

**D. LGS N. 193/2007:
SUCCESSIONE DI NORME
E ABROGAZIONE
DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA**

**LEGISLATIVE DECREE N. 193/2007:
REPLACEMENT OF LEGISLATION
AND THE REPEAL OF HEALTH AUTHORIZATION**

GIANCARLO RUFFO, *DL, PhD, Professore Associato di Medicina Legale Veterinaria e Legislazione Veterinaria, VESPA Dpt., Università degli Studi di Milano, Milano, Italia,*

PAOLA FOSSATI, *DVM, Ricercatore universitario, Professore aggiunto, Specialista in Diritto e Legislazione Veterinaria, VESPA Dpt., Università degli Studi di Milano, Milano, Italia,*

VALENTINA LOCATELLI, *DVM, PhD, VESPA Dpt, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia*

INGRID CASTELLANI, *DVM, VESPA Dpt, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia*

GIACOMO MARASCHI, *DVM, Specialista in Diritto e Legislazione Veterinaria, Dirigente Veterinario, ASL MI2, Segrate, Italia*

Riassunto

Con l'entrata in vigore del D. Lgs. n. 193/2007, il legislatore italiano ha in parte risolto le questioni amministrative di corretta applicazione dei Regolamenti comunitari del pacchetto igiene, nonostante le disposizioni comunitarie dovessero essere applicate direttamente già dal 1 gennaio 2006. Proprio per questo motivo, nonostante il nostro ordinamento giuridico preveda l'abrogazione indiretta delle leggi nel tempo, l'Unione Europea stava aprendo una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia per mancata attuazione della Direttiva 2004/41/CE, la quale abrogava tutte le Direttive in contrasto con i Regolamenti comunitari. In particolare si analizza la questione legata al passaggio giuridico dall'autorizzazione sanitaria alle procedure di registrazione e di riconoscimento delle imprese alimentari.

Abstract

With the application of Legislative Decree no. 193/2007, Italy has partially solved the administrative problems about the application of the EU Regulations on food safety, even if the European provisions had to be directly applied from 1st January 2006. The European Commission was pursuing a legal action against Italy for failing to comply properly with their obligations under EU law. These decisions covering many sectors aim to ensure proper application of EU law for the benefit of citizens and businesses. For this reason the European Union was starting a proceeding for Italy for missing the application of the Directive 2004/41/EC, which repealed all the directives in conflict with the EU regulations, despite our legal system provides for the indirect repeal of laws in time. In particular, Authors analyze the issue related to the legal authorizations for food industries.

Parole chiave: Sicurezza alimentare, autorizzazioni, abrogazioni

Keywords: Food safety, permits, repeals

INTRODUZIONE

Con l'entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 193 del 6 novembre 2007, il legislatore nazionale ha provveduto a dare attuazione alla Direttiva 2004/41/CE (*Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio*) e ha fissato le sanzioni relative alle violazioni dei Regolamenti CE n. 852 e n. 853 del 2004, allineando le procedure amministrative nazionali alle disposizioni comunitarie.

Il Decreto Legislativo n. 193/2007 garantisce i principi della 'certezza del diritto' e di 'certezza della sanzione' in materia sanitaria. L'obiettivo principe di questa normativa è di garantire una corretta e precisa applicazione delle più recenti norme comunitarie di polizia sanitaria e di sanità pubblica per la produzione e la commercializzazione dei prodotti di origine animale.

Il recepimento della Direttiva 2004/41/CE, abrogante tutte le vecchie disposizioni riguardanti le materie succitate, ha consentito che lo Stato italiano potesse adempiere alle attività che il legislatore comunitario ha espressamente demandato alla competenza di ogni Stato membro, quali:

- l'individuazione dell'autorità competente al fine di garantire l'applicazione dei Regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare;
- l'individuazione dei laboratori di analisi, per l'applicazione dei criteri, degli standard e delle metodologie ufficiali riconosciute dall'Unione

Europea per le analisi e per i campionamenti in tutti gli Stati membri, allo scopo di garantire l'uniformità nelle procedure relative;

-l'individuazione delle sanzioni, condizionate ai criteri di proporzionalità, efficacia e dissuasività.

Il recepimento della Direttiva 2004/41/CE ha consentito di superare anche le discordanze e difformità tra le norme di recepimento delle varie direttive comunitarie, che altrimenti avrebbero potuto essere superate solo con singole abrogazioni dirette.

