

REGIONE LAZIO – IZS LT
"Corso base sui controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625"
Sede IZS Lazio e Toscana, Roma
5, 6, 12 e 13 dicembre 2023

**EVOLUZIONE DELLA LEGISLAZIONE DELL'UNIONE
IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE
NELL'OTTICA DEL DIRITTO DELL'UE
5 DICEMBRE 2023**

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA
Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina
Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto
Superiore di Sanità

FONTI DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM:l14534>

- ❑ **Diritto primario**
- ❑ **Principi generali del diritto**
- ❑ **Diritto derivato**
- ❑ **Accordi internazionali con paesi terzi o con organizzazioni internazionali**
- ❑ **Altre fonti del diritto dell'Unione**
 - Giurisprudenza della corte di giustizia europea
 - Diritto internazionale



FONTI DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM:l14534>

Diritto primario

Le principali fonti del diritto primario sono i trattati istitutivi dell'Unione:

- il Trattato sull'Unione europea, **TUE**,

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bf140bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0017.02/DOC_1&format=PDF

- il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, **TFUE**

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:it:PDF>

- il Trattato sulla Comunità europea dell'energia atomica (**Euratom**)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12016A%2FTXT>



TFUE (VERSIONE CONSOLIDATA) E FILIERA AGROALIMENTARE

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

II TFUE fissa, tra l'altro, gli obiettivi della politica europea nel settore agroalimentare:

- un elevato livello di protezione della salute umana e animale nonché dell'ambiente;
- la tutela degli interessi dei consumatori mediante le misure adottate nel contesto della realizzazione del mercato interno.

<https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/30.html>

#

TFUE (VERSIONE CONSOLIDATA) E FILIERA AGROALIMENTARE

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

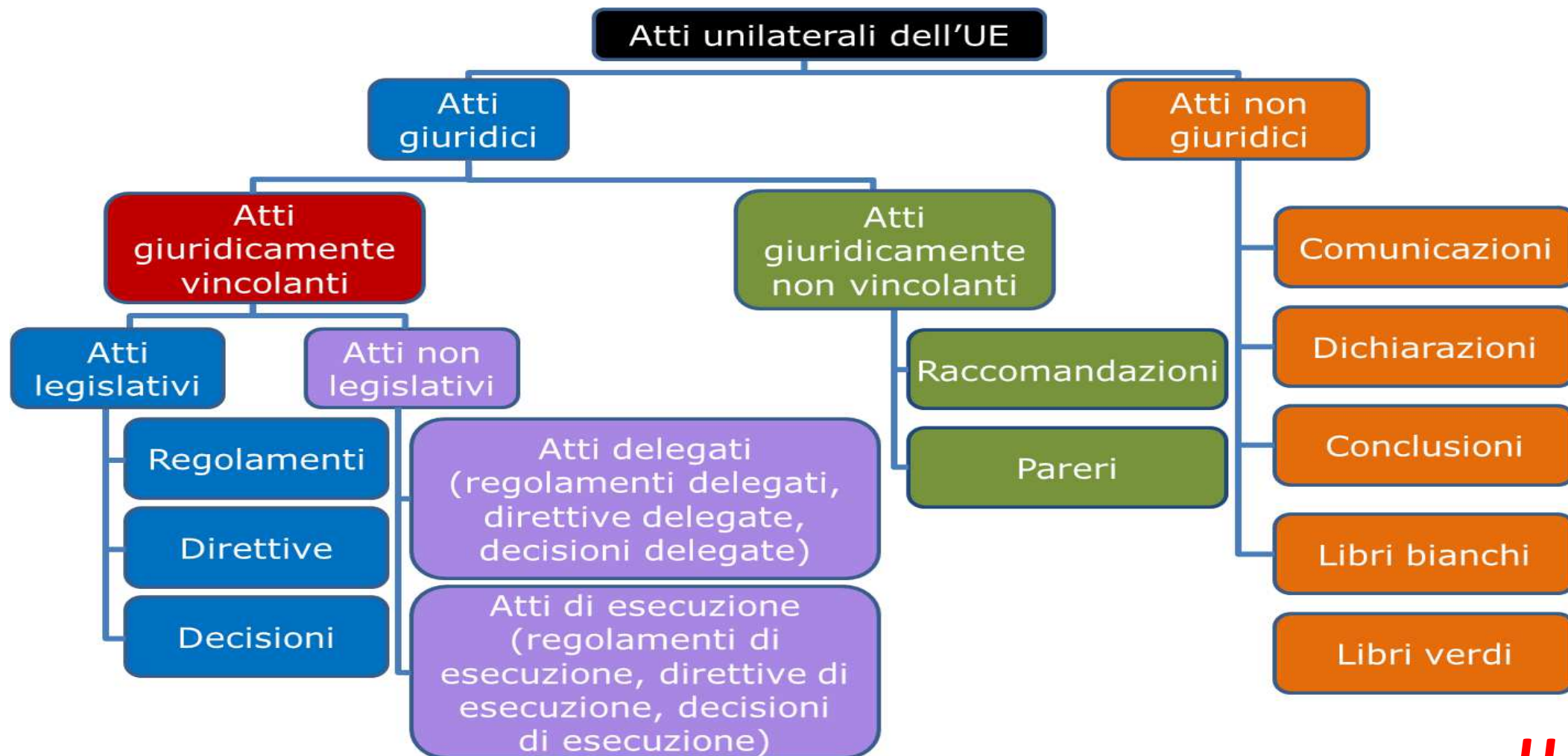
Basi giuridiche per gli obiettivi della politica europea nel settore agroalimentare:

- art. 13, in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti,
- art. 43, politica comune dell'agricoltura e della pesca,
- art. 114, ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno
- art. 168, elevato livello di protezione della salute umana
- art. 169, protezione dei consumatori,

#

<https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/30.html>

Diritto derivato dell'UE – Atti unilaterali



FONTI DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM:l14534>

Altre fonti del diritto dell'Unione

Le altre fonti comprendono:

- **la giurisprudenza della CGUE (1).**
- **il diritto internazionale**, spesso considerato fonte di ispirazione per la CGUE all'atto di sviluppare la propria giurisprudenza. La CGUE cita il diritto scritto e consuetudinario.

