

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Convegno AICQ Triveneta
UN AUDIT PER TUTTI... TUTTI PER UN SOLO AUDIT.
CONFRONTO FRA LE PARTI INTERESSATE

Venezia, 18 Gennaio 2008

*“Adeguamento nazionale alla c.d. direttiva “Killer”
(Direttiva CE 2004/41) e al “pacchetto igiene”: tra
auspiccate soluzioni e problemi di coordinamento
interno in tema di controllo e audit”*

avv. Daniele Pisanello

daniele.pisanello@binpartners.com
daniele.pisanello@gmail.com

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

*Daniele Pisanello,
Avvocato,
Legislazione alimentare, proprietà industriale, diritto commerciale,
product-law, gestione delle crisi e diritto dei consumatori.*

*Professore a contratto del Master in DIRITTO ALIMENTARE
dell'Università degli studi di Torino.
Ivi responsabile didattico.*

*Dal 2005 in BIN Avvocati Associati, Torino e Milano.
Lo Studio opera, con specifici dipartimenti, nelle aree del diritto
civile, diritto commerciale, diritto delle assicurazioni, diritto
industriale e della proprietà intellettuale, diritto del lavoro, diritto
alimentare; svolge inoltre assistenza in materia contrattualistica.*

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 2

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Decreto legislativo 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”

in Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007
Entrato in vigore il 24 novembre 2007

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 3

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Argomenti della relazione

1. Legislazione alimentare e normativa igienico-sanitaria: ambiti e competenze
2. *La non conformità* nel “pacchetto igiene”
3. D.lgs. 193/07: abrogazioni e regime sanzionatorio in materia igienico-sanitaria
4. Conclusioni

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 4

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Legislazione alimentare e normativa igienico-sanitaria: ambiti e competenze

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 5

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Gli ambiti della legislazione alimentare

La definizione di “legislazione alimentare” è data dall’art. 3.1 reg. 178/02:
*“le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli **alimenti in generale**, e la **sicurezza degli alimenti** in particolare, sia nella Comunità **che a livello nazionale**; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati”.*

```
graph TD; A["La definizione di 'legislazione alimentare' è data dall'art. 3.1 reg. 178/02: 'le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati'."] --> B["• 'sicurezza degli alimenti'"]; A --> C["• 'alimenti in generale'"]; B --> B1["Igiene"]; B --> B2["Idoneità al consumo alimentare"]; B --> B3["Informazioni e istruzioni sull'uso"]; C --> C1["Protezione degli interessi economici del 'consumatore'"]; C --> C2["Pratiche commerciali sleali"]; C --> C3["Politica commerciale comune"]; C --> C4["Politica agricola comune"];
```

• “sicurezza degli alimenti”

- Igiene
- Idoneità al consumo alimentare
- Informazioni e istruzioni sull’uso

• “alimenti in generale”

- Protezione degli interessi economici del “consumatore”
- Pratiche commerciali sleali
- Politica commerciale comune
- Politica agricola comune

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 6

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Le principali disposizioni relative alla produzione e commercio alimentare

Principali riferimenti legislativi comunitari a tutela della salute pubblica e del consumatore alimentare:

- Reg. 178/02/CE istitutivo dell'EFSA, recante i principi della legislazioni alimentare e gli obblighi generali in tema di *food safety*
- “Pacchetto igiene”, in materia igienico-sanitaria
- Reg. 510/06 sulle DOP e IGP
- Dir. 2000/13 in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti
- Reg. 1924/2006 sulle “indicazioni nutrizionali” e “sulla salute”

Legislazione CE *consumeristica* (orizzontale)

- Responsabilità del produttore
- Sicurezza generale dei prodotti
- Pratiche commerciali sleali
- Vendita dei beni di consumo
- Clausole vessatorie

Codice del Consumo – d.lgs. 206/05

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 7

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

“Pacchetto igiene”: competenze UE e nazionali

Il reg. 178/02 e i restanti regolamenti comunitari, direttamente applicabili in ogni stato membro, hanno ridotto l'ambito di intervento nazionale, ponendo le basi di un sistema di regole accentrato in sede UE e nel quale residua in capo all'autorità **nazionale/locale l'attuazione** e la **normativa di dettaglio**.

