



CORSO DI DIRITTO DEI MERCATI AGROALIMENTARI

Prof. Roberto Saija - IUS/ 03

a.a. 2022/23



Dipartimento

AGRARI

AGRICOLTURA AMBIENTALE

IL REGOLAMENTO 178/2002

Le definizioni e il loro significato

REGOLAMENTO 178/2002

Iter di approvazione del regolamento

- ▶ 1997 = Libro Verde della Commissione Europea = Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'UE
- ▶ È servito ad avviare un dibattito pubblico sul tema della sicurezza alimentare. Esso tende a verificare in che misura le disposizioni di legge in materia di prodotti alimentari soddisfino in maniera effettiva le esigenze dei consumatori, dei produttori e degli altri operatori della filiera e entro quali limiti le misure sulla sicurezza, indipendenza ed obiettività dei sistemi di controllo realizzino il loro obiettivo di fornire prodotti alimentari sicuri e graditi ai consumatori stessi.
- ▶ Obiettivi generali fissati nel Libro Verde = assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e degli altri interessi dei consumatori.
- ▶ Segna l'avvio di una procedura di consultazione all'esito della quale dovranno essere stabilite le modifiche opportune alla legislazione alimentare vigente.

REGOLAMENTO 178/2002

Segue - Iter di approvazione del regolamento

- ▶ 2000 = Libro Bianco della Commissione Europea sulla sicurezza alimentare.
- ▶ Alto livello di sicurezza alimentare per fare fronte alle crisi alimentari riguardanti l'alimentazione umana ed animale (BSE, polli alla diossina, etc.).
- ▶ Il Libro bianco descrive l'insieme delle azioni necessarie a:
 1. completare e modernizzare la legislazione europea in materia di alimentazione, allo scopo di renderla più coerente, comprensibile ed elastica;
 2. consentire una sua migliore applicazione;
 3. dare ai consumatori europei una maggiore trasparenza e
 4. garantire ai consumatori stessi un alto grado di sicurezza alimentare.

REGOLAMENTO 178/2002

Il 28 gennaio 2002 è approvato il Reg. 178/02/CE

- ▶ Stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare;
- ▶ Tecnica legislativa = legislazione per principi = molto diversa dalla precedente legislazione italiana in materia di sicurezza alimentare.
- ▶ È un regolamento sulle fonti e sulle istituzioni = Istituisce l'EFSA (European Food Safety Authority). Novità del reg. 178/02.
- ▶ Piena intesa tra Parlamento Europeo e Consiglio = Regolamento co-deciso.

REGOLAMENTO 178/2002

Il 28 gennaio 2002 è approvato il Reg. 178/02/CE

Ha una BASE GIURIDICA plurima, e comprende i seguenti articoli del Trattato CE

1. Art. 37 (PAC - oggi art. 43 TFUE);
2. Art. 95 (armonizzazione - ex art. 100A, oggi art. 114 TFUE);
3. Art. 133 (politica commerciale comune - oggi art. 207 TFUE);
4. Art. 152 § 4 lett. b (sanità pubblica - oggi art. 168 TFUE).

REGOLAMENTO 178/2002

Perché un Regolamento sulla *food safety*?

Siamo agli inizi del XXI Secolo = ormai la *food security* è stata realizzata, o almeno così si credeva;

Si tornerà a parlare di *food security* molto più tardi, con la riforma della PAC del 2020 = *Global food security*

Il Reg. 178/2002 rappresenta il consolidamento della *food safety*.

REGOLAMENTO 178/2002

Il regolamento contiene 66 considerando e 65 articoli, divisi, in cinque capi:

Capo I - Campo di applicazione e definizioni (artt. 1-3);

Capo II - Legislazione alimentare generali (artt. 4-21);

Capo III - EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza alimentare (artt. 22-49);

Capo IV - Sistema di allarme rapido, gestione della crisi e situazioni di emergenza (artt. 50-57);

Capo V - Procedure di comitato e disposizioni finali (artt. 58-65).

REGOLAMENTO 178/2002

Considerando n. 1

* * *

Libera circolazione di alimenti sani e sicuri



aspetto fondamentale del mercato interno



contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.

REGOLAMENTO 178/2002

Art. 1 (tre paragrafi)

1. Il reg. 178/02 è la base per garantire un **elevato livello di tutela della salute umana** e degli interessi dei **consumatori** in relazione agli alimenti.
2. Il reg. 178/02 contiene i principi generali e istituisce l'EFSA.
3. Il reg. 178/02 **disciplina tutte le fasi della produzione - trasformazione - distribuzione** degli alimenti e dei mangimi. Non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato.