(1) La CGUE è l'unica istituzione europea competente a fornire un'"interpretazione vincolante" del diritto dell'Unione



PRINCIPI E REGOLE DELL'UNIONE COSTITUISCONO, IN BASE ALL'ORDINAMENTO NAZIONALE, UN RIFERIMENTO VINCOLANTE

- **art. 11 Costituzione** l'Italia [...] *“consente, in condizioni di parità con gli altri Stati, alle limitazioni di sovranità necessarie ad un ordinamento che assicuri la pace e la giustizia tra le nazioni”*
- **Art. 117, Costituzione**, prima frase, *“La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali”*.



PRINCIPI E REGOLE DELL'UNIONE COSTITUISCONO, IN BASE ALL'ORDINAMENTO NAZIONALE, UN RIFERIMENTO VINCOLANTE

- Art. 1 (*Principi generali dell'attività amministrativa*), c. 1, legge 241/1990: *“L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario”*.



PRINCIPI E REGOLE DELL'UNIONE COSTITUISCONO, IN BASE ALL'ORDINAMENTO NAZIONALE, UN RIFERIMENTO VINCOLANTE

Decreto Legislativo 502/1992,

- Art. 7 (*Dipartimenti di prevenzione*), c. 2,
"Le attività di indirizzo e coordinamento necessarie per assicurare la uniforme attuazione delle normative comunitarie e degli organismi internazionali sono assicurate dal Ministero della sanità che si avvale, per gli aspetti di competenza, dell'Istituto superiore di sanità, [...], degli Istituti zooprofilattici sperimentali, [...]"
- Art.7-quater (*Organizzazione del dipartimento di prevenzione*), c.4,
"Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, [...]"



PRINCIPI E REGOLE DELL'UNIONE COSTITUISCONO, IN BASE ALL'ORDINAMENTO NAZIONALE, UN RIFERIMENTO VINCOLANTE

Decreto Legislativo 502/1992,

- Art.7-quater (*Organizzazione del dipartimento di prevenzione*), c.4-bis, «*L'articolazione delle aree dipartimentali nelle strutture organizzative di cui al comma 2 rappresenta il livello di organizzazione che le regioni assicurano per garantire l'esercizio delle funzioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, nonché l'osservanza degli obblighi previsti dall'ordinamento dell'Unione europea.*»
- Art.7-quater (*Organizzazione del dipartimento di prevenzione*), c.4-ter, «*Le regioni assicurano che le strutture organizzative di cui alle lettere b), d), e) e f) del comma 2 siano dotate di personale adeguato, per numero e qualifica, a garantire le finalità di cui al comma 4-bis, nonché in materia di controlli ufficiali l'adempimento degli obblighi derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea, [...]*».



ORDINAMENTO ITALIANO - LA GERARCHIA DELLE FONTI

Fonti costituzionali

- Costituzione
- leggi costituzionali
- statuti speciali (regioni a statuto speciale)

Fonti primarie

- Norme derivanti da trattati internazionali,
- Direttive e regolamenti comunitari
- Sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea "dichiarative" del diritto comunitario (Corte Cost. Sent. n. 170/1984)
- Leggi ordinarie
- Statuti regionali (regioni a statuto ordinario)
- Leggi regionali e quelle delle province autonome di Trento e Bolzano
- Regolamenti parlamentari
- Atti aventi forza di legge (nell'ordine decreti legge e decreti legislativi) #

ORDINAMENTO ITALIANO - LA GERARCHIA DELLE FONTI

[...]

Fonti secondarie

- regolamenti governativi (DPR)
- regolamenti ministeriali, amministrativi e prefettizi e di altri enti pubblici territoriali (regionali, provinciali e comunali).
- giurisprudenza, in particolare le sentenze di giurisdizioni superiori.
- decisioni dell'Unione europea

Fonti terziarie

- usi e le consuetudini, prodotte dalla ripetizione costante nel tempo di una determinata condotta; sono ammesse solo consuetudini *secundum legem* e *praeter legem*, non dunque quelle *contra legem*.
- consuetudini costituzionali, che talvolta regolano i rapporti tra gli organi supremi dello Stato poiché consistono in comportamenti ripetuti nel tempo per ovviare a determinate norme costituzionali lacunose



CRITERI DI RISOLUZIONE TRA ANTINOMIE (contrasto tra norme)

Per risolvere l'antinomia tra norme si applicano i seguenti criteri:

- cronologico**
- gerarchico**
- della specialità**
- della competenza**



AMBITI IN CUI L'ORDINAMENTO ITALIANO SI APPLICA PER MANCATO/ INCOMPLETO RAVVICINAMENTO DELLE POSIZIONE DEGLI SM

Attività amministrativa e atti amministrativi

Procedimenti amministrativi inerenti all'esercizio del potere autorizzativo

Diritto di difesa/ricorso (controperizia/controversia) in caso di campionamento con esito sfavorevole

Procedimenti amministrativi inerenti all'esercizio del potere certificativo

Diritto di difesa/ricorso avverso le decisioni delle AC

Procedimento amministrativi inerenti al potere autoritativo

Procedimento amministrativo sanzionatorio (depenalizzazione)

Attuazione della legge penale – per quanto di competenza (prendere notizia dei reati e impedire che vengano portati a conseguenze ulteriori, ricercarne gli autori; compiere gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale; svolgimento di ogni indagine e attività disposta o delegata dall'autorità giudiziaria)



Il libro bianco (L.B.) sulla sicurezza alimentare [1]

Profonda riforma, nei primi anni 2000, della politica dell'UE in materia di sicurezza alimentare

- Approccio “dai campi alla tavola
- definizione di un sistema complesso e integrato di norme inerente a tutti gli anelli della catena alimentare.
- Definizione di un “piano di azione sulla sicurezza alimentare” per la revisione del quadro normativo

¹ termine citato nel sommario del L.B. alla sezione “Legislazione in materia di sicurezza alimentare”

² termine citato nell'introduzione del L.B. al paragrafo 2

[1] [Bruxelles, 12.1.2000 - COM(1999) 719 definitivo]

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:51999DC0719>



Regolamento (CE) N. 178/2002

- fissa i principi generali della legislazione alimentare (analisi del rischio, principio di precauzione, tutela dei consumatori, comunicazione del rischio, trasparenza), Capo I
- fissa principi/regole su sicurezza di alimenti e mangimi, Capo II;
- definisce ruoli/responsabilità di: OSA/OSM, SM (e AC da essi designate) e istituzioni dell'UE (art. 17);
- istituisce l'EFSA, che fornisce assistenza scientifica alle istituzioni dell'UE, Capo III;
- stabilisce, in relazione ad alimenti e mangimi a rischio, procedure in materia di allarme rapido, emergenza e crisi, Capo IV
- stabilisce i compiti del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (articolato in sezioni)
- non riguarda: produzione primaria per uso domestico privato o manipolazione di alimenti destinati al consumo domestico.