Quindi, oltre alle **misure nazionali di protezione** (cautelare) ammesse dal diritto comunitario, lo Stato membro può inoltre legiferare sugli aspetti specificatamente indicati dai regolamenti del pacchetto igiene e cioè:

- ♣ campo di applicazione delle deroghe a favore delle “piccole attività”, escluse dall'applicazione del pacchetto igiene,
- ♣ modalità di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti,
- ♣ tariffe da corrispondere per l'attività di controllo,
- ♣ requisiti di accesso dei laboratori di analisi,
- ♣ piano nazionale di controllo,
- ♣ modalità di formazione del personale del settore e, ovviamente,
- ♣ previsione di sanzioni in caso di violazioni.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 8

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

La nuova disciplina igienico-sanitaria della UE

Normativa igienico-sanitaria

- Reg. n. **852/04/CE** sull'igiene dei prodotti alimentari;
- Reg. n. **853/04/CE** sull'igiene degli alimenti di origine animale;
- Reg. n. **854/04/CE** sull'organizzazione di controlli ufficiali dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- Reg. n. **882/04/CE** in materia di controlli ufficiali in materia alimentare, mangimistica ed in tema di *animal welfare*;
- Dir. n. **2004/41/CE** recante abrogazione di alcune direttive in tema di igiene e controlli sanitari dei prodotti alimentari;
- Reg. n. **2073/05/CE** in tema di criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- Dir. n. **2002/99/CE** norme di polizia sanitaria per produzione, trasformazione, distribuzione ed introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Altri regolamenti CE rilevanti

- Reg. n. **1935/2004/CE** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- Reg. n. **1774/2002/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano;
- Regolamenti attuativi della Commissione, tra i quali occorre ricordare reg. nn. 2074 e 2076 del 2005 recanti disposizioni di diritto transitorio e di riacordo.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 9

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Alcune precisazioni in tema di "Pacchetto igiene"

Il c.d. pacchetto igiene ha comportato alcune novità nell'ambito della disciplina igienico sanitaria; tra queste, le seguenti:

- ♣ **Abbandono dello strumento delle direttive e adozione di regolamenti direttamente applicabili**
 - ♣ **prevalenza di questi sulla normativa nazionale che andrà **disapplicata laddove "in contrasto"** con la fonte comunitaria.**

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 10

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

La legislazione italiana in materia igienico-sanitaria

Normativa igienico-sanitaria

- L. 283/62 nel testo vigente
- D.P.R. 327/1980, regolamento attuativo della L.283/62
- D.lgs. 109/92, disposizioni sulla etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti
- Artt. 2.3 e 4 d.lgs. 123/93, in tema di controlli ufficiali

- D.lgs. 193/07, adattamento al pacchetto igiene
- D.lgs. 117/2005, Attuazione della dir. 2002/99/CE

- D.lgs. 190/06 recante sanzioni per le violazioni degli artt. 18, 19 e 20 del reg. 178/02
- Discipline verticali nazionali, eventualmente in vigore e compatibili con il diritto comunitario

- **Fonti regionali:**
 - Fonti regionali (leggi, delibere ecc.) in esecuzione dei Regolamenti, direttive o decisioni CE, per quanto di competenza.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 11

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Il riparto di competenze tra Stato e Regioni (e prov.aut.) in materia alimentare

Qualche precisazione

1. Competenza concorrente tra Stato e Regioni in materia di “salute pubblica” e “alimentazione”.
2. Le fonti regionali e loro distinzione dalle “Intese” stipulate nell’ambito della Conferenza permanente Stato-Regioni.
3. Garanzie giurisdizionali del cittadino/operatore professionale.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 12

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

La posizione di garanzia dell'operatore professionale

Il c.d. pacchetto igiene ha comportato alcune novità nell'ambito della disciplina igienico sanitaria; tra queste, le seguenti:

- ♣ Ulteriore definizione della **posizione di garanzia** dell'operatore privato e trattamento di favore per la produzione primaria.

```

graph TD
    A[Operatore del settore alimentare] --> B[Obbligo di conformità alla legislazione alimentare]
    B --> C[conformità del prodotto]
    B --> D[conformità del processo produttivo]
    C --- E[Posizione di garanzia - obbligo di sicurezza alimentare]
    D --- E
    
```

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 13

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Posizione di garanzia dell'operatore privato ed il favor del legislatore per la produzione primaria

- ♣ **Cons. 11 reg. 852/04:** *L'applicazione dei principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) alla produzione primaria non è ancora praticabile su base generalizzata. Manuali di corretta prassi operativa dovrebbero tuttavia incoraggiare l'uso di prassi corrette in materia di igiene a livello di azienda agricola. Se occorre, tali manuali dovrebbero essere integrati da norme d'igiene specifiche per la produzione primaria. È opportuno che i requisiti d'igiene applicabili alla produzione primaria e a operazioni connesse differiscano da quelli previsti per altre operazioni.*
- ♣ **Esenzione della posizione di garanzia propria degli altri OSA;** Art. 4.1 reg. 852/04: *Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal reg. 853/04;*
- ♣ **Registrazione** (art. 6.2 reg. 852/04) per gli OSA del settore primario; registrazione o riconoscimento per gli operatori *post-primari*;
- ♣ **Sanzioni:** il reg. 852 e la diversificazione delle pene (italiane) tra produttori primari e *post-primari*;

