

# Sicurezza alimentare: cinquant'anni di evoluzione normativa.

## FOOD SAFETY: FIFTY YEARS OF REGULATORY CHANGES

### Ingrid Castellani Stefano Berti

*medico veterinario libero professionista Milano, Dipartimento di scienze cliniche veterinarie  
Facoltà di medicina veterinaria Milano*

*medico veterinario libero professionista Milano, Dipartimento di scienze cliniche veterinarie  
Facoltà di medicina veterinaria Milano*

#### **Riassunto**

In questo articolo si sono analizzati gli ultimi cinquanta anni di legislazione in campo alimentare per capire le premesse che hanno portato all'emanazione del pacchetto igiene, fornendo poi una analisi critica.

#### **Abstract**

In this article we analyzed the last fifty years of food legislation in order to understand the conditions that led to the adoption of the hygiene package, then providing a critical analysis.

**Parole chiave** pacchetto igiene norma cronistoria

**Keywords** hygiene package law chronicle

### 1-INTRODUZIONE

Negli ultimi cinquant'anni in Europa ed in Italia il concetto di sicurezza alimentare è diventato un principio irrinunciabile per il consumatore e, quindi, il legislatore è andato incontro a questa necessità promulgando una serie di leggi atte a garantire tale sicurezza. Nel periodo compreso fra i primi anni '60 e la metà degli anni '80 l'aspetto igienico delle produzioni alimentari non godeva di una disciplina comunitaria se non per alcune eccezioni rappresentate per lo più dal settore delle carni fresche<sup>1</sup>.

### 2-DAGLI ANNI SESSANTA AL DUEMILA

Negli anni sessanta la sicurezza alimentare era garantita dalla PAC (Politica agricola comune), il cui obiettivo era quello di sostenere lo sviluppo massivo delle produzioni

garantendo agli agricoltori incentivi monetari ed ai consumatori sicurezza negli approvvigionamenti, ciascuno Stato possedeva poche norme sanitarie di facile applicabilità.

Il "Principio del Paese di destinazione del prodotto" era il presupposto essenziale in questi anni.

Nella metà di questo decennio vengono emanate le prime Direttive e i primi Regolamenti il cui impatto sulla legislazione italiana crea innumerevoli problematiche nell'ambito del processo di integrazione tra i vari Stati membri.

Furono elaborate dalla Commissione Europea un programma contenente cospicue norme comunitarie di cui il Consiglio ne approvò alcune:

-Direttiva 64/432 CEE: Scambi intracomunitari animali

-Direttiva 64/433 CEE: Scambi intracomunitari carne

-Direttiva 68/361 CEE: Comitato permanente veterinario.

Negli anni settanta le differenze fra le normative nazionali e quelle comunitarie nei primi anni di attività furono indirizzate verso uno sforzo legislativo straordinario nel tentativo di creare un “euro prodotto”, i cui aspetti tecnici, produttivi e qualitativi fossero interamente disciplinati da norme comunitarie cosicchè avrebbe potuto liberamente circolare in tutti i Paesi membri senza doversi uniformare alle singole regole nazionali. Questo processo normativo fu fallimentare fatta eccezione per alcuni alimenti quali miele e vino per la maggioranza degli alimenti non era stata elaborata una disciplina completa ed omogenea<sup>1</sup>.

Gli anni settanta rappresentano quindi un periodo di transizione verso un nuovo approccio seguendo il “Principio del mutuo riconoscimento”. Tutto ciò getterà le basi per la nascita e per lo sviluppo di un “Diritto Europeo dell'alimentazione” nel decennio successivo.

Negli anni ottanta, infatti, furono introdotti i requisiti fondamentali della politica di sicurezza alimentare basati su tre postulati:

- Protezione della salute pubblica
- Informazione al consumatore
- Necessità di un controllo Pubblico

Con l'adozione della Direttiva 85/374 CEE si introduce il concetto di *responsabilità dei produttori per danno causato dai loro prodotti difettosi*<sup>2</sup>. Questa direttiva si applicava ai prodotti che subivano una prima trasformazione.

Da ciò nascono due nuovi principi:

- “Principio della Proporzionalità”
- “Principio dell'esatta corrispondenza di valori”.

Durante gli anni novanta vengono normati gli aspetti igienico sanitari degli alimenti dalla preparazione alla trasformazione fino al trasporto e alla vendita.