Testo consolidato: 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701&qid=1693108057730>



Direttiva zoonosi (2003/99/CE), recepita con il D. Lgs. 191/2006

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02003L0099-20130701&qid=1693108420547>



La direttiva disciplina:

- a) la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici
- b) la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata
- c) l'indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare
- d) lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici

Alcuni passaggi del D. Lgs. 191/2006

- “zoonosi”, “qualsiasi malattia o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, tra gli animali e l'uomo”
- “agente zoonotico”, “qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi”
- sorveglianza effettuata dalle ASL nella fase o nelle fasi della catena alimentare più appropriate in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione [...]
- Gli OSA in caso di riscontro di zoonosi e agenti zoonotici oggetto di sorveglianza [...] devono [...]: a) conservare i risultati, nonchè i pertinenti isolati per un periodo di due anni; b) comunicare i risultati, fornendo gli isolati su richiesta della competente autorità

Reg. 851/2004, nasce l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

Alcuni passaggi salienti:

- Il Regolamento nell'individuare L'ECDC, quale agenzia europea indipendente, ne definisce missione, compiti e organizzazione.
- Compiti precipui dell'ECDC:
 - individuare i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia,
 - fornire analisi sulla correlazione tra trasmissione della malattia, da un lato, e fattori di rischio sociali, economici, climatici e ambientali, dall'altro, secondo l'approccio «One Health» per le malattie zoonotiche
- ECDC, Commissione, organismi o agenzie dell'Unione pertinenti e Stati membri cooperano in modo trasparente al fine di favorire la coerenza e le sinergie effettive delle loro rispettive attività.

Regolamento (CE) n. 851/2004 [...] con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0851&qid=1693108835434>



2004 – PACCHETTO IGIENE

Direttiva 41/2004/CE

Reg CE 852/04

Reg CE 853/04

Reg CE 854/04

Reg CE 882/04

Reg (CE)
2073/05

Reg (CE)
2074/05

Reg (CE)
2075/05

Reg (CE)
2076/05

Reg (CE)
183/05

2003 -2011 – NORME SETTORIALI (ELENCO NON ESAUSTIVO)

SETTORE/AMBITO	NORME	ABROGATE DA:
utilizzo sostanze ad azione ormonica, tireostatica e β -agoniste nelle produzioni animali (divieto)	Direttiva 2003/74/CE	
MOCA	Reg. (CE) 1935/2004 Reg. (CE) 2023/2006	
RESIDUI ANTIPARASSITARI	Reg. (CE) 396/2005	
CONTAMINANTI	Reg. (CE) 1881/2006	Reg. (UE) 2023/915
NUTRITION AND HEALTH CLAIMS	Reg. (CE) 1924/2006	
ADDITIVI	Reg. (CE) 1333/2008	
AROMI	Reg. (CE) 1334/2008	
ENZIMI	Reg. (CE) 1332/2008	
INTEGRATORI ALIMENTARI	Reg. (CE) 1170/2009	
SOA	Reg. (CE) 1069/2009 Reg. (UE) 142/2011	
INFORMAZIONI AL CONSUMATORE	Reg. (UE) 1169/2011	

Fitness check della legislazione inerente la catena alimentare e Accordo Interistituzionale «Legiferare meglio»

Ottobre 2010 - la CE avvia l'esercizio «*Fitness check*» (revisione intero corpus legislativo in specifici ambiti; catena alimentare identificata come uno dei 4 ambiti specifici; scopo: individuare oneri eccessivi, sovrapposizioni, lacune, incoerenze e/o misure obsolete).

Fine del 2012 – *Fitness check* fornisce le basi per il programma REFIT, (definizione stato dell'arte e mappatura dei passi successivi da compiere per aggiornare/migliorare la legislazione dell'UE)

Aprile 2016: definizione Accordo Interistituzionale «Legiferare meglio» tra Parlamento Europeo, Consiglio dell'UE e la CE

2020 - Le politiche relative alla catena alimentare forniscono un contributo importante all'obiettivo *Europe 2020 strategy for smart, sustainable and inclusive growth*

Commission staff working document "Fitness check of the food chain".
https://ec.europa.eu/food/safety/fitness_check_en

Pacchetto sulla sanità animale e vegetale (2013)

Costituito da cinque proposte legislative della Commissione, di cui quattro (in rosso) sono state finalizzate:

- **Proposta 1: Sanità animale, finalizzata con il reg. (UE) 2016/429**
- **Proposta 2: Sanità vegetale, finalizzata con il reg. (UE) 2016/2031**
- **Proposta 3: Materiale riproduttivo vegetale**
- **Proposta 4: Controlli ufficiali, finalizzata con il reg. (UE) 2017/625**
- **Proposta 5: Quadro finanziario comune** (per la gestione delle spese e per migliorare il funzionamento dei vari programmi attuati nel settore agroalimentare, **finalizzata con il reg. (UE) 652/2014 (ora abrogato da Regolamento (UE) 2021/690)**)

<http://www.consilium.europa.eu/it/policies/animal-plant-health-package/>

Legislazione UE e filiera agroalimentare – Regolamento (UE) 2016/429 (AHR)

Proposta 1. Sanità animale (finalizzata)

Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)

GU L 84 del 31.3.2016, pagg. 1–208

Entrata in vigore: 21 aprile 2016

Applicazione: a partire dal 21 aprile 2021

Il regolamento, noto anche come “*Animal Health Law*” ha sostituito un *corpus* normativo costituito da circa 50 atti legislativi distinti.

