

II EDIZIONE

vai alla
scheda
del libro

della stessa collana

ALIMENTI

Guida alla legislazione alimentare

Daniele Pisanello

l'autore

L'applicazione pratica, il controllo ufficiale, le responsabilità, le sanzioni, il *crisis management*, la fornitura di informazioni

Aggiornato al nuovo regolamento sui controlli ufficiali nella catena agro-alimentare e al D.Lgs. 231/2017

Con una selezione di normativa e una pratica raccolta di documenti direttamente scaricabili

 **EPC**
EDITORE



Daniele Pisanello

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

L'applicazione pratica, il controllo ufficiale, le responsabilità,
le sanzioni, il *crisis management*, la fornitura di informazioni

*Aggiornato al nuovo regolamento sui controlli ufficiali
nella catena agro-alimentare e al D.Lgs. 231/2017*

*Con una selezione di normativa e una pratica raccolta
di documenti direttamente scaricabili*

II EDIZIONE

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

ISBN: 978-88-6310-948-1

Copyright © 2010 - 2020 EPC S.r.l. Socio Unico
EPC S.r.l. Socio Unico - Via Clauzetto, 12 - 00188 Roma
www.epc.it
Servizio clienti: 06 33245277 - Fax 06 33245248
Redazione: Tel. 06 33245264/205

Proprietà letteraria e tutti i diritti riservati alla EPC S.r.l. Socio Unico. La struttura e il contenuto del presente volume non possono essere riprodotti, neppure parzialmente, salvo espressa autorizzazione della Casa Editrice. Non ne è altresì consentita la memorizzazione su qualsiasi supporto (magnetico, magneto-ottico, ottico, fotocopie ecc.).

La Casa Editrice, pur garantendo la massima cura nella preparazione del volume, declina ogni responsabilità per possibili errori od omissioni, nonché per eventuali danni risultanti dall'uso dell'informazione ivi contenuta.



Il codice QR che si trova sul retro della copertina, consente attraverso uno smartphone di accedere direttamente alle informazioni e agli eventuali aggiornamenti di questo volume.

*Le stesse informazioni sono disponibili alla pagina:
<https://www.epc.it/Prodotto/Editoria/Libri/Guida-alla-legislazione-alimentare/4780>*

INDICE GENERALE

ABBREVIAZIONI	13
---------------------	----

capitolo 1

UNA LEGISLAZIONE MULTILIVELLO	17
1.1 Dalla vecchia alla moderna legislazione alimentare	17
1.2 Il livello internazionale	23
1.2.1 <i>Accordo sulle barriere tecniche al mercato</i>	25
1.2.2 <i>Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie</i>	27
1.2.3 <i>Organizzazioni internazionali e Standard Setting Bodies</i>	28
1.2.3.1 <i>FAO/WHO Codex Alimentarius Commission – CAC</i>	30
1.2.3.2 <i>World Organisation for Animal Health – OIE</i>	31
1.2.3.3 <i>FAO International Plant Protection Convention – IPPC</i>	32
1.3 Il livello dell'Unione Europea	33
1.3.1 <i>Fonti normative dell'UE</i>	35
1.3.1.1 <i>Atti legislativi: la procedura ordinaria</i>	36
1.3.1.2 <i>Atti non legislativi: atti delegati e atti di esecuzione</i>	36
1.3.1.3 <i>Comitologia</i>	38
1.3.2 <i>Who is Who</i>	41
1.3.2.1 <i>Commissione europea</i>	44
1.3.2.1.1 <i>Ufficio Alimentare e Veterinario – FVO</i>	45
1.3.2.1.2 <i>Ufficio europeo per la lotta antifrode – OLAF</i>	46
1.3.2.1.3 <i>Joint Research Centre – JRC</i>	46
1.3.2.2 <i>Agenzie europee</i>	47
1.3.2.2.1 <i>Agenzia europea per i medicinali – EMA</i>	51

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

1.3.2.2.2	<i>Agenzia europea delle sostanze chimiche – ECHA</i>	51
1.3.2.2.3	<i>Ufficio Comunitario delle varietà vegetali – UCVV</i>	52
1.3.2.2.4	<i>Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO)</i>	53
1.3.2.2.5	<i>Agenzia Europea dell'Ambiente – AEA</i>	53
1.3.2.2.6	<i>Agenzia Europea di controllo della pesca – EFCA</i>	54
1.3.2.2.7	<i>CHAFEA</i>	54
1.3.2.2.8	<i>Europol e Eurojust</i>	55
1.3.2.3	<i>Mediatore europeo</i>	57
1.3.2.4	<i>Libera circolazione delle merci e mutuo riconoscimento</i>	58
1.3.2.5	<i>Normativa tecnica degli Stati membri</i>	67
1.4	<i>Il livello nazionale</i>	71
1.4.1	<i>Autorità competenti</i>	74
1.4.1.1	<i>Ministero della Salute</i>	75
1.4.1.1.1	<i>Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari – UVAC</i>	77
1.4.1.1.2	<i>Posti di ispezione frontalieri – PIF</i>	78
1.4.1.1.3	<i>Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera – USMAF</i>	78
1.4.1.1.4	<i>Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS</i>	78
1.4.1.1.5	<i>Regioni e Aziende Sanitarie Locali</i>	79
1.4.1.2	<i>Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali – MiPAAF</i>	81
1.4.1.2.1	<i>Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari</i>	82
1.4.1.2.2	<i>Enti delegati dal MiPAAF</i>	83
1.4.1.3	<i>Ministero dello sviluppo economico</i>	84
1.4.1.4	<i>Agenzia delle dogane e dei monopoli</i>	84
1.4.1.5	<i>Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato – AGCM</i>	85
1.4.1.6	<i>Sindaco</i>	85

capitolo 2

LEGISLAZIONE ALIMENTARE EUROPEA	89
2.1 <i>Legislazione Alimentare europea</i>	89
2.2 <i>Principi di Legislazione Alimentare</i>	92
2.2.1 <i>Analisi del rischio</i>	92
<i>(segue) Valutazione del rischio</i>	94
<i>(segue) Gestione del rischio</i>	98
<i>(segue) Comunicazione del rischio</i>	99

2.2.2	<i>Principio di precauzione</i>	100
2.2.3	<i>Tutela del consumatore</i>	104
2.2.4	<i>Trasparenza</i>	105
2.2.4.1	<i>Accesso ai documenti dell'UE</i>	108
2.3	Autorità europea per la sicurezza alimentare – EFSA	112
2.3.1	<i>Ruolo e competenze</i>	113
2.3.2	<i>Organi</i>	114
2.3.3	<i>Garanzie di indipendenza, trasparenza e riservatezza</i>	116

capitolo 3

ALIMENTO		119
3.1	Alimento: definizione legale ed esclusioni	119
3.1.1	<i>La distinzione tra alimento e medicinale</i>	121
3.1.2	<i>Il problema degli animali vivi</i>	122
3.1.3	<i>Contaminanti e residui</i>	123
3.1.4	<i>Residui di antiparassitari</i>	124
3.2	Alimenti soggetti ad autorizzazione preventiva	127
3.2.1	<i>Agenti di miglioramento</i>	128
3.2.1.1	<i>Additivi alimentari</i>	131
3.2.1.2	<i>Enzimi alimentari</i>	133
3.2.1.3	<i>Aromi alimentari</i>	135
3.2.1.4	<i>Solventi</i>	140
3.2.1.5	<i>Lo status di coadivante alimentare</i>	141
3.2.2	<i>Organismi geneticamente modificati</i>	143
3.2.3	<i>Nuovi alimenti</i>	146
3.2.3.1	<i>Sostanze alimentari nanoingegnerizzate</i>	151
3.2.4	<i>Decontaminanti</i>	153
3.3	Prodotti alimentari soggetti a notifica	153
3.3.1	<i>Integratori alimentari</i>	154
3.3.2	<i>Alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione</i>	156
3.3.3	<i>Formule per lattanti e Formule di proseguimento</i>	158
3.3.4	<i>Prodotti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia</i>	161
3.3.5	<i>Prodotti per il controllo del peso</i>	161

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

3.3.6	<i>Alimenti a fini medici speciali</i>	162
3.3.7	<i>Alimenti fortificati</i>	167
3.4	Prodotti di qualità DOP, IGP, SGT e prodotti di montagna	169

capitolo 4

ACCREDITAMENTO, VIGILANZA DI MERCATO E CONTROLLO UFFICIALE		175
4.1	Accreditamento e vigilanza di mercato	176
4.1.1	<i>L'accreditamento in generale</i>	177
	(segue) Accreditamento dei laboratori ufficiali	180
	(segue) Accreditamento dei laboratori privati	181
	(segue) Accreditamento degli Organismi Delegati	181
4.2	Controllo ufficiale sugli alimenti: la disciplina del Regolamento (UE) n. 2017/625	182
4.2.1	<i>Campo di applicazione</i>	185
4.2.2	<i>Organizzazione dei controlli</i>	187
4.2.3	<i>Standard nell'esecuzione dei controlli ufficiali</i>	190
4.2.4	<i>Obblighi di pubblicazione, diritto d'accesso e accesso civico generalizzato</i>	192
4.2.5	<i>Delega di funzioni del controllo ufficiale</i>	200
4.2.5.1	<i>Organismi di controllo delegati nel settore biologico</i>	202
4.2.5.2	<i>Organismi di certificazione delle DOP-IGP-SGT</i>	204
4.2.5.3	<i>Consorzi di tutela delle DOP-IGP</i>	206
4.2.6	<i>Assistenza e cooperazione amministrativa</i>	207
	(segue) RASFF	208
	(segue) Assistenza e Cooperazione Amministrativa	210
4.2.7	<i>Conflitto di interessi</i>	211
4.2.8	<i>Esecuzione dei controlli</i>	213
4.2.9	<i>Provvedimenti dell'autorità competente</i>	220
4.2.10	<i>Controlli all'importazione</i>	225
4.2.10.1	<i>L'ingresso tramite Posti di controllo frontalieri</i>	226
4.2.10.2	<i>L'ingresso ordinario</i>	230
4.2.11	<i>Contrasto alle Frodi</i>	231
4.2.12	<i>Finanziamento del controllo ufficiale</i>	232

capitolo 5

IMPRESA E OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE	235
5.1 Responsabilizzazione dell'operatore privato	235
5.2 Impresa Alimentare e Operatore del Settore Alimentare	237
5.3 Operatori primari	239
5.4 OSA post-primari: produttori	241
5.5 Operatori della distribuzione	243

capitolo 6

REQUISITI E OBBLIGHI DI SICUREZZA	247
6.1 Sicurezza generale dei prodotti e sicurezza alimentare	247
6.2 Alimento a rischio	249
6.2.1 <i>Alimento dannoso</i>	250
6.2.2 <i>Alimento inadatto al consumo umano</i>	253
6.3 Tracciabilità degli alimenti	254
6.4 Ritiro, richiamo o crisis management?	257
6.5 Autocontrollo igienico	265
6.6 Requisiti di sicurezza e responsabilità per danno da alimento difettoso	269

capitolo 7

REQUISITI E OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE	277
7.1 Dalla propaganda commerciale alla fornitura di informazioni	277
7.2 Fonti rilevanti in materia di comunicazione commerciale sui prodotti alimentari	282
7.2.1 <i>Atti di concorrenza sleale nel settore alimentare</i>	283
7.2.2 <i>Pubblicità ingannevole e comparativa nel settore alimentare</i>	286
7.2.3 <i>Pratiche commerciali scorrette sul mercato alimentare</i>	288
7.3 Fornitura di informazioni sugli alimenti: il Regolamento (UE) n. 1169/2011	293
7.3.1 <i>Campo di applicazione</i>	298
7.3.2 <i>Obblighi di informazione in sede di ristorazione collettiva</i>	299
7.3.3 <i>Requisiti generali della fornitura di informazioni sugli alimenti</i>	301
7.3.4 <i>Leale informazione</i>	301