Si stabiliscono norme e si impone all'operatore di seguirle passivamente lasciando poca possibilità di scelta; inoltre venne data importanza agli aspetti strutturali per il riconoscimento degli stabilimenti.

Questo periodo fu una fucina legislativa, spesso con la sovrapposizione di norme che ne resero difficile l'applicabilità, prevalgono così le norme quadro come la Direttiva 93/43 CE.

Con l'entrata in vigore del Mercato Unico (Gennaio 1993) furono aperte le porte al “Principio della gestione dei pericoli in base all'analisi del rischio”.

Tra la metà degli anni novanta e l'inizio del duemila si assiste ad una grande crisi del settore alimentare dovuta a casi come BSE e diossina.

Questo causò una forte perdita di fiducia da parte del consumatore e quindi una grave ripercussione sul mercato.

### 3-LE ORIGINI DEL PACCHETTO IGIENE

#### 3.1 Libro bianco sulla sicurezza alimentare

A seguito della pubblicazione del libro bianco sulla sicurezza alimentare l'Unione europea diede il via ad un nuovo modo di considerare la sicurezza alimentare<sup>3</sup>.

Il Libro bianco definisce i principi di base e presenta un piano d'azione dettagliato per rendere la legislazione alimentare europea coerente e completa, analizzava l'intera catena produttiva ivi compresi i mangimi, basandosi sul principio “dai campi alla tavola”.

Prevede inoltre l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare che tra i suoi compiti la valutazione del rischio, l'elaborazione di pareri scientifici, la gestione di sistemi di allarme e comunicazione rapidi del rischio.

Fu rilevante l'importanza data alla raccolta, all'analisi e alla comunicazione delle informazioni così da attivare accurati sistemi di monitoraggio e allarme risultati punti critici e carenti in passato.

*I Libri bianchi sono documenti che contengono proposte di azione comunitaria in un settore specifico. Talvolta fanno seguito a un libro verde pubblicato per promuovere una consultazione a livello europeo. Mentre i libri verdi espongono una gamma di idee ai fini di un dibattito pubblico. I libri bianchi contengono una raccolta ufficiale di proposte in settori politici specifici e costituiscono lo strumento per la loro realizzazione<sup>3</sup>.*

Fig.n.1 libro bianco.

### 3.2 Regolamento (CE) n. 178/2002

A qualche anno di distanza dalla pubblicazione del Libro bianco sulla sicurezza alimentare del 2000, è stato emanato il regolamento (CE) n. 178/2002 *“che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”*.

L’innovazione di questo Regolamento concerne l’introduzione, di alcuni principi di sicurezza alimentare fino ad allora meri esercizi dottrinali ora invece capi saldi nell’ordinamento giuridico.

Viene innanzitutto introdotta l’analisi del rischio; inoltre, per mantenere un alto livello di sicurezza, gli Stati membri e la Commissione applicano il principio di precauzione nel caso emerga un probabile pericolo. Tale principio consiste nell’attivare procedure provvisorie di gestione del rischio in attesa di dati scientifici certi.

Il 178/02 prevede anche il principio di trasparenza attraverso la consultazione e l’informazione dei cittadini.

La consultazione avviene direttamente o attraverso organi che li rappresentano mentre l’informazione si compie tramite le autorità pubbliche che adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini dell’alimento o mangime pericoloso, la natura del rischio e le misure adottate o in via di adozione per contenere o eliminare il problema<sup>3</sup>.

L’articolo 3, paragrafo 3 prevede che siano gli operatori del settore a “garantire il rispetto della legislazione alimentare nell’impresa alimentare posta sotto il suo controllo”. Questo in applicazione di un principio generale di collaborazione e responsabilizzazione.

Il regolamento tratta altresì la tracciabilità e la rintracciabilità che dal 1° gennaio 2005 divennero strumenti obbligatori per l’ottenimento della sicurezza alimentare.

Per tracciabilità si intende *“il processo che segue il prodotto da monte a valle e fa in modo che ad ogni stadio attraverso cui passa vengano lasciate opportune tracce (informazioni)”*<sup>4</sup>.

Dall’articolo 3 la rintracciabilità è definita, come *“la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione”*<sup>4</sup>.