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 14

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Nuovi caratteri del ruolo dell'OSA e del Controllo ufficiale

Le posizioni dell'OSA e del Controllo Ufficiale

- ♠ Responsabilità “primaria” dell'OSA, sua libertà (sindacabile) di autodeterminazione gestionale.
- ♠ Vigilanza e *auditing* del Controllo ufficiale: tra ruolo consolidato e nuove funzioni.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 15

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Impatto dei regg. 854/04 e 882/04 sul Controllo ufficiale degli alimenti. Alcuni ambiti di ricerca:

- ♠ Il Controllo ufficiale nella nuova legislazione alimentare: cosa cambia nell'ambito strettamente sanitario?
- ♠ Nuove funzioni: *audit* interno e controllo CE: organizzazione e *trend* di omogenizzazione;
- ♠ L'*audit* a favore dell'OSA;
- ♠ L'art. 54 reg. 882/04 come perno del controllo ufficiale;
- ♠ L'art. 55 reg. 882/04 relativo alle sanzioni;

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 16

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Caratteri del controllo ufficiale

Le attività di controllo sugli alimenti hanno **carattere amministrativo** e non prevedono il rispetto di “garanzie difensive” come da codice di procedura penale.

Al contrario, **ove emergano indizi di reato** (per esempio a seguito del responso di analisi di laboratorio) l’attività di controllo dovrà proseguire con le forme del C.P.P. (art. 220, disp. att. c.p.p.) con l’osservanza delle prerogative difensive.

I poteri degli organi di controllo hanno **carattere autoritativo**: trovano cioè applicazione “per forza propria”, anche contro la volontà del soggetto sottoposto al controllo, potendo l’ufficiale richiedere, ove occorra, l’ausilio della forza pubblica (art. 3, l. 283/1962).

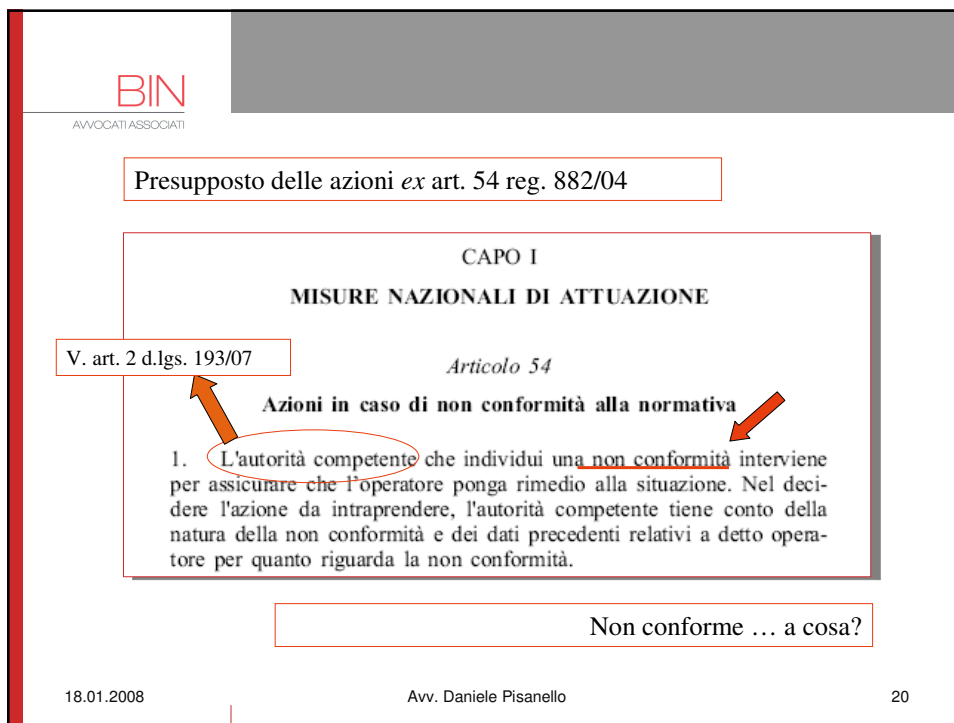
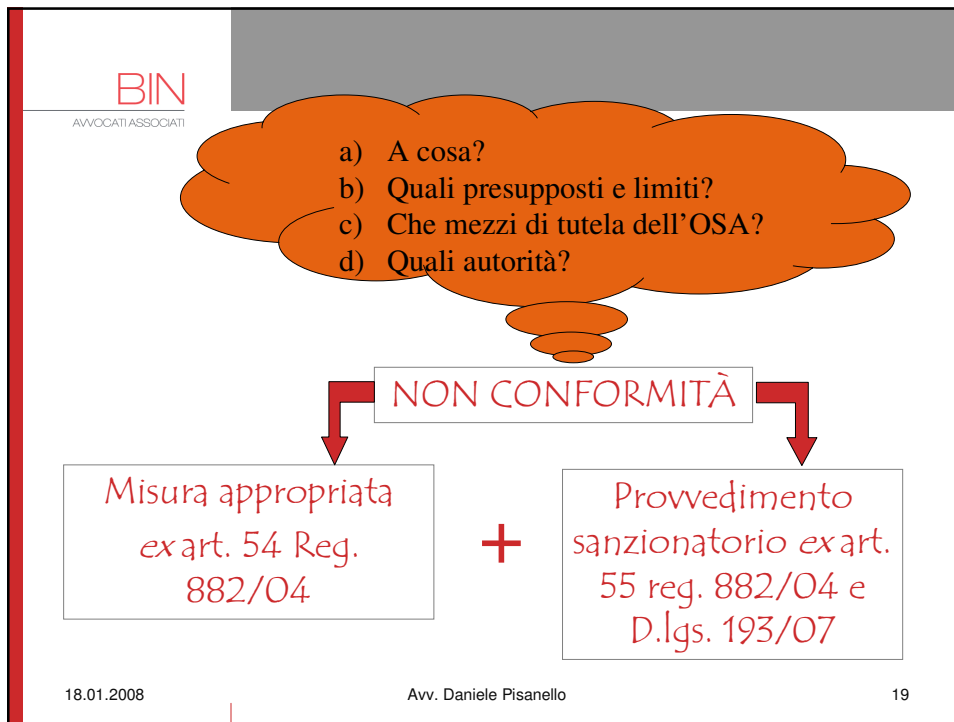
In capo all’operatore sottoposto al controllo esiste un **obbligo di collaborazione** (art. 6, reg. 852/2004) e variamente sanzionato.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 17

