

OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'OSA NEI PROCESSI PRODUTTIVI LUNGO LA FILIERA ALIMENTARE.

Sommario: *1. Premessa. – 2. Responsabilità e obblighi dell'operatore del settore alimentare. – 2.1 Obblighi relativi agli alimenti prodotti o immessi in commercio. – 2.2 Obblighi di comportamento. – 2.2.1 Obbligo di analisi del rischio in autocontrollo. – 2.2.2 Obbligo di rintracciabilità. – 2.2.3 Obblighi di ritiro e richiamo. – 2.2.4 Obblighi informativi e di cooperazione. – 2.3 Profili di responsabilità e conseguenze sanzionatorie. – 3. Conclusioni.*

1. Premessa.

L'Operatore del Settore Alimentare (OSA) è il fulcro attorno al quale ruota la gestione della sicurezza alimentare lungo l'intera filiera. Il Regolamento n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione europea, ha sancito la centralità di tale soggetto attribuendogli il dovere primario di garantire la sicurezza degli alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione poste sotto il proprio controllo (art. 3, n. 3 del Regolamento n. 178/2002)¹.

Questo ruolo non si esaurisce in un obbligo astratto di conformità alle normative vigenti, ma in un meccanismo articolato di obblighi e responsabilità, sia di prodotto che di condotta, attiva e passiva, che l'operatore è tenuto a rispettare ed implementare nell'ambito del proprio sistema di autocontrollo. Ciò attraverso l'adozione di precauzioni, misure e procedure volte a garantire la sicurezza e l'igiene degli alimenti che immette sul mercato.

L'operatore del settore alimentare, in qualità di *player* della

¹ Ampie osservazioni a commento si rinvergono in L. COSTATO e S. RIZZIOI, voce *Sicurezza alimentare*, in *Dig. Disc. Priv.*, Sez. Civ., Agg., p. 912.

filiera agroalimentare, intesa come processo collettivo e dinamico in cui ciascun operatore è al tempo stesso custode della propria porzione di filiera e anello di un sistema integrato di controlli, verifiche e responsabilità, è chiamato a svolgere una funzione di garanzia attiva, superando logiche meramente conformative ed assicurando un adeguato livello di cooperazione con i soggetti terzi.

In tale ottica, l'obiettivo del presente approfondimento è quello di esaminare in dettaglio e in maniera pragmatica le responsabilità e gli obblighi degli operatori del settore alimentare nei processi produttivi di filiera ed analizzare come gli stessi si intersechino e armonizzino, all'atto pratico, con quelli parallelamente posti in capo agli altri operatori a valle (i.e. clienti commerciali) e/o a monte (i.e. fornitori) della filiera.

2. Responsabilità e obblighi dell'operatore del settore alimentare.

L'art. 17 del Regolamento n. 178/2002 pone in capo agli operatori del settore alimentare la responsabilità primaria di garantire che gli alimenti da essi prodotti e/o commercializzati siano conformi alle norme del settore alimentare e di verificare che tali norme siano soddisfatte². Il legislatore europeo, dunque, attribuisce esplicitamente la responsabilità per la sicurezza alimentare a tutti quei soggetti coinvolti nell'importazione, produzione e commercializzazione di alimenti, ognuno relativamente alla parte di propria competenza. Ciò attraverso un sistema efficace di autocontrollo finalizzato a verificare che gli alimenti commercializzati rispettino le previsioni europee e nazionali applicabili.

Gli obblighi posti in capo agli operatori del settore alimentare³,

² Sul tema E. ROOK BASILE, *Sicurezza e responsabilità nella filiera alimentare*, in *Contr. Imp.*, n. 2-2017, pp. 432 ss. e M. P. GENESIN, *La Responsabilità Primaria Dell'operatore Del Settore Alimentare In Relazione Alla Food Safety*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, pp. 809 ss.

³ S. RIZZOLI, *Gli obblighi degli operatori e degli Stati*, in L. COSTATO, P. BORGHI,

possono essere declinati, da un lato, in relazione agli alimenti immessi sul mercato, dall'altro, in rapporto agli adempimenti organizzativi e gestionali che questi sono tenuti ad attuare, come *infra* meglio descritti.

