

20 dicembre 2004

GUIDA ALL'APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 11, 12, 16, 17, 18, 19 e 20,
del REGOLAMENTO (CE) n. 178/2002 relativo alla legislazione alimentare generale.
Conclusioni del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali

INDICE

INTRODUZIONE

I. ARTICOLO 17: RESPONSABILITÀ

I.1. MOTIVAZIONE

I.2. IMPLICAZIONI

I.3. CONTRIBUTO/IMPATTO

I.3.1. PRESCRIZIONE GENERALE DI CONFORMITÀ E DI VERIFICA

I.3.2. ATTRIBUZIONE DI RESPONSABILITÀ

II. ARTICOLO 18: RINTRACCIABILITÀ

II.1. MOTIVAZIONE

II.2. IMPLICAZIONI

II.3. CONTRIBUTO/IMPATTO

II.3.1. CAMPO DI APPLICAZIONE DELL'OBBLIGO DI RINTRACCIABILITÀ

i) Prodotti coperti

ii) Operatori interessati

iii) Applicabilità agli esportatori di paesi terzi (in riferimento all'articolo 11)

II.3.2. APPLICAZIONE DELL'OBBLIGO DI RINTRACCIABILITÀ

i) Identificazione dei fornitori e dei clienti da parte degli operatori del settore alimentare

ii) Rintracciabilità interna

iii) Sistemi di rintracciabilità istituiti da leggi specifiche

iv) Tipi di informazioni da registrare

v) Tempo per mettere a disposizione i dati relativi alla rintracciabilità

vi) Periodo di conservazione dei registri

III. ARTICOLO 19: RITIRO, RICHIAMO E NOTIFICA DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

III.1. MOTIVAZIONE

III.2. IMPLICAZIONI

III.3. CONTRIBUTO/IMPATTO

III.3.1. ARTICOLO 19, PARAGRAFO (1)

i) Obbligo di ritiro

ii) Impostazione pratica

iii) Notifica del ritiro alle autorità competenti

iv) Modalità di notifica del ritiro alle autorità competenti

v) Richiamo e informazione dei consumatori

vi) Responsabilità per l'applicazione dell'articolo 19, paragrafo 1

III.3.2. ARTICOLO 19, PARAGRAFO (2)

III.3.3. ARTICOLO 19, PARAGRAFO (3)

III.3.4. ARTICOLO 19, PARAGRAFO (4)

III.3.5. NOTIFICA AL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO PER GLI ALIMENTI E I MANGIMI (RASFF)

IV. ARTICOLO 20: RITIRO, RICHIAMO E NOTIFICA DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

IV.1. MOTIVAZIONE

IV.2. IMPLICAZIONI

IV.3. CONTRIBUTO/IMPATTO

IV.3.1. ARTICOLO 20, PARAGRAFO (1)

i) Ritiro e notifica alle autorità competenti

ii) Distruzione

iii) Informazione degli utilizzatori e richiamo

IV.3.2. ARTICOLO 20, PARAGRAFI (2), (3) E (4)

V. ARTICOLO 11: IMPORTAZIONE DI ALIMENTI E MANGIMI

VI. ARTICOLO 12: ESPORTAZIONE DI ALIMENTI E MANGIMI

VI.1. MOTIVAZIONE E OBIETTIVO

VI.2. ARTICOLO 12, PARAGRAFO (1)

VI.3. ARTICOLO 12, PARAGRAFO (2)

INTRODUZIONE

Il regolamento (CE) n. 178/2002 (1) (denominato nel seguito "il regolamento"), adottato il 28 gennaio 2002, mira a stabilire, tra l'altro, definizioni comuni, principi guida fondamentali e obiettivi legittimi per la legislazione alimentare in modo da garantire un elevato livello di tutela della salute e un funzionamento efficace del mercato interno.

(1) 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.

Il capo II del regolamento è volto ad armonizzare a livello comunitario i principi (articoli da 5 a 10) e le prescrizioni generali (articoli da 14 a 21) della legislazione alimentare già esistenti nelle normative degli Stati membri, inserendoli nel contesto europeo e fornendo un quadro fondamentale di definizioni, principi e prescrizioni per la futura legislazione alimentare europea.

In base ad una prassi di lavoro informale la Direzione generale della Commissione "Salute e tutela dei consumatori" ha istituito un gruppo di lavoro composto di esperti degli Stati membri al fine di esaminare e raggiungere un consenso su una serie di questioni riguardanti l'applicazione e l'interpretazione del regolamento.

Per motivi di trasparenza la Commissione ha incoraggiato tutte le parti interessate a discutere l'applicazione della legislazione comunitaria apertamente e in tribune che consentano la consultazione degli Stati membri e l'espressione di pareri da parte dei diversi operatori socio-economici. A questo fine il 19 aprile 2004 la Commissione ha tenuto una riunione con i rappresentanti degli Stati membri, dei produttori, dell'industria, del commercio e dei consumatori per discutere le questioni generali riguardanti l'applicazione del regolamento. Si ricorda tuttavia che le questioni di non conformità della legislazione nazionale al regolamento esulano da questo esercizio e continueranno ad essere trattate nell'ambito delle procedure vigenti della Commissione.

Inoltre, in occasione della sua riunione del 20 dicembre 2004 il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha approvato le seguenti conclusioni che saranno messe a disposizione degli interessati. Il Comitato ritiene che questa procedura utile dovrebbe essere mantenuta in vista dell'esperienza che sarà acquisita con la completa applicazione del regolamento a decorrere dal 1° gennaio 2005.

Il presente documento intende aiutare tutti gli operatori della catena alimentare a meglio comprendere e ad applicare in modo corretto ed uniforme il regolamento. Esso non ha tuttavia alcun fondamento giuridico formale e in caso di controversie l'interpretazione della legge rimane competenza della Corte di giustizia.

Si ricorda inoltre che alcune questioni specifiche riguardanti una categoria di operatori del settore alimentare sono state oggetto di una posizione scritta della Commissione (2).

(2) Interrogazione scritta E-2704/04 di W. Pieck sull'applicazione delle prescrizioni di rintracciabilità agli organismi di beneficenza.

Nell'ambito del presente documento saranno discussi i punti seguenti:

- obblighi (articolo 17);
- rintracciabilità (articolo 18);
- ritiro, richiamo e notifica di alimentari e mangimi (articoli 19 e 20) in relazione alle prescrizioni di sicurezza per gli alimenti ed i mangimi (articoli 14 e 15);
- importazioni ed esportazioni (articoli 11 e 12).

I. ARTICOLO 17 - OBBLIGHI

Articolo 17

1. 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.

2. 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.

Gli Stati membri determinano inoltre 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.

I.1. Motivazione

- L'articolo 17 corrisponde all'obiettivo fissato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare riguardante la definizione dei ruoli delle autorità competenti negli Stati membri e di tutte le categorie di operatori (ovvero agricoltori, produttori di alimenti e di mangimi, importatori, intermediari, distributori, imprese private e pubbliche di ristorazione...) nella catena alimentare e dei mangimi, denominata in seguito "catena alimentare".

- Poiché un operatore del settore alimentare (3) può elaborare meglio di chiunque altro sistemi sicuri di approvvigionamento di alimenti/mangimi e di garanzia della sicurezza dei prodotti forniti, egli è giuridicamente il principale responsabile della conformità alla legislazione alimentare (4), in particolare per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti.

(3) Ai fini del presente documento con "operatore del settore alimentare" s'intendono sia gli operatori del settore alimentare che gli operatori del settore dei mangimi.

(4) Ai fini del presente documento con "legislazione alimentare" s'intende sia la legislazione alimentare che la legislazione sui mangimi e il termine "sicurezza degli alimenti" copre la sicurezza sia degli alimenti che dei mangimi.