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

7.3.4.1	<i>Profili di non ingannevolezza</i>	302
7.3.4.2	<i>Precisione, Chiarezza e Comprensibilità</i>	304
7.3.5	<i>Informazioni obbligatorie</i>	305
7.3.5.1	<i>Denominazione di vendita</i>	308
7.3.5.2	<i>Lista degli ingredienti</i>	315
7.3.5.2.1	<i>Ingredienti e sostanze causativi di allergie o intolleranze</i>	319
7.3.5.2.2	<i>Ingrediente caratterizzante evidenziato</i>	323
7.3.5.3	<i>Quantità nominale e le norme metrologiche</i>	326
7.3.5.4	<i>Termine minimo, data di scadenza e data di congelazione</i>	331
7.3.5.5	<i>Condizioni di conservazione o di utilizzazione, istruzioni d'uso</i>	335
7.3.5.6	<i>Dichiarazione nutrizionale</i>	337
7.3.5.7	<i>Paese d'origine e luogo di provenienza</i>	341
7.3.5.7.1	<i>Omissione ingannevole del paese di origine o luogo di provenienza</i>	342
7.3.5.7.2	<i>Indicazione dell'origine nel settore delle carni</i>	346
7.3.5.7.3	<i>Altri casi di indicazione obbligatoria dell'origine</i>	346
7.3.5.7.4	<i>Origine e provenienza dell'ingrediente primario</i>	347
7.3.5.7.5	<i>Decreti italiani sull'origine</i>	350
7.3.5.7.6	<i>OSARI</i>	351
7.3.6	<i>Informazioni volontarie semplici</i>	351
7.3.7	<i>Informazioni volontarie regolamentate</i>	352
7.3.7.1	<i>Indicazioni nutrizionali e sulla salute</i>	353
7.3.7.1.1	<i>Indicazioni nutrizionali</i>	357
7.3.7.1.2	<i>Indicazioni volontarie sulla salute</i>	358
7.3.7.1.3	<i>Disciplina sanzionatoria per le violazioni del Regolamento 1924/2006</i>	361
7.4	<i>Regole speciali di fornitura</i>	363
7.4.1	<i>Informazioni sui prodotti non preimballati</i>	363
7.4.2	<i>Informazioni sui prodotti commercializzati in una fase precedente alla vendita finale</i>	364
7.4.3	<i>Informazioni sui prodotti destinati a collettività per ulteriori lavorazioni</i>	365
7.4.4	<i>Informazioni sugli alimenti non destinati al consumatore finale o alle collettività</i>	365
7.4.5	<i>Requisiti specifici per la vendita a distanza</i>	365
7.5	<i>Le responsabilità per mancata conformità</i>	366

capitolo 8

PROFILI SANZIONATORI DELLE NON CONFORMITÀ ALIMENTARI	373
8.1 L'illecito amministrativo	378
8.1.1 <i>Il procedimento sanzionatorio</i>	380
8.1.1.1 <i>La prima fase: accertamento</i>	381
(segue) Autorità competenti all'accertamento	381
(segue) Modalità di accertamento e analisi ufficiali	387
(segue) La diffida amministrativa	388
8.1.1.2 <i>La contestazione e le opzioni dell'interessato</i>	392
(segue) La notifica	393
(segue) Le opzioni dell'interessato	394
8.1.1.3 <i>Irrogazione della sanzione</i>	396
8.2 Delitti contro la salute pubblica	397
8.3 Delitti di frode nel settore alimentare	400
8.3.1 <i>Frode in commercio (art. 515 c.p.)</i>	400
(segue) Le peculiarità della ristorazione	404
8.3.2 <i>Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.)</i>	406
8.3.3 <i>Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.)</i>	407
8.3.4 <i>Frodi in danno dei prodotti DOP-IGP</i>	409
8.4 Contravvenzioni alimentari ex legge 283/1962	410
8.4.1 <i>Art. 5 (a): sostanze prive di elementi nutritivi o mutate nella composizione naturale</i>	412
8.4.2 <i>Art. 5 lett (b): cattivo stato di conservazione</i>	413
8.4.3 <i>Art 5 (c): cariche microbiche fuori soglia</i>	417
8.4.4 <i>Art. 5 (d): alimenti insudiciati, parassitati, alterati o comunque nocivi</i>	417
8.4.5 <i>Art. 5 (g): alimenti con additivi non ammessi</i>	419
8.4.6 <i>Art. 5 (h): alimenti con residui fuori norma</i>	420
8.5 Responsabilità penale del commerciante	421
8.6 Delega di funzioni in materia di responsabilità penale alimentare	424
(segue) Esigenze organizzative dell'impresa	427
(segue) Adeguatezza professionale	427
(segue) Autonomia decisionale e di spesa	428

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

	(segue) Certezza della data e dilemma sulla forma	429
	(segue) Sorveglianza del delegante	431
8.7	Controlli analitici: campionamento e garanzie difensive	431
8.8	Responsabilità penale della persona e responsabilità dell'ente	434
APPENDICE E CONTENUTI DIGITALI		437
INDICE CRONOLOGICO		441
INDICE ANALITICO		451

capitolo 1

UNA LEGISLAZIONE MULTILIVELLO

1.1 Dalla vecchia alla moderna legislazione alimentare

Il passaggio dalla *raccolta* alla *produzione* di cibo è alla base della civilizzazione umana. Tutte le comunità umane si sono definite anche per il tramite delle regole sull'alimentazione; basterà ricordare le prescrizioni alimentari dell'Antico Testamento, la disciplina dei collegi oleari del periodo Sillano o le regole imperiali sul commercio di spezie dall'India⁽¹⁾. La *Magna Charta* (1215 d.C.) conteneva disposizioni relative all'imbottigliamento del vino, così come gli Statuti di molte comunità politiche del Medioevo, e più tardi del Rinascimento, erano conditi di regole sull'approvvigionamento e commercio di derrate alimentari. A tal proposito, è stato osservato che le autonomie comunali ebbero nella regolazione dei flussi tra il contado, luogo di produzione agricola, e la città, luogo di mercati e consumo, il fulcro del proprio affermarsi politico ed economico⁽²⁾.

Nel primo periodo del Regno d'Italia, una serie di leggi sul controllo delle derrate alimentari e la loro qualità furono adottate dal giovane Parlamento unitario. Circa cinquant'anni dopo, in pieno regime fascista, si promulgava il testo unico delle leggi sanitarie, con il Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265, composto di 394 articoli e otto tabelle allegate che sottoponeva le attività manifatturiere e commerciali in ambito alimentare sotto la vigilanza del ministro dell'interno, al dichiarato fine di approntare tutela alla sanità pubblica⁽³⁾. Più o meno negli stessi anni, negli Stati Uniti si implementava il *Food and Drug Act* del 1906, ponendo le basi per la creazione, più tardi, della *Food and Drug Administration*⁽⁴⁾.

Nel secondo dopoguerra, la firma dei trattati delle Comunità economiche europee (CEE) avviava un processo di integrazione giuridica ed economica che, anche

1. J. TURNER, *Spice, the history of a temptation*, Vintage Books (Random House Inc.) 2004.

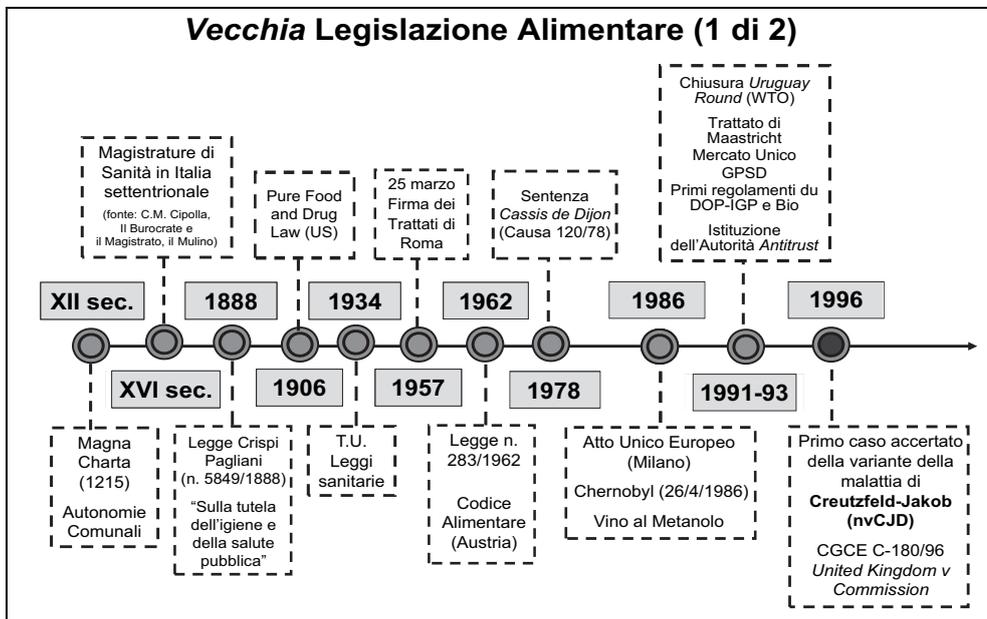
2. F. GALGANO, *Lex mercatoria*, Il Mulino Editore 2001.