2.1. Obblighi relativi agli alimenti prodotti o immessi in commercio

Quanto ai primi, questi si articolano come segue:

a) astenersi dall'immissione in commercio di alimenti a rischio (art. 3, par. 9 Regolamento n. 178/2002 e art. 14); rischio da determinarsi tenuto conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento e delle informazioni fornite al consumatore e

b) garantire che gli alimenti siano conformi alla normativa alimentare ad essi applicabile (art. 17, para. 1) in tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto (dalla produzione alla distribuzione).

Sotto il primo profilo, ad esempio, le materie prime da consumarsi solo in seguito all'esecuzione di lavorazioni e/o trattamenti, eventualmente anche quali ingredienti di un prodotto composto finito, possono comunque contenere quantitativi ridotti di batteri nocivi: ciononostante, essi possono essere immessi in commercio, ovvero dunque entrare a contatto con il consumatore, solo nella misura in cui i batteri nocivi siano stati eliminati con la cottura, e/o eventuali trattamenti.

Diversamente, il prodotto in questione non potrebbe essere considerato sicuro.

Allo stesso modo, il latte crudo destinato alla pastorizzazione può presentare basse cariche microbiche, compatibili con il successivo trattamento termico che ne assicura la sicurezza.

S. RIZZIOLI, V. PAGANIZZA, L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, CEDAM, 2022, p. 107. L. COSTANTINO, *Gli obblighi degli operatori del settore alimentare*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, Giuffrè, 2021 pp. 345 ss.

Per contro, le medesime cariche in un latte destinato al consumo diretto, senza trattamento termico, non sarebbero accettabili e comporterebbero la non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare.

La prassi sanzionatoria e giurisprudenziale non appare sempre coerente con una lettura sistematica della normativa, nella misura in cui talune decisioni sembrano prescindere dalle modalità concrete di utilizzo dell'alimento.

In particolare, sono stati sanzionati operatori che introducevano prodotti sul mercato in una fase intermedia della catena alimentare; ossia prodotti destinati a ulteriori trasformazioni capaci di neutralizzare il rischio e comunque da realizzarsi prima del trasferimento del prodotto al successivo operatore⁴.

In tali casi, la mancata considerazione della distinzione tra impiego dell'alimento in fase *business-to-business* e/o di consumo finale ha, di fatto, alterato i presupposti stessi della valutazione di sicurezza. In tale prospettiva, diviene fondamentale la distinzione tra consumo mediato e immediato, ossia tra "consumo umano" e "consumo umano in seguito a trattamento ulteriore"⁵.

Posto che né la normativa europea né quella italiana forniscono una definizione specifica di "consumo umano" in relazione ai prodotti alimentari, nell'ambito delle Nomenclatura Combinata, il termine "consumo immediato" viene impiegato in alcune voci per distinguere i prodotti idonei al consumo (umano) diretto da quelli che necessitano di ulteriori lavorazioni o preparazioni (ad esempio, nella voce doganale 0812, relativa a "Frutta e frutta a guscio temporaneamente conservate", si specifica che tali prodotti sono "inadatti in tale stato al consumo immediato", analogamente la voce doganale 0712 fa riferimento ad ortaggi o legumi idonei al consumo diretto).

⁴ Cfr. TAR Liguria, Sez. II, n. 858 pubblicata il 16 ottobre 2023.

⁵ Voce n. I.18 del documento sanitario comune di entrata (cd. "DSCE") per gli alimenti di origine vegetale (cd. "DSCE-PP") disciplinato dall'art. 56 del Regolamento n. 625/2017 in materia di controlli ufficiali ("Regolamento Controlli") dall'Allegato II, Parte 2, Sezione D del Regolamento di esecuzione n. 2019/1715, nonché dall'art. 2 del d.lgs. 24/2021 recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento n. 625/2017.