I.2 Implicazioni

- A norma dell'articolo 17, paragrafo 1 gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di partecipare attivamente all'applicazione delle prescrizioni della legislazione alimentare verificando l'ottemperanza a dette prescrizioni. Questa prescrizione generica è strettamente connessa alle altre prescrizioni disposte da norme specifiche (ad es. analisi dei rischi e dei punti critici da controllare nel campo dell'igiene dei prodotti alimentari).

- L'articolo 17, paragrafo 1 implica quindi una responsabilità degli operatori per le attività sotto il loro controllo conformemente alle norme generali di responsabilità secondo cui qualsiasi persona è responsabile degli oggetti e degli atti sotto il proprio controllo. Quest'articolo consolida tale prescrizione nella normativa comunitaria applicabile alla legislazione alimentare (che non riguarda solo la legislazione sulla sicurezza alimentare ma anche altre leggi del settore) e quindi vieta agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni nazionali che esonererebbero qualsiasi operatore alimentare da quest'obbligo.

- Sebbene la prescrizione di cui all'articolo 17, paragrafo 1 sia direttamente applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2005, nella prassi la responsabilità degli operatori nel settore alimentare verrebbe chiamata in causa in caso di violazione di una prescrizione specifica della legislazione alimentare (e dalle norme relative alla responsabilità civile o criminale di cui al quadro normativo di ogni Stato

membro). Le azioni per responsabilità non vanno fondate sull'articolo 17, ma su una base giuridica che si trova nella normativa nazionale e nella legislazione specifica violata.

- L'articolo 17, paragrafo 2 stabilisce l'obbligo generale delle autorità competenti negli Stati membri di controllare e verificare l'applicazione completa ed efficace della legislazione alimentare in tutti i punti della catena alimentare.

I.3. Contributo/impatto

I.3.1. Prescrizione generale di conformità e di verifica

- Dal 1° gennaio 2005 questa norma diventa una prescrizione generale applicabile in tutti gli Stati membri e in tutti i settori della legislazione alimentare.
- Il consolidamento di questa prescrizione dovrebbe eliminare le disparità risultanti da barriere agli scambi commerciali e distorsioni della concorrenza tra operatori del settore alimentare.
- Essa tiene pienamente conto del ruolo fondamentale delle imprese alimentari nella politica "dai campi alla tavola", che comprende tutti i settori della catena alimentare, in particolare la garanzia della sicurezza alimentare.

I.3.2. Attribuzione di responsabilità

- L'articolo 17 mira a:
 - definire le responsabilità degli operatori del settore alimentare e distinguerle da quelle degli Stati membri,
 - estendere a tutti i settori della legislazione alimentare il principio in base al quale la responsabilità primaria di garantire la conformità alla legislazione alimentare, in particolare per quanto riguarda la sicurezza alimentare, ricade sugli operatori del settore alimentare.
- L'articolo non introduce un regime comunitario che disciplini l'attribuzione di responsabilità tra i diversi punti della catena alimentare. La determinazione dei fatti e delle circostanze che potrebbero rendere un operatore responsabile a livello penale e/o civile è alquanto complessa e dipende molto dalla struttura dei diversi sistemi giuridici nazionali.
- Si noti che qualsiasi discussione connessa a questioni di responsabilità deve tenere conto del fatto che le interazioni tra produttori, fabbricanti e distributori stanno diventando estremamente complesse. Ad esempio, molto spesso gli operatori della produzione primaria accettano, mediante contratto con il settore industriale o della distribuzione, l'obbligo di conformarsi a determinate specifiche di qualità e/o di sicurezza. Il settore della distribuzione ricorre in misura crescente a prodotti commercializzati sotto marchi o denominazioni proprie e riveste un ruolo significativo nell'ideazione e nella progettazione del prodotto. Questa nuova situazione dovrebbe portare ad una maggiore responsabilità comune lungo tutta la catena alimentare, piuttosto che ad una dispersione delle responsabilità dei singoli. Tuttavia, ogni anello della catena alimentare deve prendere i provvedimenti necessari per garantire la conformità alle prescrizioni della legislazione alimentare nell'ambito delle proprie attività, applicando principi di tipo HACCP (analisi dei rischi e dei punti critici da controllare) e altri strumenti simili.

Se un prodotto risulta non conforme alle prescrizioni della legislazione alimentare, la responsabilità di ciascun anello della catena alimentare va esaminata per valutare se ha rispettato gli obblighi che gli incombono.

II. ARTICOLO 18 - RINTRACCIABILITÀ

Considerando 28

L'esperienza ha dimostrato che l'impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del mercato interno di tali prodotti. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo.

Considerando 29

Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine.

Articolo 3, paragrafo 15

"Rintracciabilità", la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Articolo 18

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime. A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.

3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.

4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.

5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

II.1 Motivazione

Le recenti crisi alimentari (BSE e diossina) hanno dimostrato che l'identificazione dell'origine dei mangimi e degli alimenti è di primaria importanza per la tutela dei consumatori. La rintracciabilità, in particolare, contribuisce a facilitare il ritiro degli alimenti e consente ai consumatori di ricevere informazioni specifiche e precise riguardanti i prodotti implicati. La rintracciabilità di per sé non garantisce la sicurezza degli alimenti: rappresenta uno strumento di gestione dei rischi che va utilizzato al fine di contenere un problema di sicurezza alimentare.

- La rintracciabilità ha diversi obiettivi quali la sicurezza alimentare, l'equità degli scambi tra operatori e l'affidabilità delle informazioni fornite ai consumatori. Il regolamento introduce la prescrizione relativa alla rintracciabilità con l'obiettivo particolare di garantire la sicurezza alimentare e facilitare il ritiro dal mercato di alimenti/mangimi non sicuri.

- La rintracciabilità è volta a garantire la possibilità di ritirare o richiamare prodotti in modo mirato e preciso, di fornire informazioni appropriate ai consumatori e agli operatori del settore alimentare, di consentire alle autorità di controllo di valutare i rischi e di evitare ulteriori perturbazioni del commercio.

II.2. Implicazioni

- A norma dell'articolo 18 gli operatori del settore alimentare devono:
 - essere in grado di identificare da chi e a chi è stato fornito un prodotto;
 - disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti le informazioni al riguardo, su richiesta.
 Tale prescrizione deriva dall'approccio "un passo indietro - un passo in avanti" che per gli operatori del settore alimentare significa che:
 - devono disporre di un sistema che consenta loro di identificare i fornitori ed i clienti diretti dei loro prodotti;
 - deve essere stabilito un collegamento "fornitore—prodotto" (quali prodotti sono forniti da quali fornitori);
 - deve essere stabilito un collegamento "consumatore - prodotto" (quali prodotti sono forniti a quali consumatori). Tuttavia, gli operatori del settore alimentare non devono identificare i clienti diretti se si tratta dei consumatori finali.

II.3. Contributo/impatto

- Sebbene la rintracciabilità non sia un concetto nuovo nella catena alimentare, è la prima volta che venga stipulato esplicitamente in un testo normativo orizzontale della Comunità l'obbligo per tutti gli operatori del settore alimentare di identificare i fornitori ed i clienti diretti dei loro alimenti/mangimi. Di conseguenza l'articolo 18 istituisce un nuovo obbligo generale per gli operatori del settore alimentare.
- Piuttosto di prescrivere come raggiungere i risultati richiesti, l'articolo 18 è formulato in modo da porre l'accento sull'obiettivo e sui risultati auspicati. Fatte salve le prescrizioni specifiche, questa impostazione più generica lascia all'industria una maggiore flessibilità nell'applicazione di tale prescrizione e quindi è probabile che riduca anche i costi per conformarvisi. Tuttavia, per garantire un'applicazione efficace essa richiede un ruolo attivo sia degli operatori del settore alimentare che delle autorità di controllo. Questo punto potrebbe presentare alcune difficoltà, ma l'elaborazione di codici di condotta da parte dell'industria potrebbe contribuire a risolvere il problema.