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

La non conformità nel “pacchetto igiene”

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 18



BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Finalità del controllo ufficiale

Art. 1 reg. 882/04

TITOLO I
OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1
Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a

a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;

e

b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 21

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Reg. 882/04, Articolo 54 - Azioni in caso di non conformità alla normativa	D.lgs. 123/93, Articolo 11 - Sistema di allerta (abrogato da art. 3 d.lgs. 193/07)
<p>1. L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.</p>	<p>1. In caso di riscontro di una frode tossica o di prodotti alimentari nocivi o pericolosi per la salute pubblica il responsabile del laboratorio che ha eseguito l'accertamento analitico ovvero l'organo di controllo che ha eseguito l'ispezione, ferma restando la immediata comunicazione all'autorità giudiziaria, provvede a comunicare entro le 24 ore, alle regioni ed alle province autonome, al sindaco ed al prefetto territorialmente competenti, anche ai Ministeri della sanità e dell'agricoltura e delle foreste le seguenti notizie:</p> <p>a) le informazioni che permettono di identificare il prodotto, il numero di lotto, il fabbricante o il distributore ovvero entrambi;</p> <p>b) i risultati di qualsiasi accertamento di laboratorio o di altra informazione che permettono di valutare l'entità del rischio per la salute;</p> <p>c) le misure adottate o predisposte al fine di fronteggiare il rischio per la salute pubblica, ivi compresa l'eventuale segnalazione ad altra regione o provincia autonoma interessata;</p> <p>d) ogni utile informazione sui canali di commercializzazione, con riferimento anche a Paesi comunitari e a Paesi terzi.</p>

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 22

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Elementi da prendere in considerazione nella scelta delle azioni:

CAPO I
MISURE NAZIONALI DI ATTUAZIONE

Articolo 54
Azioni in caso di non conformità alla normativa

1. L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 23

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

1) Natura della non conformità

È un richiamo forte al principio base dell'art. 6 reg. 178/02 secondo cui la legislazione alimentare è **basata sull'analisi del rischio** e, quindi, la sua applicazione deve essere **scientificamente fondata** e, pare potersi dire, anche **proporzionata allo scopo** (“rendere accettabili i rischi per la salute umana” e “tutelare la lealtà commerciale” e gli interessi economici del consumatore).

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 24

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

2) *Dati precedenti* relativi all'OSA

Il secondo limite tende a valorizzare il comportamento virtuoso dell'operatore alimentare, legittimando indirettamente un atteggiamento "premiante" da parte del controllo ufficiale.

In tal modo il quadro storico dell'impresa diventa elemento di valutazione nel trattamento della non conformità e, come tale, dovrebbe rappresentare uno stimolo per un agire diligente e conforme alla legislazione vigente nel settore alimentare.

