

Pacchetto Igiene (Reg. CE 882/04 e 852/04): i controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare

T.d.P. Dott.ssa Anna Maria Ferreri
Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione



Il Pacchetto Igiene

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare

Per riorganizzare la frammentata normativa comunitaria in materia di igiene e sicurezza alimentare, la Commissione Europea ha avviato un complesso lavoro di aggiornamento normativo che si è concluso agli inizi del 2004 con la pubblicazione del cosiddetto

“Pacchetto Igiene”
in applicazione dal 1° gennaio 2006

La novità principale del pacchetto igiene è l'estensione al settore della produzione primaria comprese le procedure di analisi del rischio basate sull'applicazione di corrette prassi igieniche.

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare

Evoluzione della normativa alimentare:

dalla Legge 283/62
(Aut. Sanitaria)



al «Pacchetto Igiene» Reg CE 852/04
(Reg./Riconoscimento OSA imprese alimentari)

A seguito di:



globalizzazione dei mercati internazionali



abbattimento delle barriere doganali e libera circolazione delle merci in ambito comunitario



evoluzione tecnologica dei processi produttivi e conseguente affinamento delle tecniche di sofisticazione

Si è dovuto far fronte a gravi situazioni di emergenza per la salute pubblica quali la BSE e la diossina. E' in questo contesto europeo che nasce una nuova sensibilità dei consumatori che chiedono maggiori garanzie e tutele.

Tali situazioni hanno comportato **l'esigenza di approntare efficaci sistemi di allerta e rafforzare gli organismi istituzionalmente deputati ai controlli;**

Sicurezza alimentare

Si diffonde pertanto l'utilizzo di sistemi di autocontrollo (metodo HACCP) (dal D.lgs. 155/97 in poi...)

e del concetto di analisi e gestione del rischio
VALUTAZIONE, ANALISI E GESTIONE



che la Comunità Europea fa propri introducendoli in una serie di direttive fino ad arrivare alla predisposizione, **nel 2000, del Libro Bianco*** della Commissione che individua i pilastri fondamentali del quadro normativo che verrà successivamente disciplinato con il **Reg. 178/2002/CE**

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

* Libro Bianco del 2000

- Recupero fiducia del consumatore: informazione, etichettatura, biotecnologie e principi di precauzione;
- Introduce l'approccio integrato "dal campo alla tavola" (*from farm to fork*);
- Valorizza l'analisi del rischio (valutazione, gestione, comunicazione) per la sicurezza alimentare;
- Programma un Sistema di allarme rapido comunitario;
- Progetta l'istituzione di una Autorità europea di settore;
- Individua tre livelli di responsabilità (primaria per gli operatori, di controllo per gli Stati membri, di valutazione per la Commissione).



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 30.04.1997
COM(97) 176 def.

PRINCIPI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE
IN MATERIA ALIMENTARE
NELL'UNIONE EUROPEA

Libro verde della Commissione

LA SICUREZZA ALIMENTARE....



IL fabbisogno energetico

Il fabbisogno energetico o fabbisogno calorico è la quantità di Kcal di cui un'unità (uomo) ha bisogno, non solo per mantenersi in vita, ma anche per svolgere tutte le attività svolte nell'arco di una giornata.

Per soddisfare in modo equilibrato il proprio fabbisogno energetico, le kilocalorie totali devono provenire:

- per il 65% dai carboidrati
- per il 20% dai grassi
- per il 15% dalle proteine

La vita in India: le condizioni sanitarie

- In molte zone dell'India non c'è acqua potabile e le scarse misure igieniche favoriscono la diffusione di malattie.
- Malattie come il **colera**, il **tifo**, la **tubercolosi** e le **infezioni respiratorie** causano ogni anno un numero notevole di morti.
- La spesa per il sistema sanitario statale è 1,6 % della spesa pubblica.
- C'è un medico ogni 2.459 abitanti

La **SICUREZZA ALIMENTARE** è intesa nella sua accezione più ampia come la possibilità di garantire in modo costante e generalizzato ACQUA ed ALIMENTI per soddisfare il fabbisogno energetico di cui l'organismo necessita per la sopravvivenza e la vita, in adeguate condizioni igieniche.

La definizione comunemente accettata a livello internazionale : **World Food Summit nel 1996**, una situazione in cui:
“tutte le persone, in ogni momento, hanno accesso fisico, sociale ed economico ad alimenti sufficienti, sicuri e nutrienti che garantiscano le loro necessità e preferenze alimentari per condurre una vita attiva e sana” .