3. Art. 242 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS).

4. Per un inquadramento del diritto statunitense in tema di alimenti: Neal D. Fortin, *Food regulation. Law, Science, Policy and Practice*, Wiley, 2009.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

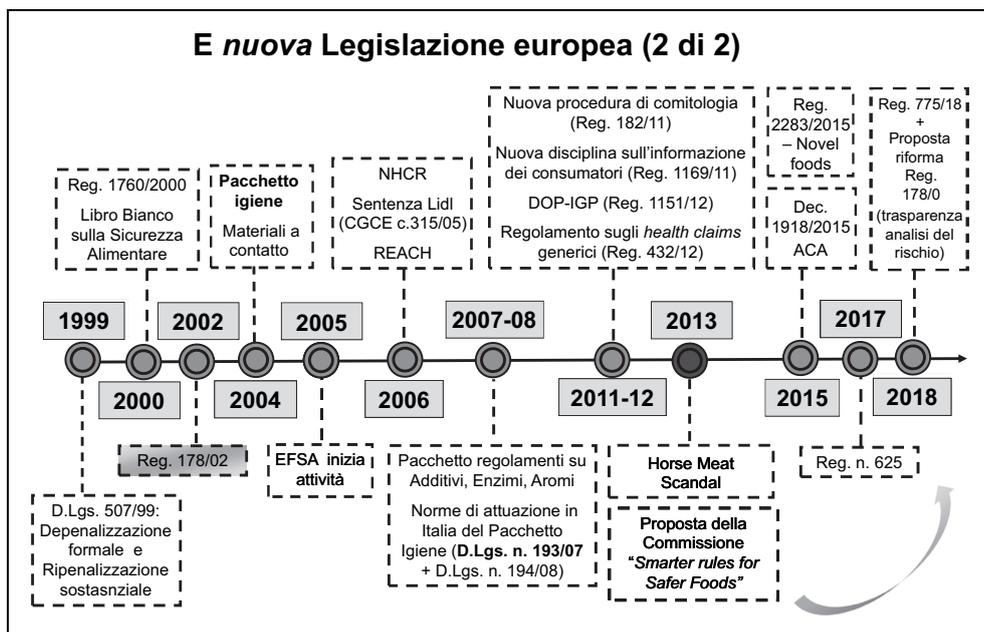
grazie all'apporto della Corte di giustizia, ha eliminato il concetto di guerra militare e contribuito allo sviluppo sociale e culturale nel continente. Al contempo, la rapida industrializzazione (anche) del comparto alimentare imponeva l'esigenza di modernizzare la legislazione del settore, esigenza che divenne ineludibile a fronte delle numerose situazioni di malaffare nutrite dal *boom* economico di quegli anni: le tante leggi-ricetta, adottate dal Parlamento italiano a partire dai primi anni '50, erano volte a dare una risposta all'allarme sociale connesso al dilagare di sofisticazioni alimentari: dalla disciplina degli alimenti della prima infanzia (1951) alla legge a difesa dei formaggi (1954) e della genuinità del burro (1956), passando per pasta, riso e olii, il comun denominatore di tutti questi interventi legislativi era la codificazione in un testo avente forza di legge di ciò che, nello specifico comparto merceologico, andava considerato come genuino, e presidiando i requisiti di purezza gastronomica con la sanzione penale, per lo più di natura contravvenzionale. Questo approccio culminava, nel 1962, con la promulgazione della (ancor oggi fondamentale) Legge 30 aprile 1962, n. 283, *Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*. Il Corriere della sera salutava il varo del disegno di legge da parte del Consiglio dei ministri del 10 ottobre 1962 come promessa di accertamenti più rapidi a garanzia della genuinità alimentare.



L'impostazione criminale cominciò a essere rimeditata a partire dagli anni '80, con la prima legge di de-penalizzazione⁽⁵⁾ che, oltre a trasformare alcuni illeciti penali in violazioni sanzionate per via amministrativa, introduceva principi e regole generali

5. Legge 24 novembre 1981, n. 689, *Modifiche al sistema penale*.

valevoli per tutti i procedimenti di contestazione e irrogazione di sanzioni amministrative. In linea di tendenziale continuità, il D.Lgs. 507/1999⁽⁶⁾ depenalizzava gran parte delle leggi ricetta degli anni '50-'60. Quest'ultimo decreto, impostosi per l'esigenza – sempre avvertita e mai realmente risolta – di ridurre il carico giudiziario, ha avuto il merito di depenalizzare tutti i reati alimentari ad eccezione di quelli previsti dal codice penale e dagli artt. 5, 6 e 12 legge 283/62 e di razionalizzare il sistema chiarendo i meccanismi di risoluzione dei casi di concorso di più disposizioni sanzionatorie attraverso *principio di specialità*. Più recentemente, un secondo intervento depenalizzatore ha interessato tutte le ipotesi di reato punite con la sola pena della multa o dell'ammenda e altri reati specifici⁽⁷⁾.



A partire dai primi anni del secolo XXI si assiste a un cambio di rotta del legislatore nazionale per altro non sempre chiaro nei fini e preciso negli interventi, con un *ritorno* allo strumento penale: nuove disposizioni penali sono introdotte nella prospettiva di assicurare tutela al c.d. «Made in Italy» (L. 350/2003) nuovi strumenti sostanziali e processuali per favorire il contrasto della contraffazione e delle agro-mafie – sono approntati (L. n. 99/2009)⁽⁸⁾, e un nuovo reato, quello di *macellazione clandestina*, è formulato in occasione dell'adeguamento nazionale alla disciplina europea in tema di igiene alimen-

6. D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507, *Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205*.

7. D.Lgs. 15 gennaio 2016 n. 8, *Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67*.

8. Legge 23 luglio 2009, n. 99, *Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia*.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

tare⁽⁹⁾. Il ripensamento del ruolo della sanzione penale in ambito alimentare è, d'altronde, alla radice del contributo della Commissione di studio nominata dal Ministero della Giustizia⁽¹⁰⁾ e presieduta dal dott. Caselli nel quale si valorizza lo strumento penale tanto sul fronte sanitario quanto sul fronte commerciale e della repressione delle frodi alimentari.

Sul piano europeo, a cavallo dell'ultimo decennio del secolo scorso, l'integrazione comunitaria raggiungeva lo storico traguardo dell'avvio del mercato unico: uno spazio economico di traffici commerciali retto da regole tendenzialmente armonizzate e il definitivo abbandono delle frontiere tra i paesi membri. Il decennio che seguì alla data del 1° gennaio 1993 fu però fustigato da episodi di crisi sanitarie sempre più mediatizzate. Il più noto episodio, proprio per l'impatto sociale dovuto alla mediatizzazione, fu la «crisi della mucca pazza»⁽¹¹⁾. In quella occasione, si ebbe la dura contezza che i meccanismi giuridici imperniati sulle direttive di armonizzazione (in materia di controlli ufficiali delle carni) non avevano previsto sufficienti meccanismi – sul piano comunitario – per il riassorbimento di shock sanitari rispetto ai quali l'unicità del mercato comunitario poteva essere sospesa o, peggio, interrotta. La reazione della Commissione europea si concretizzò nel Libro verde (1997)⁽¹²⁾ e poi nel Libro bianco (2000)⁽¹³⁾, documenti nei quali si ponevano le basi per quello che, in questo volume, sarà denominata **nuova legislazione alimentare** europea: un insieme di discipline del prodotto alimentare, ruotanti intorno ad alcuni principi generali, e a un meccanismo istituzionale di gestione del rischio, strutturato su una netta distinzione tra *risk assessment* e *risk management*, tendenzialmente accentrato in capo alle istituzioni europee e in particolare nei servizi della Commissione e della Direzione Generale creata allo scopo (oggi, DG Sante). L'adozione del Regolamento (CE) n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002,⁽¹⁴⁾ ha profondamente modificato non solo i rapporti tra istituzioni comunitarie e gli apparati amministrativi nazionali deputati tradizionalmente alla regolazione del mercato alimentare, ma anche grandemente innovato i rapporti giuridici tra operatori privati, le rispettive responsabilità e il ruolo del consumatore di alimenti.

Il RGLA costituisce il primo atto legislativo del nuovo approccio comunitario alla

9. D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 193, *Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore*.

10. Decreti ministeriali, Ministero della giustizia, 20 aprile 2015, 30 aprile 2015 e 31 luglio 2015.

11. Dal "morbo della mucca pazza", una malattia neurologica cronica, degenerativa e irreversibile che colpisce i bovini, anche nota come encefalopatia spongiforme bovina (BSE, ossia *Bovine Spongiform Encephalopathy*).

12. Libro Verde della Commissione del 30 aprile 1997, sui «Principi generali della legislazione in materia alimentare dell'Unione Europea», COM(97) 176 def.

13. Libro Bianco della Commissione del 12 gennaio 2000, «Sulla sicurezza alimentare», COM (1999) 719 def.

14. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, *che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare* (d'ora in poi per comodità anche RGLA - Regolamento Generale sulla Legislazione Alimentare) Per una prima introduzione al tema e senza pretesa di completezza: S. MASINI, *Corso di diritto alimentare*, Giuffrè, 2015; L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRO-NUOVO (a cura di), *La sicurezza agro-alimentare nella prospettiva europea. Precauzione, prevenzione e repressione*, Editore, 2014; D. PISANELLO (a cura di), *Guida alla Legislazione Alimentare*, Editore, 2010; O'ROURKE, *European Food Law*, Editore, 2005; V. PACILEO, *Il diritto degli alimenti, profili civili, penali e amministrativi*, Editore, 2003, AA.VV. (a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato IDAIC), *La Sicurezza Alimentare nell'Unione Europea*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1-2, 2003.

sicurezza alimentare e dei mangimi, maturato alla luce del trattato di Maastricht (1992)⁽¹⁵⁾ e impostosi nell'agenda politica comunitaria dopo gli scandali alimentari del decennio precedente. Con questo regolamento sono stati formalizzati i principi generali (artt. 5-10) in materia, definiti i requisiti e gli obblighi generali di sicurezza (ma non solo) dei prodotti alimentari e dei mangimi, gravanti sugli operatori del settore e sul controllo ufficiale (artt. 11-20) e le procedure di gestione delle situazioni di emergenza alimentare (artt. 50-57). Terza e fondamentale innovazione è stata l'istituzione di una autorità indipendente e di alto profilo scientifico deputata alla valutazione del rischio: l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (artt. 22-49).

Questo regolamento, fondativo della *legislazione alimentare* a livello europeo e nazionale, è la base delle successive riforme che nell'ultimo quindicennio hanno riscritto il quadro giuridico complessivo in materia di produzione e commercializzazione di alimenti: igiene e controlli ufficiali degli alimenti (2004)⁽¹⁶⁾, indicazioni nutrizionali e sulla salute (2006)⁽¹⁷⁾, pacchetto di regolazione degli additivi, aromi e enzimi

15. Fin dal Trattato di Roma (1957) con la creazione di un mercato comune, si è assistito a una costante affermazione di nuovi interessi meritevoli di tutela. Basti fermare l'attenzione su un semplice dato: fino alla seconda metà degli anni '80, solo l'art. 34, par. 2 TCE (EX art. 40) citava figure quali "consumatore", "ambiente", "salute animale" ecc. La tutela della salute nei primi anni del mercato comune era stata intesa più come misura giustificativa di eventuali barriere al commercio intracomunitario. L'art. 30 TCE ammette che la circolazione delle merci fra uno Stato e l'altro della Comunità possa essere limitata per la "tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali" a condizione che tali divieti non costituiscano "un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri". È solo in un secondo momento che disposizioni relative direttamente alla protezione della salute (art. 152 TCE) e dei consumatori (art. 153 TCE) sono state inserite nel Trattato e poi tradotte in misure pratiche. A partire dai primi anni novanta (trattato di Maastricht (1992) ed Amsterdam (1996)) rientrerà tra i fini della Comunità il conseguimento di un elevato livello di protezione della salute ("un contributo al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute", art. 3 lett. p) TUE) e il rafforzamento della protezione dei consumatori ("un contributo al rafforzamento della protezione dei consumatori", lett. t) TUE).