In altri termini, nel contesto della classificazione tariffaria il binomio “consumo umano”/”consumo umano dopo ulteriore trattamento” che si rinviene nell’ambito del Regolamento di esecuzione n. 2019/1715 e, più specificamente, del DSCE-PP⁶ è sovrapponibile al binomio “consumo immediato” / “consumo in seguito a ulteriori lavorazioni o preparazioni”.

Chiarito che “consumo umano” è una espressione equivalente a consumo immediato, diretto e tal quale (i.e. così com’è) dell’alimento senza che siano necessari “ulteriori trattamenti”, occorre esaminare il significato di “consumo umano dopo ulteriore trattamento” e, soprattutto, di “trattamento”.

Sul punto è d’aiuto l’art. 2, co. 1, lett. m) del Regolamento n. 852/2004, che fissa i requisiti generali in materia d’igiene, prevede che per “trattamento” debba intendersi qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi: trattamento termico (es. pastorizzazione), affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, ecc..

L’alimento idoneo al “consumo umano dopo ulteriore trattamento” a cui si fa riferimento nel DSCE-PP sembra quindi essere quello che nella sua forma attuale non è immediatamente consumabile in sicurezza, in quanto potenzialmente alimento a rischio e che, pertanto, richiede un’operazione preliminare di trasformazione potenzialmente corrispondente ad una delle attività sopra elencate oppure consistente in una distinta tipologia di lavazione a patto che sia tale da modificare sostanzialmente l’alimento, ossia tale da convertirlo da alimento a rischio (art. 3, punto 9) Regolamento n. 178/2002) ad alimento sicuro.

Quanto alla garanzia di conformità alla normativa applicabile, la previsione dell’art. 17 del Regolamento n. 178/2002 sopra riportata mette implicitamente in evidenza il ruolo centrale delle informazioni ai consumatori.

In questo caso l’ordinamento giuridico modula gli obblighi degli

⁶ Acronimo di Documento sanitario comune di entrata per gli alimenti di origine vegetale.

operatori in base alla fase della filiera alimentare e alla destinazione del prodotto.

Un prodotto non ancora pronto per il consumo è implicitamente considerato in una fase “mediata”, dove l’operatore successivo avrà la responsabilità di completare il processo e fornire al consumatore finale tutte le informazioni necessarie⁷.

2.2. Obblighi di comportamento.

All’atto pratico, la responsabilità primaria degli operatori di garantire che gli alimenti da essi prodotti e/o commercializzati siano sicuri e conformi alle norme del settore alimentare (discendente dall’articolazione degli obblighi di cui al combinato disposto degli artt. 14 e 17, para. 1) non può prescindere dal rispetto di un’ulteriore serie di obblighi di comportamento che riguardano sia l’attività svolta nell’impresa posta sotto il loro controllo sia i rapporti con i soggetti terzi; ovvero (altri) operatori della filiera, Autorità di controllo e consumatori.

Sebbene taluni specifici obblighi di comportamento siano tipizzati sub artt. 18, para. 2 e 3 (tracciabilità) e 19 (ritiri e richiami) del Regolamento n. 178/2002, i doveri di condotta imposti dal legislatore in materia di igiene e sicurezza alimentare non si limitano a quelli contenuti nelle norme ora citate. Difatti, ai fini di una individuazione e disamina completa degli obblighi di *facere* a cui è ancorata la responsabilità degli operatori di garantire la sicurezza alimentare e l’assenza di rischi di cui agli artt. 14 e 17, è necessario procedere ad una analisi sistematica del regolamento. Se così è, gli obblighi di condotta attiva degli operatori del settore alimentare possono essere suddivisi nelle seguenti principali macro-categorie:

⁷ Nella sentenza del Tribunale Ordinario di Crotone n. 819/2020 è stato affrontato il caso di un “prodotto semilavorato non destinato al consumo diretto”. Il Tribunale ha chiarito che, sulla base della normativa all’epoca vigente (D. Lgs. 109/1992, ora abrogato ma i cui principi sono stati trasfusi nella normativa europea), i requisiti di etichettatura per tali prodotti erano meno stringenti rispetto a quelli destinati al consumatore finale.

