

Aggiornamento normativo in materia agroalimentare

1) modifiche al regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari:

- gestione degli allergeni alimentari
- redistribuzione degli alimenti
- cultura della sicurezza alimentare e ruolo della dirigenza aziendale

2) i decreti di attuazione del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli ufficiali:

- d.lgs. n. 27/2021: nuove norme in materia di controlli ufficiali, autorità competenti e procedure;
- d.lgs. n. 23/2021: nuove norme in materia di controlli sanitari ufficiali su animali e merci provenienti da altri Stati UE;
- d.lgs. n. 24/2021: nuove norme in materia di controlli sanitari ufficiali su animali e merci che entrano nell'U.E.

a cura dell'area di diritto agroalimentare (LS, sede di Bologna)

1. MODIFICHE AL REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI.

Il **regolamento (UE) n. 2021/382** del 03/03/2021, pubblicato in G.U.U.E. il 04/03/2021, ha apportato talune rilevanti modifiche al regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, in particolare integrando le norme in materia di **gestione degli allergeni alimentari** e introducendo nuove disposizioni che regolano la **redistribuzione degli alimenti** e l'implementazione di **un'organizzazione aziendale volta a istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare**, con particolare riferimento ai ruoli e alle responsabilità della dirigenza.

Le nuove prescrizioni si applicano a far data dal **24/03/2021**.

1.1. Gestione degli allergeni alimentari.

La corretta gestione degli **allergeni alimentari** e dei relativi rischi lungo l'intera filiera è tema di sempre crescente interesse tanto per le agende dei regolatori e controllori pubblici, quanto per le stesse imprese e per i consumatori. A seguito dell'adozione di nuovi standard internazionali in materia (norma globale CXC 80/2020 adottata nel settembre 2020 dalla Commissione del Codex Alimentarius), la Commissione UE ha integrato le norme in materia di corretta gestione del rischio derivante dagli allergeni alimentari.

In particolare:

- il nuovo punto *5 bis*, aggiunto all'allegato I, parte A, sezione II del reg. 852/2004 prescrive che i **mezzi** e i **contenitori** utilizzati per **raccogliere, trasportare** o **immagazzinare**

sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze non debbano essere usati per alimenti che non contengono tali sostanze o prodotti, salvo che gli stessi contenitori e mezzi non siano stati **sottoposti a pulizia e controllo** idonei a verificare l'assenza di **eventuali residui visibili**;

- il nuovo punto 9, aggiunto all'allegato II, capitolo IX, prevede le medesime prescrizioni di cui sopra, con riferimento alle attività di **trasformazione e manipolazione**.

1.2 Redistribuzione degli alimenti.

Il regolamento ha inserito nell'allegato II del regolamento n. 852/2004 un nuovo capitolo V-*bis* integralmente dedicato alla redistribuzione degli alimenti.

Sono previste le prescrizioni alle quali gli operatori del settore alimentare debbono attenersi per poter redistribuire gli alimenti ai fini di donazione. In particolare, essi devono:

- assicurarsi che la durata di conservazione residua sia sufficiente per consentire la redistribuzione e l'uso da parte del consumatore finale in condizioni di sicurezza. Gli alimenti con data di scadenza non possono essere redistribuiti successivamente a tale data; i prodotti con termine minimo di conservazione, invece, possono essere oggetto di donazione anche successivamente al termine;
- verificare e assicurare l'integrità dell'imballaggio;
- garantire le corrette condizioni di magazzinaggio e trasporto;
- tenere conto della data di congelamento;
- verificare la conservazione delle qualità organolettiche;
- garantire la rintracciabilità degli alimenti di origine animale.

1.3. Cultura della sicurezza alimentare e ruolo della dirigenza aziendale.

La novità senza dubbio più rilevante introdotta dal nuovo regolamento deriva dal contenuto del nuovo capitolo XI-*bis* dell'allegato II del regolamento n. 852/2004, dedicato alla «**cultura della sicurezza alimentare**».

Le imprese alimentari sono chiamate a **istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare**, dovendo altresì **fornire prove** che lo dimostrino. Gli operatori del settore alimentare dovranno:

- garantire l'impegno da parte della **dirigenza** e di tutti i dipendenti per la **produzione e distribuzione sicure degli alimenti**;
- assumere e mantenere un **ruolo guida** nei confronti dei dipendenti nell'adozione e mantenimento di **prassi di sicurezza alimentare**;
- garantire la **consapevolezza**, da parte di tutti i dipendenti, dei **pericoli per la sicurezza alimentare** dell'importanza della **sicurezza e dell'igiene** degli alimenti;
- disporre di **risorse sufficienti** per garantire la manipolazione sicura e igienica degli alimenti.