Testo consolidato: Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (normativa in materia di sanità animale). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0429-20210421&qid=1693112650169>



STRUTTURA – AHR

CONSIDERANDO		179
	Articoli	N° articoli
PARTE I NORME GENERALI	1-17	17
PARTE II NOTIFICA E COMUNICAZIONE DELLA MALATTIA, SORVEGLIANZA, PROGRAMMI DI ERADICAZIONE, STATUS DI INDENNE DA MALATTIA	18-42	25
PARTE III SENSIBILIZZAZIONE, PREPARAZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE	43-83	41
PARTE IV REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO, TRACCIABILITÀ E MOVIMENTI	84-228	145
PARTE V INGRESSO NELL'UNIONE ED ESPORTAZIONE	229-243	15
PARTE VI MOVIMENTI A CARATTERE NON COMMERCIALE DI ANIMALI DA COMPAGNIA INTRODOTTI IN UNO STATO MEMBRO DA UN ALTRO STATO MEMBRO O DA UN PAESE TERZO O TERRITORIO	244-256	13
PARTE VII MISURE DI EMERGENZA	257-262	6
PARTE VIII DISPOSIZIONI COMUNI	263-269	7
PARTE IX DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI	270-283	14
ALLEGATO I SPECIE DI ANIMALI DA COMPAGNIA		
ALLEGATO II ELENCO DELLE MALATTIE		
ALLEGATO III SPECIE DI UNGULATI		
ALLEGATO IV CRITERI PER L'APPLICAZIONE DELLE NORME DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1, ALLE MALATTIE ELENcate CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 5.		
ALLEGATO V TAVOLA DI CONCORDANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 269, PARAGRAFO 2		

AHR- una visione d'insieme

Preambolo (179 "Considerando")

Principi generali (Art. 1-17) - Oggetto, scopo, ambito di applicazione e definizioni - Malattie elencate e malattie emergenti, specie elencate Responsabilità per la sanità animale

Notifica e comunicazione della malattia
Sorveglianza
Programmi di eradicazione
Status di indenne da malattia
(Art.18-42)

Sensibilizzazione
Preparazione e
Controllo delle malattie
(Art.43-83)

Registrazione, riconoscimento
Tracciabilità e movimenti
(Art. 84-228)

Ingresso nell'unione
esportazione
(Art. 229-243)

Movimenti non commerciali
di animali da compagnia
introdotti in uno SM
da un altro SM
o da un PT o territorio
(Art.244-256)

Misure di emergenza
(Art.257-262)

Allegato I
Specie di animali da compagnia

Allegato II
Elenco delle malattie

Allegato III
Specie di ungulati

Allegato IV
Criteri per applicazione
norme prevenzione e controllo

Allegato V
Tavola di concordanza

Disposizioni comuni (Art.263-269)

Disposizioni procedurali, Sanzioni, Misure degli Stati membri

Disposizioni transitorie e finali (Art.270-283)

Abrogazioni, modifiche, questioni procedurali, operatori e stabilimenti esistenti

Proposta 4. Controlli ufficiali (finalizzata)

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, 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, [...].

GU L 95 del 7.4.2017, pagg. 1-142

entrata in vigore 24 aprile 2017

applicazione, in via principale dal 14 dicembre 2019.

Testo consolidato: Regolamento (UE) 2017/625 [...], 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 [...] (regolamento sui controlli ufficiali)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0625-20220128&qid=1693113088500>



STRUTTURA – OCR

		Articoli	Articoli
TITOLO I	Oggetto, ambito di applicazione e definizioni	1-3	3
TITOLO II	Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli Stati Membri	4-91	88
TITOLO III	Laboratori di riferimento e centri di riferimento	92-101	10
TITOLO IV	Assistenza amministrativa e collaborazione	102-108	7
TITOLO V	Programmazione e relazioni	109-115	7
TITOLO VI	Attività dell'Unione	116-136	21
TITOLO VII	Azioni esecutive	137-141	5
TITOLO VIII	Disposizioni comuni	142-167	26
ALLEGATO I	Territori di cui all'articolo 3, punto 40), eccetto per l'applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera g)		
ALLEGATO II	Formazione del personale delle autorità competenti		
ALLEGATO III	Caratterizzazione dei metodi di analisi		
ALLEGATO IV	(Tariffe o diritti)		
ALLEGATO V	Tavola di concordanza di cui all'articolo 146, paragrafo 2		

OCR – una visione d'insieme

Preambolo (99 "Considerando")

Principi generali (Art. 1 - 15)

Ambito di applicazione; definizioni; responsabilità Autorità competenti (AC) e Operatori;
requisiti generali relativi ai CU

Requisiti specifici settoriali (Art. 16 – 27)

e.g. prodotti di origine animale; residui; salute e benessere animale; OGMs; prodotti biologici, DOP, IGP, STG; nuovi rischi

Delega compiti
Art.28- 33

**Campionamento,
analisi, prove e
diagnosi**
Art. 34– 42

**Controlli
Importazione**
Art. 43- 76

Finanziamento
Art. 77-85

Certificazione ufficiale
Art. 86-91

EURLs & EURCS
Art. 92- 101

Assistenza amministrativa e cooperazione
Art. 102 – 108

Programmi e relazioni
Art. 109- 115

**Attività dell'Unione
(Controlli, condizioni di
Entrata in UE,
Formazione, IMSOC)**

Azioni esecutive
Art. 137- 141

Disposizioni comuni (procedurali, transitorie e finali)

OCR, Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

Considerando 25 OCR

La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare affida inoltre alle autorità competenti degli Stati membri compiti specializzati che devono essere svolti a fini di tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari. Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le autorità competenti degli Stati membri devono svolgere al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente. Tali altre attività ufficiali, che comprendono la concessione di autorizzazioni o approvazioni, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici, l'eradicazione ed il contenimento delle malattie o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali e pertanto dal presente regolamento.

OCR, art. 2 Controlli Ufficiali e Altre attività ufficiali

Articolo 2 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1. Ai fini del presente regolamento, per «controlli ufficiali» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:

- a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.

2. Ai fini del presente regolamento, per «altre attività ufficiali» si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

OCR, art. 2 Controlli Ufficiali

Articolo 2 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1. [...] per «controlli ufficiali» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:

- a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.

Articolo 1, paragrafo 2 (settori)

- a) alimenti e sicurezza alimentare, integrità e salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare interessi e informazione dei consumatori, fabbricazione e uso MOCA;
- b) emissione deliberata nell'ambiente di OGM a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- c) mangimi e sicurezza mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
- d) prescrizioni in materia di salute animale;
- e) prevenzione e riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e gli animali derivanti da SOA e prodotti derivati;
- f) prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- g) misure di protezione contro organismi nocivi per le piante;
- h) prescrizioni per immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari e utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
- i) produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici;
- j) uso e etichettatura DOP, IGP e STG.