- (i) obblighi di analisi del rischio in autocontrollo;
- (ii) obblighi di rintracciabilità;
- (iii) obblighi di ritiro e richiamo;
- (iv) obblighi informativi e di cooperazione.

2.2.1. Obbligo di analisi del rischio in autocontrollo

In un'ottica di processo dell'attività svolta dall'OSA, l'analisi del rischio in autocontrollo è il primo cruciale adempimento da implementarsi al fine di garantire la sicurezza e la conformità degli alimenti alla legislazione alimentare generalmente intesa (cfr. lett. b) paragrafo 2.1).

Difatti, occorre sin da ora premettere che la centralità dell'obbligo di analisi del rischio in autocontrollo discende dal fatto che:

- il segmento di filiera in cui si trova l'operatore che esegue tali analisi,
- lo stadio del processo produttivo in cui vengono svolte le analisi e
- la natura e le caratteristiche degli alimenti oggetto di analisi del rischio

sono variabili che incidono profondamente sugli esiti dell'esame del rischio; risultati che, a loro volta, impattano significativamente sulle concrete modalità di attuazione degli ulteriori obblighi di ritiro e richiamo (disciplinati dall'art. 19 del regolamento) menzionati al punto (ii) che precede e che rappresentano uno strumento fondamentale di gestione del rischio.

In generale, l'analisi del rischio nell'ambito di un sistema interno di autocontrollo è un processo, previsto anche dal Regolamento n. 852/2004 in materia di igiene dei prodotti alimentari, consistente nell'identificazione, valutazione e gestione dei rischi legati alla sicurezza degli alimenti lungo l'intero processo produttivo e distributivo.

L'obiettivo di tale analisi è, dunque, quello di identificare, prevenire, ridurre e controllare i pericoli potenziali che potrebbero compromettere la salute dei consumatori.

Come accennato in precedenza, l'analisi del rischio è un'attività i cui *output* dipendono inevitabilmente da molteplici fattori: la fase di filiera in cui si colloca l'operatore che esegue l'analisi; le attività e/o le eventuali lavorazioni sul prodotto realizzate dallo stesso; la tipologia, la composizione e le condizioni normali di utilizzo dell'alimento soggetto ad indagine. Sul punto, con l'obiettivo di meglio illustrare la questione, si riporta un esempio pratico.

I risultati delle analisi del rischio del produttore-fornitore di una materia prima contaminata, destinata ad essere utilizzata quale ingrediente di un alimento finito da parte di altri operatori, potrebbero restituire (ad esito delle verifiche in autocontrollo da parte del fornitore-produttore) un esito sfavorevole e indurre lo stesso ad attivarsi al fine di far fronte al rischio.

In parallelo, l'analisi del rischio attuata dall'acquirente della materia prima contaminata (a valle della filiera) su un semilavorato fabbricato mediante l'impiego di tale materia prima, unitamente ad altri ingredienti, nonché attraverso un processo di produzione caratterizzato dall'esecuzione di un trattamento termico, potrebbe invece restituire un esito favorevole.

Ciò in quanto inerente ad un alimento diverso da quello oggetto di autocontrollo da parte del produttore-fornitore (i.e. la materia prima), oltre che frutto di un processo di produzione basato sull'implementazione di lavorazioni da parte dell'acquirente e ottenuto mediante l'uso di ingredienti ulteriori rispetto a quello contaminato (i.e. semilavorato composto da materia prima contaminata e altri ingredienti).

Diverso sarebbe il caso in cui, nello scenario prospettato, l'acquirente si limitasse ad una rivendita della materia prima tal quale ad altri operatori a valle della filiera (senza attuazione di una lavorazione che dia luogo ad un prodotto diverso dalla materia prima). In tal caso, infatti, nonostante il posizionamento dell'acquirente in un anello successivo della filiera rispetto a quello del produttore-fornitore, stante l'identità del prodotto oggetto di controllo (i.e. materia prima) e l'assenza di trattamenti sullo stesso, l'analisi del rischio

dell'acquirente potrebbe restituire, più verosimilmente, un esito sfavorevole analogamente alle analisi in autocontrollo del produttore-fornitore.