- L’organizzazione delle funzioni in materia di valutazione del rischio sono regolate dal Decreto del 26 luglio 2007 del Ministero della salute, GU n. 231 del 4.10.2007. dove per “rischio” si intende la “funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo” (art. 3, par. 9);

### 4-PACCHETTO IGIENE

- *REG. CE n° 852/04 "sull’igiene dei prodotti alimentari"*  
*Norme sulla produzione primaria, i manuali di corretta prassi igienica e l’istituzione dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).*
- *REG. CE n° 853/04 "norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale"*  
*Sono esclusi gli alimenti di origine vegetale e gli alimenti misti.*
- *REG. CE n° 854/04 "norme*

*specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animali destinati al consumo umano".*

- *REG. CE n° 882/04 "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".*

Dall'esperienza legislativa dei decenni precedenti nacque il cosiddetto "pacchetto igiene" composto dai Regolamenti (CE) 852, 853, 854, 882/2004, e dalla Direttiva 2002/99. Questo gruppo di norme considerano e precisano temi concernenti la sicurezza alimentare e le modalità di applicazione del sistema HACCP.

Risultano superate quindi le normative comunitarie in materia di autocontrollo basate sulla Direttiva 93/43/CEE, abrogata dal 852/04.

L'applicazione del "pacchetto igiene" comporta l'abrogazione implicita di numerose normative specifiche per diversi settori produttivi, quella esplicita invece è attuata con il decreto legislativo attuativo n. 193/2007.

#### **4.1 Integrazioni del "pacchetto igiene"**

Successivamente il "pacchetto igiene" fu poi integrato da ulteriori regolamenti:

- Regolamento (CE) 183/2005, che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi;
- Regolamento (CE) 2073/05 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) 2074/05 recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti - 854/2004 ed 882/2004, relativi all'igiene ed ai controlli sui prodotti alimentari di origine animale.
- Regolamento (CE) 2075/05 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli

ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni;

- Regolamento (CE) 2076/05 che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 853/2004, 854/2004 e 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004.

- Regolamento CE 1162/2009 stabilisce un periodo transitorio che terminerà comunque il 31 dicembre 2013. Il regolamento prevede alcune deroghe e modifiche, riguardo all'applicazione dei Regolamenti 853/2004.

Il Regolamento 1162/2009 abroga e sostituisce il Regolamento 2076/2005.

#### **4.2 Il Regolamento (CE) 852/2004**

Questo regolamento rappresenta l'asse portante di tutto il "pacchetto igiene" in quanto sancisce l'obbligatorietà amministrativa a cui devono attenersi tutti gli operatori del settore alimentare e indica negli allegati I e II i cardini tecnici dell'igiene alimentare.

Non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato, alla preparazione e conservazione di alimenti per uso domestico privato.

Vengono introdotti gli istituti della "registrazione" e del "riconoscimento" i quali sostituiscono la tradizionale autorizzazione sanitaria, attraverso la "notifica" che nel nostro ordinamento si traduce nella Dichiarazione di Inizio Attività.

#### **4.3 Regolamento (CE) 853/2004**

Tale Regolamento si applica ai prodotti di origine animale, trasformati o meno.

Gli alimenti composti anche solo parzialmente da prodotti di origine vegetale non vengono presi in considerazione.

Il Regolamento non si applica al commercio al dettaglio e alla produzione primaria per il consumo domestico, salvo diversa indicazione.

#### **4.4 Regolamento (CE) 854/2004**

Questo regolamento pone l'accento per quanto riguarda l'igiene dei prodotti alimentari e dei mangimi stabilita dai due atti precedenti.

In particolare, stabilisce i requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti da parte delle Autorità competenti e l'obbligo per gli operatori del settore alimentare di fornire alle Autorità tutta l'assistenza richiesta nell'esecuzione del controllo.

Tali controlli sono basati sui principi del sistema HACCP.

Vengono stabiliti i compiti e le responsabilità del veterinario ufficiale nel controllo delle carni fresche, la modalità e la frequenza dei controlli da parte delle Autorità competenti riguardo alimenti di origine animale, comprendono: molluschi e bivalvi vivi, prodotti della pesca, latte e prodotti da esso derivati.

Vengono previste inoltre sanzioni in caso di mancato rispetto degli obblighi fissati dal Regolamento stesso.

In aggiunta vengono incluse le regole per l'importazione di prodotti di origine animale da Paesi terzi stabilite dal Regolamento 853/2004.

L' 854/2004 si applica ad attività ed a soggetti riportati nel Regolamento 853/2004.