II.3.1. Campo di applicazione dell'obbligo di rintracciabilità

i) Prodotti coperti

- La formulazione di quest'articolo e in particolare la frase "qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime" va interpretata in modo da escludere dal campo di applicazione della prescrizione i medicinali veterinari, i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti. Si noti che alcuni di questi prodotti sono disciplinati da direttive o regolamenti specifici che impongono prescrizioni anche più severe in materia di rintracciabilità.
- Le sostanze coperte sono quelle destinate o atte a "entrare a far parte" di un alimento o di un mangime durante la sua produzione, preparazione o trattamento. Quindi sono coperti, ad esempio, tutti i tipi di ingredienti di alimenti e di mangimi, incluso il grano se è incorporato in un alimento o mangime, ma ad esclusione del grano utilizzato come semente per la coltivazione.
- Allo stesso modo, nonostante la possibile migrazione involontaria dei suoi componenti negli alimenti, il materiale da imballaggio non rientra nella definizione di alimenti di cui all'articolo 2 o nel campo di applicazione dell'articolo 18. La rintracciabilità dei materiali da imballaggio che entrano in contatto con gli alimenti è disciplinata da una normativa specifica adottata il 27 ottobre 2004 (5).

(5) Regolamento (CE) n. 1935/2004, del 27 ottobre 2004, GU L 338 del 13.11.2004, p. 4.

- Inoltre, il nuovo regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e il prossimo regolamento sull'igiene dei mangimi dovrebbero garantire, a decorrere dal 1° gennaio 2006, un collegamento tra alimenti/mangimi e medicinali veterinari e prodotti fitosanitari che colmerà questo vuoto, visto che gli agricoltori dovranno mantenere registri di questi prodotti.

ii) Operatori interessati

- L'articolo 18 del regolamento è applicabile agli operatori del settore alimentare in tutte le fasi della catena alimentare, dalla produzione primaria (animali destinati alla produzione di alimenti, raccolti), alla trasformazione di alimenti/mangimi, alla distribuzione. Sono inclusi anche gli organismi di beneficenza. Tuttavia, nell'ambito dell'applicazione delle norme e delle sanzioni gli Stati membri devono tenere conto della situazione particolare degli organismi di beneficenza e delle attività di donazione.

- L'articolo 3, paragrafi 2 e 5 definisce un operatore del settore alimentare come "ogni soggetto pubblico o privato ... che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti/mangimi". Le imprese di trasporto e di magazzinaggio, in qualità di operatori interessati alla distribuzione di alimenti/mangimi, sono coperte da questa definizione e sono tenute a conformarsi all'articolo 18.

- Se il trasporto rientra tra le attività di un'impresa alimentare, l'impresa intera deve rispettare le prescrizioni dell'articolo 18. Per l'unità di trasporto può essere sufficiente il mantenimento di registri dei prodotti forniti ai clienti, poiché altre unità dell'impresa mantengono registri dei prodotti ricevuti dai fornitori.

- I produttori di medicinali veterinari e di mezzi di produzione agricola (ad es. le sementi) non sono soggetti alle prescrizioni dell'articolo 18.

iii) Applicabilità agli esportatori di paesi terzi (in riferimento all'articolo 11)

- Le prescrizioni del regolamento in materia di rintracciabilità non hanno un effetto extraterritoriale all'esterno dell'UE. Questa prescrizione riguarda tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione nell'UE, ovvero dall'importatore fino alla vendita al dettaglio.

- L'articolo 11 non deve essere interpretato in modo da estendere la prescrizione di rintracciabilità agli operatori del settore alimentare di paesi terzi. Esso dispone che gli alimenti/mangimi importati nella Comunità siano conformi alle prescrizioni pertinenti della legislazione alimentare dell'UE.

- Gli esportatori di paesi terzi non sono legalmente obbligati a rispettare la prescrizione di rintracciabilità imposta nell'UE (ad eccezione dei casi in cui esistano accordi bilaterali speciali per alcuni settori sensibili o dove esistono prescrizioni giuridiche comunitarie, ad esempio nel settore veterinario).

- L'obiettivo dell'articolo 18 è sufficientemente soddisfatto perché la prescrizione è estesa all'importatore. Poiché l'importatore UE deve essere in grado di identificare la provenienza del prodotto nel paese terzo, la prescrizione dell'articolo 18 e il suo obiettivo sono considerati soddisfatti.

- È prassi comune tra alcuni operatori del settore alimentare nell'UE di richiedere ai partner commerciali di soddisfare le prescrizioni di rintracciabilità anche oltre il principio di "un passo indietro - un passo in avanti". Tuttavia, si noti che tali richieste fanno parte degli accordi contrattuali dell'operatore e non rientrano nelle prescrizioni stabilite dal regolamento.

II.3.2. Applicazione dell'obbligo di rintracciabilità

i) Identificazione dei fornitori e dei clienti da parte degli operatori del settore alimentare

- L'operatore del settore alimentare deve essere in grado di identificare qualsiasi "soggetto" da cui riceve alimenti/materie prime. Tale soggetto può essere una persona fisica (ad esempio un cacciatore o una persona che raccoglie funghi) o giuridica. Il considerando 29 dispone che un'impresa alimentare deve essere in grado di identificare almeno l'azienda che le ha fornito l'alimento/mangime o la sostanza che può far parte di un alimento/mangime.

Si ribadisce che il termine "fornisce" non va interpretato come la semplice consegna fisica dell'alimento/mangime o dell'animale destinato alla produzione di alimenti (ad es. il camionista che lavora per un particolare operatore). L'identificazione della persona che consegna fisicamente il prodotto non è l'obiettivo di questa prescrizione; inoltre non sarebbe sufficiente a garantire la rintracciabilità in tutta la catena alimentare.

L'operatore del settore alimentare deve identificare solo le altre imprese (persone giuridiche) a cui fornisce i propri prodotti (esclusi i consumatori finali). La prescrizione di rintracciabilità è applicabile anche nel caso di commercio tra dettaglianti, ad esempio tra un distributore e un ristorante.

ii) Rintracciabilità interna

- Rientra nella logica dell'articolo 18 che gli operatori del settore alimentare dispongano di un certo livello di rintracciabilità interna. L'articolo 18 deve essere letto insieme al considerando 28 che si riferisce ad un "sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi ..., evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo."

- Un sistema di rintracciabilità interna costituisce un vantaggio per l'operatore in quanto consente ritiri più mirati e precisi. Con questo sistema gli operatori del settore alimentare possono ridurre i costi in termini di tempo di un ritiro ed evitare ulteriori disagi.

- Fatte salve le norme più dettagliate, il regolamento non obbliga gli operatori ad istituire un collegamento (la cosiddetta rintracciabilità interna) tra i prodotti in entrata e in uscita. Inoltre, non esiste una prescrizione per il mantenimento di registri che identifichino il modo in cui i lotti sono suddivisi e combinati all'interno di un'impresa per creare prodotti particolari o nuovi lotti.

- Riassumendo, gli operatori del settore alimentare devono essere incoraggiati a sviluppare sistemi di rintracciabilità interna adatti alla natura delle loro attività (trasformazione, magazzinaggio, distribuzione, ecc.). La decisione riguardante il livello di dettaglio della rintracciabilità interna va lasciata all'operatore e deve essere commisurata alla natura e alla dimensione dell'impresa.

iii) Sistemi di rintracciabilità istituiti da leggi specifiche

Oltre alle leggi specifiche che stabiliscono norme di rintracciabilità per alcuni settori/prodotti ai fini della sicurezza alimentare in linea con lo "spirito" dell'articolo 18, esiste una normativa specifica che stabilisce standard di commercializzazione e qualità per alcuni prodotti. Queste norme, spesso elaborate ai fini dell'equità degli scambi, contengono disposizioni relative all'identificazione dei prodotti, alla trasmissione dei documenti di accompagnamento delle operazioni, al mantenimento di registri, ecc.