Ciononostante, in tale contesto, ipotizzando che la materia prima a rischio acquistata dall'operatore sia inidonea ad essere consumata tal quale da un consumatore finale quale alimento e che quindi l'acquirente si limiti ad una rivendita della materia prima a rischio tal quale ad altri operatori del settore affinché questi la utilizzino come ingrediente di un prodotto finito ottenuto *post* processo produttivo, l'acquirente potrebbe comunque essere indotto ad escludere la sussistenza di un rischio nell'ambito delle proprie valutazioni interne; giungendo così ad una analisi che restituisce un risultato diverso da quello dell'analisi del rischio del produttore-fornitore.

Il quadro sinora delineato si complica ulteriormente se si considera che, nella pratica, l'analisi del rischio che induce l'operatore a ritenere sussistente o meno un rischio per la salute umana non sempre è orientata e/o supportata da previsioni normative di riferimento che tipizzino situazioni al verificarsi delle quali si presume l'esistenza di un rischio.

Ad esempio, nel caso in cui l'alimento soggetto ad analisi del rischio ecceda effettivamente i tenori massimi consentiti di taluni contaminanti di cui al Regolamento n. 915/2023, in linea teorica e salvo il caso di errori di calcolo e/o nel metodo di analisi, difficilmente l'operatore potrà sostenere l'assenza di un rischio per la salute umana.

Difatti, in questi casi è il legislatore europeo stesso che impedisce l'immissione in commercio degli alimenti e/o l'impiego di alimenti (come materie prime) che contengano contaminanti in quantità superiori ai livelli massimi consentiti.

Dunque, l'analisi in autocontrollo dell'operatore e la valutazione dei relativi esiti non potrà prescindere dai divieti posti dalla normativa di riferimento a tutela della salute umana.

Maggiori difficoltà si incontrano quando la fattispecie da

sottoporsi ad analisi del rischio, potenzialmente lesiva per la salute umana, non è riconducibile all'ambito di applicazione oggettivo di alcuna norma specifica di applicazione dei principi generali del Regolamento n. 178/2002 (come, ad esempio, il Regolamento n. 915/2023).

Il riferimento in questione è a tutti quei casi in cui il legislatore non ha tipizzato, mediante apposite norme, l'esistenza di un pericolo per la salute al superamento di precisi limiti massimi di date sostanze. Prendiamo il caso della contaminazione alimentare non intenzionale causata da residui di sostanze o miscele chimiche pericolose di cui al Regolamento n. 1272/2008, utilizzate per la pulizia di un macchinario impiegato per la produzione di alimenti.

Nello scenario delineato non si individua una norma analoga al Regolamento n. 915/2023 che determini specifici tenori superati i quali si presume l'esistenza di un rischio per la salute.

Conseguentemente, l'analisi del rischio dovrà essere eseguita dall'operatore in base agli artt. 6, 14 e 17 del Regolamento n. 178/2002. Pertanto, si dovrà sostanziare in un esame del rischio scientifico precauzionale (art. 2, para. 11) articolato nelle seguenti fasi: valutazione, gestione e comunicazione del rischio.

Lo studio del rischio dovrà inoltre considerare i fattori stabiliti negli articoli 14, para. 3, in particolare le condizioni normali di utilizzo dell'alimento da parte del consumatore (art. 14, para. 3, lett. a), e i requisiti dell'art. 14, para. 4, lett. a-c.

Ad ogni modo, non può omettersi che sia nel caso in cui l'analisi del rischio debba tener conto di previsioni normative specifiche che pongono determinati divieti al fine di garantire la tutela della sicurezza sia nel caso di vuoto normativo, l'analisi del rischio completa e maggiormente aderente all'art. 6, para. 2 è quella che si compone delle analisi condotte internamente dall'operatore in autocontrollo e quelle commissionate dallo stesso ad un laboratorio esterno, terzo e indipendente.