#### **4.5 Regolamento (CE) 882/2004**

Il Regolamento tratta riguardo i controlli ufficiali in materia di mangimi, alimenti, condizioni di salute e benessere degli animali allevati.

Obiettivi sono:

- prevenire o ridurre (ad un livello accettabile) i rischi derivati dall'ambiente per la salute umana e animale;
- garantire la trasparenza e la tutela nel mercato degli alimenti e dei mangimi degli interessi dei consumatori.

#### **5- REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI**

I sopra citati Regolamenti hanno introdotto un sistema di legittimazione amministrativa dall'attività fondato sul principio della notifica eliminando l'autorizzazione sanitaria dal quadro amministrativo di riferimento.

Va rilevato come nell'ordinamento comunitario l'autorizzazione amministrativa vera e propria sia stata da tempo soppiantata dalla dichiarazione di inizio attività, sulla base di un indirizzo della Corte di Giustizia della CE in base al quale l'autorizzazione, quale provvedimento necessario per esercitare un'attività, debba essere limitata soltanto ad attività che coinvolgono interessi critici per la sicurezza ed incolumità pubblica. In questo senso il reg. 852/04, all'art. 6 introduce il meccanismo della "notifica" quale strumento per pervenire alla "registrazione" ovvero al "riconoscimento" dello stabilimento<sup>3</sup>.

La notifica diventa quindi la Dichiarazione di Inizio Attività che oggi è normata a livello Regionale sulla base delle indicazioni sviluppate dalla Conferenza Unificata Stato – Regioni.

La responsabilità è data all'operatore del settore alimentare fin dal momento programmatico-progettuale dell'attività stessa.

Tale attività, tuttavia, può iniziare solamente dopo notifica all'Autorità sanitaria competente (in materia medica o veterinaria). Ogni "unità" di impresa alimentare o stabilimento è posta sotto il controllo dell'operatore al fine di ottenerne registrazione o riconoscimento.

Le aziende non soggette ad Autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale devono registrarsi mediante DIA semplice, a cui può fare seguito l'immediato inizio dell'attività, mentre le aziende soggette ad Autorizzazione sanitaria ai sensi della

precedente normativa nazionale devono registrarsi mediante DIA differita<sup>3</sup>.

## 6- SANZIONI

La precedente legislazione nazionale (L. 283/1962, D.lgs. 155/1997, ecc.) risultava di difficile applicazione sotto il profilo sanzionatorio poiché come espresso dalla Corte di Giustizia della Comunità Europea e dal Giudice Nazionale, la pubblica amministrazione è tenuta a “disapplicare” il diritto nazionale qualora sia in contrasto con quello comunitario.

I Regolamenti della CE in questione demandano ai singoli Stati membri le sanzioni da applicarsi in caso di accertate violazioni; unico vincolo concerne le pene previste che devono essere “effettive, proporzionate e dissuasive”.

Il D. Leg.vo 193/2007 all’art. 6, nei limiti di applicabilità dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004, abroga, espressamente, il panorama normativo e sanzionatorio precedente.

Tale decreto introduce sanzioni sia penali sia di natura amministrativa – pecuniaria di importo molto elevato rispetto al passato.

Le sanzioni riguardano gli ambiti connessi con la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti oltre che le prescrizioni connesse all’attività di produzione, manipolazione e trasformazione dei prodotti alimentari.

A questo proposito gli allegati dei Regolamenti 852 e 853 rappresentano le linee guida per gli operatori del settore alimentare e anche il parametro su cui basare i controlli. Il Decreto 193/2007 riprende il concetto di “sanzione differita” in cui vi è l’obbligo di uniformarsi alle prescrizioni; la sanzione per mancato adeguamento verrà applicata dall’Autorità competente soltanto qualora l’operatore non elimini le inadeguatezze riscontrate.

## BIBLIOGRAFIA

-Vito Rubino: “la riforma della normativa comunitaria sulle igiene delle produzioni alimentari:dall’autocontrollo aziendale alla sicurezza alimentare”

-Coerezza: presentazione 2008 “evoluzione del concetto di sicurezza alimentare nell’unione europea”

-Lauetta: “pacchetto igiene” elaborato corso di perfezionamento 2010/11

-Decreto legislativo 178/2002

-Regolamento CE 852/2004

-Regolamento CE 853/2004

-Regolamento CE 854/2004

-Regolamento CE 1162/2009