La sicurezza alimentare

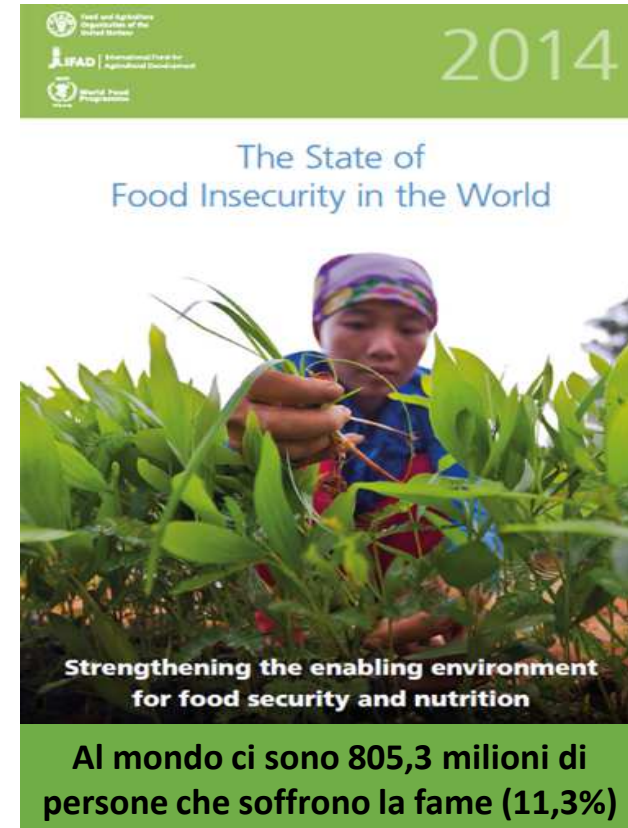
From Farm to Fork



Dal punto di vista sanitario è intesa come sicurezza *igienico-sanitaria* degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di filiera alimentare integrata (Reg CE n. 178/2002)

Dal punto di vista economico-sociale

- dove la popolazione si trova a forte rischio di denutrizione, si intendono primariamente le misure che assicurano la copertura delle esigenze delle popolazioni da un raccolto all'altro, con un sufficiente livello di scorte per le evenienze negative.
- nei paesi in cui il pericolo di carestie è basso, le problematiche di sicurezza alimentare sono prevalentemente di tipo qualitativo (igiene alimentare).



 = 1/9

LA SICUREZZA ALIMENTARE

GLI ATTORI DELLA FILIERA.....



Art. 2 - **Autorità competenti**

1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni,.... 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.

D.Lgs n. 193/07

"Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore"



O.S.A.

Art. 3 - «operatore del settore alimentare», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo

REG. CE 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

LA SICUREZZA ALIMENTARE

GLI ATTORI DELLA FILIERA.....

Reg. 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

REGOLE PER L'A.C.



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



REGOLE PER L' O.S.A.



Reg. CE 852/04
sull'igiene dei prodotti alimentari



La sicurezza alimentare
a livello di ACL è di
competenza del



SIAN

Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione

Unità Funzionale Igiene degli Alimenti e delle Bevande

Controllo ufficiale:

- dei prodotti alimentari e
- dei requisiti strutturali e funzionali delle imprese di produzione, preparazione, confezionamento, deposito, trasporto e somministrazione di alimenti e bevande