Alla luce di quanto sopra, quindi, l'analisi del rischio alimentare dipende in larga misura dalle valutazioni specifiche compiute dall'operatore.

Queste devono considerare una serie di fattori rilevanti, come le caratteristiche del prodotto, le condizioni di produzione, la tipologia di contaminante e il contesto in cui l'alimento verrà consumato. Pertanto, l'analisi del rischio è un processo dinamico, che si adatta alle circostanze particolari di ciascun caso.

2.2.2. Obbligo di rintracciabilità.

Tra gli obblighi posti in capo all'operatore del settore alimentare, rileva quello individuato dall'art. 18, para. 1 del Regolamento n. 178/2002.

Più nel dettaglio, la norma richiede all'OSA di essere in grado di ricostruire e seguire il percorso di un alimento o di una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento attraverso tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Nei commi successivi vengono precisati gli adempimenti che gli operatori devono attuare per poter risalire all'anello precedente ed a quello successivo nella filiera agroalimentare. In tal senso, essi debbono organizzare le proprie produzioni fabbricando, confezionando, ecc. materie prime e/o ingredienti adottando sistemi che consentano di mantenere costantemente definita la provenienza e il destino di ciascuna di esse o dei relativi lotti.

Ciò è possibile attraverso la determinazione di elementi identificativi che permettano di risalire tempestivamente agli alimenti a rischio e/o l'adozione di procedure autonome di rintracciabilità⁸ e/o l'implementazione di sistemi di registrazione degli alimenti in entrata e in uscita, come risultante dal documento di trasporto e, più in generale, dalla documentazione commerciale.

Sul punto, le *Linee guida sulla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi* del 28 luglio 2005 evidenziano che ai fini della rintracciabilità, non si debba «entrare nel merito delle scelte aziendali»,

⁸ In argomento, L. COSTATO, *La rintracciabilità degli alimenti*, in AA. VV., *Trattato di diritto agrario*, diretto da L. COSTATO, A. GERMANÒ E E. ROOK BASILE, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Milano, Giuffrè, 2011, p. 536.

purché l'obiettivo del regolamento sia raggiunto. Fermo quanto previsto dalle Linee guida menzionate, la giurisprudenza di merito in talune occasioni si è pronunciata sull'importanza di dotarsi di strumenti efficaci per la rintracciabilità ai fini di assicurare la sicurezza alimentare⁹.

In termini pratici, la rintracciabilità a monte ed a valle degli alimenti è una attività che impatta significativamente sugli obblighi di ritiro e richiamo posti dall'art. 19 del regolamento.

Difatti, nel caso in cui venga riscontrato un rischio per il consumatore e l'operatore del settore alimentare non sia in grado di rintracciare o indicare quale sia stato l'ingrediente, la materia prima o il prodotto che ha determinato il rischio sanitario, si renderà necessario allargare l'azione di ritiro/richiamo del prodotto sino a comprendere tutti i prodotti potenzialmente a rischio con aumento delle ripercussioni sotto il profilo commerciale e conseguente maggior dispendio di risorse economiche, oltre ad eventuali oneri aggiuntivi a carico degli operatori derivanti da controlli supplementari effettuati dalle Autorità ai sensi del Regolamento n. 625/2017.

Pertanto, all'atto pratico, la strutturazione di un sistema di rintracciabilità traballante rischia di portare l'operatore ad una inefficiente gestione del rischio, ossia ad implementare le misure di ritiro e richiamo in maniera inefficace e senza raggiungimento dell'obiettivo ultimo posto dal legislatore e consistente nel ridurre il rischio di posizionamento di alimenti non sicuri in commercio.

L'obbligo di rintracciabilità è dunque un sistema di mitigazione del rischio e di contenimento di un problema di sicurezza alimentare volto a garantire la possibilità di ritirare o richiamare alimenti non sicuri in modo mirato e preciso.