COMUNICAZIONE (2022/C 467/02) relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 - Controlli Ufficiali e Altre attività ufficiali

1. TITOLO I - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

1.1. Controlli ufficiali e altre attività ufficiali (articolo 2 OCR)

L'articolo 2 OCR definisce e opera una distinzione tra «controlli ufficiali» e «altre attività ufficiali» <<omissis>>. Questa distinzione è importante perché si applicano norme e condizioni diverse, a seconda che un'attività sia un «controllo ufficiale» o un'«altra attività ufficiale». In particolare, l'articolo 1, paragrafo 5, OCR specifica quali disposizioni di tale regolamento si applichino anche ad altre attività ufficiali e, come corollario, quali disposizioni si applichino soltanto ai controlli ufficiali. Ad esempio, sebbene gli operatori abbiano diritto a una controperizia per quanto concerne il campionamento, l'analisi, la prova o la diagnosi eseguiti sui loro animali o sulle loro merci nel contesto dei controlli ufficiali (articolo 35 OCR), tale diritto non si estende al campionamento, all'analisi, alla prova o alla diagnosi eseguiti su animali o merci nel contesto di altre attività ufficiali. La distinzione tra controlli ufficiali e altre attività ufficiali è pertinente anche in relazione al calcolo delle tariffe e dei diritti obbligatori a norma dell'articolo 79 OCR, dato che tale disposizione si applica soltanto ai controlli ufficiali e non ad altre attività ufficiali (cfr. anche CAPO VI – Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli da 78 a 85 OCR)).

OCR, art. 2 Altre attività ufficiali

Articolo 2 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

[...]

2. Ai fini del presente regolamento, per «altre attività ufficiali» si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

Esempi

- Contenimento della diffusione di malattie animali
- Eradicazione di malattie animali (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR)
- Sorveglianza epidemiologica malattie emergenti negli animali
- Indagine epidemiologica volta a determinare l'entità della diffusione di una malattia.
- Monitoraggio dei contaminanti in alimenti o mangimi¹ per i quali non è stato stabilito alcun livello normativo, effettuato al fine di verificare la presenza di contaminanti in alimenti o mangimi oppure con l'obiettivo di raccogliere dati conformemente all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio -Attività di monitoraggio non mirata, non tesa a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

OCR , art. 1 paragrafo 5 - Altre attività ufficiali (AAU)

Si applicano alle AAU:

TITOLO II Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli stati membri

Capo I Autorità competenti: articoli 4 Designazione delle autorità competenti; articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti; articolo 6 Audit delle autorità competenti; articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti

Capo II Controlli ufficiali, Sezione I: articolo 12 Procedure documentate di controllo, paragrafi 2 e 3, articolo 15 Obblighi degli operatori

Capo II Controlli ufficiali, Sezione II: articoli da 18 a 27 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti

Capo III Delega di determinati compiti delle autorità competenti, articoli da 31 a 33
Delega di compiti a organismi e persone fisiche

Capo IV Campionamento, analisi, prove e diagnosi, articolo 34 Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi **e da 37 a 42** Designazione dei laboratori ufficiali, Obblighi, audit e deroghe

Capo VI Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali, articolo 78 Norme generali

Capo VII Certificazione ufficiale, articoli da 86 a 91

Si applicano alle AAU:

TITOLO III Laboratori di riferimento e centri di riferimento, **articoli da 92 a 101**

TITOLO IV Assistenza amministrativa e collaborazione, **articolo da 102 a 108**

TITOLO V Programmazione e relazioni, **articolo 112, lettera b)** Programmi di controllo coordinati e raccolta di dati e informazioni (solo raccolta dati ad hoc)

TITOLO VI Attività dell'unione, Capo III, **articolo 130** Formazione e scambio del personale

TITOLO VI Attività dell'unione, Capo IV **articoli da 131 a 136** Sistema per il trattamento delle informazioni (IMSOC)

TITOLO VII Azioni esecutive, Capo I, **articoli da 137 a 140**

TITOLO VII Azioni esecutive, Capo II, **articolo 141** Misure di verifica dell'attuazione dell'Unione

LEGAMI E RAPPORTI TRA OCR E AHR

L'art. 164 dell'OCR (Modifiche del regolamento (UE) 2016/429 e relative disposizioni transitorie)

- **Abroga l'art.281 (Relazione con gli atti in materia di controlli ufficiali) del AHR**
(In caso di contrasto tra le disposizioni del presente regolamento e le disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004, delle direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/93/CE e 97/78/CE, e della decisione 92/438/CEE, prevalgono le disposizioni del presente regolamento)
 - **Modifica** alcune definizioni contenute nell'articolo 4 del AHR
 - **Sostituisce** il paragrafo 2 dell'art. 229 riconducendo tutti i controlli ufficiali su animali e merci in ingresso nell'Unione alle disposizioni contenute nel Titolo II, Sez. II, Capo V dell'OCR
 - **Prevede** nella Sezione II del Titolo II l'adozione di atti non legislativi aggiuntivi che disciplinano i CU in alcuni settori che richiedono competenze speciali e strumenti specifici tra i quali la salute degli animali e ne stabiliscono, se del caso, frequenze minime uniformi (art.20)
 - **Istituisce** l'IMSOC del quale il TRACES e l'ADIS sono componenti
-

LEGAMI E RAPPORTI TRA OCR e AHR

Definizioni nel AHR prima dell'entrata in vigore dell'OCR	Definizioni nel AHR dopo l'entrata in vigore dell'OCR
33) «controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguito dall'autorità competente al fine di verificare la conformità al presente regolamento	«33) "controllo ufficiale": qualsiasi forma di controllo eseguito conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio
51) «Traces»: il sistema informatico veterinario integrato dotato di un'unica architettura di cui alle decisioni 2003/24/CE e 2004/292/CE;	51) "Traces": un elemento di sistema integrato in IMSOC di cui agli articoli da 131 a 136 del regolamento (UE) 2017/625
53) «veterinario ufficiale»: un veterinario autorizzato dall'autorità competente e adeguatamente qualificato per eseguire le attività ufficiali conformemente al presente regolamento	53) "veterinario ufficiale": un veterinario ufficiale come definito all'articolo 3, punto 32), del regolamento (UE) 2017/625
55) «autorità competente»: l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento, ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata delegata tale responsabilità;	55) "autorità competente": l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento e al regolamento (UE) 2017/625 , ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata delegata tale responsabilità;»;

LEGAMI E RAPPORTI TRA REG. (UE) 2017/625 E REG. (UE) 2016/429

L'AHR contiene nelle Parti II, III, VII attività ufficiali connotabili come AAU

La parte IV contiene requisiti applicabili:

- agli animali terrestri e agli animali che non sono animali terrestri, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali terrestri;
 - al materiale germinale di animali terrestri;
 - ai prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri.
 - agli animali acquatici e agli animali che non sono animali acquatici, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali acquatici;
 - ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici.
 - ad «altri animali»;
 - al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti dagli «altri animali»
 - ai movimenti di animali da compagnia diversi dai movimenti a carattere non commerciale
-