Unità Funzionale Igiene della nutrizione

- Sorveglianza nutrizionale
- Nutrizione collettiva
- Educazione alimentare



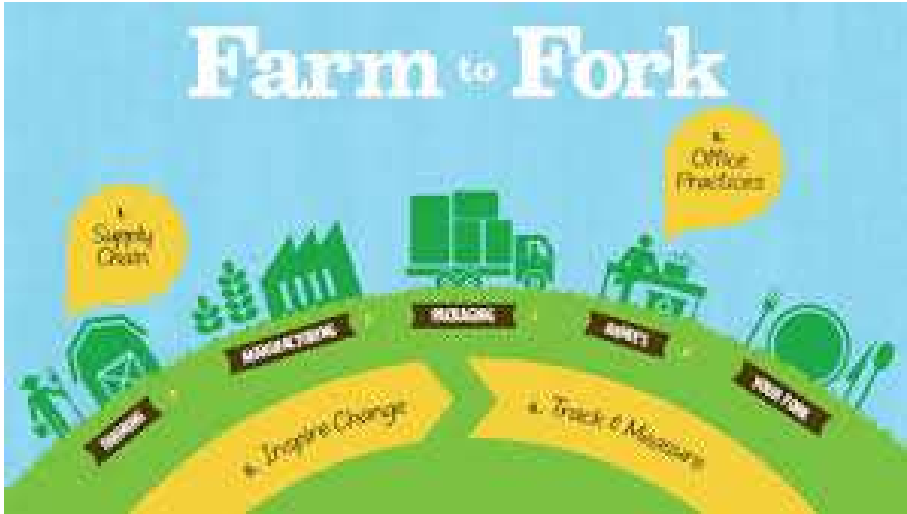


AMBITI DI INTERVENTO E COMPETENZE DEI SIAN



TUTTA LA FILIERA ALIMENTARE

ALIMENTI DI ORIGINE NON ANIMALE



Stabilimenti produzione, industrie, depositi all'ingrosso, piattaforme distribuzione



Laboratori artigianali, attività di vendita al dettaglio



PANIFICI



ARTIGIANI



ORTOFRUTTA



GDO

Ristorazione collettiva/assistenziale



scolastica



ospedaliera

aziendale



penitenziaria



Ristorazione pubblica (bar, ristoranti, self-service, ecc..)



Importazioni alimenti



USMAF - Mappa uffici

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

Commercio on line



Integratori alimentari



Additivi alimentari





PRODUZIONE PRIMARIA

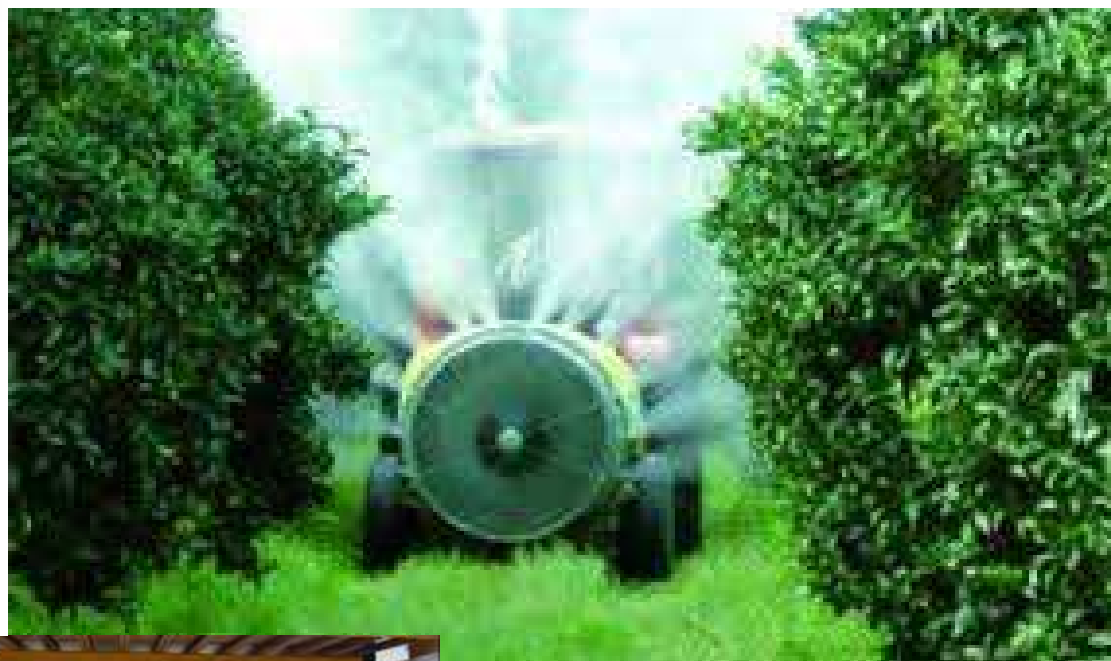
FAS FITOSANITARI – AMBIENTE - SALUTE

Difesa fitosanitaria a basso apporto
di prodotti fitosanitari

La difesa integrata OBBLIGATORIA

applicazione di tecniche di prevenzione e
monitoraggio delle avversità
l'utilizzo dei mezzi biologici di controllo dei
parassiti, il ricorso a pratiche di coltivazione
appropriate e l'uso di prodotti fitosanitari che
presentino il minor rischio per la salute umana e
l'ambiente