Il legislatore non descrive in maniera particolarmente articolata le condotte che gli operatori debbono implementare al fine di soddisfare tale obbligo. Ciononostante, in chiave applicativa, possono sintetizzarsi come segue:

⁹ Sent. TAR Calabria – Catanzaro, sez. II, del 21 gennaio 2019, n. 88.

- identificare da chi e a chi è stato fornito un alimento stabilendo un collegamento fornitore-prodotto (quali fornitori hanno fornito quali prodotti) e uno consumatore-prodotto (quali consumatori hanno ricevuto quali prodotti),
- disporre di sistemi e procedure che consentano di mettere a disposizione delle Autorità tali informazioni.

2.2.3. Obblighi di ritiro e richiamo

L'art. 19 del Regolamento n. 178/2002 impone obblighi specifici agli operatori del settore alimentare di ritirare dal mercato alimenti che non sono conformi alle prescrizioni di sicurezza alimentare e che si caratterizzano per una insicurezza oggettiva assoluta (i.e. non relativa e/o rilevante solo per talune categorie di consumatori).

Se l'alimento ha già raggiunto il consumatore, l'operatore deve informarlo e all'occorrenza richiamare i prodotti già posizionati a scaffale.

La norma in analisi richiede all'operatore di implementare qualsiasi misura di gestione del rischio volta ad impedire la distribuzione *business-to-business* e l'offerta al consumatore di alimenti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare.

Il legislatore, come nel caso dell'obbligo di rintracciabilità, non chiarisce espressamente quali azioni specifiche l'OSA debba attuare per ridurre o eliminare il rischio di immissione in commercio di prodotti non sicuri; difatti le modalità attraverso le quali procedere sono rimesse alla scelta dell'operatore, dovendo comunque risultare efficaci rispetto all'obiettivo.

Ciononostante, la portata degli obblighi in relazione al ritiro o richiamo è strettamente connessa alle prescrizioni generali di cui all'art. 14 del Regolamento n. 178/2002.

Muovendo all'obbligo di ritiro, che può doversi attuare in qualunque anello della filiera alimentare, questo è applicabile quando sono soddisfatti due fondamentali requisiti:

- (i) l'alimento commercializzato non è più sotto il controllo diretto dell'impresa alimentare originaria

(ii) l'operatore considera l'alimento non conforme alle prescrizioni sulla sicurezza alimentare sulla base di una analisi del rischio in autocontrollo eseguita tenendo conto degli elementi di cui al punto 2.2.1 che precede. Più precisamente, l'alimento può risultare non conforme alle disposizioni europee o nazionali specifiche riguardanti la sicurezza¹⁰ oppure essere conforme alle disposizioni applicabili ma esservi motivi per ritenere che tali prodotti siano a rischio sebbene questi non siano tipizzati in alcuna norma¹¹.

Analoghe considerazioni, valgono anche con riferimento al caso del richiamo, che interviene laddove l'alimento a rischio sia già entrato nella possibile disponibilità del consumatore.

Ripercorse le condizioni di applicazione degli obblighi in commento, non possono omettersi talune considerazioni circa i presupposti minimi per l'effettiva operatività delle azioni di ritiro e di richiamo previste dall'art. 19 e il coordinamento degli obblighi in questione che devono essere attuati dagli operatori a monte e a valle della filiera.

Sotto il primo profilo, il principio di rintracciabilità a monte e a valle e l'analisi del rischio costituiscono presupposti essenziali per l'adempimento degli obblighi di ritiro e richiamo degli alimenti.

Ciò in quanto garantiscono la capacità di identificare l'anello della filiera in cui si colloca il prodotto (produzione, distribuzione, trasporto, ecc.), l'ambito di commercializzazione dello stesso (nazionale, europeo, esportazione verso Paesi Terzi) e di stimare la natura e l'entità del rischio. In altri termini, gli obblighi di ritiro e richiamo non possono essere adempiuti efficacemente senza una preliminare corretta attuazione delle procedure di rintracciabilità e analisi del rischio.

¹⁰ Ad esempio, il Regolamento n. 470/2009 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, in *GU L* 152 del 16 giugno 2009, pp. 11 ss., oppure il già citato Regolamento n. 915/2023.