16. Relativamente al profilo dell'igiene delle produzioni alimentari, la disciplina applicabile dal 1° gennaio 2006 è contenuta in un insieme di regolamenti e alcune direttive, conosciuto anche come «pacchetto igiene». Più precisamente, le principali fonti comunitarie sull'igiene alimentare sono le seguenti: il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, *sull'igiene dei prodotti alimentari*, il 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* e il 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*, quest'ultimo abrogato dal Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, *relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali).*

17. Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, *relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari*. A ciò si aggiunga Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, *relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini*. Sul quadro sanzionatorio per le violazioni di questo regolamento D.Lgs. 7 febbraio 2017, n. 27, recante *Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari*. In argomento vedi V. Rubino, *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 1, 2014, pp. 22 e ss.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

(2008) ⁽¹⁸⁾, dei MOCA (2004-2011) ⁽¹⁹⁾, della disciplina della etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti (2011) ⁽²⁰⁾, dei regimi di qualità (2012) ⁽²¹⁾ e al cambio di marcia relativamente ai «nuovi alimenti» (2015) ⁽²²⁾, (sino al problematico intervento sull'origine e provenienza degli alimenti (2018) ⁽²³⁾.

Si è trattato di processo di revisione delle regole di mercato imponente, entrato in una fase di consolidamento, come denuncia, da un lato la "riforma della riforma" della disciplina controlli ufficiali ⁽²⁴⁾ e dall'altro la revisione dei principi del *risk analysis* proposta dalla Commissione nel 2018 nell'ambito del c.d. REFIT ⁽²⁵⁾.

18. Con «*Food Improvements Agents Package*» si intendono i seguenti atti legislativi: Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, *che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari*; Regolamento (UE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, *relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97*; Regolamento (UE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, *relativo agli additivi alimentari*; Regolamento (UE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, *relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE*.

19. Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti - MOCA: Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, *riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE*; Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, *sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari*; Regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione, del 29 maggio 2009, *concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*; Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, *riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*. Per il quadro sanzionatorio applicabile alle violazioni di questi regolamenti vedi D.Lgs. 10 febbraio 2017, n. 29, recante *Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti*.

20. Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio *relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 e abroga le direttive 87/250/CEE, 90/496/CEE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE, 2008/5/CE e il regolamento (CE) n. 608/2004 (d'ora in poi per comodità anche RFI – Regolamento sulla Fornitura di Informazioni)*.

21. Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, *sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari*.

22. Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, *relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione*.

23. Regolamento di esecuzione (UE) 2018/775 della Commissione, del 28 maggio 2018, *recante modalità di applicazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda le norme sull'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dell'ingrediente primario di un alimento*.

24. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, *relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio*.

25. Si fa riferimento alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)).

Guardato nel suo insieme la moderna *legislazione alimentare* è frutto di una *percolazione normativa* che, partendo dal piano internazionale, influenza le regole di produzione e commercializzazione di alimenti più o meno comuni, più o meno innovativi. A ben riflettere il modello di consumo alimentare oggi predominante e, forse, ineludibile è necessariamente transnazionale, il che richiede un intervento regolatore dei traffici commerciali su più livelli, livelli sui quali diversi attori sono chiamati a esercitare ruoli e competenze differenti.

Alla definizione dei principali soggetti della legislazione alimentare, dal punto di vista europeo e nazionale, è dedicata la restante parte del primo capitolo.

1.2 Il livello internazionale

A livello internazionale gli accordi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC o, in inglese, *World Trade Organisation – WTO* ⁽²⁶⁾), sottoscritti a Marrakech nel 1993 ⁽²⁷⁾, rivestono un ruolo particolarmente importante per i temi affrontati in questo volume. Nonostante a partire dalla crisi del 2008 si siano moltiplicate le ragioni di insoddisfazione rispetto alla *ratio* e funzionamento del *sistema OMC*, che nei fatti in parte soppiantata dalla preferenza per accordi regionali (si pensi agli accordi che l'UE ha concluso con Canada e Giappone o a quelli sottoscritti tra i paesi rivieraschi dell'Oceano Pacifico o anche, tra alcuni paesi dell'Africa sub-sahariana), i trattati OMC costituiscono la architettura di riferimento per il commercio internazionale di derrate alimentari.

Costituita all'esito del ciclo di negoziati dell'Uruguay Round (1986-1993), l'OMC ha sostituito, con effetto dal 1° gennaio 1995, il sistema del GATT (*General Agreement on Tariff and Trade*, Accordo generale sulle tariffe e il commercio), che aveva retto le regole del commercio internazionale (dell'Occidente, per lo meno) sin dal secondo dopo-guerra. L'OMC, in quanto organizzazione internazionale, disciplina esclusivamente i rapporti tra Stati i quali si impegnano a rispettare una serie di requisiti e condizioni in tema di importazione ed esportazione di beni e servizi.

Per quel che è di interesse in questa sede, è centrale il concetto di *measure (misura)* intesa come qualsiasi disposizione cogente, di natura legislativa o amministrativa, che abbia una incidenza sulla circolazione dei beni e servizi tra gli Stati, sia sul piano quantitativo (dazi, quote ecc.) o qualitativo (standard).

26. Al vertice della struttura dell'OMC vi è una Conferenza Ministeriale, formata dai rappresentanti di tutti i paesi membri, che ha una responsabilità generale per l'OMC e ha la facoltà di adottare decisioni in tutte le materie, ai sensi di ciascuno degli accordi multilaterali sugli scambi. La Conferenza ministeriale si riunisce con cadenza quasi sempre biennale e a tutte le Conferenze, nell'ambito della delegazione governativa, hanno partecipato delegazioni parlamentari.

27. Per la ratifica italiana vedi Legge 29 dicembre 1994, n. 747, *Ratifica ed esecuzione degli atti concernenti i risultati dei negoziati dell'Uruguay Round, adottati a Marrakech il 15 aprile 1994*.

IL CASO BIOTECH (28)

Tra l'ottobre 1998 e l'agosto 2003 la Commissione europea sospendeva le procedure di autorizzazione all'immissione sul mercato europeo di OGM (c.d. moratoria di fatto). Gli Stati Uniti, il Canada e l'Argentina, all'epoca principali produttori di OGM, vedendo drasticamente ridotte le proprie esportazioni verso i mercati dell'allora CE, richiedevano l'intervento dell'organo di risoluzione delle controversie (Panel) dell'OMC, in base al DSU. In particolare la doglianza, poi confermata dal giudizio, riguardava l'indebito ritardo e l'inerzia delle autorità comunitarie nel completare l'attività procedimentale e provvedimentale connessa alle istanze di autorizzazione necessarie all'immissione di OGM sul mercato europeo.

Il Panel del WTO fu quindi chiamato a valutare la compatibilità coi trattati SPS e TBT della disciplina comunitaria allora in vigore⁽²⁹⁾ all'epoca dei fatti in forza della quale vigeva una procedura di autorizzazione semplificata riservata ai «*prodotti e ingredienti alimentari prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, ma che non li contengono*» nella misura in cui ritenuti *sostanzialmente equivalenti* agli omologhi prodotti convenzionali per composizione, metabolismo, uso e tenore di sostanze indesiderabili presenti⁽³⁰⁾.

La moratoria – non formale bensì fattuale – della Comunità europea era giustificata con esigenze di tutela dei consumatori e dell'ambiente dai rischi (incerti) connessi all'emissione degli OGM, in attesa della revisione della normativa esistente (sopra citata) alla luce del principio di precauzione, revisione regolatoria poi effettivamente raggiunta con la Direttiva 2001/18/CE sulla "emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" ed i Regolamenti 1829 e 1830/2003/CE per l'autorizzazione, l'etichettatura e la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi costituiti o derivati da OGM.

Secondo l'interpretazione del Panel, l'Accordo SPS ammette una decisione restrittiva solo se temporanea e se basata su dati scientifici; inoltre, secondo la decisione del Panel, il principio di precauzione, come invocato dalla Comunità Europea, non costituiva motivo valido per frapporre ostacoli alla conclusione delle procedure di autorizzazione di OGM. Secondo il Panel, gli Accordi WTO prevedono il ricorso al solo principio di prevenzione secondo gli stretti margini codificati all'art. 5.7 Accordo SPS secondo cui «*[n]ei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti, un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulle base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali, nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole*».

28. Decisione *EC-Biotech* (EC – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (WT/DS/291, 292, and 293), Reports of the Panel, Geneva, 29 September 2006) riguardante gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM).

29. Vedi la Dir. (CEE) 1990/220 del Consiglio del 23 aprile 1990 *sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati* e il Regolamento (CE) n. 258/1997 *sui Nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari*.

30. Art. 1, c. 2, lett. b), Regolamento (CE) 258/1997, oggi abrogato.

Tra gli accordi che interessano, più o meno direttamente, i prodotti alimentari saranno brevemente discussi l'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (*Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*, d'ora in avanti anche Accordo SPS) e l'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (*Agreement on Technical Barriers to Trade*, d'ora in avanti, Accordo TBT). L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, d'ora in poi Accordo TRIPS), pur rilevante per il settore alimentare e soprattutto vitivinicolo, resterà fuori dalla trattazione.

Uno dei tratti salienti dell'OMC è il meccanismo di risoluzione delle controversie tra Stati membri, regolato dal *Dispute Settlement Understanding* – DSU: si tratta di un arbitraggio cui tutti Stati membri del WTO, tra cui gli Stati membri della UE e la UE stessa (per le materie di propria competenza), si sono sottoposti: ove il preliminare tentativo di conciliazione obbligatorio sia risultato vano, si procederà, a richiesta di una Parte, ad assegnare la decisione ad un gruppo di esperti (*panel*). La parte soccombente è tenuta ad adeguare il proprio diritto interno alla decisione del Panel (o, eventualmente, dell'Organo di Appello) e, in caso contrario, potrà andare incontro a misure di ritorsione (in genere, ritiro delle concessioni tariffarie) da parte dello Stato risultato vittorioso davanti al *panel*.

1.2.1 **Accordo sulle barriere tecniche al mercato**

Introdotta su pressione dell'amministrazione statunitense nel corso del *Tokio Round* (1973-1979), l'Accordo sulle barriere tecniche al commercio ha lo scopo di disciplinare l'adozione (altrimenti indiscriminata) di regole tecniche che, regolando i requisiti cogenti dei beni⁽³¹⁾, a vario titolo condiziona la libertà di commercio.

In breve, l'accordo TBT riconosce il diritto sovrano di adottare una restrizione del libero commercio se ciò è necessario e proporzionato a tutelare taluni interessi legittimi e precisamente: la tutela dell'ambiente, della salute umana, la protezione degli animali e delle piante, della informazione del consumatore.

L'Accordo TBT, ratificato dall'Italia con legge 47/1994, disciplina *technical regulations, standards* e *conformity assessment procedures*, termini definiti nell'allegato 1 dell'Accordo. In sintesi, con i termini "technical regulations" and "standards" si intendono delle specifiche tecniche di un qualsiasi prodotto, le prime soltanto provviste di cogenza *erga omnes*.

Più precisamente per *Technical Regulation* (*Regolamento tecnico*, nella versione italiana) ai sensi dell'Accordo TBT si intende «*qualunque documento che disciplini le caratteristiche del prodotto o i relativi processi produttivi o i metodi di produzione*,

31. Ai sensi dell'art. 1.3 dell'Accordo TBT 1.3, esso si applica a «[a] ll products, including industrial and agricultural products».

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

includere le disposizioni amministrative, il cui rispetto sia obbligatorio»⁽³²⁾. Sono incluse le disposizioni relative alla terminologia, ai simboli, al confezionamento, alla marchiatura e all'etichettatura.