Qualsiasi altro sistema di identificazione di prodotti istituito da norme specifiche può essere utilizzato per soddisfare la prescrizione di cui all'articolo 18, a

condizione che consenta l'identificazione dei fornitori e dei clienti diretti dei prodotti in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione.

Tuttavia, le prescrizioni in materia di rintracciabilità del regolamento sono prescrizioni generali e quindi sempre applicabili. Per determinare se le disposizioni settoriali riguardanti la rintracciabilità soddisfano le prescrizioni dell'articolo 18 è necessaria un'analisi dettagliata di tali disposizioni.

iv) Tipi di informazioni da registrare

L'articolo 18 non specifica quali tipi di informazioni devono essere mantenute in un registro da parte degli operatori del settore alimentare. Tutte le informazioni utili ai fini della rintracciabilità vanno conservate a seconda delle caratteristiche dei singoli sistemi di rintracciabilità.

Ai fini dell'articolo 18 si considera tuttavia necessaria la registrazione delle informazioni seguenti. Tali informazioni possono essere classificate in 2 categorie in base al livello di priorità.

- La prima categoria di informazioni include qualsiasi informazione che va trasmessa alle autorità competenti in qualunque caso:

- o nome, indirizzo del fornitore, natura dei prodotti forniti,
- o nome, indirizzo del cliente, natura dei prodotti forniti al cliente,
- o data dell'operazione/consegna.

La registrazione della data dell'operazione/consegna è direttamente connessa alla registrazione delle altre due voci. Se lo stesso tipo di prodotto è fornito più volte ad un operatore del settore alimentare, la sola registrazione del nome del fornitore e della natura dei prodotti non soddisferebbe la prescrizione di rintracciabilità.

- La seconda categoria di informazioni include informazioni supplementari che è consigliabile mantenere:

- o volume o quantità
- o eventuale numero del lotto,
- o descrizione dettagliata del prodotto (preconfezionato o sfuso, varietà di ortofrutticoli, prodotto grezzo o trasformato).

Le informazioni da registrare sono state scelte alla luce dell'attività del commercio alimentare (natura e dimensione dell'impresa) e delle caratteristiche del sistema di rintracciabilità.

Nel passato le crisi alimentari hanno dimostrato che la registrazione del percorso commerciale di un prodotto (mediante fatture a livello dell'impresa) non era sufficiente per rintracciare il percorso fisico dei prodotti. Quindi è indispensabile che il sistema di rintracciabilità di ogni operatore del settore alimentare sia strutturato in modo da seguire il percorso fisico dei prodotti: l'impiego delle bolle di consegna (o la registrazione dell'indirizzo delle unità di produzione) garantirebbe una rintracciabilità più efficace.

v) Tempo per mettere a disposizione i dati relativi alla rintracciabilità

• L'articolo 18 prescrive che gli operatori del settore alimentare devono disporre di sistemi e procedure volti a garantire la rintracciabilità dei loro prodotti. Sebbene quest'articolo non fornisca dettagli su questi sistemi, l'utilizzo dei termini "sistemi" e "procedure" sottintende un meccanismo strutturato in grado di consegnare le informazioni necessarie su richiesta delle autorità competenti.

• Il punto cruciale di un buon sistema di rintracciabilità, conforme all'obiettivo di cui al considerando 28, è il tempo necessario per trasmettere informazioni rapide e precise. In caso di crisi un ritardo nella consegna di informazioni pertinenti potrebbe impedire una reazione tempestiva.

• Le informazioni minime della prima categoria definita sopra devono essere immediatamente disponibili alle autorità competenti.

• Le informazioni della seconda categoria devono essere disponibili entro un tempo ragionevole, con termini appropriati alle circostanze.

vi) Periodo di conservazione dei registri

L'articolo 18 non prevede un periodo minimo di conservazione dei registri. Generalmente ai fini fiscali i documenti commerciali vengono conservati per un periodo di 5 anni. Questo periodo quinquennale, applicato ai registri di rintracciabilità (6) a partire dalla data di produzione o consegna, può essere considerato soddisfacente ai fini dell'applicazione dell'articolo 18.

(6) In particolare per quanto riguarda i registri della prima categoria di informazioni di cui al paragrafo II.3.iv.

Tuttavia, questa regola comune dovrebbe essere adattata in alcuni casi:

- per i prodotti (7) senza specificazione del tempo di conservazione si applica la regola dei 5 anni;

(7) Ad esempio il vino.

- per i prodotti con un tempo di conservazione superiore a 5 anni i registri vanno mantenuti per il periodo di conservazione più 6 mesi;

- per i prodotti altamente deperibili che hanno un tempo di conservazione inferiore a 3 mesi o per cui non è specificato un tempo di conservazione (8) e che sono destinati al consumatore finale, i registri vanno mantenuti per un periodo di 6 mesi dopo la data di produzione o consegna.

(8) Prodotti quali frutta, verdura e prodotti non confezionati.

Infine si deve tenere conto del fatto che, oltre alle prescrizioni di rintracciabilità di cui all'articolo 18 del regolamento, molte imprese alimentari sono soggette a prescrizioni più specifiche in termini di conservazione di registri (tipo di informazioni e periodo di conservazione). È compito delle autorità competenti garantire il rispetto di tali norme.

III. ARTICOLO 19
RITIRO, RICHIAMO E NOTIFICA
DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 19

1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

III.1. Motivazione

- Gli obblighi derivanti dall'articolo 19 sono volti a ridurre o eliminare il rischio dell'immissione in commercio di prodotti alimentari non sicuri e a prevenire, ridurre o eliminare il rischio dell'immissione in commercio di alimenti che possono danneggiare la salute.
- La portata degli obblighi degli operatori in relazione al ritiro (o richiamo) e alla notifica di un prodotto alimentare a rischio è connessa alle prescrizioni generali di sicurezza di cui all'articolo 14 del regolamento 178/2002.
- Al fine di garantire la proporzionalità delle azioni prese per ridurre o eliminare un rischio è importante fare riferimento ai criteri pertinenti all'applicazione del concetto di alimenti non sicuri, tenendo conto del fatto che il ritiro e il richiamo vanno utilizzati quando un'azione immediata è necessaria per eliminare un rischio.
- L'informazione delle autorità competenti da parte degli operatori del settore alimentare costituisce un elemento importante per la sorveglianza del mercato, poiché consente alle autorità competenti di controllare se gli operatori hanno preso le misure necessarie per far fronte ai rischi derivanti da un prodotto alimentare immesso in commercio e di ordinare o prendere ulteriori provvedimenti necessari per evitare rischi.

III.2. Implicazioni

- A decorrere dal 1° gennaio 2005 l'articolo 19 impone obblighi specifici agli operatori del settore alimentare di ritirare dal mercato alimenti che non sono conformi alle prescrizioni di sicurezza alimentare e di notificare l'evento alle autorità competenti. Se il prodotto ha già raggiunto il consumatore, l'operatore deve informare il consumatore e all'occorrenza richiamare i prodotti già forniti ai consumatori.

- L'articolo 19 prevede la cooperazione necessaria tra gli operatori della catena alimentare in modo da garantire il ritiro di alimenti non sicuri dal mercato.
- L'articolo 19 impone l'obbligo specifico agli operatori del settore alimentare di informare immediatamente le autorità competenti se ritengono o hanno motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana.
- Quest'articolo stabilisce un obbligo generale di cooperazione degli operatori del settore alimentare con le autorità competenti per quanto riguarda i provvedimenti presi per evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che essi forniscono o hanno fornito.