METODI DI TRATTAMENTO



VENDITA/STOCCAGGIO

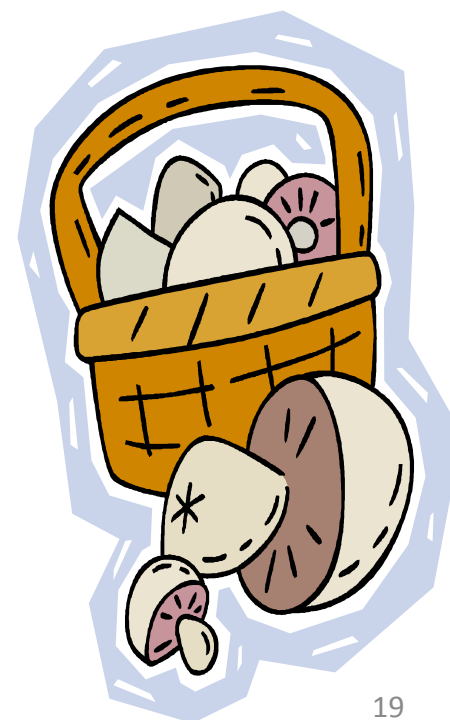
UTILIZZAZIONE E ATTREZZATURE



Ispettorato Micologico

Prevenzione intossicazioni da funghi

Attività consulenza e controllo



Acqua destinata al consumo umano



CAMPIONAMENTI rete
acquedotti pubblici e privati



GIUDIZI DI POTABILITA' acque
destinate al consumo umano

Campionamenti:



Alimenti



Acqua



Sostanze destinate a venire a contatto con alimenti

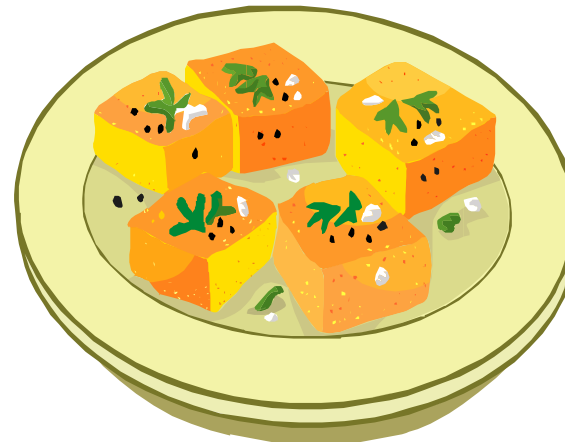
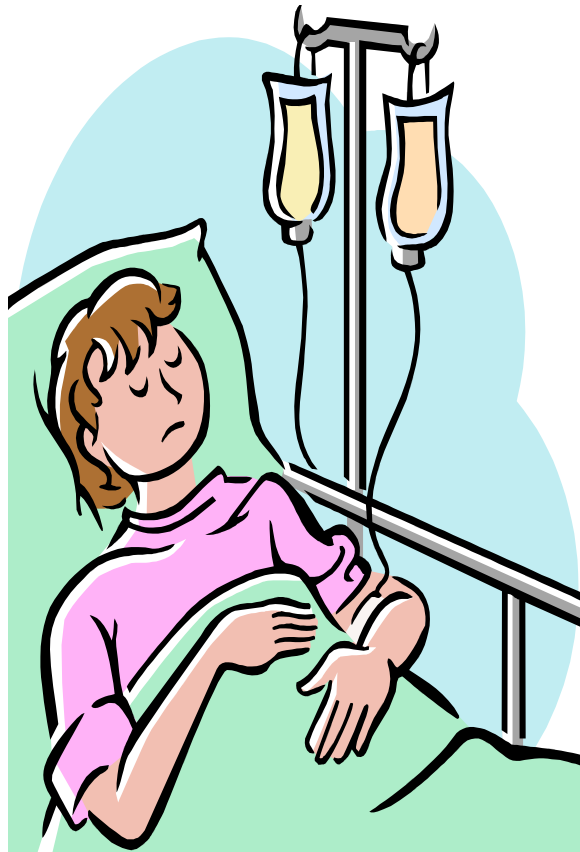


Tamponi ambientali

Reclamo denuncia cittadini «ESPOSTI»