DEFINIZIONI – «ALIMENTO»

Campo di applicazione del diritto alimentare:
l'alimento.

Mancava nel diritto italiano una definizione giuridica di «alimento» che abbia una valenza generale.

Es.:

Codice penale italiano = parla di «sostanze alimentari»
e di «sostanze destinate all'alimentazione»;

Legge 30/4/1962, n. 283 = «sostanze destinate
all'alimentazione»; «prodotti alimentari e bevande».

DEFINIZIONI: *SEGUE*: «ALIMENTO»

Definizione giuridica di «alimento»

SEGUE

D.M. 21/3/73 (art. 2). Alimenti = *«tutte le sostanze commestibili, solide o liquide, di origine animale, vegetale o minerale, che possono essere ingerite dall'uomo allo stato naturale, o lavorate, o trasformate o miscelate, compresi i preparati da masticare, come il 'chewing gum' ed analoghi».*

Dottrina (Pacileo) = tutte le espressioni utilizzate dal Legislatore italiano dovrebbero essere ricondotte ad un unico concetto di alimento, inteso come

«QUALSIASI SOSTANZA UTILIZZABILE DALL'UOMO PER LA PROPRIA ALIMENTAZIONE»

DEFINIZIONI: *SEGUE*: «ALIMENTO»

Art. 2 Reg. 178/2002

A partire dall'entrata in vigore del reg. 178/2002, abbiamo, a livello UE, un'unica definizione di

ALIMENTO (o «prodotto alimentare» o «derrata alimentare») =

«qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.»

DEFINIZIONI – *SEGUE*: «ALIMENTO»

Per alimento si intende, in base all'art. 2 Reg. (CE) n. 178/2002:

«qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.»

Elemento caratterizzante la definizione è l'ingerimento; non è necessario che la sostanza svolga una **funzione nutrizionale**. Solo apparentemente: infatti, il fine nutrizionale viene tuttavia recuperato nel momento in cui si escludono i medicinali.

Il Legislatore UE ha scelto il criterio della «ingestione» = «alimento» è ciò che va dentro lo stomaco.

Destinazione all'ingerimento = ciò perché esistono delle sostanze che potrebbero essere ragionevolmente inserite nella catena alimentare (es. olio di palma) ma che possono essere utilizzate anche in altri settori dell'industria. **Tali sostanze devono essere trattate come se fossero alimenti, perlomeno finché non è chiaro che non diventeranno mai alimenti.**

DEFINIZIONI – *SEGUE*: «ALIMENTO»

Elementi definatori positivi (esemplificativi)

Sono comprese nella definizione:

- 1) bevande;
- 2) Gomme da masticare;
- 3) **Qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti** nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento.

Come mai l'acqua? Sembra ovvio ma serve a dire che **tutte le fasi della filiera sono coperte**. Serve a non lasciare maglie aperte.

DEFINIZIONI – *SEGUE*: «ALIMENTO»

Elementi definatori negativi (tassativi)

Non sono compresi nella definizione:

- Mangimi - *Feed***, vi è stata una specifica attenzione da parte del Legislatore UE ai mangimi, oggetto di regole contenute nello stesso regolamento 178; sono definiti ex art. 3 co. 4 reg. 178/2002 ed assimilabili agli alimenti. Mangimi = «alimenti» per gli animali che possono poi diventare, a loro volta, alimenti per gli uomini. Per questo motivo gli **operatori dei mangimi** sono destinatari degli **stessi obblighi** valevoli per gli **operatori del settore alimentare**. Definizione di «mangime» = speculare a quella di «alimento». Differenze: L'alimento è ingerito; il mangime è destinato alla nutrizione per via orale degli animali che poi saranno oggetto di nutrimento per l'uomo o in via diretta o in via indiretta (es. latte e formaggi).

DEFINIZIONI – *SEGUE*: «ALIMENTO»

Elementi definatori negativi (tassativi)

Non sono compresi nella definizione:

2) **Animali vivi**, a meno che siano preparati, confezionati o serviti per essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano. Diventano alimenti gli animali macellati o quelli mangiati vivi dall'uomo (es. ostriche)

3) **Vegetali prima della raccolta** = si tratta dei prodotti agricoli che diventano «alimenti» solo quando assumono la condizione per poter essere consumati. Essi, prima di essere separati dalla cosa madre, non sono alimenti. Tuttavia occorre tener conto delle modalità della loro produzione ai fini della tracciabilità, affinché ne sia garantita la sicurezza. Conseguenze = anche i frutti pendenti, prima della raccolta, rientrano nella legislazione alimentare sia ai fini della responsabilità ma in quanto oggetto di quella fase della disciplina alimentare altamente sensibile per la sicurezza degli alimenti.