III.3. Contributo/impatto

III.3.1. Articolo 19, paragrafo 1

i) Obbligo di ritiro

L'articolo 19, paragrafo 1 impone l'obbligo specifico agli operatori del settore alimentare di ritirare dal mercato alimenti non conformi alle prescrizioni di sicurezza alimentare e di notificare l'evento alle autorità competenti.

Per quanto riguarda il significato di ritiro, si può fare riferimento alla direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti che definisce il ritiro come "qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore".

E' necessario ricordare che nel contesto dell'articolo 19:

- il ritiro dal mercato può avvenire in qualunque anello della catena alimentare, non solo al momento della consegna al consumatore finale;
- l'obbligo di notificare un ritiro alle autorità competenti è una conseguenza dell'obbligo di effettuare il ritiro dei prodotti;
- l'obbligo di ritirare prodotti dal mercato è applicabile quando sono soddisfatti due criteri cumulativi:

Primo criterio di ritiro: l'operatore non considera l'alimento in questione conforme alle prescrizione di sicurezza alimentare

L'articolo 14 del regolamento 178/2002 dispone la procedura da seguire in questo caso.

I paragrafi 2, 3, 4 e 5 elencano i criteri generali che vanno presi in considerazione per determinare se un alimento è a rischio.

- L'articolo 14, paragrafo 2 dispone che un alimento è considerato a rischio se è dannoso per la salute o se non è adatto al consumo umano.
- L'articolo 14, paragrafo 3 dispone che per determinare se un prodotto è a rischio si deve tenere conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e in ciascuna fase della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché delle informazioni messe a disposizione del consumatore.
- L'articolo 14, paragrafi 4 e 5 dispone che per determinare se un alimento sia dannoso per la salute o inadatto al consumo umano vanno presi in considerazione criteri specifici.

In termini più concreti l'articolo 14, paragrafi 7 e 9 dispone che sono considerati sicuri gli alimenti conformi alle disposizioni comunitarie specifiche (o in loro assenza alle disposizioni nazionali) relative alla sicurezza degli alimenti in questione.

Inoltre la formulazione dell'articolo 14, paragrafo 8, anche se si riferisce al quadro delle azioni delle autorità competenti, conferma che nonostante la conformità di un alimento a disposizioni specifiche, esso può essere considerato a rischio.

Secondo criterio per il ritiro: un alimento (9) viene commercializzato e non è più sotto il controllo diretto dell'impresa alimentare originaria

(9) Conformemente all'articolo 2 del regolamento 178/2002.

Questo criterio deriva dalla formulazione "ritirarlo" utilizzata nell'articolo 19, paragrafo 1, la quale sottintende che l'alimento è stato immesso in commercio. Inoltre, l'articolo 19, paragrafo 1 dispone che un ritiro va effettuato solo se l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato dell'operatore iniziale.

Quindi il ritiro previsto nell'ambito dell'articolo 19, paragrafo 1 non comprende il ritiro di prodotti prima della loro immissione in commercio. Inoltre il ritiro di alimenti che sono ancora sotto il controllo immediato dell'operatore non è considerato un ritiro a norma dell'articolo 19, paragrafo 1.

La formulazione "non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore" sottolinea che se esiste la possibilità per gli operatori del settore alimentare di rimediare alla non conformità con i propri mezzi, senza ricorrere alla cooperazione di altri operatori, non sono applicabili gli obblighi dell'articolo 19, paragrafo 1. I termini "di tale operatore" sono importanti, in quanto indicano che l'alimento ha lasciato, ad esempio, l'unità di trasformazione e si trova presso un altro operatore (anello diverso della catena alimentare).

Il campo di applicazione del ritiro di cui all'articolo 19, paragrafo 1 non limita il campo di applicazione di un ritiro deciso dalle autorità competenti. In seguito alla decisione di un'autorità competente e qualora il provvedimento sia giustificato, gli operatori del settore alimentare possono essere obbligati a ritirare un alimento che è sotto il loro controllo immediato.

Il campo di applicazione del ritiro di cui all'articolo 19, paragrafo 1 non pregiudica l'obbligo giuridico degli operatori del settore alimentare di garantire, all'interno dell'impresa sotto il loro controllo, che gli alimenti siano conformi alle prescrizioni della legislazione alimentare (cfr. articolo 17, paragrafo 1).

ii) Impostazione pratica

Nell'ambito dell'impostazione di cui all'articolo 14 due tipi di casi vanno presi in considerazione:

L'alimento non è conforme alle disposizioni comunitarie (o nazionali) specifiche riguardanti la sicurezza:

Un alimento conforme alle disposizioni comunitarie (o nazionali) specifiche nel campo della sicurezza è considerato sicuro a norma dell'articolo 14, paragrafi 7 e 9.

Se l'alimento non è conforme alle disposizioni comunitarie (o nazionali) specifiche nel campo della sicurezza, si può presumere che l'alimento non sia sicuro. Vanno quindi presi in considerazione i criteri di cui ai paragrafi 2, 3, 4 e 5 dell'articolo 14.

Tali criteri sono generici e devono essere applicati caso per caso. In particolare, vanno esaminati alla luce della legislazione specifica applicabile all'alimento in questione.

Ad esempio, l'articolo 14, paragrafo 3 dispone che per determinare se un prodotto è a rischio si deve tenere conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e in ciascuna fase della produzione, trasformazione e distribuzione. Questo criterio generale deve essere preso in considerazione nel contesto della legislazione applicabile.

Le disposizioni legislative specifiche prevedono, ad esempio, diversi livelli di sicurezza a seconda della destinazione dell'alimento (10) (alimenti destinati al consumo umano diretto e alimenti non destinati al consumo umano diretto ma ad un trattamento secondario). Di norma sono previste ulteriori prescrizioni per garantire che un alimento non destinato al consumo umano diretto non venga

fornito ad un consumatore finale o utilizzato come un ingrediente prima di essere sottoposto al trattamento secondario. Tali prescrizioni devono essere rispettate.

(10) L'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento 466/2001 che stabilisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari dispone che: "le arachidi, la frutta a guscio e la frutta secca non conformi ai limiti massimi del tenore di aflatossine stabiliti al punto 2.1.1.1 dell'allegato I e i cereali non conformi ai limiti massimi stabiliti al punto 2.1.2.1 possono essere messi in commercio alle seguenti condizioni: a) non siano destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di prodotti alimentari; b) si conformano ai livelli massimi indicati al punto 2.1.1.2 dell'allegato I per le arachidi e al punto 2.1.1.3 dell'allegato I per la frutta a guscio e la frutta secca; c) siano sottoposti a successiva cernita o altri trattamenti fisici, tali da ricondurre i residui entro i limiti massimi stabiliti ai punti 2.1.1.1 e 2.1.2.1 dell'allegato I e da non provocare la formazione di altri residui nocivi; d) comportano un'etichettatura che indichi chiaramente la destinazione, compresa l'indicazione "prodotto destinato ad essere obbligatoriamente sottoposto a cernita o ad altri trattamenti fisici, per abbassare il livello di contaminazione da aflatossine prima del consumo umano o dell'impiego come ingrediente di prodotti alimentari".

Potrebbe risultare necessario esaminare questioni come la rappresentatività soddisfacente dei campioni o la precisione dei metodi analitici.