Pacchetto Igiene ... cosa rimane

Direttiva 41/2004/CE 1 rettifica, consolidato 02.06.04

Reg CE 852/04

1 rett., 3 mod.,
consolidato
24.03.21

Reg CE 853/04

3 rett., 24 mod.,
consolidato
28.10.21

Reg CE 854/04

~~Abrogato da Reg. (UE)
2017/625~~

Reg CE 882/04

~~Abrogato da Reg. (UE)
2017/625~~

Reg (CE) 2073/05

4 rett., 10 mod.,
Consolidato
08.03.2020

Reg (CE)
2074/05

2 rett., 15 mod.,
consolidato
14.12.2019

Reg (CE)
2075/05

~~Abrogato da
Reg. (UE)
2015/1375~~

Reg (CE)
2076/05

~~Abrogato~~

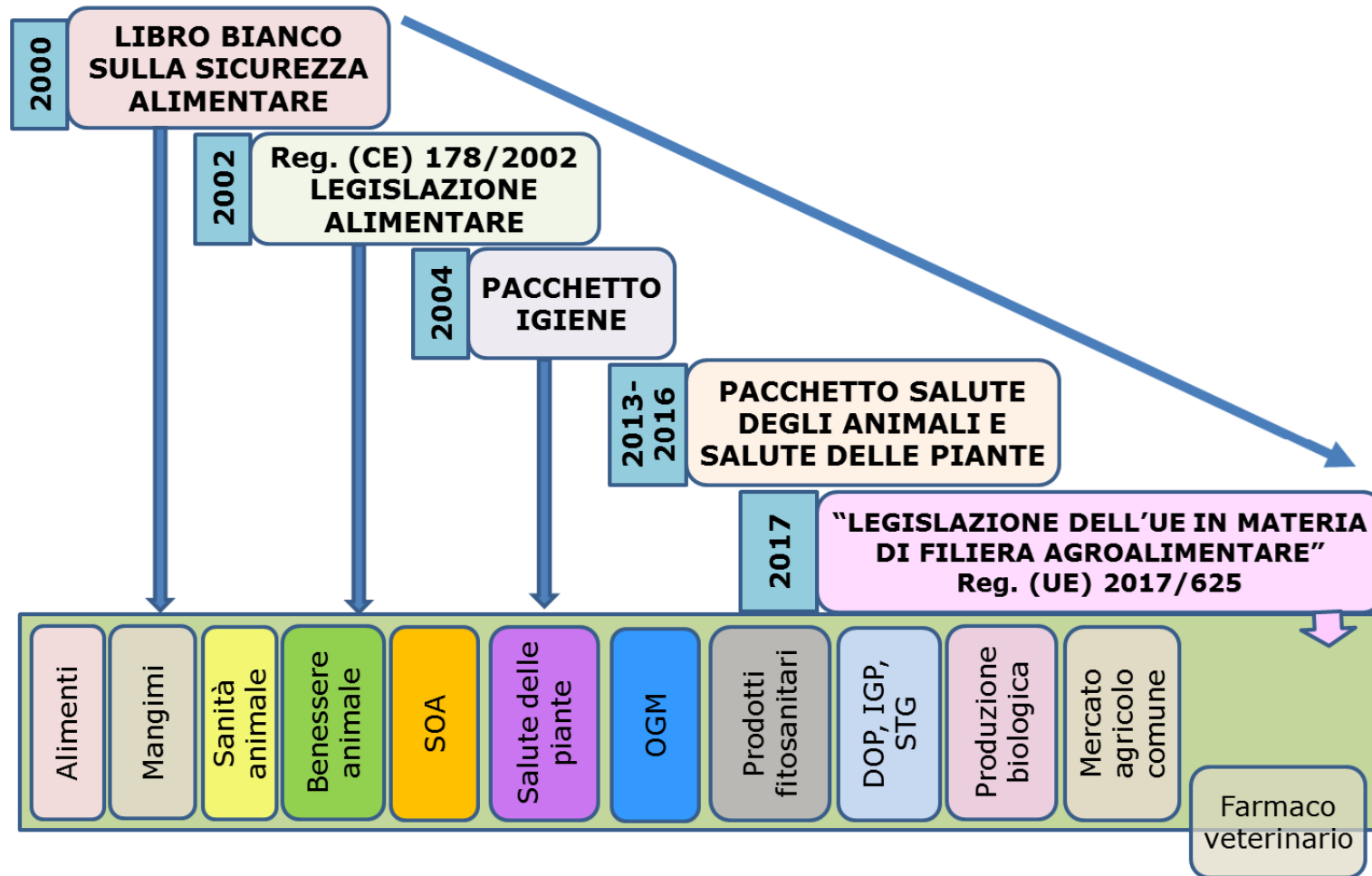
Reg (UE)
2016/759

~~Abrogato da
Reg.(UE) 2020/692~~

Reg (CE) 183/05

5 mod., consolidato 28.01.2022

Diritto derivato dell'UE e filiera agro-alimentare



QUALE PRESENTE?

OCR

- **Atti delegati** in vigore alla data del 8 agosto 2023, n = 36
 - 34 Regolamenti
 - 2 Decisioni

FONTE: EURLEX https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&DB_DELEGATED=32017R0625&lang=it&type=advanced&qid=1691526328640

- **Atti di esecuzione** in vigore alla data del 8 agosto 2023, n = 93,
 - 88 regolamenti
 - 5 decisioni

FONTE: EURLEX https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&lang=it&type=advanced&DB_IMPLEMENTING=32017R0625&qid=1691526376162

AHR

- **Atti delegati** in vigore alla data del 8 agosto 2023, n= 30
 - REGOLAMENTI =28
 - DECISIONI =2

FONTE: EURLEX https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&DB_DELEGATED=32016R0429&lang=it&type=advanced&qid=1691526246581

- **Atti di esecuzione** in vigore alla data del 8 agosto 2023, n= 204
 - REGOLAMENTI =123
 - DECISIONI =81

FONTE: EURLEX https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&lang=it&type=advanced&DB_IMPLEMENTING=32016R0429&qid=1691526201320