È noto poi che l'assenza o lievi "non conformità" storiche determinino anche una minor frequenza dei controlli pianificati secondo i razionali criteri del reg. 882/04.

A tal fine, **l'applicazione di tecniche di *risk assesment*** può rilevarsi una scelta ponderabile e coerente con la stessa natura della legislazione alimentare.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 25

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Art. 55 reg. 882/04

Articolo 55

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
2. Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione le disposizioni applicabili in caso di violazione della normativa in materia di mangimi e di alimenti e qualsiasi successiva modifica.

DECRETO LEGISLATIVO 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".

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 26

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Il D.lgs. 193/2007 relativo ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari in materia di igiene

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 27

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

**DECRETO LEGISLATIVO 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”**

- Art. 1. Finalità ed ambito di applicazione
- Art. 2. Autorità competenti
- Art. 3. Abrogazioni
- Art. 4. Macellazioni d'urgenza al di fuori del macello
- Art. 5. Modifiche alla normativa in materia di scambi ed importazioni
- Art. 6. Sanzioni
- Art. 7. Disposizioni relative al riconoscimento degli stabilimenti
- Art. 8. Clausola di invarianza finanziaria
- Art. 9. Clausola di cedevolezza
- Art. 10. Disposizioni transitorie

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 28

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Art. 2. Autorità competenti

1. 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.

Norma attributiva di competenza.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 29

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Art. 2 D.lgs. 193/07 e soggetti legittimati all'adozione dei provvedimenti "correttivi"

Art. 54.2 reg. 882/04

2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;
- d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;
- h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 30

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Art. 54.3 reg. 882/04

3. L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;
- b) informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.

4. Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato membro d'invio.

5. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile.


18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 31

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Art. 3 Abrogazioni

- ♣ **Disciplina verticale (carni, pesca, lattiero-caseari, ovoprodotti)**
- ♣ **Disciplina orizzontale**
 - ♠ D.lgs. 155/97 e 156/97 sull'autocontrollo igienico nell'industria alimentare
 - ♠ Art. 2 L. 283/62 in tema di autorizzazione sanitaria
 - ♠ D.lgs. 123/93 recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari
 - ♠ Restano però in vigore due disposizioni: quella dell'art. 2, 3° comma, sui laboratori d'analisi, e quella dell'art. 4 in tema di modalità di analisi su prodotti deperibili.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 32




AVVOCATI ASSOCIATI

Abrogazione della disciplina verticale del settore delle carni

- **D.Lgs. 30-12-1992, n. 537** - attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e commercializzazione di **prodotti a base di carne** e di alcuni prodotti di origine animale.
- **D.Lgs. 18-04-1994, n. 286** - attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE concernenti problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di **carni fresche**;
- **D.P.R. 03-08-1998, n. 309** - regolamento recante norme di attuazione della direttiva 94/65/CE, relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di **preparazione di carni**.
- **D.P.R. 10-12-1997, n. 495** - regolamento recante norme di attuazione della direttiva 92/116/CEE che modifica la direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di **carni fresche di volatili da cortile**.
- **D.P.R. 30-12-1992, n. 558** - regolamento per l'attuazione della direttiva 91/494/CEE relativa alle norme di polizia sanitaria intracomunitaria e le importazioni in provenienza da Paesi terzi di **carni fresche di volatili da cortile**.
- **D.P.R. 30-12-1992, n. 559** - regolamento per l'attuazione della direttiva 91/495/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di **carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento**.
- **D.P.R. 17-10-1996, n. 607** - regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/45/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di **selvaggina** e di commercializzazione delle relative carni.

18.01.2008Avv. Daniele Pisanello33




AVVOCATI ASSOCIATI

Abrogazione della disciplina verticale del settore degli ovoprodotti, del lattiero-caseario e della pesca

- **D.Lgs. 04-02-1993, n. 65** - attuazione della direttiva 89/437/CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli **ovoprodotti**.
- **D.P.R. 14-01-1997, n. 54** - regolamento recante attuazione delle direttive 92/46 e 92/47/CEE in materia di produzione e immissione sul mercato **di latte e di prodotti a base di latte**.
 - Si osservi che **non** sono stati abrogati gli articoli 19 (che individua l'ISS quale laboratorio nazionale di riferimento in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte) e 26 (abrogazioni). Inoltre non sono abrogati i punti 4 e 7 della lettera A allegato C: in tal modo si è voluto mantenere la vigente definizione di "latte pastorizzato".
- **D.Lgs. 30-12-1992, n. 530** - attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei **molluschi bivalvi vivi**.
- **D.Lgs. 30-12-1992, n. 531** - attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei **prodotti della pesca**, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 92/48/CEE che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi.