La legislazione o linee guida nazionali possono inoltre contribuire alla determinazione del carattere a rischio di un alimento (alcune legislazioni nazionali includono disposizioni particolari sugli alimenti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano). Tali legislazioni o linee guida nazionali devono essere conformi all'articolo 14 o alla legislazione UE settoriale se è prevista la definizione di un alimento a rischio (11). In particolare, considerando che il fine dell'articolo 14 è la fissazione di prescrizioni di sicurezza alimentare, tali disposizioni saranno limitate all'individuazione dei casi in cui esiste un rischio diretto o indiretto per la salute umana derivante dagli alimenti.

(11) Ad esempio, l'articolo 5 del regolamento (CEE) n. 2377/90 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale dispone che le sostanze incluse nell'allegato IV sono sostanze per le quali non è possibile fissare un tenore massimo a causa del fatto che i residui costituiscono un rischio per la salute del consumatore indipendentemente dal limite fissato. Inoltre, l'attuale discussione sull'istituzione di criteri microbiologici UE contempla due insiemi di criteri di sicurezza alimentare. Uno di questi criteri, "il criterio di sicurezza degli alimenti" è definito un criterio che definisce la sicurezza e l'accettabilità di un prodotto o lotto di prodotti alimentari applicabile ai prodotti pronti all'immissione in commercio o che sono già commercializzati. Esso fissa un tenore massimo oltre al quale un prodotto o un lotto di prodotti alimentari è considerato "a rischio".

Si è concluso che occorre discutere ulteriormente questo punto ed effettuare un'eventuale revisione alla luce delle esperienze acquisite.

Gli alimenti sono conformi alle disposizioni comunitarie (o in loro assenza, nazionali) specifiche che disciplinano la loro sicurezza, ma esistono motivi per ritenere che tali prodotti siano a rischio

Se un operatore ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento sia a rischio, nonostante la sua conformità alle disposizioni comunitarie (o in loro assenza, nazionali) specifiche che disciplinano la sua sicurezza, deve ritirare l'alimento dal mercato.

Questa eventualità può verificarsi a causa di una contaminazione accidentale (o intenzionale) non prevista dalla legislazione: ad esempio, se un operatore ha motivo di credere in base alle informazioni in suo possesso che il consumo di un alimento immesso sul mercato sta causando intossicazioni alimentari o sta danneggiando in un altro modo la salute dei consumatori, deve ritirare l'alimento in questione dal mercato.

La presenza negli alimenti di un corpo estraneo con il potenziale di causare lesioni (ad es. vetro, metallo) rientra in questa categoria. Non è un caso sempre previsto esplicitamente dalla legislazione, ma l'alimento è considerato a rischio.

Questa eventualità può anche verificarsi quando sono disponibili nuove informazioni scientifiche su una sostanza autorizzata dalla legislazione. In questo

caso la percentuale di incertezza è talvolta elevata e rientra in pratica nelle situazioni disciplinate dall'articolo 19, paragrafo 3.

iii) Notifica del ritiro alle autorità competenti

Se un operatore del settore alimentare ritira un alimento dal mercato conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, egli notifica il ritiro alle autorità competenti preposte della sorveglianza della sua impresa. È compito dell'autorità nazionale attivare, all'occorrenza, il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) di cui al punto III.3.5.

È utile sottolineare che quando un operatore del settore alimentare ritira dalla catena alimentare un alimento che non è conforme alle prescrizioni di sicurezza alimentare ma è sotto il suo controllo immediato, non esiste l'obbligo di informare le autorità competenti a norma dell'articolo 19, paragrafo 1.

Linee guida concordate tra le autorità nazionali e gli operatori del settore alimentare potrebbero essere utili per fornire tale informazione.

iv) Modalità di notifica del ritiro alle autorità competenti

Le modalità della procedura di notifica all'autorità competente sono disciplinate dal principio di sussidiarietà (rientrano nelle responsabilità delle autorità nazionali o regionali competenti).

v) Richiamo e informazione dei consumatori

Se le circostanze sono uguali a quelle indicate per il ritiro e se inoltre il prodotto ha raggiunto il consumatore, conformemente all'articolo 19, paragrafo 1 gli operatori devono:

- informare i consumatori del motivo del ritiro

e,

- all'occorrenza, richiamare i prodotti che sono stati già forniti ai consumatori, ovvero prendere qualsiasi misura mirante alla restituzione di un prodotto a rischio che è già stato fornito o messo a disposizione dei consumatori da parte di un operatore del settore alimentare. Il richiamo è necessario se altre misure non sono sufficienti a garantire un elevato livello di tutela della salute.

vi) Responsabilità per l'applicazione dell'articolo 19, paragrafo 1

Tutti gli operatori del settore alimentare (che importano, producono, trasformano, o distribuiscono alimenti) sono coperti dalle disposizioni dell'articolo 19, paragrafo 1 (ritiro e/o richiamo e notifica) e devono applicare dette disposizioni alle attività sotto il loro controllo e in proporzione alle loro responsabilità.

Anche i dettaglianti applicano l'articolo 19, paragrafo 1 poiché distribuiscono alimenti ai consumatori finali. Alcune delle loro attività possono avere ripercussioni l'imballaggio, l'etichettatura, la sicurezza o l'integrità degli alimenti. Inoltre in alcuni casi le attività di produzione o trasformazione sono effettuate nei negozi (ad esempio nei panifici).

Come già illustrato per l'articolo 17, il regolamento 178/2002 non influenza le normative nazionali che disciplinano la responsabilità degli operatori (civile, penale).

Va sottolineato che se un operatore ritira un materiale grezzo o un ingrediente sotto il suo controllo immediato perché non è conforme alle prescrizioni in

materia di sicurezza alimentare, normalmente informa il suo fornitore di tale non conformità.

Una volta informato, il fornitore è in possesso di informazioni in base alle quali un alimento, che non è più sotto il suo controllo immediato, non risulta conforme alle prescrizioni in materia di sicurezza alimentare. Il fornitore applica pertanto le disposizioni relative al ritiro e alla successiva notifica del ritiro alle autorità competenti.

Se l'operatore ritiene che in base alle informazioni in suo possesso l'alimento possa causare danni alla salute, sono applicabili le disposizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 3. Questa logica si applica anche ad altri casi simili, ad esempio se i controlli interni di un distributore comportano il ritiro di un alimento fornito da un produttore o da un'industria di trasformazione.

La cooperazione tra i diversi livelli della catena alimentare è necessaria per raggiungere gli obiettivi di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

III.3.2. Articolo 19, paragrafo 2

L'articolo 19, paragrafo 2 istituisce un obbligo per gli operatori del settore alimentare che svolgono attività di vendita al dettaglio (12) o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità degli alimenti. L'obiettivo di questo provvedimento è di garantire che tali operatori svolgano il loro ruolo ai fini del ritiro degli alimenti non conformi alle prescrizioni di sicurezza alimentare e nella trasmissione delle informazioni pertinenti. Ad esempio, se un produttore ritira/richiama un alimento di cui è responsabile, il distributore e/o il dettagliante è obbligato a partecipare secondo le necessità.

(12) La vendita al dettaglio è definita nell'articolo 3, paragrafo 7.

L'articolo 19, paragrafo 2 prevede una parte importante della cooperazione tra diversi operatori della catena alimentare. Non copre tutte le situazioni in cui è necessaria la cooperazione ed è indispensabile che gli operatori esaminino come promuovere una cooperazione efficiente tra di loro al fine di garantire l'applicazione dell'articolo 19.

III.3.3. Articolo 19, paragrafo 3

L'articolo 19, paragrafo 3 impone agli operatori del settore alimentare un obbligo di informazione se ritengono che un alimento che essi hanno immesso in commercio possa essere dannoso per la salute. In questo caso devono informare immediatamente le autorità competenti e descrivere i provvedimenti presi per prevenire i rischi.

L'articolo 19, paragrafo 3 non impone sistematicamente un ritiro, ma prevede l'informazione immediata delle autorità competenti su un rischio potenziale e sui provvedimenti presi per prevenirlo.