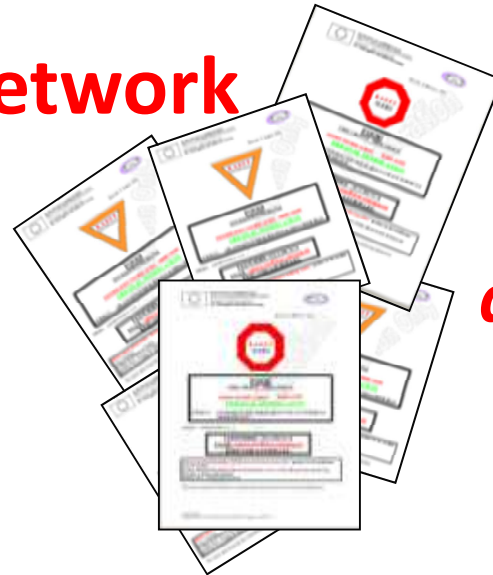
Denuncia tossinfezioni alimentari



Sistemi di allerta e rintracciabilità



network



dell'Unione Europea



R.A.S.F.F. (Rapid Alert System for Food and Feed)
Sistema allarme rapido per gli alimenti e mangimi



I PROVVEDIMENTI DEL SIAN



PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

D.lgs. 6 novembre 2007, n. 193 «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore» (**sanziona il Reg. CE n. 852, 853 e 854 del 2004**)

D.lgs. 5 aprile 2006, n. 190 **sanziona le violazioni al Reg. CE n. 178/02 e stabilisce** i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, **istituisce** l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e **fissa procedure** nel settore della sicurezza alimentare» (**sanziona gli artt. 18, 19 e 20 del Reg. CE 178/02**)

Legge 30/4/1962, n 283: artt. 5, 6 e 12 che prevedono sanzioni penali
Codice penale: artt. 515 (Frode in commercio), 516 (Vendita sostanze alimentari non genuine come genuine) : vedi slide lezioni precedenti, **650** (Inosservanza dei provvedimenti dell'Autorità)

Reg CE 882/04: artt. 2, 18 e

Art 54 - Azioni in caso di non conformità alla normativa

- imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria
- la restrizione/divieto immissione sul mercato, importazione/esportazione
- la decisione del richiamo, ritiro e/o della distruzione di alimenti;
- sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte per un appropriato periodo di tempo;
- sospensione/ritiro della registrazione/riconoscimento;
- qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente (BLOCCO UFFICIALE)

Nel decidere l'azione da intraprendere, l'A.C. tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità

sanzioni amministrative
pecuniarie

inoltro NR all'AG

provvedimenti dell'
A.C.



Nuovi strumenti sanzionatori

D.lgs. 10 febbraio 2017, n. 29 in vigore dal 02/04/2017

Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai Reg. CE n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n.282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.



MOCA

D.lgs. 7 febbraio 2017, n. 27 in vigore dall'1.04.2017

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Reg CE n.1924/06 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.



relazione **attività 2015** oltre 1 milione di euro di sanzioni, per pratiche commerciali scorrette, pubblicità ingannevoli e comparative illecite in campo alimentare

9 febbraio 2017 <http://www.ilfattoalimentare.it/informazioni-salutistiche-sanzioni.html>



Le indicazioni nutrizionali e salutistiche relative ai prodotti alimentari, in oltre dieci anni di applicazione delle regole europee, sono state oggetto di sorveglianza in Italia da parte dell'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM- Antitrust)

Il D.lgs. n. 27/2017 sottrae competenza all'Antitrust per attribuirle in via esclusiva all'Amministrazione sanitaria, senza occuparsi né di integrare le competenze giuridiche dei funzionari di quest'ultima, né di garantirle mediante appositi programmi di formazione e aggiornamento. Così che i pubblici veterinari, medici e tecnici della prevenzione si troveranno oberati da nuovi compiti il cui esercizio è tutt'altro che semplice. Con l'ulteriore rischio di vedere l'apparato della giustizia amministrativa intasato dai ricorsi "a pioggia" sulle contestazioni.

L'appiattimento delle sanzioni, il cui importo massimo – poche decine di migliaia di euro – pare essere un incentivo, anziché un deterrente....