Peraltro la necessità di abrogare le norme nazionali era anche dovuta al fatto che, dalla data pertinente del 1° gennaio 2006, l'Italia aveva accumulato un ingiustificato ritardo nel recepimento della Direttiva 2004/41/CE, tanto da provocare un intervento dell'Unione Europea che aveva già avviato una procedura di infrazione contro l'Italia, per mancato adempimento agli impegni e agli obblighi comunitari.

L'Unione Europea ha fermato la procedura di infrazione solo quando è venuta a conoscenza dell'istruttoria del provvedimento di recepimento, emanato con Decreto Legislativo n. 193/2007.

DIRITTO

Articolo 15 delle preleggi al Codice Civile

L'effetto abrogativo dei contenuti della normativa nazionale da parte delle norme dei Regolamenti comunitari è avvenuto in forza dell'art. 15 delle preleggi al Codice Civile, che disciplina l'*Abrogazione delle leggi* e che segue il principio fondamentale del rispetto della gerarchia delle fonti del diritto.

I requisiti fondamentali affinché avvenga un'abrogazione prevedono che la norma successiva abrogativa di una norma precedente debba:

- essere di livello gerarchico superiore o equivalente nelle fonti del diritto

- perseguire le medesime finalità e disciplinare la medesima materia della norma precedente, seppur con disposizioni e modalità diverse.

L'art. 15 delle preleggi stabilisce che le leggi o le singole norme di legge possano essere abrogate nelle seguenti forme:

1. *abrogazione espressa*: un esempio di questo tipo di abrogazione è all'art. 3 del Decreto Legislativo n. 193/2007, intitolato *Abrogazioni*, in cui si stabilisce espressamente l'abrogazione della norma precedente, riportandone chiaramente gli estremi;
2. *abrogazione indiretta*: la novella sostituisce la norma precedente, in applicazione del principio della successione temporale delle leggi; le norme sono abrogate indirettamente per:
 - a-materia: le nuove disposizioni disciplinano l'intera materia che era regolata in precedenza (Legislazione e sicurezza alimentare – Pacchetto Igiene);
 - b-incompatibilità: in quanto la novella elimina o introduce nell'ordinamento giuridico un comportamento costituente una fattispecie in contrasto con la disposizione precedente.

E' evidente che l'abrogazione diretta, seppur purtroppo di minore diffusione, comporta una maggior garanzia e incisività di applicazione della novella, non lasciando adito a dubbi interpretativi su possibili sovrapposizioni e prevalenze, garantendo appieno il principio di certezza del diritto.

L'abrogazione indiretta è attualmente più diffusa, ma può dare adito a diffusi interpretazioni, che rischiano di creare notevoli incertezze applicative e/o sovrapposizioni tra novelle e norme abrogate, originando una incertezza del diritto, una applicazione difforme o dilazionata nel tempo.

Questo scenario è particolarmente indesiderabile nel caso in cui le norme comunitarie regolamentano un intero settore (quale quello della Legislazione alimentare), allo scopo di creare la possibilità di avere comportamenti applicativi uniformi e omogenei in tutti gli Stati membri.

Al riguardo si è preso atto che, nel corso del periodo 'transitorio' compreso tra il 1° gennaio 2006 (data di applicazione dei Regolamenti del pacchetto igiene) e la data di entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 193/2007 del 6 novembre 2007, l'autorità competente nazionale si era trovata ad applicare le sanzioni (non ancora aggiornate) mediante un 'meccanismo giuridico' molto complesso e di non facile applicazione.

L'autorità competente era, infatti, costretta a individuare le singole fattispecie contenute negli articoli dei Regolamenti europei vigenti. Una volta individuate, doveva rapportarle con le disposizioni combinate delle norme precedenti (indirettamente abrogate). Fatto ciò doveva applicare le sanzioni stabilite dalla precedente norma nazionale, al tempo ancora in vigore.

Questo meticoloso, complesso e anche 'giuridicamente forzato' meccanismo portava con sé una serie di vizi, soprattutto nella redazione dei verbali di sopralluogo in sede ispettiva, da parte degli organi preposti.

Risultava difficile, infatti, trascrivere le corrette indicazioni che dovevano essere inserite nel verbale di contestazione; era complicato fare riferimento alle nuove fattispecie introdotte dai regolamenti, perché queste non erano ancora direttamente connesse a una propria sanzione.