Conseguenze del punto 3 = Disciplina della **produzione**, del **commercio** e della **circolazione** hanno come **obiettivo** la **sicurezza alimentare**.

In mancanza dell'esclusione di cui ai punti 2 e 3, sarebbero sorti problemi di compatibilità con la disciplina dei «residui» e dei «contaminanti».

DEFINIZIONI – SEGUE: «ALIMENTO»

Elementi definatori negativi (tassativi)

Non sono compresi nella definizione:

- 4) I medicinali (cfr. dir. 65/65/Cee e 93/73/Cee);
- 5) I cosmetici (cfr. dir. 76/768/Cee);
- 6) Il tabacco (cfr. dir. 89/622/Cee);
- 7) Stupefacenti (cfr. Conv. Unica Naz.Un. 1961);
- 8) Sostanze psicotrope (Conv. Unica Naz.Un 1971);
- 9) Residui e contaminanti (reg. 1881 e 1882/2006), in quanto **non adatti al consumo umano** e quindi **incommerciabili**. Ovviamente esistono dei parametri entro i quali i residui sono ammessi (Cfr. Corte di Giust. 4 aprile 2000, C-268/97, *Darbo*). Entro i limiti stabiliti, l'alimento si ritiene sicuro e quindi commerciabile.

DEFINIZIONI – *SEGUE*: «ALIMENTO»

Si tratta di una definizione valida in tutto il territorio UE. Essa è, pertanto, vincolante per tutti gli SM UE e garantisce al diritto alimentare europeo «certezza giuridica», come auspicato nella Proposta di regolamento.

Prima che entrasse in vigore il reg. 178/02 le diverse definizioni nazionali creavano ostacoli alla libera circolazione degli alimenti in ambito UE.

DEFINIZIONI – «ALIMENTI» E «MEDICINALI»

Definizione giuridica di «alimento»

SEGUE

Come distinguere tra «alimenti» e «medicinali»?

Possibile sovrapposizione delle due nozioni: come evitarla?

Medicinali: l'art. 1 dir. 2001/83/CE dà la definizione:

È medicinale «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.

Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale».

DEFINIZIONI – «ALIMENTI» E «MEDICINALI»

Definizione di «medicinale» e
differenze tra alimenti e medicinali

* * *

Sono «**medicinali per funzione**» i prodotti con funzioni farmacologiche scientificamente accertate, realmente destinati a stabilire una diagnosi medica o a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche.

Secondo la Corte di Giustizia (sent. 15 gen. 2009, in causa C-140/07 e 5 marzo 2009, in causa C-88/07, Commissione c. Regno di Spagna), un prodotto è **alimento** e non **medicinale** **quando non è idoneo a ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche** dell'uomo in modo significativo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica.

DEFINIZIONI – «ALIMENTI» E «MEDICINALI»

Definizione di «medicinale» e
differenze tra alimenti e medicinali

* * *

Sono «**medicinali per presentazione**» tutte le sostanze o le composizioni di sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, cioè espressamente descritte o raccomandate come tali, tramite *etichette, foglietti illustrativi o presentazioni orali* oppure quando appaia, anche implicitamente (ma con certezza), agli occhi di un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto, in base alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi.

Perché è stata introdotta questa categoria di medicinali?

Per tutelare i consumatori da prodotti che potrebbero non riscontrare l'efficacia che essi legittimamente si aspettano in base alla presentazione del prodotto.

Definizioni – «alimenti» e «medicinali»

Definizione di «medicinale» e
differenze tra alimenti e medicinali

* * *

«Medicinali per funzione» = categoria merceologica «reale». Richiede una **interpretazione «restrittiva»** in quanto non basta che un prodotto abbia proprietà benefiche per la salute ma deve avere, più precisamente, una accertata funzione di profilassi o di cura, soprattutto alla luce di un gran numero di prodotti che nonostante siano riconosciuti come alimenti, sono oggettivamente utilizzabili a fini terapeutici.