Lo *Standard* è invece definito come «*qualunque documento approvato da un organismo riconosciuto che fornisce, per uso comune e ripetuto, regole, linee guida o caratteristiche per prodotti o relativi processi e metodi di produzione, ai quali la conformità non è obbligatoria*», inclusi le misure relative anche solo alla terminologia, simboli, imballaggio, marcatura o etichettatura applicabili a un prodotto, processo o metodo di produzione⁽³³⁾.

Sono esempi di *technical regulation*: una disposizione legislativa che obblighi a utilizzare solo contenitori riciclabili al 100%; il divieto legale di vendere frigoriferi al di sotto di una data capienza; la previsione di requisiti tecnici di un dispositivo elettrico; l'obbligo di prevedere un avviso di sicurezza su determinati prodotti, quali pacchetti di sigarette o di alimenti per certe categorie (quali bambini o gestanti); la fissazione di limiti di peso (e quindi di età) nel pescato al fine di proteggere talune specie marine; la disciplina del biologico o le norme di etichettatura alimentare; le norme di commercializzazione dell'olio di oliva; le regole di autorizzazione di determinate sostanze, quali OGM o principi attivi ammessi nei prodotti fitosanitari.

Una norma volontaria del tipo UNI o EN, in quanto non obbligatoria, non dovrebbe rientrare nella definizione di *technical regulation*; lo stesso potrebbe dirsi per gli schemi volontari di etichettatura nutrizionale, come il *traffic light* invalso sul mercato inglese o il *Nutri-score* sul mercato francese. In realtà, specie negli ultimi anni, il confine tra «cogenza» e «volontarietà» si è fatto molto meno nitido e sempre più spesso nel caso di norme «volontarie», predisposte da organismi privati e recepite dal mercato, non è da escludere, sulla base di una valutazione caso per caso, la ricorrenza di una *technical regulation*.

L'Accordo TBT si interessa pure delle procedure di valutazione della conformità (*Conformity Assessment Procedures*) definite come «*any procedure used, directly or indirectly, to determine that relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled*». Il tema tange le attività di verifica di conformità che saranno trattate più avanti nel capitolo 4.

L'accordo TBT impone regole che gli Stati devono rispettare in fase di adozione e applicazione di nuove *misure tecniche*. In primo luogo, assicurare ai prodotti importati un trattamento non meno favorevole di quello concesso a prodotti analoghi di origine nazionale e ai prodotti analoghi originari di qualsiasi altro paese. In secondo luogo, non si devono creare ostacoli inutili al commercio internazionale e quindi non

32. Nel testo originale inglese: (Annex 1, punto 1): «*[d]ocument which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory*».

33. Nel testo originale inglese: (Annex 1, punto 2) «*[d]ocument approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for products or related processes and production methods, with which compliance is not mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method*».

essere più restrittivi del commercio di quanto necessario per conseguire un obiettivo legittimo, tenendo conto dei rischi che la mancata esecuzione comporterebbe. Come già anticipato, obiettivi legittimi sono: la sicurezza nazionale; la prevenzione di pratiche ingannevoli; la protezione della salute o della sicurezza umana, della vita o della salute degli animali o delle piante o dell'ambiente. Nel valutare tali rischi, gli elementi rilevanti da prendere in considerazione sono le informazioni scientifiche e tecniche disponibili, la relativa tecnologia di elaborazione o, se pertinente, la destinazione d'uso prevedibile del prodotto.

L'accordo TBT richiede un processo di trasparenza nella adozione di nuove regolamentazioni tecniche che possono avere un impatto sul commercio internazionale: gli Stati membri sono tenuti a notificare al Segretariato del WTO i relativi progetti (*drafts*) di regolamentazione tecnica e, quando questa può avere un impatto significativo sul commercio internazionale, su richiesta di un altro membro, spiegare la giustificazione di tale regolamentazione tecnica. In fase di adozione lo Stato non potrà ignorare le osservazioni ricevute. Analogo obbligo di previa notifica esiste con riferimento alle misure sanitarie e fitosanitarie in base all'Accordo SPS. Come si vedrà, un analogo meccanismo sussiste da tempo anche nell'ambito della integrazione europea.

L'Accordo TBT incoraggia all'armonizzazione internazionale degli standards perseguita all'interno di organizzazioni internazionali senza tuttavia citarne nessuno. Nel caso vi siano standard internazionali pertinenti in vigore o di prossima adozione, essi devono essere impiegati salvo quando tali norme internazionali o parti pertinenti risultino inefficaci o inadeguate mezzi per il raggiungimento degli obiettivi legittimi perseguiti, ad esempio a causa di fattori climatici o geografici fondamentali o di problemi tecnologici fondamentali⁽³⁴⁾. Vi è un consenso generale nel riconoscere rilevanza sul piano della uniformazione dei commerci di beni alle seguenti organizzazioni *l'International Organization for Standardization – ISO, l'International Telecommunications Union – ITU, l'International Electrotechnical Commission – IEC.*

1.2.2 Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie

Salutato come una delle maggiori innovazioni dell'Uruguay Round, insieme all'accordo TRIPs e al DSU, l'accordo SPS pone le regole comuni per l'adozione ed applicazione di *misure* tese a garantire la salute umana, degli animali e delle piante. L'Accordo riconosce agli Stati membri del WTO il diritto di adottare le misure sanitarie e fitosanitarie a condizione che esse siano compatibili con le disposizioni dell'accordo stesso; in sintesi, tali misure devono essere applicate «*soltanto nella misura necessaria*» a perseguire tali scopi e dovranno essere «*basate su criteri scientifici*» e non essere mantenute in assenza di sufficienti prove scientifiche, fatte salve le disposizioni dell'art. 5, par. 7, Accordo SPS.

L'Accordo fornisce una definizione ampia di *misura sanitaria* e di *misura fitosanitaria*

34. Vedi art. 2.4, Accordo TBT.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

tale da abbracciare: leggi, decreti, regolamentazioni, requisiti e procedure, inclusi, tra gli altri: criteri relativi al prodotto finale, processi produttivi e metodi di produzione; analisi; ispezioni; certificazioni e approvazione di procedure; trattamenti di quarantena inclusi i pertinenti requisiti relativi al trasporto di animali e piante o relativi ai materiali necessari per assicurarne la sopravvivenza durante il trasporto; disposizioni sui metodi di analisi e di campionamento come pure i metodi di valutazione del rischio; confezionamento ed etichettatura quando siano requisiti con diretta incidenza sulla sicurezza alimentare. ⁽³⁵⁾

Con l'obiettivo di bilanciare interessi diversi, l'accordo SPS prevede meccanismi di notifica tra gli Stati membri e procedure di consultazione tra gli Stati interessati. La maggiore diffusione delle misure in materia dovrebbe contribuire a una più ampia armonizzazione. A questo fine, l'Accordo SPS richiama espressamente tre organizzazioni internazionali i cui documenti (standards) rivestono un ruolo ben preciso per quel che riguarda la conformità ai requisiti dello stesso Accordo: la Commissione del Codex Alimentarius, l'Ufficio Internazionale delle Epizootie e la Convenzione internazionale per la difesa dei vegetali. ⁽³⁶⁾

La conformità di una misura SPS nazionale agli standard adottati da una delle tre organizzazioni fa presumere che la misura nazionale sia conforme all'Accordo SPS. Viceversa, ove una misura nazionale non rispetta gli standard applicabili di una delle tre organizzazioni, l'onere di sostenere il rispetto dei requisiti dell'Accordo SPS graverà, in caso di una disputa tra Stati, sullo Stato che ha adottato la misura.

Si tratta di un aspetto molto rilevante. Se, ad esempio, un regolamento europeo è basato su uno standard del CAC, in caso di contestazione da parte di un altro Stato contraente, la difesa dell'UE potrà limitarsi a sostenere la conformità della propria disciplina allo standard internazionale; al contrario, ove tale standard non ci fosse o non fosse stato seguito, l'UE dovrebbe difendersi nel merito, provando la conformità del regolamento con tutti i requisiti dell'accordo SPS rilevanti nel caso di specie.

1.2.3 Organizzazioni internazionali e Standard Setting Bodies

La gestione della sicurezza alimentare esige interventi anche a livello internazionale, atteso che molti *pericoli* hanno una dimensione transnazionale o globale.

35. Dal testo inglese: (Annex A, para 1, lett. d): «[s]anitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, inter alia, end product criteria; processes and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety».

36. L'art. 3, par. 4, Accordo SPS, così recita: «Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures».

Pagine omesse dall'anteprima del volume

capitolo 4

ACCREDITAMENTO, VIGILANZA DI MERCATO E CONTROLLO UFFICIALE

Come si è accennato il Regolamento (CE) n. 178/2002 ha comportato una distribuzione di ruoli tra i soggetti privati e pubblici operanti nella filiera alimentare. Se ai primi spetta di garantire, nell'ambito delle rispettive attività, la conformità alle disposizioni cogenti, le autorità pubbliche degli Stati membri devono applicare la legislazione alimentare e «controllarne e verificarne» il rispetto da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione ⁽¹⁾.

Le norme sul controllo ufficiale di conformità si inseriscono in un quadro regolatorio più ampio riguardante i meccanismi per assicurare il bilanciamento tra la libera circolazione intracomunitaria e la tutela di beni fondamentali quali, tra gli altri, salute pubblica e tutela del consumatore. Le normative generali hanno applicazione per lo più residuale laddove la legislazione di settore offre una disciplina esaustiva (si pensi alla gestione del pericolo chimico); viceversa, in presenza di istituti non disciplinati dal settore speciale (ad esempio, l'accreditamento) o in presenza di profili di rischio non contemplati dalla normativa di settore (caso remoto ma non del tutto irrealistico per la legislazione alimentare), quella generale appronta le norme di copertura per garantire comunque il perseguimento del bilanciamento tra interessi ⁽²⁾.

La normativa europea sull'accreditamento, valutazione di conformità e sulla vigilanza del mercato, contenuta nel Regolamento (CE) n. 765/2008 ⁽³⁾, è disciplina generale rispetto alle norme sul controllo ufficiale degli alimenti, mangimi, MOCA, *et cetera*.

1. Art. 17 RGLA.

2. La dinamica generale/speciale è analoga a quella che caratterizza i rapporti tra legislazione alimentare e la disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti (Dir. (CE) n. 2001/95), su cui vedi Cap. 5.

3. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, *che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93*.

4.1 Accreditamento e vigilanza di mercato

Il complesso di regole che presiedono la circolazione di beni, inclusi quelli edibili, all'interno dei paesi membri dell'UE è noto come «nuovo approccio», al fine di rimarcare il cambio di regime rispetto al precedente impianto, in uso sino agli inizi degli anni '80, articolato su prescrizioni tecniche dettagliate approntate per singola categoria di prodotto⁽⁴⁾.

Il «nuovo approccio», invece, prevede che il legislatore predisponga i requisiti fondamentali in materia di sicurezza e conformità e lasciando ai produttori la scelta delle soluzioni tecniche adeguate ai requisiti generali e obbiettivi di sicurezza. In tale contesto, ferma restando la libertà dell'operatore privato di approntare le soluzioni tecniche più idonee, è incoraggiato il ricorso a un insieme di regole tecniche elaborate da associazioni di diritto privato su incarico della Commissione europea (*organismi di normalizzazione*).