Bisogna considerare, inoltre, che alcune disposizioni (es. Decreto del Presidente della Repubblica n. 54/1997 relativo alla produzione di latte) non prevedevano sanzioni per eventuali violazioni e quindi si doveva far riferimento a norme di carattere generale, sempre con finalità sanitarie.

Questo sistema giuridicamente complesso, quindi, obbligava l'autorità competente a utilizzare più testi di legge, sovrapponendo gli articolati e comparando le fattispecie, combinandoli tra loro.

Particolare attenzione doveva essere rivolta agli errori di applicazione di ogni singolo dettato normativo e a quelli di compilazione nella stesura dei verbali di accertamento e di contestazione, nel momento in cui doveva essere trascritto in verbale il collegato della fattispecie alla norma sanzionatoria. Infine,

anche l'identificazione dell'importo corretto della sanzione pecuniaria era un parametro di non immediata disponibilità.

La Corte Costituzionale e la prevalenza di norme

La normativa comunitaria prevale, nell'atto abrogativo, su quella nazionale. A tal proposito, la Corte Costituzionale è intervenuta con due rilevanti pronunce.

Sentenza del 8 giugno 1984 n. 170

La Suprema Corte ha sancito la prevalenza delle norme comunitarie sulle norme incompatibili del singolo Stato.

In questo modo, il giudice ordinario, può disapplicare la norma interna dopo aver accertato l'incompatibilità con quella della Comunità Europea.

Sentenza n. 162 del 26 maggio 2004

La Corte Costituzionale è stata chiamata a pronunciarsi sull'abrogazione dell'art. 14 (libretto di idoneità sanitaria) della Legge n. 283/1962, ai sensi del Decreto Legislativo n. 155/1997. Questo decreto era stato a sua volta abrogato dalla normativa europea e nazionale. La Corte ha sostenuto che la complessa evoluzione normativa, anche se non ha prodotto l'abrogazione diretta della Legge n. 283/1962, ha sostanzialmente affiancato al preesistente sistema della disciplina igienico-sanitaria degli alimenti una legislazione di origine europea, che ha previsto una diversa procedura di garanzia e di controllo dell'igiene dei prodotti alimentari.

La Corte Costituzionale ha sancito la prevalenza delle norme di recepimento di direttive comunitarie rispetto alle leggi ordinarie parlamentari, che riguardano i principi fondamentali dello Stato per la tutela della salute, ma con riferimento alla Legge n. 283/1962, si osserva che questa norma per alcuni aspetti è sicuramente compatibile.

I Giudici costituzionali hanno affermato che - dell'impianto normativo del 1962 è rimasto il sistema sanzionatorio (fino alla emanazione del D. Lgs. n. 193/2007, *Nda*);

- l'art. 14 della Legge n. 283/1962, deve essere considerato indirettamente abrogato da norme comunitarie successive e recepite nel nostro ordinamento in materia di igiene dei prodotti alimentari, quali le Direttive CE 93/43 e 96/3, recepite dal Decreto Legislativo n. 155/1997, il quale non prevede più l'obbligo del libretto di idoneità sanitaria da parte dell'operatore alimentare.

In pratica, la Corte ha sancito che non è più possibile considerare tutte le prescrizioni sostanziali contenute nella Legge n. 283/1962, peraltro in contrasto con la più recente legislazione (il riferimento è al Decreto Legislativo n. 155/1997, ma all'epoca della pronuncia era già in vigore anche il Regolamento CE n. 178/2002), come principi fondamentali della materia sanitaria.

Non solo, proseguono i Magistrati, ma le disposizioni contenute nella Legge n. 283/1962 devono essere considerate nulla più che "semplici modalità nelle quali può essere concretizzato l'autentico principio ispiratore della normativa".

Per quanto riguarda la concorrenzialità di legislazioni di medesimo livello gerarchico, la Corte ha specificato che i principi fondamentali devono essere ricavati dalle disposizioni legislative statali esistenti, ma che, tuttavia tali principi non devono corrispondere senz'altro alla lettera a queste ultime (con riferimento alla Legge n. 283/1962).

La sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2004 riveste notevole rilevanza per tutti i veterinari ufficiali che sono tenuti ad applicare le norme di contenuto tecnico sanitario.