18.01.2008Avv. Daniele Pisanello34



AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 1° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
Applicabilità del reg. 853/04: Esecuzione di attività di: <ul style="list-style-type: none"> • macellazione di animali, • di produzione e preparazione di carni ** in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del reg. 853/04 ovvero Esecuzione delle suddette attività quando il riconoscimento è sospeso o revocato	Penale arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a euro 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

**) vedi punti 1.2 a 1.8 dell'allegato I.1 reg. 853/04


18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
35


AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 2° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
Applicabilità del reg. 853/04: Nei casi di attività diverse da quelle di macellazione di animali e di produzioni di carni: <ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione di attività di manipolazione di alimenti in stabilimenti non riconosciuti ovvero • esecuzione delle suddette attività quando il riconoscimento è sospeso o revocato ovvero • esecuzione delle suddette attività senza aver preventivamente dato comunicazione all'Autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento 	Salvo che il fatto costituisca reato sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000. (senza ulteriori precisazioni)

18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
36




AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 3° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>Applicabilità del reg. 852/04:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancata notifica (assenza di registrazione) di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo nel quale (l'OSA) esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ovvero • esegue dette attività quando la registrazione è sospesa o revocata 	<p>Salvo che il fatto costituisca reato,</p> <p>sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000</p>
<p>Applicabilità del reg. 852/04:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancata comunicazione per l'aggiornamento della registrazione. 	<p>Salvo che il fatto costituisca reato,</p> <p>sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000</p>

18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
37



AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 4° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>Nel caso di operatore del settore alimentare operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancato rispetto dei requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004 <p>Oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancato rispetto degli altri requisiti specifici previsti dal reg. 853/04 	<p>Salvo che il fatto costituisca reato,</p> <p><u>sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500</u></p>

18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
38

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 5° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancato rispetto dei requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 o • gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 	<p>Salvo che il fatto costituisca reato, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;</p>

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 39

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 6° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Omissione di predisposizione procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, • comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e • quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, 	<p>sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;</p> <p>(senza ulteriori precisazioni)</p>

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 40

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 7° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>Nel caso di operatori primari e post-primari</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 	<p>Fissazione di un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate, pena la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000; (senza ulteriori precisazioni)</p>


18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 41

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Sanzioni in tema di autocontrollo: confronto tra il vecchio d.lgs. 155/97 e il d.lgs. 193/07

D.lgs. 193/07 - Art. 6, 7° comma	D.lgs. 155/97, Articolo 8, 2° comma -
<p>Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;</p>	<p>L'Autorità incaricata del controllo deve indicare nel verbale di accertamento le carenze riscontrate e le prescrizioni di adeguamento necessarie per assicurare il rispetto delle norme contenute nel presente decreto. La stessa Autorità procede con separato provvedimento ad applicare le sanzioni di cui al comma 1 qualora risulti che il responsabile dell'industria alimentare non ha provveduto ad adeguarsi alle prescrizioni impartite a seguito del primo controllo, entro un termine prefissato, comunque non inferiore a centoventi giorni dalla data del verbale del primo accertamento.</p>


18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 42


AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 8° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
Nel caso di operatori primari e post-primari la mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
43



AVVOCATI ASSOCIATI

Le sfumature del legislatore

Art. 6 – sanzioni (segue)

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di **produzione primaria e operazioni connesse** che **non rispetta i requisiti generali** in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500**;
5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n.853/2004 a livello **diverso da quello della produzione primaria** che **non rispetta** i requisiti generali in materia di igiene di cui alla **parte A dell'allegato II** al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro **500 a euro 3.000**;
6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che **omette** di predisporre **procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP**, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) **n. 2073/2005** e quelle **in materia di informazioni sulla catena alimentare**, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;
7. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri **inadeguatezze** nei requisiti o nelle procedure di cui ai **commi 4, 5 e 6** fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il **mancato adempimento** entro i termini stabiliti è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000**;
8. La **mancata o non corretta** applicazione dei **sistemi e/o delle procedure** predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.