Quando lo standard è stato elaborato da un organismo di normalizzazione, che è pur sempre una associazione di diritto privato⁽⁵⁾, ed è stato recepito dalla Commissione europea mediante pubblicazione in Gazzetta ufficiale, assume lo status di **«norma armonizzata»**. La *norma armonizzata* ha un *quid pluris* importante rispetto agli schemi di prodotto e alle certificazioni volontarie: il suo rispetto attribuisce al prodotto una presunzione di conformità ai requisiti di sicurezza disciplinati dalla norma armonizzata⁽⁶⁾. Il beneficio in termini di libera circolazione è evidente, come è evidente che la presunzione di conformità svolge il suo effetto principale sul piano dei rapporti con le autorità competenti e salva in ogni caso la responsabilità civile del produttore di un prodotto che, pur conforme, abbia cagionato un danno all'utente.

Riassumendo, il «nuovo approccio» prevede che il produttore di un bene, ad esempio una macchina industriale o un dispositivo di protezione individuale, possa ottemperare all'obbligo di sicurezza (cioè di immettere sul mercato solo beni «sicuri») in due modi: o assumendosi i costi e i rischi di una *compliance* in proprio oppure usufruendo di soluzioni tecniche già approntate da terzi con il beneficio della presunzione di sicurezza qualificata dall'ordinamento.

Il rispetto della norma tecnica (compliance) da parte di un prodotto è attestato dalla **marcatura CE**. L'apposizione di questo “segno” rientra nella responsabilità del produttore anche se, per alcune tipologie di prodotti, l'apposizione della marcatura dipende dall'intervento di organismi di valutazione della conformità autorizzati («organismi notificati») devono verificare se il prodotto soddisfa i requisiti tecnici spe-

4. Le direttive del *vecchio approccio* contenevano numerose disposizioni facoltative per i singoli Stati che, ovviamente, limitavano gli effetti della libera circolazione. Il nuovo approccio, sancito a metà degli anni '80, generalizzò quanto previsto con la prima “direttiva bassa tensione” (Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione) che si limitava a fissare i soli requisiti essenziali di sicurezza, lasciando agli operatori la scelta delle soluzioni mediante le quali assolvere agli obblighi di protezione della salute del fruitore dell'oggetto o del consumatore.

5. A. ZEI, *Tecnica e Diritto tra pubblico e privato*, Giuffrè, 2008, p. 302.

6. E. AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, Giappichelli, 2017, p. 10.

CAP. 4 - ACCREDITAMENTO, VIGILANZA DI MERCATO E CONTROLLO UFFICIALE

cifici⁽⁷⁾. Compito degli organismi notificati è dunque la *verifica di conformità (conformity assessment)*.

Per lungo tempo la disciplina delle attività di verifica di conformità nell'ambito delle norme armonizzate è rimasta appannaggio dei singoli Stati nazionali. Solo nel 2008 si è definito un quadro unico europeo che stabilisce le norme sull'accREDITAMENTO e sulla vigilanza del mercato: si tratta del già citato Regolamento (CE) n. 765/2008 e della Decisione (CE) n. 768/2008⁽⁸⁾.

Il Regolamento n. 765/2008 stabilisce norme riguardanti l'organizzazione e il funzionamento dell'accREDITAMENTO degli organismi impegnati nelle attività di valutazione della conformità. Esso inoltre fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti oggetto di armonizzazione, sia intra-europei che provenienti da paesi terzi, oltre che fissare i principi della marcatura CE. Le dette disposizioni in tema di accREDITAMENTO degli organismi che svolgono attività di verifica della conformità e dei laboratori si applicano anche in ambito alimentare.

Le norme di *legislazione alimentare* in tema di controllo ufficiale e quelle sui requisiti di sicurezza alimentare si pongono invece come *lex specialis* e dunque trovano applicazione in modo prevalente rispetto alle disposizioni generali del Regolamento (CE) n. 765/2008; le disposizioni di quest'ultimo, dedicate alla vigilanza del mercato (artt. 15-29) dovrebbero applicarsi soltanto nella misura in cui non esistano disposizioni specifiche con pari obiettivo, natura o effetto in altra normativa comunitaria di armonizzazione vigente o futura.

4.1.1 L'accREDITAMENTO in generale

L'accREDITAMENTO è l'attestazione che un ente (organismo) possiede i requisiti amministrativi e tecnici per lo svolgimento delle verifiche e valutazione di conformità rispetto a uno standard. Si tratta di un nodo centrale nel sistema di *garanzie pubbliche* basato sul principio di sussidiarietà⁽⁹⁾. La natura pubblica della funzione di accREDITAMENTO emerge dal fine sotteso: la garanzia di tutela dei consumatori, del consolidamento della fiducia, della protezione della salute e della sicurezza pubblica, oltre che quello, anch'esso pubblicistico, della diffusione di condizioni di uniformità nella circolazione dei prodotti e dei servizi⁽¹⁰⁾.

La definizione legale di accREDITAMENTO, fornita dal diritto europeo, è: «*attestazione da parte di un organismo nazionale di accREDITAMENTO che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme*

7. Per individuare l'organismo notificato da contattare è sufficiente consultare la banca dati "Nando" (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System disponibile sul portale di europa.eu.

8. Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, *relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE*.

9. Consiglio di Stato, parere n. 2050/2016.

10. A. MOSCARINI, *L'accREDITAMENTO nel Regolamento CE n. 765/2008 e le "fonti" di produzione privata*, in Rivista di diritto alimentare, 1/2012.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità»⁽¹¹⁾.

Le disposizioni di riferimento sono contenute nel capo II del Regolamento (CE) n. 765/2008 e, relativamente all'esecuzione in Italia, nell'art. 4, legge 99/2009⁽¹²⁾.

I tratti salienti della disciplina europea e nazionale sono: la regola della unicità (un organismo di accreditamento per Stato membro); la natura pubblica delle attività di accreditamento; il principio dell'accREDITAMENTO nazionale salvi eccezionali casi di accREDITAMENTO transfrontaliero; la regola per la quale le attività di accREDITAMENTO sono svolte senza scopo di lucro, anche se è consentito erogare altri servizi remunerati; la previsione di requisiti di trasparenza e partecipazione pubblica alle attività relative all'accREDITAMENTO.

In primo luogo, ciascuno Stato membro deve designare un solo organismo nazionale di accREDITAMENTO (ONA), a meno che non intenda ricorrere all'organismo nazionale di accREDITAMENTO di un altro Stato membro, quando la designazione nazionale risultasse, ad esempio, diseconomica.

L'ONA può essere una autorità pubblica ovvero un soggetto terzo che viene investito del compito di svolgere le attività in parola⁽¹³⁾, come nel caso dell'Italia che ha designato ACCREDIA quale Ente Unico nazionale di accREDITAMENTO⁽¹⁴⁾. Con riferimento alla situazione italiana, l'amministrazione competente (MISE) ha delegato ad ACCREDIA lo svolgimento – in sua vece – dell'attività di verifica dei requisiti richiesti, mediante conclusione di un accordo che formalizzi l'incarico e ne regoli il rapporto⁽¹⁵⁾.

L'elenco degli organismi nazionali di accREDITAMENTO è gestito dalla Commissione europea ed è pubblico. Tutti gli ONA sono sottoposti a un «*processo di valutazione di un organismo nazionale di accREDITAMENTO eseguito da altri organismi nazionali di accREDITAMENTO conformemente ai requisiti del presente regolamento e, ove applicabili, ad altre specificazioni tecniche settoriali*»⁽¹⁶⁾.

L'attività principale dell'ONA è la valutazione delle capacità di un organismo richie-

11. Art. 2(10) Regolamento 765/2008.

12. Legge 23 luglio 2009, n. 99, *Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia*.

13. Art. 4.5, Regolamento (CE) n. 765/2008.

14. ACCREDIA è un'associazione riconosciuta, senza scopo di lucro, dotata di personalità giuridica di diritto privato, costituita il 15 luglio 2009 dalla fusione di SINAL e SINCERT. In base al citato art. 4, legge 99/2009, per mezzo di due decreti ministeriali (MISE) è stata formalizzata la designazione quale unico Organismo Nazionale di AccREDITAMENTO (DECRETO 22 dicembre 2009, Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato, in GU Serie Generale n. 20 del 26/01/2010) e le prescrizioni relative alla sua organizzazione e funzionamento (Decreto MISE 22 dicembre 2009, *Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accREDITAMENTO in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008*).

15. La delega delle funzioni ad Accredia sarebbe pienamente ammissibile alla luce della normativa vigente (TAR Lazio, sentenza n. 179/2019) e può concretizzarsi tramite provvedimento di attribuzione o strumento convenzionale.

16. Art. 2(16) Regolamento (CE) n. 765/2008.

CAP. 4 - ACCREDITAMENTO, VIGILANZA DI MERCATO E CONTROLLO UFFICIALE

dente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità e, in caso affermativo, nel rilascio di un certificato di accreditamento.

Gli organismi di valutazione della conformità (OVC) così accreditati sono sottoposti al periodico controllo da parte dell'ONA, controllo quest'ultimo che non deve essere confuso con le attività di vigilanza sul mercato cui sono deputate le autorità pubbliche competenti.

L'accREDITAMENTO può essere sospeso o revocato quando sia accertato che un OVC non è più competente a svolgere una determinata attività di valutazione della conformità o ha commesso una violazione grave dei suoi obblighi. Tali misure sono reclamabili davanti a una specifica commissione⁽¹⁷⁾. Stante la natura pubblica della funzione accreditamento, è da ritenere che queste decisioni siano impugnabili innanzi al Giudice amministrativo. D'altronde gli atti di accreditamento sono atti amministrativi, anche se posti in essere da privati nell'esercizio di pubbliche funzioni⁽¹⁸⁾.

In base al **principio dell'accREDITAMENTO nazionale**, l'accREDITAMENTO si chiede all'organismo dello Stato membro in cui il richiedente è stabilito; il c.d. accREDITAMENTO transfrontaliero, infatti, cioè la possibilità di ricorrere all'accREDITAMENTO di un ONA di un diverso Stato membro, è ammesso in determinate situazioni: (i) quando lo Stato di stabilimento non abbia designato un ONA⁽¹⁹⁾; (ii) se l'ONA nazionale, pur designato, non prevede attività di accREDITAMENTO delle attività di valutazione della conformità richieste dall'operatore⁽²⁰⁾; (iii) qualora, pur presente un ONA con la copertura delle attività di interesse, questi non abbia superato positivamente la *valutazione inter pares* relativamente alle attività di valutazione della conformità per le quali viene chiesto l'accREDITAMENTO⁽²¹⁾.

Il sistema europeo di accREDITAMENTO non prevede il normale gioco della **concorrenza**; più precisamente, gli ONA dei diversi stati membri non possono né devono operare in concorrenza per quel che attiene l'accREDITAMENTO di attività sul mercato interno. Il divieto di concorrenza, infatti, non vale per attività extra-europee: si pensi all'accREDITAMENTO degli organismi di controllo delegati alla verifica di un disciplinare di una DOP-IGP extra-UE⁽²²⁾.