Regolamento (CE) N. 178/2002

►B REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 28 gennaio 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
(GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento (CE) n. 1642/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003	L 245	4	29.9.2003
► <u>M2</u>	Regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione del 7 aprile 2006	L 100	3	8.4.2006
► <u>M3</u>	Regolamento (CE) n. 202/2008 della Commissione del 4 marzo 2008	L 60	17	5.3.2008
► <u>M4</u>	Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M5</u>	Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M6</u>	Regolamento (UE) 2017/228 della Commissione del 9 febbraio 2017	L 35	10	10.2.2017
► <u>M7</u>	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017	L 117	1	5.5.2017
► <u>M8</u>	Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 231	1	6.9.2019

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20220701&qid=1685209973260>

Regolamento (CE) N. 178/2002 - Articolazione

- Capo I Campo di applicazione (art. 1) e definizioni (art. 2, definizione di alimento, art. 3 altre definizioni)**
- Capo II Legislazione alimentare generale (artt. 4-21)**
 - Sez. 1 Principi generali della legislazione alimentare (artt. 5-8)
 - Sez. 1bis Comunicazione del rischio (artt. 8bis – 8quater)**
 - Sez. 2 Principi di trasparenza (artt. 9-10)
 - Sez. 3 Obblighi generali del commercio alimentare (artt. 11-21)
- Capo III Autorità europea per la sicurezza alimentare (artt. 22-49)**
 - Sez. 1 Funzione e compiti (artt. 22-23)
 - Sez. 2 Organizzazione (artt. 24-28)
 - Sez. 3 Funzionamento (artt. 29-36 e **artt. 32bis – 32quinques**)
 - Sez. 4 Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione (artt. 37-42 e **artt. 39bis-39octies**)
 - Sez. 5 Disposizioni finanziarie (artt. 43-45)
 - Sez. 6 Disposizioni generali (artt. 46-49)
- Capo IV Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza (artt. 50-57)**
 - Sez. 1 Sistema di allarme rapido (artt. 50-57)
 - Sez. 2 Situazioni di emergenza (artt. 53-54)
 - Sez. 3 Gestione delle crisi (artt. 55-57)
- Capo V Procedure e disposizioni finali (artt. 58-65)**
 - Sez. 1 Esercizio della delega, procedura di Comitato e procedura di mediazione (art. 57bis e artt. 58-60)**
 - Sez. 2 Disposizioni finali (artt. 61 -65 e **art. 61 bis**)

Regolamento (CE) N. 178/2002 – Campo di applicazione (e finalità)

Il regolamento:

- consolida le regole sulla sicurezza di alimenti e mangimi nell'UE;
 - definisce ruoli e responsabilità di:
 - produttori di alimenti e mangimi
 - Stati Membri (e delle autorità competenti da essi designate)
 - istituzioni dell'UE;
 - istituisce l'[Autorità europea per la sicurezza alimentare \(EFSA\)](#), che fornisce assistenza per le prove scientifiche e la valutazione di alimenti e mangimi;
 - stabilisce procedure in materia di allarme, emergenza e crisi in relazione ad alimenti e mangimi a rischio
 - stabilisce i compiti del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (articolato in sezioni), anche in relazione alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione di cui al REGOLAMENTO (UE) N. 182/2011
 - non riguarda la produzione primaria per uso domestico privato o la manipolazione di alimenti destinati al consumo domestico.
-

Regolamento (CE) N. 178/2002 - Articolo 2 Definizione di "alimento"

Ai fini del presente regolamento si intende per 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. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE. Non sono compresi: a) i mangimi; b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano; c) i vegetali prima della raccolta; d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE (1) e 92/73/CEE (2); e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio (3); f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio (4); g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971; h) residui e contaminanti.

Regolamento (CE) N. 178/2002 – Altre definizioni

1) «legislazione alimentare»	10) «analisi del rischio»
2) «impresa alimentare»	11) «valutazione del rischio»
3) «operatore del settore alimentare»	12) «gestione del rischio»
4) «mangime»	13) «comunicazione del rischio»
5) «impresa nel settore dei mangimi»	14) «pericolo» o «elemento di pericolo»
6) «operatore del settore dei mangimi»	15) «rintracciabilità»
7) «commercio al dettaglio»	16) «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione»
8) «immissione sul mercato»	17) «produzione primaria»
9) «rischio»	18) «consumatore finale»

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (articolo 6)

Per conseguire l'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare dell'UE si basa su:

- analisi del rischio.
 - valutazione del rischio
 - gestione del rischio
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (articolo 7)

Il Principio di precauzione

- si applica a circostanze specifiche, a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, qualora venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico
 - prevede l'adozione di misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio
 - le misure adottate sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti
 - le misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (articolo 8)

La legislazione alimentare:

- si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano.
 - mira a prevenire le seguenti pratiche:
 - a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;
 - b) l'adulterazione degli alimenti;
 - c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (articolo 9)

La legislazione alimentare:

prevede il coinvolgimento dei cittadini che sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta.

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave

Comunicazione del rischio:

- Si applica ove vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio
 - In tal caso, le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente:
 - l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime,
 - il rischio che può comportare e
 - le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (articolo da 8 bis a 8 quater)

Alimenti e mangimi importati nella Comunità:

- devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute

Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dalla Comunità per essere immessi sul mercato di un paese terzo:

- devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave – Articolo 13 Norme internazionali

la Comunità e gli Stati membri:

- a) contribuiscono all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi, nonché di norme sanitarie e fitosanitarie;
 - b) promuovono il coordinamento dei lavori sulle norme relative ad alimenti e mangimi intrapresi da organizzazioni internazionali governative e non governative;
 - c) contribuiscono, ove pertinente e opportuno, all'elaborazione di accordi sul riconoscimento dell'equivalenza di misure specifiche riguardanti gli alimenti e i mangimi;
 - d) prestano particolare attenzione alle peculiari esigenze finanziarie, commerciali e di sviluppo dei paesi in via di sviluppo per evitare che le norme internazionali creino inutili ostacoli alle esportazioni di tali paesi;
 - e) promuovono la coerenza tra gli standard tecnici internazionali e la legislazione in materia alimentare, assicurando al contempo che l'elevato livello di protezione adottato nella Comunità non venga ridotto..
-

Reg. (CE) 178/02 –Punti chiave -Requisiti di sicurezza degli alimenti – Art. 14

È vietato mettere in vendita alimenti pericolosi per la salute o non adatti al consumo umano (articolo 14):

1. Gli alimenti a rischio (unsafe) non possono essere immessi sul mercato.
 2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:
 - a) se sono dannosi per la salute;
 - b) se sono inadatti al consumo umano.
 3. Per determinare se un alimento sia a rischio (unsafe) occorre prendere in considerazione quanto segue:
 - a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.
- [...]
-

[...]