“Leggi senza sanzioni: il Reg. CE 1169/2011, sulle etichette alimentari, si può quasi ignorare senza essere multati*”

«La gran parte delle previsioni di cui al **D.lgs. 109/92** è stata **superata dal Reg. CE 1169 /11**, il quale **prevale sia nella gerarchia delle fonti** di diritto (poiché i regolamenti europei, secondo la Consulta italiana, hanno un rango superiore addirittura alle leggi costituzionali), **sia in ragione della successione temporale** (in quanto normativa più recente).

Ne consegue che a tutt’oggi – in attesa dell’entrata in vigore del fatidico “decreto sanzioni” da lungo tempo atteso – **le autorità di controllo sono sprovviste di strumenti sanzionatori**. Al di fuori delle sole penalità applicabili alla violazione dei doveri di cui agli articoli 13 (indicazione del codice di lotto) e 16 (informazioni sui prodotti sfusi e preincartati) del D.lgs. 109/92, ai sensi del suo successivo articolo 18. Sono queste, infatti, le uniche norme che formalmente sopravvivono alla riforma europea.»

CIRCOLARE Ministero dello Sviluppo Economico del 06 marzo 2015:

Allegato I: Tabella di concordanza tra le disposizioni del Reg. CE n. 1169/2011 e le corrispondenti disposizioni del D.lgs. 109/1992

*<http://www.ilfattoalimentare.it/regolamento-ue-11692011-sanzioni.html>

	2004	2005	2006
art. 2 L. 283/62	16	12	10
art. 27 DPR 327/80	3	5	7
art. 28 DPR 327/80	14	18	5
art. 29 DPR 327/80	3	1	5
art. 31 DPR 327/80	0	1	1
art. 43 DPR 327/80	0	0	3
Reg. Comunali di igiene	22	38	20
totale sanzioni	58	76	54
totale €	10.378	13.302	15.757

PRINCIPALI sanzioni amministrative pecuniarie ante e post pacchetto igiene



art. 6 D.lgs. 193/07	2015	2016	I trim. 2017	
comma 3	29	Mancata REGISTRAZIONE da 1500 a 9000 € - Mancato agg.to da 500 a 3000 €		
comma 4	1	PRODUZIONE PRIMARIA che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'all. I del Reg CE 852/04 da 250 a 1500 €		
comma 5	25	OSA non PP che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'all. II del Reg CE 852/04 da 500 a 3000 €		
comma 6	13	OSA non PP che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP da 1000 a 6000 €		
comma 7	6	INADEGUATEZZE prescrizioni a tempo. Mancato adempimento da 1000 a 6000 €		
comma 8	6	mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 da 1000 a 6.000€		
totale sanzioni	80	98	22	
totale €	118.000	146.000	30.000	



L'ESPERIENZA PRATICA, ALCUNI CASI SANZIONATI PER LA VIOLAZIONE:

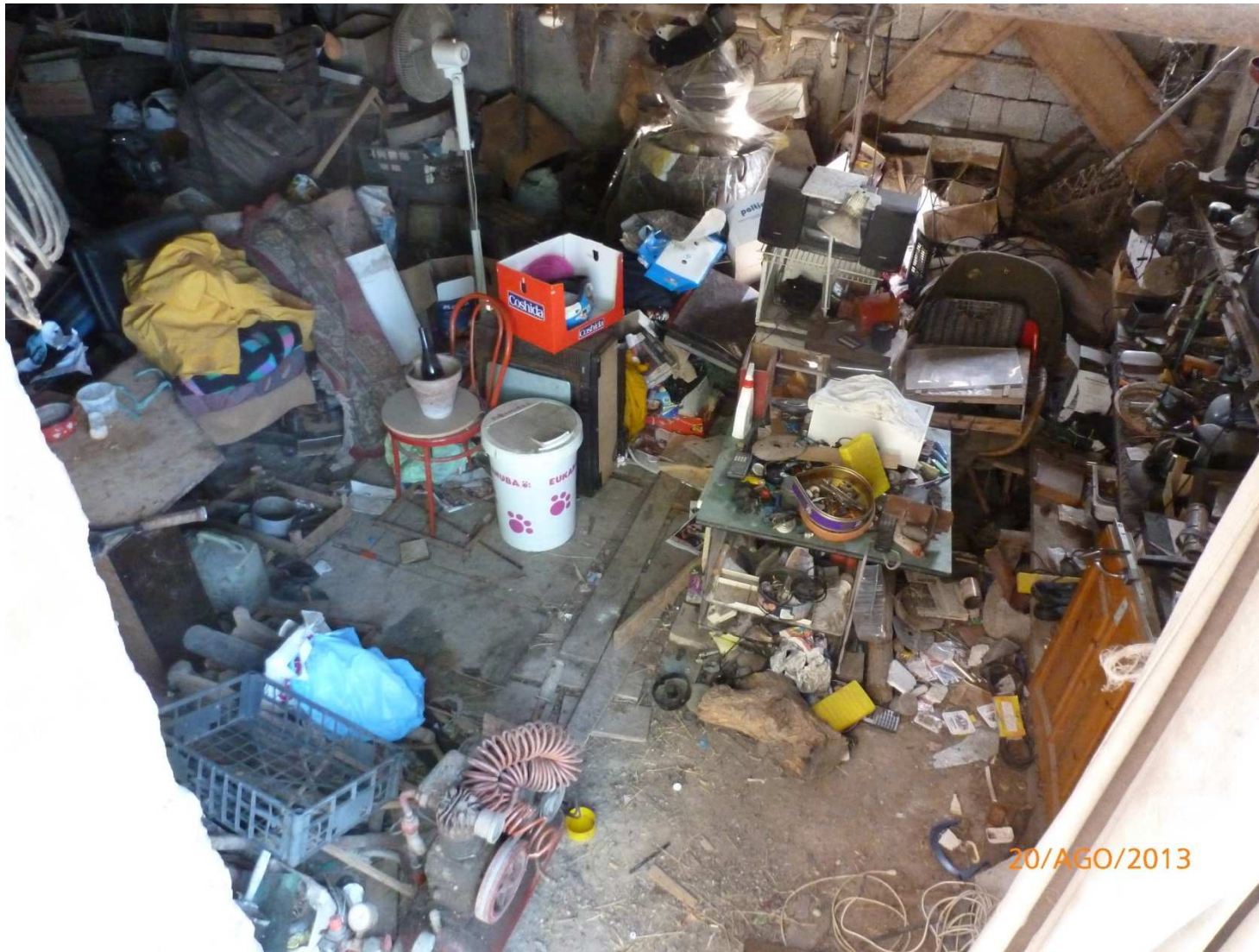
all'art. 6 D.lgs. 193/07, comma 5

OSA non PP che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'all. II del Reg CE 852/04 da 500 a 3000 €

N.R. di cui all'art. 5 della L. 283/62

art 54 del Reg CE 882/04- Azioni in caso di non conformità alla normativa
interruzione dell'attività e avvio del procedimento di sospensione della
registrazione

SANZIONATO dall'art. 6 comma 5, D.lgs. 193/07 - da 500 a 3000 € perché
«non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II al Reg. CE n. 852/04*»