18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
44


AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 9° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>L'operatore soggetto al reg. 853/04 e dunque al riconoscimento</p> <p>Omissione del numero di riconoscimento dello stabilimento sulla etichetta</p> <p>NB: l'indicazione del numero di riconoscimento, prevista e sanzionata dall'art. 6, comma 9°, d.lgs. 193/07, è obbligo distinto da quello previsto dall'art. 3, lett. e) d.lgs. 109/92 in forza del quale si deve indicare sull'etichettata del prodotto, destinato al consumatore finale, "il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede o del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nella Comunità economica europea".</p>	<p>la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro</p>

18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
45


AVVOCATI ASSOCIATI

Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria: art. 6, 10° comma D.lgs. 193/07

Fattispecie	Sanzione
<p>chiunque</p> <p>immette in commercio carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (CE) n.854/2004,</p>	<p>Salvo che il fatto costituisca reato,</p> <p>la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a 18.000 euro</p> <p><u>per ogni lotto di carne non bollato.</u></p>

18.01.2008
Avv. Daniele Pisanello
46

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

**Le nuove sanzioni in materia igienico-sanitaria:
art. 6, 11°, 12° e 13° comma D.lgs. 193/07**

11. Chiunque trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione VII, capitolo 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.
12. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione, fatte salve le disposizioni relative ai pettinidi di cui al regolamento (CE) n.853/2004 all. III, sez. VII, cap. IX, punto 3, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000. Alla stessa sanzione sono sottoposti gli operatori che immettono sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone di produzione della classe B o C senza che gli stessi siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione.
13. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da una zona non classificata dalle autorità competenti, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000. 14. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone giudicate non idonee o precluse dalle autorità competenti, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

18.01.2008 | Avv. Daniele Pisanello | 47

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Art. 55 reg. 882/04

Articolo 55
Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
2. Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione le disposizioni applicabili in caso di violazione della normativa in materia di mangimi e di alimenti e qualsiasi successiva modifica.

Le sanzioni di cui all'art. 6 d.lgs. 193/07 sono conformi ai caratteri previsti dall'art. 55 reg. 882/04?

18.01.2008 | Avv. Daniele Pisanello | 48

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Conclusivamente, l'art. 6, al comma 15°, del d.lgs. 193/07, prevede che

*“per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla **legge 24 novembre 1981, n. 689**, al decreto **legislativo 30 dicembre 1999, n. 507**, e al decreto del Ministro della sanità in data 11 ottobre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 302 del 29 dicembre 2000”*

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 49

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Conclusioni

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 50

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Il quadro sanzionatorio dal 1°.1.2006 al 24.11.2007

I. La situazione normativa vigente in Italia dal 1.1.2006 al 24.11.2007, ha posto alcuni dubbi in ordine alle sanzioni da applicare:

- L'interpretazione adeguatrice del Ministero della Salute per salvaguardare la verosimiglianza di un quadro sanzionatorio in attesa del decreto di recepimento della direttiva killer.
- Il D.lgs. 193/07 contribuisce a chiarire i tratti salienti del regime sanzionatorio in materia igienico-sanitaria anche se delle zone grigie permangono.
- Garanzie nel sistema sanzionatorio amministrativo (l. n. 689/81).

18.01.2008 | Avv. Daniele Pisanello | 51

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Principio di legalità e sanzioni amministrative

Cass. Civ. 8 maggio 2003, n. 6958:

“In tema di sanzioni amministrative per violazione di regolamenti comunitari, l'art. 12 del regolamento Cee n. 986 del 1989, nello stabilire che copia del documento di accompagnamento per il trasporto dei prodotti vitivinicoli deve essere trasmessa all'autorità competente entro il primo giorno successivo a quello della partenza, in nulla ha sostanzialmente immutato il precedente regime di controllo dettato dall'abrogato regolamento Cee n. 1153 del 1975, con la conseguenza che la violazione del suddetto obbligo è soggetta alla sanzione prevista dall'art. 4, comma 8, d.l. 7 settembre 1987 n. 370 (conv. nella l. 4 novembre 1987 n. 460), la cui applicazione non viola il principio di legalità di cui all'art. 1 l. 24 novembre 1981 n. 689, atteso che, nella specie, il precetto non è mutato.”

18.01.2008 | Avv. Daniele Pisanello | 52

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Caratteri della legislazione alimentare e approccio gestionale basato sul rischio (giuridico)

II. Coordinazione tra la nuova disciplina alimentare comunitaria e nazionale e la previgente legislazione nazionale a tutela della salute e del consumatore:

- ♣ Il progetto di Codice Alimentare è rimasto sulla carta.
- ♣ Persistente stratificazione legislativa che, riducendo la certezza del diritto e contemplando diversi soggetti abilitati al controllo, aumenta il rischio “**provvedimenti di contenuto avverso**”.
- ♣ La legislazione alimentare è **basata sull’analisi del rischio**.
- ♣ Contro-rimedio: conoscenza e gestione dei profili legali della produzione e commercializzazione alimentare; adozione di un **approccio risk-based** anche nella gestione legale.