Fino alla pronuncia della Corte, nel diritto veterinario i presupposti di legittimità di una norma si rifacevano al principio fondamentale che, anche nella materia trasferita alle Regioni, i veterinari pubblici avrebbero dovuto rispettare le leggi fondamentali dello Stato (Legge Scelba del 1962), quali:

-Legge n. 283/62,

-Regio Decreto n. 3298/1928 (regolamento carni) limitatamente alle norme rimaste in vigore;

-Regolamento di Polizia Veterinaria (D.P.R. n. 320/1954);

-Testo Unico delle Leggi Sanitarie (Regio Decreto n. 1265/1934);
-Legge n. 281/1963 sulla produzione e commercializzazione dei mangimi.

**Art. 3 del Decreto Legislativo n. 193/2007:
abrogazioni espresse**

L'articolo 3 del Decreto Legislativo n. 193/2007 abroga espressamente le 'vetuste' normative nazionali e, in particolare le disposizioni di recepimento delle direttive già abrogate dalla Direttiva 2004/41/CE a decorrere dal 1° gennaio 2006

L'abrogazione riguarda i seguenti provvedimenti:

-art. 2, comma 2, lettera z), articoli 12, 15, 27, 28 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889. Peraltro erano già stati abrogati numerosi articoli del D.P.R. n. 889/1982, in forza del D.P.R. n. 231/1992, del D.P.R. n. 557/1992 e del D.M. 26 luglio 1994 (trichine);
-D.P.R. 17 maggio 1988, n. 194;
-Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 531 (*prodotti della pesca*);
-Decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, 558;
-restano abrogati i commi 1, 2, 3, 4, 5 dell'articolo del Regio Decreto 20 dicembre 1928, n. 3298 (*Regolamento carni*);
-Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 530 (*molluschi eduli lamellibranchi*), ad eccezione dell'articolo 20 già abrogativo della Legge n. 92/1977;
-Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, (*prodotti a base di carne; tuttavia rimangono in vigore parzialmente gli articoli 1, 2, 3, 5, 7, 13, 17, 38*);
-restano abrogati gli articoli 50, 51, 52, 53, 54, 55, commi 6, 7 ed 8, 56, 57 e 58 del Regio Decreto 20 dicembre 1928, n. 3298;
-restano abrogati gli articoli 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 34, 37, da 39 a 49 sempre del Regio Decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, che erano stati a loro volta abrogati dal Decreto Legislativo n. 286/1994,

-Decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559 (*carni avicole e cunicole*);
-restano abrogati gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 13-bis e 14 e l'allegato A) del Decreto del Presidente della Repubblica 10 agosto 1972, n. 967 (*macellazione pollame*);
-Decreto Legislativo 4 febbraio 1993, n. 65 (*ovoprodotti*);
-Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 123, ad eccezione degli articoli 4 (*Modalità di analisi di revisione per alimenti deteriorabili*), e 2, comma 3 (*individuazione dei laboratori di analisi*)
-Decreto Legislativo 18 aprile 1994, n. 286 (*stabilimenti di macellazione*)
-resta abrogato l'articolo 7 della Legge 29 novembre 1971, n. 1073 (*produzione carni*);
-restano abrogati gli articoli da 1 a 11 del Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312 (*produzione carni*);
-Decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607 (*selvaggina*);
-Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, (*Produzione e commercializzazione di latte, prodotti derivati e lattiero caseari*; rappresenta la prima legislazione che si disciplina tutta la filiera), eccetto gli articoli 19, 26, e dell'Allegato C, capitolo I, lettera a), punti 4 e 7;
-Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 in toto (*HACCP nelle produzioni successive a quella primaria*);
-Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 156;
-Decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495;
-restano abrogati gli articoli da 1 a 25 del Decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, e gli allegati al decreto medesimo;
-Decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309,
-rimane abrogato il Decreto del Presidente della Repubblica, 1 marzo 1992, n. 227;
-articolo 2 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, di cui si rinvia la trattazione in apposito paragrafo.

L'abrogazione dell'autorizzazione sanitaria: la prevalenza del Riconoscimento e della Registrazione dell'Unione Europea

Una delle novità introdotte dal Decreto legislativo n. 193/2007, che si differenzia molto dai precedenti dettami, è rappresentata dall'abolizione espressa, ai sensi dell'articolo 3, lettera s), dell'autorizzazione sanitaria di cui all'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

L'abrogazione definitiva di tale provvedimento amministrativo italiano, peraltro già abrogato in via indiretta dai regolamenti comunitari e sostituito dal riconoscimento e dalla registrazione, ha posto fine a un regime di transizione incerto, indicando un corretto *modus agendi* nell'applicazione diretta delle disposizioni europee da parte delle amministrazioni a livello locale. Si rafforza la tesi interpretativa che non esistono altri provvedimenti autorizzativi diversi dalla registrazione e dal riconoscimento stabiliti dall'Unione Europea.