Nel settore alimentare l'accREDITAMENTO svolge un ruolo rilevante quanto ai laboratori di analisi, pubblici o privati, e agli organismi privati cui, in forza del Regolamento (UE) n. 2017/625 sui controlli ufficiali, possono essere delegate talune attività e competenze.

In linea generale il **certificato di accREDITAMENTO** di un laboratorio è sempre relativo a singole prove o gruppi di prove, ha durata di quattro anni e viene rinnovato previa nuova verifica generale; infatti, se a seguito delle visite periodiche per controllare

17. Le decisioni in materia di accREDITAMENTO o diniego di accREDITAMENTO sono passibili di reclamo innanzi a una specifica commissione istituita ai sensi dell'art. 6, co. 6, D.M. (MISE) 22 dicembre 2009, *Prescrizioni*.

18. A. BENEDETTI, *Certezza pubblica e "certezze private"*, Giuffrè, 2010, p. 97.

19. Art. 7.1, co. 2, (a), Regolamento (CE) n. 765/2008.

20. Art. 7.1, co. 2, (b), Regolamento (CE) n. 765/2008.

21. Art. 7.1, co. 2, (c), Regolamento (CE) n. 765/2008.

22. Art. 39, Regolamento (CE) n. 1151/2012 come novellato da art. 162 del Regolamento (UE) n. 2017/625 (RGCU).

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

il mantenimento nel tempo degli standard di competenza, indipendenza, imparzialità e affidabilità tecnica, l'ONA (in Italia, ACCREDIA) può ridurre, sospendere e financo revocare l'accreditamento.

(segue) Accredimento dei laboratori ufficiali

Nel settore delle analisi di laboratorio l'accreditamento a norme europee o internazionali si pone come elemento di affidabilità dei risultati analitici⁽²³⁾. Per le attività di analisi previste nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti, i laboratori ufficiali devono essere in possesso, tra le altre condizioni, di un certificato di accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025 in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008⁽²⁴⁾.

Rientrano in questa casistica i laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, delle Aziende sanitarie locali, dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari e delle Agenzie delle Dogane. Lo stesso dicasi per i laboratori di riferimento dell'Unione europea⁽²⁵⁾.

Sono tuttavia previsti casi in cui, con provvedimento delle autorità nazionali, si possono disporre **deroghe** al requisito dell'accreditamento⁽²⁶⁾: (i) per le attività di ricerca delle Trichine nelle carni⁽²⁷⁾; (ii) per quei laboratori che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di «altre attività ufficiali»⁽²⁸⁾ alle condizioni poste dal RGCU⁽²⁹⁾; (iii) per nuovi schemi di recente introduzione, in date circostanze e limitatamente nel tempo; (iv) per affrontare situazione di emergenza o per indagare un rischio sanitario emergente per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente⁽³⁰⁾. Nel nuovo contesto del Regolamento (UE) n. 2017/625, con atto delegato la Commissione può modificare casi e condizioni per la concessione di deroghe⁽³¹⁾.

L'accreditamento delle prove di laboratorio condotte da un laboratorio ufficiale gioca un ruolo anche su un piano diverso: i risultati analitici ottenuti con metodo accreditato sono solitamente ritenuti più affidabili dal giudice, in particolare, quello penale.

23. Cons. 50, RGCU.

24. Art. 374(e), RGCU.

25. Art. 93, RGCU.

26. Art. 41, RGCU.

27. Art. 40(1)(a), RGCU.

28. Vale a dire, in estrema sintesi, di attività relative alla concessione di autorizzazioni o approvazioni, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici, l'eradicazione ed il contenimento delle malattie o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali. Più precisamente per «altre attività ufficiali» si intendono «attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali» (art. 2.2 RGCU). Questo tipo di attività incontra i limiti di delegabilità di cui all'art. 31, RGCU.

29. Art. 40(1)(b), RGCU.

30. Vedi art. 52, RGCU.

31. Vedi art. 41, RGCU.

CAP. 4 - ACCREDITAMENTO, VIGILANZA DI MERCATO E CONTROLLO UFFICIALE

La mancanza di accreditamento della prova analitica non rende di per sé nulla o inutilizzabile la prova ma ne inficia la attendibilità da parte del giudice.

(segue) Accreditamento dei laboratori privati

I laboratori privati che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, siano essi annessi o meno a quest'ultime, sono tenuti all'accREDITAMENTO obbligatorio secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove ⁽³²⁾.

La materia, di competenza concorrente tra Stato e Regioni, è stata implementata con un Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ⁽³³⁾.

I laboratori accreditati sono sottoposti alla vigilanza delle Autorità competenti, come individuate dal D.Lgs. 193/2007, che effettuano verifiche presso i laboratori inseriti negli elenchi regionali in merito al possesso e al mantenimento dei requisiti previsti dal presente Accordo e dai provvedimenti di recepimento.

È rimasto invece senza esito il tentativo di introdurre l'obbligo per i responsabili dei laboratori alimentari di notificare all'ASL territorialmente competente le eventuali non conformità riscontrate, come previsto nel c.d. Disegno di Legge Lorenzin (dal nome dell'allora Ministro della Salute) ⁽³⁴⁾ ma espunto dal testo finale approvato della Legge di riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria ⁽³⁵⁾.

(segue) Accreditamento degli Organismi Delegati

L'accREDITAMENTO è altresì richiesto come condizione per il conferimento di incarichi a soggetti privati di svolgere attività delegate dall'autorità competente e ciò in quanto, si afferma, l'accREDITAMENTO comporta la «garanzia di «imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali» ⁽³⁶⁾.

32. La Legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008), art. 40, c. 2.

33. Conferenza permanente Stato, Regioni e Province Autonome, Acc. 8/7/2010 n. 78/CSR, Accordo, ai sensi dell'articolo 40, c. 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle «*Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori*», pubblicato nella Gazz. Uff. 30 luglio 2010, n. 176, S.O.

34. Disegno di legge Deleghè al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale (n. 1324). La proposta (art. 13 del D.d.l.) partiva dalla rilevazione che durante i controlli sanitari ufficiali, si è constatato che gli operatori responsabili degli stabilimenti di produzione di alimenti non sempre registrano in modo sufficientemente completo e trasparente i risultati delle analisi effettuate in sede di autocontrollo. Si proponeva così di spostare in solido in capo ai laboratori che effettuano analisi in autocontrollo per conto degli operatori l'onere di notificare all'ASL territorialmente competente le eventuali non conformità riscontrate.

35. Legge 11 gennaio 2018 n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*.

36. Cons. 46, RGCU.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Il RGCU impone l'accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17020 «Requisiti per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione»⁽³⁷⁾ agli organismi delegati. Regola analoga interessa i laboratori operanti nell'ambito della disciplina metrologica.

Nel settore della produzione biologica, l'accreditamento alla norma UNI CEI EN 17065/2012 costituisce condizione per l'autorizzazione ministeriale⁽³⁸⁾, dalla quale tuttavia resta del tutto distinta: è stato infatti precisato dalla Giurisprudenza che si può procedere alla revoca dell'autorizzazione di un Organismo di controllo (OdC) pur nella permanenza dell'accreditamento e senza che sia necessaria la revoca dell'una abbia *ipso facto* effetti sull'altro⁽³⁹⁾.

4.2 Controllo ufficiale sugli alimenti: la disciplina del Regolamento (UE) n. 2017/625

L'esigenza di coordinare le autorità sanitarie degli Stati membri e di allineare le principali modalità di controllo è da sempre obbiettivo ineludibile del processo di armonizzazione del mercato unico; non a caso, sin dagli anni '70, le istituzioni comunitarie hanno progressivamente introdotto norme uniformi su vari aspetti delle attività di vigilanza pubblica nel settore alimentare: dal prelievo dei campioni⁽⁴⁰⁾ al finanziamento di ispezioni sanitarie sulle carni fresche e dei volatili,⁽⁴¹⁾ dalle norme sui laboratori di riferimento⁽⁴²⁾ e al più ampio quadro dell'organizzazione del controllo ufficiale degli alimenti⁽⁴³⁾ e dei mangimi⁽⁴⁴⁾.

Il regolamento quadro in materia di legislazione alimentare (Regolamento (CE) n. 178/02), posta la *primaria* responsabilità dell'operatore del settore alimentare in merito alla conformità dei prodotti alimentari, assegna alle autorità degli Stati membri il compito di eseguire controlli ufficiali tesi a verificare che gli operatori rispettino i requisiti di legge. Nell'ambito della *nuova* legislazione alimentare, si richiede che

37. Art. 29(b)(iv), RGCU.

38. Art. 4 del già citato D.Lgs. 20/2018.

39. Cons. Stato, sent. n. 4935/2016.

40. Direttiva (CEE) n. 1970/373 del Consiglio, del 20 luglio 1970, *relativa all'introduzione di modi di prelievo di campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali*, e la Direttiva 85/591/CEE del Consiglio del 20 dicembre 1985 *concernente l'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana*.

41. Direttiva (CEE) n. 1985/73 del Consiglio del 29 gennaio 1985 *relativa al finanziamento delle ispezioni e dei controlli sanitari delle carni fresche e delle carni di volatili da cortile*.

42. Decisione (CEE) n. 1993/383 del Consiglio, del 14 giugno 1993, *relativa ai laboratori di riferimento per il controllo delle biotossine marine e Direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari*.

43. Direttiva (CEE) n. 1989/397 del Consiglio, del 14 giugno 1989, *relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari*.

44. Direttiva (CEE) n. 1995/53 del Consiglio, del 25 ottobre 1995, *che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale*.

CAP. 4 - ACCREDITAMENTO, VIGILANZA DI MERCATO E CONTROLLO UFFICIALE

le pubbliche amministrazioni coinvolte nella vigilanza di mercato operino secondo modelli organizzativi stabiliti e coerentemente con standard minimi armonizzati. Più precisamente, si richiede che sia posto in essere «un sistema», cioè un insieme organizzato di regole e procedure applicabili al controllo di conformità, alle altre attività ufficiali, inclusa la comunicazione ai cittadini, e all'applicazione di sanzioni e di misure correttive per il caso di non conformità⁽⁴⁵⁾. È solo nel 2004, all'interno della riforma del c.d. *Pacchetto Igiene*, che l'Unione europea si è dotata di un quadro di norme realmente generale sulla organizzazione ed esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti, sui mangimi e sulla legislazione veterinaria (Regolamento (CE) n. 882/2004⁽⁴⁶⁾ e Regolamento (CE) n. 854/2004⁽⁴⁷⁾). Come già accennato queste norme si pongono come *lex specialis* prevalenti rispetto a quelle previste dal Regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di vigilanza sul mercato⁽⁴⁸⁾.

A livello nazionale, il D.Lgs. 193/2007 ha approntato le necessarie norme di coordinamento al Regolamento (CE) n. 882/2004, individuando le «autorità competenti»⁽⁴⁹⁾, abrogando un nutrito numero di normative di recepimento di direttive superate e predisponendo un nuovo quadro sanzionatorio basato su sanzioni amministrative. In quanto, come più volte ricordato, materia a competenza concorrente, una serie di accordi raggiunti in sede di Conferenza per i rapporti Stato Regioni sono stati siglati; tra queste vale qui citare la Intesa, raggiunta nel 2016, tra il Governo e le Regioni sulle Linee guida per i controlli ufficiali previsti dai Regolamenti europei 882 e 854⁽⁵⁰⁾.