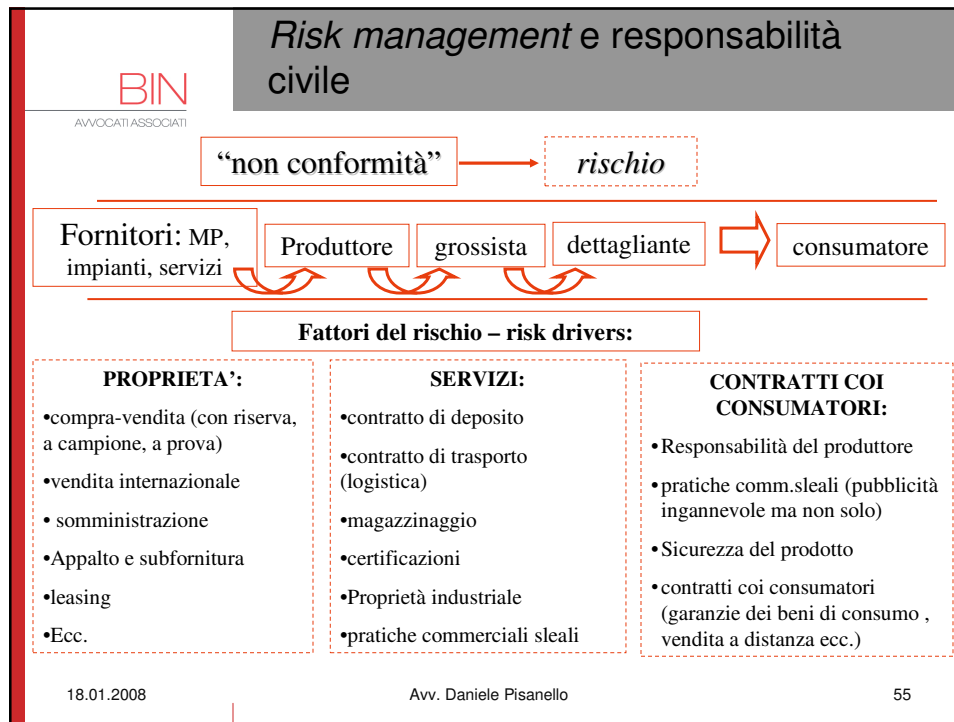
18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 53

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Risk management applicato al settore della legislazione alimentare

```
graph TD; A[Operatore del settore alimentare] --> B[Obbligo di conformità alla legislazione alimentare]; B --> C[conformità del prodotto]; B --> D[conformità del processo produttivo]; C --> E[Sanzioni penali, principali ed accessorie (rischio)]; C --> F[Sanzioni amministrative, principali e accessorie (rischio)]; D --> G[Provvedimenti autoritativi dell’ autorità competente (rischio)]; D --> H[Obbligazioni con fornitori, clienti o consumatori (rischio)];
```

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 54



Non conformità e gestione del rischio “responsabilità civile”

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

La violazione dei precetti della normativa igienico-sanitaria (o la violazione della disciplina sulla etichettatura e presentazione) ha degli effetti solo sul piano strettamente sanzionatorio **o anche nei rapporti inter-privati** tanto del tipo *business-to-consumer* quanto *business-to-business*?

- ♣ Ad esempio: un verbale di accertamento di violazione della disciplina sull’autocontrollo o sulla rintracciabilità può essere addotto come prova di un **inadempimento** della controparte e, magari, autorizzare la parte diligente a recedere dal contratto al fine di premunirsi dal coinvolgimento in situazioni di rischio per la salute pubblica?

18.01.2008 | Avv. Daniele Pisanello | 56

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

- ♣ Esempio n. 2: in un rapporto contrattuale tra produttore e distributore, il primo è responsabile verso il secondo per il **mancato guadagno** di quest'ultimo relativo a prodotti ritirati, anche solo in via cautelare, perché "non conformi" alla legislazione alimentare?
- ♣ Esempio n. 3: nel caso di rapporti "conto terzi", la **sospensione o la revoca del riconoscimento** dello stabilimento di produzione può concretare un inadempimento del contratto che lega il produttore al committente tale da giustificare il venir meno degli effetti contrattuali e la responsabilità per danni del primo verso il secondo?

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 57

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Responsabilità civile nel settore alimentare: un caso di studio.

La Corte di cassazione, sez. civile, con sentenza n. 11256/2003, ha stabilito **la nullità del contratto** avente ad oggetto una fornitura di caffè, atteso che le relative confezioni non recavano la **data di scadenza** del prodotto, contrariamente alle prescrizioni dettate dagli art. 3 e 12 del d.P.R. n. 322 del 1982 a tutela della salute del consumatore.

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 58

BIN
AVVOCATI ASSOCIATI

Grazie dell'attenzione



Bin Avvocati Associati
Tel. (+39) 011 4330533

E-Mail: daniele.pisanello@binpartners.com
daniele.pisanello@gmail.com

18.01.2008 Avv. Daniele Pisanello 59