegna dello sviluppo sostenibile e della nutrizione equilibrata. Un progetto editoriale di informazione indipendente in 8 lingue, www.greatitalianfoodtrade.it, e un network internazionale di professionisti per facilitare la vendita dei prodotti agroalimentari consoni ai suddetti valori), e

- FARE (www.foodagriculturerequirements.com, una squadra di tecnici esperti in tutti i servizi legali e tecnici nei settori specifici di *food & feed*, FMCG, diritto dei consumatori. Ivi compresi consulenza strategica e *lobbying*, relazioni istituzionali amministrative e coi media, costruzione e revisione etichette, audit e formazione, procedure organizzative e gestione delle crisi. In conformità alle regole cogenti e volontarie applicate nei 5 continenti. Il tutto a favore delle sole imprese e progetti coerenti ai valori di WIISE - che si sintetizzano nel concetto di CSV, *Contributing to Social Values* - oltretutto di enti pubblici (ivi compresi i servizi sanitari) e privati, ONG, associazioni territoriali e di categoria, etc. Negli anni, pubblica un migliaio di articoli e vari libri (di cui l'ultimo, assieme alla capo-redattrice di GIFT Marta Strinati, *'Leggere le etichette, per sapere cosa mangiamo'*, AltroConsumo, 2015), e colla-

bora con varie riviste di settore (tra cui *Alimenti & Bevande* - Point Veterinaire Italie, *Agrisole* - Il Sole 24 Ore, *il Fatto Alimentare*, *NewsFood*, *Food Times* - *Great Italian Food Trade*, *Cerca la Notizia*). Insegna diritto alimentare in varie Università, tra le quali Milano-Bicocca e Federico II di Napoli, oltre a tenere lezioni e intervenire a convegni sui temi collegati, in Italia, in Europa e Paesi vicini (circa 250 seminari, negli ultimi 15 anni).

Finito di stampare nel mese di ottobre 2016
con tecnologia *print on demand*
presso cromograficaroma
via Tiburtina, 912 - 00156 Roma

“General Food Law” (regolamento (CE) n. 178/2002), Pacchetto Igiene e normative di settore, alla luce delle nuove sfide della Sicurezza alimentare ai giorni nostri. Illustrate e commentate da un esperto conoscitore della materia, le regole interessano l'intera filiera alimentare - secondo i motti *“from the farm to the fork”* (letteralmente, dalla fattoria alla forchetta) e *“from stable to table”* (dalla stalla alla tavola) - come pure le istituzioni, europee e nazionali, e le autorità di controllo. Un testo che indaga ogni aspetto della normativa sulla Sicurezza alimentare - requisiti di processo, prodotto e informazione commerciale - fornendo un approccio integrato alla *“compliance”*, tra regole cogenti e norme volontarie. Il testo è rivolto agli operatori di settore, UE ed extra-UE, che intendano immettere i loro prodotti sul mercato europeo e qualificarsi presso i grandi operatori commerciali.

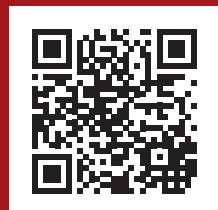


Dario Dongo (Genova 1971), avvocato e giornalista esperto in diritto alimentare e dei consumatori a livello europeo e internazionale. Inizia la sua carriera nel 1993 occupandosi di diritto penale, alimentare e tributario nello studio legale Vernazza a Genova. Nel 1999, in Ferruzzi (Eridania-Beghin Say) è responsabile affari legali delle società italiane del gruppo. Dal 2002 al 2012 è responsabile delle politiche europee e regolative in Federalimentare (Confindustria), su Bruxelles e Roma.

Nel 2010 co-fonda il sito www.ilfattoalimentare.it. Nel 2012 avvia una start-up, WI-ISE Srl - Workable Ideas & Initiatives 4 a Sustainable Economy (Roma-Milano-Genova-Bruxelles), nel cui ambito si sviluppano i progetti FARE - Food and Agriculture Requirements, una squadra di tecnici esperti in servizi legali e tecnici in food & feed, FMCG, diritto dei consumatori, e GIFT - Great Italian Food Trade, il primo portale in 8 lingue di informazione indipendente dedicato alla cultura alimentare italiana più autentica, all'insegna dello sviluppo sostenibile e della nutrizione equilibrata.

Autore di migliaia di articoli e vari libri, insegna diritto alimentare alle Università di Milano-Bicocca e Federico II di Napoli.

e book disponibile



ISBN: 978-88-942008-1-2