L'articolo 2 abrogato della Legge n. 283/1962 prevedeva l'obbligo della visita preventiva dell'autorità competente nelle strutture dei laboratori di preparazione, lavorazione e trasformazione degli alimenti nonché nei depositi all'ingrosso, prima del rilascio dell'autorizzazione in seguito a esito favorevole. L'art. 29 del Regio Decreto 3298/1928 e l'art. 22 del Regio Decreto n. 994/1929 richiedevano una autorizzazione sanitaria alla vendita delle carni, oltre all'autorizzazione amministrativa tuttora vigente.

La vendita di prodotti ittici o di altri alimenti di origine animale era subordinata al rilascio di un nulla osta preventivo all'autorizzazione amministrativa (Decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264).

Una delle rilevanti modifiche introdotta dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 193/2007 riguarda la semplificazione delle procedure amministrative della registrazione degli stabilimenti, in quanto la registrazione comunitaria non contempla più l'ispezione preventiva delle strutture e dei locali, ma è

sufficiente che l'operatore garantisca il rispetto dei requisiti igienico-sanitari.

I Regolamenti CE n. 852/2004 e 853/2004, contemplano e disciplinano le procedure di registrazione e di riconoscimento, provvedimenti che hanno sostituito l'autorizzazione sanitaria dal 1° gennaio 2006, abrogata successivamente dal Decreto Legislativo n. 193/2007. In rapporto alla tipologia di produzione alimentare, i Regolamenti assoggettano gli stabilimenti alla registrazione o al riconoscimento.

La registrazione e il riconoscimento sono disciplinati rispettivamente dall'articolo 6 del Regolamento CE 852/2004 e dall'articolo 4 del Regolamento CE n. 852/2004.

-La Registrazione

La registrazione è prevista per le seguenti attività:

- produzione primaria,
- operazioni correlate alla produzione primaria,
- trasporto,
- magazzinaggio di alimenti, senza obbligo di installazioni termicamente controllate,
- vendita al dettaglio, nel caso in cui la operazioni siano limitate al magazzinaggio o al trasporto, o, come recita la disposizione, *quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, ai sensi della legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.*

Per la registrazione della propria struttura è sufficiente che l'operatore alimentare invii all'autorità competente (ASL) la comunicazione di inizio della attività.

La norma comunitaria rinvia allo Stato membro le attribuzioni per le modalità della notifica e gli eventuali documenti per la registrazione (planimetria dei locali, indicazione del mezzo di trasporto, piano di controllo dei rischi o piano di HACCP).

L'autorità sanitaria competente riceve la comunicazione e riporta i dati dell'operatore su apposito registro.

Nell'ottica di uniformare la regolamentazione dei settori alimentare e mangimistico con le medesime procedure, la registrazione è prevista anche per gli stabilimenti produttori di mangimi per animali produttori di alimenti per l'uomo, ai sensi del Regolamento CE n. 183/2005.

-Il Riconoscimento

Il riconoscimento prevede un'ispezione in loco da parte dell'autorità competente per il controllo ed il rispetto dei requisiti e, a seguito dell'esito favorevole, l'autorità rilascia il numero di riconoscimento, oltre ad autorizzare l'operatore ad effettuare le proprie attività.

L'Allegato III del Regolamento Ce N. 853/2004 individua le strutture soggette al riconoscimento e indica i requisiti specifici che devono possedere.

La norma comunitaria assoggetta al riconoscimento le seguenti strutture:

-macelli di ungulati domestici;

-laboratori di sezionamento di carni per ungulati domestici;

-macelli per pollame e lagomorfi;

-laboratori di sezionamento di carni di pollame e lagomorfi;

-macelli e laboratori

-di carni di ratiti,

-di carni macinate,

-di preparazioni di carni e carni separate meccanicamente,

-centri di spedizione e di depurazione dei molluschi bivalvi vivi,

-stabilimenti a terra e di navi officina per la lavorazione dei prodotti della pesca,

-navi congelatici,

-di ovoprodotti,

-di grassi fusi e ciccioli;

-mercati all'ingrosso.

Sono altresì soggetti ad obbligo di riconoscimento, ai sensi del Regolamento CE n. 1831/2003, gli stabilimenti di fabbricazione e di produzione di additivi destinati all'alimentazione animale.

La bibliografia è disponibile presso gli Autori