Gli impegni che la **dirigenza** dell'azienda dovrà assumere, ai sensi del primo dei punti su esposti, sono poi dettagliatamente previsti dal regolamento. I soggetti che rivestono ruoli dirigenziali dovranno, in particolare:

- garantire che i **ruoli** e le **responsabilità** siano **chiaramente comunicati** nell'ambito di ogni attività dell'impresa;
- mantenere **l'integrità del sistema di igiene alimentare** quando vengono pianificate e attuate modifiche;
- verificare che i **controlli** vengano eseguiti **puntualmente** e in maniera **efficiente** e che la documentazione sia aggiornata;

- garantire che il personale disponga di **attività di formazione** e di una **supervisione** adeguata;
- garantire la conformità con i pertinenti **requisiti normativi**;
- incoraggiare il costante **miglioramento del sistema di gestione** della sicurezza alimentare dell'impresa, tenendo conto, ove opportuno, degli sviluppi scientifici e tecnologici e delle migliori prassi.

La novità normativa impone alle imprese di adottare la **cultura della sicurezza alimentare** quale imprescindibile linea guida per ciascuna attività e per ciascun addetto aziendale, in un panorama dove finora gli obblighi in materia di igiene sono stati considerati e trattati da molti operatori quali meri adempimenti burocratici, affrontabili tramite l'adozione di manuali e procedure standard e riducendo al minimo l'investimento di risorse economiche, umane e organizzative. In tale contesto, appaiono **particolarmente rilevanti i ruoli e gli obblighi assegnati alla dirigenza**, che non sono limitati ai soli profili di compliance, ma investono anche la formazione e l'investimento in ricerca e sviluppo.

I nuovi obblighi imporranno a tutte le imprese una **verifica della propria conformità** e, conseguentemente, i necessari adeguamenti. Si noti, infatti, che il regolamento richiede espressamente che ciascun operatore debba non soltanto istituire e mantenere un'adeguata cultura della sicurezza alimentare, ma debba altresì **«fornire prove che lo dimostrino»**. Sarà, pertanto, necessaria una adeguata verifica/revisione:

- **dell'organizzazione aziendale**, con particolare riguardo alla definizione dei ruoli e alla formalizzazione delle deleghe in materia di sicurezza alimentare;
- dei manuali e procedure di **autocontrollo**;
- del piano di **formazione** del personale sui requisiti normativi e tecnici in materia di sicurezza alimentare e igiene;
- degli investimenti in **ricerca e sviluppo**;

unitamente alla redazione, conservazione e periodica revisione della relativa **documentazione**, da esibire su richiesta delle autorità competenti ai controlli ufficiali.

* * *

2. I DECRETI DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2017/625 IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI.

Dopo oltre un anno di attesa, in marzo sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale i tre decreti legislativi (nn. 23, 24 e 27) di attuazione nel nostro ordinamento del regolamento (UE) n. 625/2017 che ha riformato il sistema dei controlli ufficiali sugli alimenti, i mangimi, la salute e il benessere degli animali, la sanità delle piante e i prodotti fitosanitari e che era entrato in vigore in data 14/12/2019.

Di seguito si espongono le disposizioni principali di ciascun testo, con primaria e particolare attenzione al d.lgs. n. 27/2021, il quale contempla le norme di più ampio e rilevante interesse per gli operatori.

2.1. D.lgs. n. 27/2021: nuove norme in materia di controlli ufficiali, autorità competenti e procedure.

Il decreto più rilevante, perché riforma la disciplina dei controlli ufficiali ai quali tutte le imprese agroalimentari sono ordinariamente sottoposte, è il n. 27, pubblicato in G.U. l'11/03/2021, del quale di seguito si espongono le disposizioni più rilevanti. Il decreto entra in vigore il **24/03/2021**.