Esempio: aglio in capsule = alimento e non medicinale (i rischi e le controindicazioni collegati al consumo di preparati a base di aglio sono minimi e non superiori a quelli derivanti dal consumo di aglio come alimento. Il solo fatto che il prodotto sia in capsule non basta a considerarlo un medicinale «per funzione» (Corte Giust. 15 novembre 2007, in causa C-319/05).

«Medicinali per presentazione» = categoria di creazione legislativa. Per tutelare meglio i consumatori, tale categoria richiede una **interpretazione «estensiva»**.

ALTRE DEFINIZIONI

Il reg. 178/2002 contiene ben 19 definizioni.

Definizione di «alimento» = art. 2

Tutte le altre definizioni = art. 3

Tra esse ci interessano le seguenti:

Art. 3 n. 2 = impresa alimentare;

Art. 3 n. 1 = legislazione alimentare;

Art. 3 n. 17 = produzione primaria;

Art. 3 n. 3 = operatore del settore alimentare;

Art. 3 n. 7 = commercio al dettaglio;

Art. 3 n. 14 = pericolo;

Art. 3 n. 9 = rischio.

IMPRESA ALIMENTARE

Prima che l'art. 3 n. 2 definisse l'impresa alimentare, l'art. 1 della dir. 1993/43 (sull'igiene dei prodotti alimentari) dava una definizione di «industria alimentare»

=

«ogni impresa pubblica o privata che, a scopo di lucro oppure no, esercita una qualsiasi o tutte le seguenti attività: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura di prodotti alimentari».

Questa definizione è stata sostituita da quella di «impresa alimentare» (art. 3 n. 2 reg. 178/02).

Il legislatore del 2002 ha un approccio sistematico e parla dell'impresa alimentare come di *«ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti».*

IMPRESA ALIMENTARE - *SEGUE*

Finalità della definizione = individuare le attività che devono essere svolte rispettando le norme contenute nel regolamento e nei suoi atti applicativi ed in generale nella legislazione alimentare europea e nazionale.

Definizione di carattere oggettivo = qualificare un soggetto come impresa alimentare **non deriva dalla sua natura di soggetto pubblico o privato né dal fine di lucro o meno** che il soggetto si propone, ma **deriva dall'oggetto della sua attività**, da ciò che egli fa.

Scopo dell'impresa alimentare = assoggettare tutti coloro che sono coinvolti, a qualsiasi titolo, nella catena alimentare alle regole del diritto alimentare europeo e nazionale, soprattutto le norme igienico-sanitarie, e alla responsabilità in caso di violazione di queste regole.

IMPRESA ALIMENTARE - *SEGUE*

Quando siamo in presenza di una impresa alimentare?

Dalla grande industria alimentare fino al libero professionista che offre il caffè al cliente.

Es.: il caffè dell'avvocato.

Se il cliente si reca dall'avvocato e questi gli offre il caffè (senza fini di lucro) l'avvocato diventa impresa alimentare ed è assoggettato all'obbligo dell'HACCP, in quanto interviene nel processo di manipolazione (in quanto inserisce l'acqua nella macchinetta). Se, invece, l'avvocato chiama il bar che porta i caffè per i clienti e l'avvocato non interviene in alcun modo nel processo di manipolazione, non è considerato «impresa alimentare» e diventa anch'egli «consumatore», purché non intervenga in alcuna fase del processo.

IMPRESA ALIMENTARE, LEGISLAZIONE ALIMENTARE E ATTIVITÀ AGRICOLA

Le due definizioni di «impresa alimentare» e «legislazione alimentare» vanno considerate unitariamente.

La legislazione alimentare include anche i mangimi (ma solo se destinati ad animali che producono o che diventano alimenti). Sono esclusi i mangimi destinati agli animali da compagnia o comunque non destinati all'alimentazione.

L'impresa alimentare non è l'impresa mangimistica. I mangimi non sono alimenti per l'uomo. Mangimi e impresa mangimistica hanno proprie specifiche regole contenute nello stesso reg. 178/02. L'accostamento tra impresa alimentare e mangimistica è richiesto esclusivamente dalla destinazione alimentare degli animali cui sono destinati i mangimi.

Impresa alimentare = partecipa ad una delle fasi di produzione, commercializzazione e distribuzione di alimenti.

È coinvolta l'attività agricola? Sì, grazie alla «produzione primaria» (art. 3 n. 17). Anche l'attività agricola è soggetta alla legislazione alimentare. Si parla di «impresa alimentare» anche se l'attività riguarda beni che non sono ancora alimento (es.: i vegetali prima della raccolta, o l'allevamento di animali prima della macellazione).

OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Questo soggetto si caratterizza per uno speciale legame che ha con l'impresa.

Tale aspetto non emerge dalla locuzione OSA.

È più evidente dall'espressione contenuta nelle versioni:

- 1) inglese «*food business operator*»,
- 2) spagnola «*explotador de empresa alimentaria*»,
- 3) tedesca «*lebensmittelunternehmer*».

Nella versione italiana, lo stretto rapporto tra l'OSA e l'impresa emerge invece dal corpo della definizione:

«la **persona** fisica o giuridica **responsabile di garantire** il rispetto della legislazione alimentare **nell'impresa** posta sotto il suo controllo».

SEGUE: OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Chi è l'O.S.A. ai fini della legislazione alimentare?

Irrilevanza della forma = Può essere tanto una **persona fisica** quanto una **società** (di persone o di capitali).

Se si tratta di una società, ciò implica una serie di conseguenze sulla individuazione dell'autore della violazione e del soggetto su cui ricade la responsabilità.

L'O.S.A. ha

- A) un obbligo di garanzia = deve garantire che nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo sia rispettata la legislazione alimentare in ogni aspetto e in ogni fase della catena (es. conformazione degli stabilimenti, pulizia degli impianti, carico delle merci, personale addetto alla produzione e quello dedito alla sanificazione degli ambienti, conservazione della materia prima, immagazzinamento del prodotto finito).
- B) Obblighi informativi verso il consumatore e di collaborazione con le Autorità.
- C) una posizione di responsabilità nel caso in cui non sia stato in grado di garantire la conformità del prodotto alla legislazione alimentare.

COMMERCIO AL DETTAGLIO

L'art. 3 n. 7 intende per «*commercio al dettaglio*» la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.

PERICOLO E RISCHIO

Prima del reg. 178/2002 non vi erano significative differenze fra «rischio» e «pericolo».

Grazie al reg. 178/02 abbiamo due distinte nozioni.

«Pericolo» o «elemento di pericolo» è l'agente biologico chimico o fisico contenuto in un alimento o in un mangime, o una condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo per la salute.

***SEGUE* = PERICOLO E RISCHIO**

Rischio = funzione della probabilità o gravità di un effetto nocivo per la salute conseguente alla presenza di un pericolo.

Bisogna prima individuare il pericolo e dopo il rischio.

Salmonella = pericolo alto, rischio basso;

Meningococco = pericolo basso, rischio alto.

Pericolo = frequenza;

Rischio = gravità.

SEGUE: PERICOLO E RISCHIO

Definizione di rischio = è rimasta quella contenuta nel reg. 178/02;

Definizione di «pericolo» = cfr. art. 3 n. 23 del Reg. 2017/625:

«qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente».

Differenze con la vecchia nozione di «pericolo»:

- Reg. (CE) n. 178/02 = la salute è vista *tout court*;
- Reg. (UE) 2017/625 = la salute è quella umana, vegetale e animale. Migliore specificazione del concetto di «salute».
- Reg. (UE) 2017/625 = inverte le definizioni: prima il pericolo, poi il rischio.

Pericolo = agente patogeno;

Rischio = funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute causato dal pericolo.

CONSUMATORE FINALE

- ▶ Origini della nozione di «consumatore» = Relazione del Guardasigilli al Codice civile del '42 che parla del «consumatore», a proposito dell'obbligo di contrarre dei tassisti e dei vettori (obbligo poi previsto dal c.c.).
- ▶ Obbligo di contrarre = nasce dall'esigenza di tutelare i consumatori. Il consumatore è destinatario della tutela che sta alla base dell'obbligo di contrarre.
- ▶ Anni '80 = direttive sul consumatore = danno avvio ad una tutela a livello Europeo.
- ▶ Consumatore di alimenti = si parla di «consumatore finale» di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o di un'attività di un'impresa del settore alimentare.

BIBLIOGRAFIA

- I. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, UTET, IV, 2020, cap. 4.
- II. Rook Basile, *L'architettura della legislazione alimentare europea: il Regolamento 178/2002*, in Aa.Vv., *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Milano; Giuffrè, 2021, pp. 38-45;
- III. Borghi, *La definizione di alimento e di mangime*, in Aa.Vv., *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Milano; Giuffrè, 2021, pp. 46-53.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**