4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:

- a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
- b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
- c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.

5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.

Se una partita contiene un alimento o mangime a rischio, si presume che l'intera partita sia a rischio.

Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporne il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (articolo 16)

Fatte salve disposizioni più specifiche (1) della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o mangimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori.

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione

Regolamento (UE) n. 1169/2011 [...] relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

INDICE

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI

CAPO II - PRINCIPI GENERALI DELLE INFORMAZIONI SUGLI ALIMENTI

CAPO III - REQUISITI GENERALI RELATIVI ALL'INFORMAZIONE SUGLI ALIMENTI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

CAPO IV - INFORMAZIONI OBBLIGATORIE SUGLI ALIMENTI

- SEZIONE 1 - Contenuto e presentazione
- SEZIONE 2 - Disposizioni particolareggiate sulle indicazioni obbligatorie
- SEZIONE 3 - Dichiarazione nutrizionale

CAPO V - INFORMAZIONI VOLONTARIE SUGLI ALIMENTI

CAPO VI - DISPOSIZIONI NAZIONALI

CAPO VII - DISPOSIZIONI DI ATTUAZIONE, MODIFICATIVE E FINALI

Regolamento (UE) n. 1169/2011 [...] relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

[...]

ALL. I - DEFINIZIONI SPECIFICHE di cui all'articolo 2, paragrafo 4

ALL. II - SOSTANZE O PRODOTTI CHE PROVOCANO ALLERGIE O INTOLLERANZE

ALL. III - ALIMENTI LA CUI ETICHETTATURA DEVE COMPRENDERE UNA O PIÙ INDICAZIONI COMPLEMENTARI

ALL. IV - DEFINIZIONE DI ALTEZZA DELLA X

ALL. V - ALIMENTI AI QUALI NON SI APPLICA L'OBLIGO DELLA DICHIARAZIONE NUTRIZIONALE

ALL. VI - DENOMINAZIONE DEGLI ALIMENTI E INDICAZIONI SPECIFICHE CHE LA ACCOMPAGNANO

ALL. VII - INDICAZIONE E DESIGNAZIONE DEGLI INGREDIENTI

ALL. VIII - INDICAZIONE QUANTITATIVA DEGLI INGREDIENTI

ALL. IX - INDICAZIONE DELLA QUANTITÀ NETTA

ALL. X - TERMINE MINIMO DI CONSERVAZIONE, DATA DI SCADENZA E DATA DI CONGELAMENTO

ALL. XI - TIPI DI CARNI PER LE QUALI È OBBLIGATORIO INDICARE IL PAESE DI ORIGINE O IL LUOGO DI PROVENIENZA

ALL. XII - TITOLO ALCOLOMETRICO

ALL. XIII - CONSUMI DI RIFERIMENTO

ALL. XIV - COEFFICIENTI DI CONVERSIONE

ALL. XV - ESPRESSIONE E PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE NUTRIZIONALE

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave - Articolo 17 - Obblighi

Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi:

garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave - articolo 17 - Obblighi

Gli Stati membri

- applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione
 - determinano le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
-

Reg. (CE) 178/02 –Punti chiave –art. 18-19-20 – rintracciabilità ritiro richiamo

La legislazione alimentare si applica a tutte le fasi della catena alimentare, dalla produzione alla trasformazione e al trasporto, fino alla distribuzione e alla fornitura.

Le aziende alimentari devono:

- garantire la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi e degli animali destinati alla produzione alimentare in tutte le fasi della produzione e della distribuzione;
 - ritirare immediatamente gli alimenti e i mangimi dal mercato o richiamare i prodotti già forniti, nel caso in cui vengano considerati dannosi per la salute;
 - informare le autorità preposte e i consumatori, se necessario.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave (capo III)

L'EFSA:

- offre assistenza tecnica e scientifica alla [Commissione europea](#) e ai paesi dell'UE in tutte le aree che hanno un impatto sulla sicurezza alimentare.
 - si occupa inoltre di:
 - coordinare le valutazioni del rischio,
 - identificare i rischi emergenti
 - fornire consulenze sulla gestione delle crisi.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave –RASFF – CAPO IV – Sezione 1

Il sistema di allarme rapido (RASFF) che coinvolge i paesi dell'UE, la Commissione e l'Autorità, si occupa della condivisione delle informazioni relative a:

- le misure atte a limitare la circolazione degli alimenti o a procedere al ritiro di questi ultimi dal mercato;
 - le azioni intraprese per controllare l'utilizzo degli alimenti;
 - il respingimento di una partita di alimenti importati.
 - inoltre, se del caso, queste informazioni devono essere rese disponibili al pubblico.
-

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave - Capo IV – Sezione 2

Qualora un'analisi del rischio sanitario evidenzi un rischio, i paesi dell'UE e la Commissione possono adottare misure cautelari provvisorie tali da garantire un elevato livello di tutela della salute.

Nel caso in cui l'alimento o il mangime in questione rappresenti un rischio serio o incontenibile per la salute o l'ambiente, le misure cautelari di emergenza della Commissione potranno comprendere la sospensione del commercio o dell'importazione del prodotto. I paesi dell'UE potranno adottare misure simili qualora la Commissione non prenda provvedimenti.

Reg. (CE) 178/02 – Punti chiave Capo IV – Sezione 3

Insieme all'Autorità e ai paesi dell'UE, la Commissione deve elaborare un piano generale per la gestione della crisi riguardante le situazioni in cui le tradizionali misure cautelari di emergenza risultano insufficienti. Qualora venga identificato un caso simile, la Commissione dovrà formare immediatamente un'unità di crisi incaricata di identificare tutte le opzioni per proteggere la salute umana.

Reg. (CE) 178/02 – principi e regole inerenti la sicurezza degli alimenti da applicarsi a cura di OSA/OSM

- Art. 14 Divieto di mettere in vendita alimenti pericolosi per la salute o non adatti al consumo umano (che comporta la gestione dei prodotti non conformi)
 - Art. 16 Etichettatura, pubblicità e presentazione di alimenti o mangimi non devono trarre in inganno i consumatori
 - Art. 17 p.1 Soddisfacimento, per alimenti o mangimi delle disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività e verifica che le disposizioni stesse siano soddisfatte
 - Artt. 18-20 Garanzia della rintracciabilità di alimenti, mangimi e animali destinati alla produzione alimentare; ritiro immediato di alimenti e mangimi dal mercato o richiamo di prodotti già forniti, nel caso in cui vengano considerati dannosi per la salute;
-