[Pubblicazione dei risultati dei controlli ufficiali e rating degli operatori \(art. 4\).](#)

Sulla base del principio di trasparenza dei controlli, particolarmente posto in enfasi dal regolamento europeo, è previsto l'obbligo di pubblicazione, quantomeno con cadenza annuale, dei risultati dell'attività di controllo ufficiale. Nonostante il decreto italiano sia rimasto silente sul punto, il

regolamento europeo prevede la possibilità di pubblicare il **rating** degli operatori, vale a dire una **classificazione di ciascuna impresa sulla base degli esiti dei controlli ufficiali** cui è stato sottoposto. Nel caso in cui le singole autorità italiane di controllo dovessero decidere di avvalersi di tale possibilità, adottando criteri di classificazione oggettivi, trasparenti e pubblici, a ciascuna impresa controllata verrebbe assegnato un *rating*, sulla base degli esiti dei vari controlli cui è stata storicamente sottoposta, che sarebbe **liberamente accessibile al pubblico**, potendo potenzialmente incidere in misura rilevante sulla reputazione dell'operatore, tanto nei confronti degli altri attori del mercato, quanto dei consumatori.

[I controlli su e-commerce e food-delivery \(art. 4\).](#)

Per la prima volta viene attribuita espressamente da un testo normativo la competenza ad effettuare **controlli sulla conformità degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici**. L'autorità competente è stata individuata nel Ministero della salute, i cui organi di controllo (a partire dalle aziende sanitarie locali) saranno pertanto investiti espressamente della competenza a verificare che le attività di **e-commerce** e di **food-delivery tramite canali telematici** (siti web e/o app) si svolgano in condizioni di sicurezza e in conformità alle altre prescrizioni in materia di vendita di prodotti alimentari con tecniche di comunicazioni a distanza. In caso di non conformità, oltre ad elevare sanzioni amministrative pecuniarie, il controllore potrà sospendere l'attività e/o imporre la chiusura del sito web o dell'app.

[Classificazione della gravità delle non conformità e principio di proporzionalità \(art. 5\).](#)

Al fine di garantire una **risposta sanzionatoria proporzionata** alla gravità delle non conformità riscontrate, queste ultime saranno distinte tra non conformità minori (nc) e maggiori (NC). Si contesteranno NC solo nel caso di illeciti che comportano un **rischio immediato per la salute umana o la salute e il benessere animale**, i quali, pertanto, saranno valutati e sanzionati più severamente rispetto alle condotte che non comportano esposizione a tali rischi.

[Controperizia su campioni da sottoporre ad analisi – procedura di controversia \(artt. 7-8\).](#)

Nel caso di **prelievo di campioni da sottoporre ad analisi**, qualora ciò sia considerato opportuno e tecnicamente possibile, le autorità di controllo assicurano che ne sia prelevata una quantità sufficiente a permettere all'operatore controllato di eseguire una **controperizia**, tramite consulente tecnico di parte, entro quindici giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole. In ogni caso, è sempre garantita all'operatore la possibilità di far svolgere proprie analisi sull'aliquota disponibile a tal fine al momento del campionamento. L'impossibilità di riservare un'aliquota del campione all'analisi o controperizia dell'operatore deve essere **obbligatoriamente annotata e motivata** sul verbale di campionamento, così come l'eventuale rinuncia a tale diritto dell'operatore controllato.

Entro trenta giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole degli accertamenti sul campione, l'operatore che a seguito di controperizia non condivide l'esito delle analisi ufficiali, può chiedere, a proprie spese, il **riesame** della documentazione di analisi, prova o diagnosi da parte **dell'Istituto Superiore di Sanità**. Entro trenta giorni dalla valutazione dell'ISS, l'operatore può inoltre chiedere allo stesso Istituto di effettuare un'ulteriore analisi, il cui esito deve essere comunicato entro sessanta giorni.

La nuova procedura di controversia sostituisce quelle previste dall'art. 15 l. n. 689/1981, per gli illeciti amministrativi, e dall'art. 223 delle norme di attuazione del codice di procedura penale, per gli illeciti di natura penale.

Tra i casi di non opportunità o impossibilità tecnica di prelevare più aliquote del campione il decreto cita espressamente quella degli accertamenti sul **rispetto dei criteri microbiologici** di sicurezza alimentare, nonché tutti i casi in cui il campione sia **deperibile**, così chiarendo definitivamente – purtroppo in senso sfavorevole agli operatori – un'annosa controversia interpretativa sui diritti di controperizia spettanti all'operatore controllato. In tali casi, il nuovo decreto esclude peraltro espressamente l'applicabilità dell'art. 223 delle norme di attuazione del codice di procedura penale, escludendo così esplicitamente e irragionevolmente, in caso di contestazioni di natura penale, il diritto dell'operatore di partecipare alle **analisi irripetibili** tramite un proprio consulente tecnico.