Per applicare l'articolo 19, paragrafo 3 vanno soddisfatte le seguenti condizioni:

- l'alimento in questione è stato immesso nel mercato (13). L'immissione sul mercato copre anche i prodotti alimentari che sono già stati prodotti o importati da operatori del settore alimentare e che vengono stoccati in vista della vendita o della distribuzione gratuita. Non include i prodotti alimentari che sono ancora in fase di trasformazione o le materie prime consegnate dai fornitori;

e

- l'alimento in questione potrebbe essere dannoso per la salute.

(13) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 8 "l'immissione sul mercato" è la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta.

L'obiettivo di quest'articolo è quello di garantire che le autorità competenti siano informate in caso di un rischio potenziale per la salute.

L'articolo 19, paragrafo 3 può essere applicato a diversi casi:

- l'operatore dispone di nuove informazioni che fanno ritenere l'alimento dannoso per la salute, ma tali informazioni divergono da altre. Ad esempio, se un operatore ritira a livello interno un alimento a rischio e ne informa il fornitore dell'alimento, il fornitore può ritenere che le informazioni trasmesse contraddicono altre informazioni in suo possesso;
- in base alle informazioni il prodotto è dannoso per la salute, ma tali informazioni non sono ancora del tutto confermate;
- informazioni su un rischio emergente.

Le disposizioni di quest'articolo dovrebbero facilitare la prevenzione globale dei rischi consentendo alle autorità competenti di ricevere avvisi precoci o di identificare i rischi potenziali o emergenti in modo da garantire l'applicazione di metodi efficienti e proporzionali per gestirli.

In alcuni casi, ad esempio quando informazioni supplementari o convalidate confermano il rischio del prodotto per la salute, sono applicabili le disposizioni dell'articolo 19, paragrafo 1.

L'operatore responsabile della trasmissione delle informazioni alle autorità competenti è quello che ha messo sul mercato il prodotto.

La seconda parte dell'articolo 19, paragrafo 3 è volta ad impedire agli operatori del settore commerciale di scoraggiare i propri dipendenti di cooperare con le autorità competenti ove ciò possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un alimento.

III.3.4. Articolo 19, paragrafo 4

Quest'articolo dispone che gli operatori del settore alimentare devono cooperare con le autorità competenti nell'ambito dei provvedimenti presi per evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

Ad esempio, gli operatori devono contattare le autorità competenti se hanno bisogno di aiuto per determinare come soddisfare i propri obblighi.

Conformemente all'obiettivo generale della prevenzione di cui all'articolo 19, paragrafo 3 gli operatori, in particolare le piccole imprese, devono essere incoraggiate a contattare le autorità competenti in caso di incertezza sul rischio in questione.

Le autorità competenti devono assistere gli operatori qualora vengano contattate nell'ambito dell'articolo 19.

III.3.5. Notifica al sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF)

Si deve distinguere chiaramente tra il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) e l'obbligo di notifica di cui agli articoli 19 e 20. Il sistema RASFF riguarda solo le autorità competenti (Commissione, Stati membri e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)). Gli operatori del settore alimentare hanno solo l'obbligo, in certe circostanze (cfr. parte III sulle notifiche), di informare le autorità competenti (al livello appropriato a seconda delle norme degli Stati membri) e non l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

IV. ARTICOLO 20
RITIRO, RICHIAMO E NOTIFICA
DA PARTE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 20

1. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti. In tali circostanze o nel caso di cui all'articolo 15, paragrafo 3, qualora la partita, il lotto o la consegna non siano conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi, questi ultimi devono essere distrutti a meno che l'autorità competente non decida altrimenti. L'operatore informa in maniera efficace e accurata gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

2. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità del mangime devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità di un mangime, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un mangime.

4. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.

IV.1 Motivazione

- Gli obiettivi di quest'articolo sono uguali a quelli dell'articolo 19, applicati ai mangimi mutatis mutandis.
- Tuttavia, alcune delle diciture utilizzate nell'articolo 20, paragrafo 1 sono specifiche al settore dei mangimi e devono essere spiegate.
- Nel contesto dei mangimi è importante tenere conto del fatto che alcuni tipi di mangimi allo stato grezzo, prima della trasformazione, non sono adatti al consumo animale.

IV.2. Implicazioni

- Le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 1 sono in larga misura simili a quelle dell'articolo 19, ad eccezione del fatto che l'articolo 20, paragrafo 1 dispone in particolare la distruzione del mangime o del lotto di mangime considerato non conforme alle prescrizioni di sicurezza dei mangimi, se l'autorità competente non decide diversamente.
- Per quanto riguarda i mangimi le informazioni sul ritiro vanno trasmesse agli utilizzatori (gli agricoltori) dei mangimi e non ai consumatori.

IV.3. Contributo/impatto

IV.3.1. Articolo 20, paragrafo 1

i) Ritiro e notifica alle autorità competenti

La prima frase dell'articolo 20, paragrafo 1 contiene una formulazione simile a quella utilizzata nell'articolo 19, paragrafo 1: "se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di

sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti".

Quindi può essere seguita la stessa impostazione illustrata per l'articolo 19, paragrafo 1, tenendo conto delle seguenti differenze:

- il primo criterio cumulativo che va soddisfatto per l'applicazione dell'articolo 19, paragrafo 1 è formulato in modo leggermente diverso nell'articolo 20, paragrafo 1. Il ritiro del mangime è un ritiro dal mercato, che sottintende che il prodotto è commercializzato.

Tuttavia, l'ulteriore condizione "non si trova più sotto il controllo immediato dell'operatore" non è inclusa nell'articolo 20, paragrafo 1. Ciò significa che gli operatori

devono ritirare il mangime a rischio sul mercato e notificarlo alle autorità competenti anche se è ancora sotto il loro controllo diretto. In pratica questo riguarda la detenzione del mangime al fine della vendita (cfr. definizione di "immissione sul mercato" di cui all'articolo 3, paragrafo 8). La detenzione per la vendita si verifica una volta che sono stati applicati tutti i processi di preparazione per la vendita di un prodotto. Quindi i provvedimenti, incluso il ritiro dalla catena alimentare, presi prima che il prodotto sia pronto per la vendita non sono considerati ritiri a norma dell'articolo 19, paragrafo 1 e non devono essere notificati.

- Il secondo criterio cumulativo "l'operatore non considera il mangime conforme alle prescrizioni di sicurezza alimentare" è simile a quello utilizzato per l'articolo 19, paragrafo 1. Quindi vanno prese in considerazione le prescrizioni in materia di sicurezza alimentare di cui all'articolo 15. In particolare, l'articolo 15, paragrafo 2 specifica che per considerare un mangime a rischio va preso in considerazione l'uso previsto. Ad esempio, è significativo che per alcuni contaminanti la trasformazione che risulta nella rimozione del contaminante può essere consentita in condizioni particolari stabilite dalla legislazione specifica pertinente.

- Inoltre, poiché l'articolo 15 dispone che i mangimi sono considerati a rischio, per l'uso previsto, a) se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale o b) se rendono inadatto al consumo umano l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare, per applicare l'articolo 15 vanno prese in considerazione le prescrizioni dell'articolo 14 relative all'individuazione di un alimento a rischio.

ii) Distruzione

La seconda frase dell'articolo 20, paragrafo 1 riguarda specificamente il settore dei mangimi. Esso prevede che oltre al ritiro del prodotto e all'informazione delle autorità competenti, il mangime considerato non conforme alle prescrizioni di sicurezza alimentare e qualsiasi partita, lotto e consegna considerati non conformi alle prescrizioni di sicurezza alimentare di cui all'articolo 15, paragrafo 3 vanno distrutti, se l'autorità competente non decide diversamente. In questo caso si potrebbe, ad esempio, utilizzare un'altra misura prevista dalla legislazione pertinente.