Nell'arco di poco meno di dieci anni (2013) dal varo della riforma del *Pacchetto Igiene*, la Commissione ha ritenuto di proporre una riforma del regolamento generale⁽⁵¹⁾ con l'obiettivo di completare l'opera di armonizzazione, in particolare sul piano dei

45. Le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi devono essere «effettive, proporzionate e dissuasive».

46. 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*.

47. 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*.

48. Art. 15.3, artt. 16-29, Regolamento (CE) n. 765/2008.

49. Art. 2, D.Lgs. 193/2007 come modificato prima dal c. 1 dell'art. 9, D.L. 25 settembre 2009, n. 135 e poi dal c. 8 dell'art. 5, D.L. 6 luglio 2010, n. 102, che recita: «*Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283*».

50. Conferenza Stato-Regioni del 10/11/2016, *Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concorrente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004*, Repertorio Atti n.: 212/CSR del 10/11/2016.

51. Commissione europea, COM(2013) 265 final, 6/5/2013.

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

controlli all'importazione, del finanziamento dei controlli e della cooperazione amministrativa e, anche in ragione dello scandalo mediatico della "carne di cavallo", pure sul piano del contrasto alle frodi.

INDICAZIONE DEI COMPITI SANITARI IN AMBITO ALIMENTARE

Ministero della Salute

- Pianificazione generale
- Predisposizione del Piano Nazionale Integrato
- Vigilanza sugli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato
- Predisposizione della relazione annuale sul piano pluriennale
- Punto di contatto nazionale in materia sanitaria incluso RASFF e IMSOC

Regioni e Province Autonome

- Pianificazione delle attività delle ASL e vigilanza su di essa
- Predisposizione del piano regionale
- Rendicontazioni
- Snodo regionale RASFF

ASL

- Pianificazione locale
- Controlli sugli OSA
- Rendicontazioni
- Azioni locali previste in ambito RASFF

Con l'approvazione del **Regolamento (UE) 2017/625 sulla filiera agro-alimentare**, con decorrenza dal **14 dicembre 2019**, si abroga e sostituisce, tra l'altro, il Regolamento (CE) n. 882/2004. Alcune disposizioni del Regolamento (UE) n. 2017/625 hanno una **data di applicazione diversa**: le disposizioni sui laboratori di riferimento e centri di riferimento (artt. 92-101) sono applicabili dal 28 aprile 2018⁽⁵²⁾, mentre le modifiche alle disposizioni per la gestione delle spese finanziate dal bilancio generale dell'Unione europea si applicano dal 28 aprile 2017⁽⁵³⁾. Dal 29 aprile 2022 sono invece applicabili le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante⁽⁵⁴⁾, le norme sui metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi⁽⁵⁵⁾ e sulla designazione dei laboratori ufficiali⁽⁵⁶⁾.

52. Art. 167.4, RGCU.

53. Combinato disposto art. 167 e 163 RGCU. Quest'ultimo modifica il Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio.

54. Di cui all'articolo 1.2 (g), RGCU.

55. Di cui all'articolo 34, paragrafi 1, 2 e 3, RGCU.

56. Di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 37, paragrafo 5, RGCU.

Pagine omesse dall'anteprima del volume

APPENDICE E CONTENUTI DIGITALI

- 1) Ministero della Salute, Nota su “Procedure per il richiamo, da parte dell’OSA, di prodotti non conformi, ai sensi del Regolamento (CE) 178/2002 e successiva pubblicazione dei dati inerenti i prodotti richiamati per una corretta informazione del consumatore”, Nota del 31 maggio 2016, 0047556-15/12/2016-DGISAN-MDS-P
- 2) ICQRF – Segreteria ICQRF – Prot. Uscita n. 421 del 16/05/2018, D.Lgs. 15 dicembre 2017, n. 231, ulteriori chiarimenti
- 3) ICQRF – Segreteria ICQRF – Prot. Uscita n. 391 del 08/05/2018, D.Lgs. 15 dicembre 2017, n. 231
- 4) MIPAAFT, Circolare 21 agosto 2014, D.L. 91/2014 “Campolibero”, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, pubblicata sulla G.U. n. 192 del 20-8-2014 (S.O. n. 72). “Ulteriori indicazioni operative”
- 5) MIPAAFT, Circolare 2 luglio 2014, D.L. 24 giugno 2014, n. 91. Primi chiarimenti
- 6) Ministero della salute, Nota Ambito di applicazione delle disposizioni ex art. 1, commi 3 e 4 D.L. n. 91 del 2014... del 28 gennaio 2015
- 7) Comunicazione della Commissione sull’applicazione del principio della dichiarazione della quantità degli ingredienti (QUID) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XC1121\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XC1121(01)&from=EN)
- 8) Comunicazione della Commissione, del 13 luglio 2017, riguardante la fornitura di informazioni su sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze figuranti nell’allegato II del Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XC1213\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017XC1213(01)&from=EN)
- 9) ICQRF – Prot. Uscita n. 211 del 28/03/2019, Commercializzazione di prodotti ittici congelati/surgelati con glassatura – modalità di indicazione della quantità netta e del prezzo unitario. Regolamento (UE) n. 1169/2011 – Allegato IX, punto 5
- 10) Ministero della salute Nota prot. 27673-P del 7 luglio 2015 del Ministero della

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Salute recante aggiornamenti conseguenti all'evoluzione normativa con l'entrata in vigore del Regolamento n. 609/2013

- 11) Circolare del MISE 24 febbraio 2017, Disposizioni applicative del decreto 9 dicembre 2016 concernente l'indicazione dell'origine in etichetta della materia prima per il latte e i prodotti lattiero-caseari, in attuazione del Regolamento (UE) n. 1169/2011

I documenti sopra citati possono essere scaricati gratuitamente, attraverso il seguente link

http://.....

o il QR Code di seguito riportato

Sarà sufficiente accedere alla pagina indicata e compilare la scheda riportata a pagina seguente.

Inviati i dati richiesti, l'utente riceverà un'e-mail con le istruzioni per eseguire il download del file con i contenuti predisposti per il volume.

Per informazioni o chiarimenti:



Servizio assistenza 06 33245273 - tecnico@epclibri.it

Pagine omesse dall'anteprima del volume

INDICE CRONOLOGICO

- **Legge 9 marzo 1955, n. 471**
Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la protezione delle piante, firmata a Roma il 6 dicembre 195132
- **D.P.R. 19 maggio 1958, n. 719**
Regolamento per la disciplina igienica della produzione e del commercio delle acque gassate e bibite analcoliche gassate e non gassate confezionate in recipienti chiusi65
- **Legge 13 novembre 1960, n. 1407**
Norme per la classificazione e la vendita degli olii di oliva402
- **Legge 30 aprile 1962, n. 283**
Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande 18, 76, 169, 214
- **D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199**
Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi224
- **D.M. 21 marzo 1973**
Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale 119
- **Legge 18 marzo 1977, n. 63**
Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 gennaio 1977, n. 3, contenente modificazioni alla legge 4 aprile 1964, n. 171, recante norme per la disciplina della vendita delle carni fresche e congelate402
- **Legge 25 ottobre 1978, n. 690**
Adeguamento dell'ordinamento interno alla direttiva del consiglio delle Comunità europee n. 76/211/CEE relativa al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati ... 330, 331

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

- **D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327**
Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande 262
 - **D.P.R. 26 maggio 1980, n. 391**
Disciplina metrologica del confezionamento in volume o in massa dei preimballaggi di tipo diverso da quello C.E.E. 330
 - **Legge 24 novembre 1981, n. 689**
Modifiche al sistema penale 18, 378
 - **D.P.R. 18 maggio 1982, n. 322**
Attuazione della direttiva (CEE) numero 79/112 relativa alla etichettatura dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale ed alla relativa pubblicità nonché della direttiva (CEE) n. 77/94 relativa ai prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare 280
 - **Legge 7 agosto 1986, n. 462**
Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari 86
 - **D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224**
Attuazione della direttiva CEE n. 85/374 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183 273
 - **Legge 9 marzo 1989, n. 86**
Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo comunitario e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari 205
 - **Legge 7 agosto 1990, n. 241**
Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi 214
 - **Legge 10 ottobre 1990, n. 287**
Norme per la tutela della concorrenza e del mercato 205
 - **D.Lgs. 25 gennaio 1992, n. 107**
Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione 136
 - **D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109**
Attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396 CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari 281
-

Pagine omesse dall'anteprima del volume

INDICE ANALITICO

ACCREDIA	178
Accreditamento.....	124, 177, 211
<i>Revoca o sospensione</i>	179, 182
<i>Transfrontaliero</i>	179
Acidi grassi trans	168
Acido	
<i>Benzoico</i>	125
<i>Citrico</i>	131, 136
<i>Docosaesaenoico (DHA)</i>	158
Acqua	119, 120, 153, 319, 349
<i>Aggiunta</i>	314
<i>Destinata al consumo umano</i>	132
<i>Gassata</i>	65, 318
<i>Minerale</i>	279, 330, 415
Additivi aggiunti.....	132
Agricoltura biologica	
<i>vedi Biologico</i>	81
Alghe.....	150, 151, 252
Alimento	
<i>A fini medici speciali</i>	148, 155, 156, 162
<i>A rischio</i>	106, 269
<i>Addizionato (fortificato)</i>	76, 148
<i>Autorizzazione</i>	26

GUIDA ALLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

<i>Congelato</i>	328, 404
<i>Dannoso</i>	250, 261
<i>Decongelato</i>	300, 301, 313, 402
<i>Destinato agli sportivi</i>	260
<i>Destinato ai bambini</i>	126, 133, 148, 158, 260, 310, 336
<i>Destinato ai vegani</i>	352
<i>Deteriorabile</i>	388
<i>Funzionale</i>	76
<i>Genuino</i>	18, 406
<i>In stato di alterazione</i>	262
<i>Inadatto al consumo umano</i>	99, 107, 253
<i>Non preimballato</i>	320
<i>Nuovo (novel food)</i>	22, 59, 76, 98, 103, 116, 167, 253, 261, 398
<i>Sostituto del pasto</i>	148, 156, 161
Allergeni	252, 261, 264, 297, 299, 316, 319, 363
Allevamento	
<i>In batteria</i>	123
Aminoacidi o Amminoacidi.....	139, 157, 167
Analisi di laboratorio	28, 191
<i>Analisi ufficiali</i>	83, 84, 86, 180, 182, 184, 203, 213, 214, 233, 387
<i>Irripetibili</i>	388
<i>Revisione di analisi</i>	388
Anidride solforosa	31
Animali	207, 240
<i>Benessere degli</i>	32, 123
<i>Insetti</i>	124, 417
<i>Salute degli</i>	32, 227
<i>Trasporto</i>	28
<i>Trattamento illecito di</i>	399
Aroma (vedi) Miglioratori alimentari	52
Atmosfera protettiva	280
Audit.....	45, 76, 191, 213, 216, 267
Batteri.....	261

Pagine omesse dall'anteprima del volume