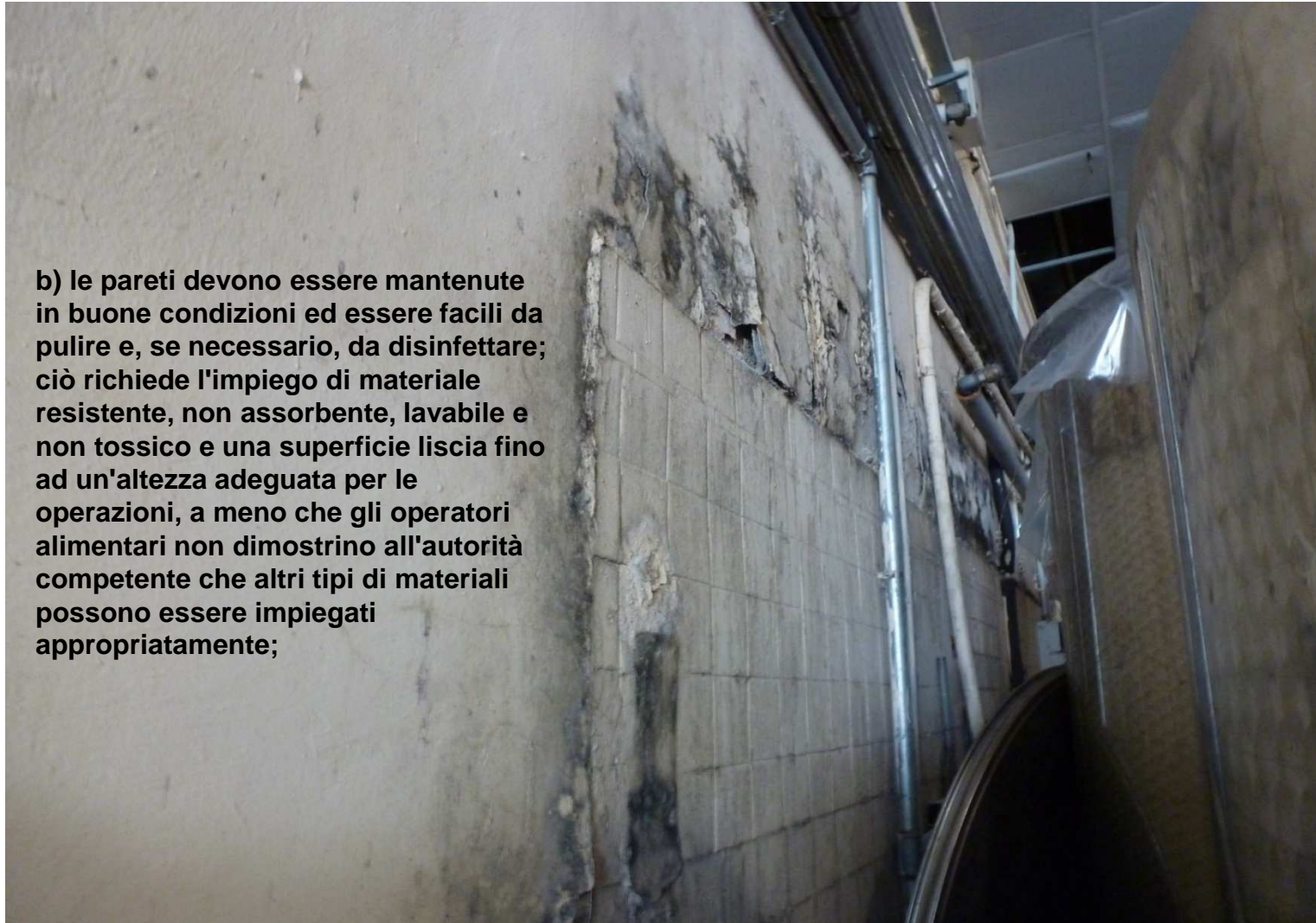
L
U
O
G
H
I

A
D
I
A
C
E
N
T
I

SANZIONATO dall'art. 6 comma 5, D.lgs. 193/07 - da 500 a 3000 € perché

«non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II al Reg. CE n. 852/04*»

* CAPITOLO II : I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni.



b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;

L
O
C
A
L
I

**SANZIONATO dall'art. 6 comma 5, D.lgs. 193/07 - da 500 a 3000 € perché
«non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II al Reg. CE n. 852/04*»**



A
T
T
R
E
Z
Z
A
T
U
R
E

SANZIONATO dall'art. 6 comma 5, D.lgs. 193/07 - da 500 a 3000 € perché
«non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II al Reg. CE n. 852/04*»

ALIMENTI conservati in promiscuità e a temperatura non controllata
+ Sottoposti a blocco ufficiale (art. 54 Reg 882/04) in attesa che l'OSA indichi
come vuole gestirli



**SANZIONATO dall'art. 6 comma 5, D.lgs. 193/07 - da 500 a 3000 € perché
«non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II al Reg. CE n. 852/04*»**

**conservati in promiscuità con sostanze non alimentari pericolose
+ Sottoposti a blocco ufficiale (art. 54 Reg 882/04) in attesa che l'OSA
indichi come vuole gestirli**



N.R. di cui all'art. 5 lett. d) della L. 283/62 : è vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come merce ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo, sostanze alimentari: insudiciate, invase da parassiti, **in stato di alterazione** o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;



art 54 del Reg CE 882/04 - Azioni in caso di non conformità alla normativa
Azione dell'AC: interruzione immediata dell'attività e avvio del
procedimento di sospensione della registrazione fino alla risoluzione della
NON CONFORMITA' rilevata



art 54 del Reg CE 882/04 - Azioni in caso di non conformità alla normativa
interruzione immediata dell'attività e avvio del procedimento di sospensione della registrazione



Nuovo Reg CE 625/17 in vigore dal 27 aprile 2017

si applicherà a decorrere dal 14 dicembre 2019

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

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