La distruzione è pertanto la regola se l'autorità non prende altre decisioni. Inoltre, conformemente all'articolo 15, paragrafo 3 qualsiasi partita, lotto e consegna saranno

considerati a rischio e distrutti, a meno che in base ad una valutazione dettagliata non esistano prove di non conformità alle prescrizioni di sicurezza alimentare.

Quindi al momento della notifica all'autorità competente del ritiro di un mangime a rischio (e dei relativi lotti, partite, o consegne) l'operatore del settore

alimentare deve specificare se la distruzione è programmata oppure deve proporre misure alternative per garantire che i mangimi a rischio non vengano immessi sul mercato o utilizzati per l'alimentazione degli animali destinati alla produzione di alimenti. Per poter applicare tali misure alternative occorre l'approvazione dell'autorità competente alle condizioni stabilite dalla legislazione pertinente.

ii) Informazione degli utilizzatori e richiamo

Le osservazioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1 relative all'informazione e ai richiami sono applicabili mutatis mutandis. Tuttavia, poiché tale disposizione è applicata ai mangimi l'informazione sul ritiro riguarderà generalmente gli utilizzatori dei mangimi, ovvero gli agricoltori e non i consumatori.

IV.3.2. Articolo 20, paragrafi 2, 3 e 4

Le osservazioni relative all'applicazione dei paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 19 sono valide mutatis mutandis per l'applicazione dei paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 20.

V. ARTICOLO 11
IMPORTAZIONE DI ALIMENTI E MANGIMI

Articolo 11

Alimenti e mangimi importati nella Comunità

Gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato 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.

Le prescrizioni in materia di rintracciabilità della legislazione alimentare generale non hanno un effetto extraterritoriale all'esterno dell'UE. Questa prescrizione riguarda tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione nell'UE, ovvero dall'importatore fino alla vendita al dettaglio.

L'articolo 11 non deve essere interpretato in modo da estendere la prescrizione di rintracciabilità agli operatori del settore alimentare di paesi terzi. Esso dispone che gli alimenti/mangimi importati nella Comunità siano conformi alle prescrizioni pertinenti della legislazione alimentare dell'UE.

Gli esportatori nei paesi partner non sono legalmente obbligati a soddisfare le prescrizioni di rintracciabilità imposte agli operatori all'interno dell'UE dall'articolo 18 del regolamento 178/2002. Tuttavia, sono possibili situazioni in cui esistono particolari prescrizioni bilaterali per alcuni settori oppure prescrizioni comunitarie specifiche, ad esempio nel settore veterinario, dove le norme di certificazione richiedono informazioni sull'origine del prodotto. Le disposizioni della legislazione alimentare relative alla rintracciabilità non incidono su tali prescrizioni.

L'obiettivo dell'articolo 18 è sufficientemente soddisfatto perché la prescrizione è estesa all'importatore. Poiché l'importatore UE deve essere in grado di identificare la provenienza del prodotto nel paese terzo, la prescrizione dell'articolo 18 e il suo obiettivo sono considerati soddisfatti.

È prassi comune (14) tra alcuni operatori del settore alimentare nell'UE richiedere ai partner commerciali di soddisfare le prescrizioni di rintracciabilità anche oltre il principio di "un passo indietro – un passo in avanti". Tuttavia, si noti che tali richieste fanno parte degli accordi contrattuali dell'operatore e non rientrano nelle prescrizioni stabilite dal regolamento.

14 Cfr. spiegazioni al punto II.3.1.iii).

VI. ARTICOLO 12 **ESPORTAZIONE DI ALIMENTI E MANGIMI**

Articolo 12

1. 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.

In altre circostanze, ad eccezione del caso in cui gli alimenti siano dannosi per la salute o i mangimi siano a rischio, detti alimenti e mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto qualora le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere gli alimenti o mangimi in questione sul mercato comunitario.

2. Laddove si applichino le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra la Comunità o uno dei suoi Stati membri e un paese terzo, gli alimenti e i mangimi esportati dalla Comunità o da detto Stato membro nel paese terzo in questione devono rispettare dette disposizioni.

VI.1. Motivazione e obiettivo

Come chiaramente stabilito dal considerando 24, occorre assicurare che gli alimenti e i

mangimi esportati o riesportati dalla Comunità siano conformi alla normativa comunitaria o alle prescrizioni stabilite dal paese importatore. Altrimenti detti alimenti e mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto a condizione che il paese importatore vi abbia acconsentito espressamente. Tuttavia, anche qualora lo Stato importatore abbia dato il suo consenso, occorre assicurare che non vengano esportati o riesportati alimenti dannosi per la salute o mangimi a rischio.

L'obiettivo è quello di tenere conto del livello di tutela stabilito dai paesi importatori.

Tale principio è considerato indispensabile per prevenire "l'esportazione" di una crisi. Quando emerge un nuovo rischio, è probabile che non tutti i paesi abbiano bisogno di fissare prescrizioni di sicurezza per prevenirlo. Quindi in queste circostanze è indispensabile che gli alimenti ed i mangimi siano esportati o riesportati solo con l'accordo delle autorità competenti del paese di destinazione e solo dopo che tali autorità competenti siano state pienamente informate dei motivi per cui non è stato possibile immettere gli alimenti o mangimi in questione sul mercato comunitario. Inoltre, nei casi in cui un alimento o un mangime sia a rischio o dannoso per la salute, non può essere esportato o riesportato nemmeno con l'accordo dei paesi importatori.

Il campo di applicazione di quest'articolo è limitato agli alimenti/mangimi prodotti all'interno dell'UE (esportati) o agli alimenti/mangimi che sono stati immessi sul mercato UE dopo essere stati importati (riesportati). Quest'articolo non è applicabile agli alimenti o ai mangimi respinti al confine esterno dell'UE.

VI.2. Articolo 12, paragrafo 1

L'articolo 12, paragrafo 1 dispone che gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati 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 e codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese. La situazione a cui viene fatto riferimento è quella più consueta: i paesi terzi hanno stabilito il proprio livello di protezione per un alimento o mangime particolare e gli esportatori devono quindi conformarsi alle prescrizioni dei paesi importatori.

Se non esistono prescrizioni nei paesi importatori (legislazione o procedure amministrative), l'alimento e il mangime destinato all'esportazione o alla riesportazione deve conformarsi alle prescrizioni pertinenti della legislazione alimentare comunitaria.

Il secondo comma dell'articolo 12, paragrafo 1 prevede l'approccio per i casi diversi da quelli di cui al primo comma dell'articolo 12, paragrafo 1.

In tutti gli altri i casi, ovvero se non esistono prescrizioni pertinenti della legislazione

alimentare comunitaria e il paese terzo non ha stabilito prescrizioni specifiche applicabili alle importazioni, gli alimenti ed i mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto qualora le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi per cui non è stato possibile immettere o mantenere gli alimenti o i mangimi in questione sul mercato comunitario. Tuttavia, se gli alimenti o i mangimi sono a rischio o dannosi per la salute, essi non possono essere esportati o riesportati e deve essere garantito uno smaltimento sicuro.

Per gli alimenti ed i mangimi respinti al confine esterno dell'UE e che possono essere rinviati, a decorrere dal 1° gennaio 2006 è applicabile l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, 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 (15).

(15) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Rettifica pubblicata sulla GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

VI.3 Articolo 12, paragrafo 2

L'articolo 12, paragrafo 2 si riferisce alle situazioni in cui uno Stato membro o la Comunità ha concluso un accordo bilaterale con un paese terzo. In tal caso vanno osservate le norme stabilite dall'accordo.