[Abrogazione della legge n. 283/1962 \(art. 18\).](#)

Il decreto provvede ad abrogare numerosi atti normativi (leggi, decreti, regolamenti) oramai obsoleti e spesso risalenti a parecchi decenni fa. Tra gli atti abrogati spicca la **legge n. 283/1962** (della quale permangono in vigore sparute e poco rilevanti disposizioni) e il relativo regolamento di attuazione (d.P.R. n. 327/1980). L'abrogazione della legge n. 283/1962 deve essere accolta positivamente, poiché così facendo si mette finalmente termine alla coesistenza di tale testo, oramai obsoleto poiché adottato in un contesto economico-produttivo e di conoscenze scientifiche del tutto superato, con il moderno impianto normativo europeo, fondato sui principi dell'analisi del rischio.

Particolare rilevanza assume l'abrogazione dell'**art. 5 della legge del 1962**, il quale prevedeva i **reati di produzione, detenzione e commercializzazione di alimenti** adulterati, in cattivo stato di conservazione, insudiciati, alterati, con cariche microbiche eccedenti i limiti di legge e con aggiunta di additivi non autorizzati. Riguardo a tali fattispecie di reato la diffusa prassi delle aule giudiziarie (fino alla Cassazione) era nel senso di sanzionare le imprese anche in caso di condotte non costituenti concretamente un pericolo per la salute umana o un danno per il consumatore, sulla base della teoria obsoleta quanto irragionevole (a parere di chi scrive) del c.d. "ordine alimentare" secondo cui è illecita e sanzionabile anche la condotta che sia "astrattamente" fonte di pericolo, pur di fronte a prove di assenza di rischio concreto.

2.2. D.lgs. n. 23/2021: nuove norme in materia di controlli sanitari ufficiali su animali e merci provenienti da altri Stati UE.

Il d.lgs. n. 23/2021, pubblicato in G.U. il 04/03/2021, dispone che il Ministero della salute si occupi dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli di cui al regolamento UE n. 625/2017, per mezzo degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, ai fini della verifica della conformità di determinati animali e merci provenienti da altri Stati membri dell'Unione Europea.

Sono disciplinati gli **obblighi di registrazione e segnalazione degli operatori** che come primi destinatari materiali ricevono tali alimenti e merci, i compiti degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari riguardanti i controlli e i comportamenti da adottare in caso di non conformità formale o documentale, di presenza di agenti generatori di malattie animali e in caso di rischi per la salute pubblica o sanità animale o di sospetto di non conformità.

Sono previste **sanzioni** per gli operatori che non abbiano eseguito la segnalazione all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari e al servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per materia e territorio e per gli operatori che non rispettino le disposizioni di tali Uffici.

Il decreto abroga i decreti legislativi nn. 27 e 28 del 1993 relativi, rispettivamente, alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica e ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari.

La data di entrata in vigore del decreto è il **19/03/2021**.

2.3. D.lgs. n. 24/2021: nuove norme in materia di controlli sanitari ufficiali su animali e merci che entrano nell'U.E.

Il d.lgs. n. 24/2021, pubblicato in G.U. il 04/03/2021, istituisce e designa i posti di controllo frontaliere del Ministero della salute, al quale è attribuita la competenza relativa al controllo ufficiale sugli animali e sulle merci che entrano all'interno dell'Unione Europea.

Sono disciplinate le modalità di **notifica da parte degli operatori responsabili delle partite**, da effettuarsi precedentemente all'arrivo fisico degli animali o merci presso il posto di controllo frontaliere e sono introdotte disposizioni relative all'organizzazione dei controlli.

Sono indicati **gli animali e le merci esenti** da controlli ufficiali effettuati sui posti di controllo frontaliere e sono previste **sanzioni** per chi non rispetti la normativa riguardante il transito di partite di animali e merci e le disposizioni sui controlli veterinari frontaliere.

Il decreto abroga il d.lgs. n. 93/1993, sull'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali

provenienti da Paesi terzi e il d.lgs. n. 80/2000, sulla organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi.

La data di entrata in vigore del decreto è il **20/03/2021**.

Avv. Andrea Iurato (a.iurato@lslex.com)

Dott. Enrico Occhipinti