¹¹ Sul punto si vedano le considerazioni svolte al punto 2.1.2 in ordine all'analisi del rischio nel caso della contaminazione alimentare non intenzionale causata da residui di sostanze o miscele chimiche pericolose di cui al Regolamento n. 1272/2008.

All'atto pratico, l'obbligo dell'operatore di intervenire con le azioni ritenute maggiormente opportune al fine di curare il ritiro effettivo della merce si scontra, da un lato, con la necessità di rispettare il principio di precauzione¹², dall'altro, con la difficoltà di eseguire l'analisi del rischio in maniera tempestiva in uno scenario in cui, in ragione del suddetto principio, debbono adottarsi misure di protezione senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità dei rischi¹³.

Nel caso di controlli ufficiali conclusi con esito sfavorevole ai sensi del Regolamento n. 625/2017, di attivazione del *Sistema di Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi* (RASFF) ex art. 50 o, ancora, di richiesta dell'operatore a monte della filiera di attivarsi con il ritiro, stando al principio di precauzione dell'art. 7 e a quanto

¹² Cfr. Comunicazione della Commissione *sul principio di precauzione*, Bruxelles, 2 febbraio 2000 COM (2000), 1 final. In dottrina, si veda *amplius* P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ e E. ROOK BASILE (eds.), *Trattato di diritto agrario*, vol. III, *Il diritto agroalimentare*, Milano, Giuffré, 2011, p. 53 nonché I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, I, 447.

¹³ Osserva P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech. Prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milano, Giuffré, 2004, p. 177, che la riflessione intorno al principio di precauzione rivela un certo divario tra Unione europea e OMC nelle scelte di fondo in materia di tutela della salute dei consumatori: «una distanza che separa le legislazioni ispirate a un modello basato sul principio di sostanziale equivalenza da quelle ispirate a un concetto precauzionale. Le prime tendono ad affrontare a posteriori il problema della pericolosità di un prodotto, mediante una normativa di gestione (e non soltanto di valutazione) del rischio *science-based*, e mediante un sistema di tutela destinato a operare soprattutto sul piano risarcitorio, limitandosi — *ex ante* — a tradurre in norme restrittive solo quelle preoccupazioni unanimemente condivise dalla comunità scientifica: ne deriva un ruolo pressoché nullo del principio. Le seconde tengono in maggior conto anche opinioni scientifiche minoritarie, sulla cui base prediligono una regolamentazione preventiva, prevedono meccanismi capaci di adeguare continuamente le regole al mutare delle conoscenze scientifiche, e non reputano che la “sostanziale equivalenza” ad un prodotto c.d. tradizionale generalmente considerato sicuro sia sinonimo di sicurezza».

evidenziato da recenti orientamenti giurisprudenziali¹⁴, l'operatore a valle sarebbe in ogni caso tenuto ad attivarsi ai fini del ritiro senza dover attendere i rapporti di prova/gli esiti delle analisi eseguite sul prodotto potenzialmente rischioso. In altre parole, l'operatore dovrebbe intervenire in via preventiva senza aspettare che sia pienamente dimostrata l'effettiva esistenza del rischio. In concreto, ciò si realizza raramente.

Per esigenze principalmente commerciali, come evitare rotture di *stock* o ritardi nelle forniture ai clienti, gli operatori – pur in presenza di una richiesta di ritiro a monte, talvolta imposta anche dall'Autorità – non agiscono immediatamente con il ritiro effettivo. Prima di procedere alla rimozione dalla catena di distribuzione, attivano un processo di valutazione del rischio, i cui esiti sono influenzati da molteplici fattori e *input* descritti nel paragrafo 2.2.1.

Come si è detto, infatti, per procedere con un richiamo è necessario che sussista un concreto rischio per la sicurezza alimentare, da valutare tenendo conto di molteplici elementi e fattori (art. 14). A tal proposito, si rileva che anche in casi in cui l'EFSA è stata chiamata a valutare il rischio associato al superamento dei livelli massimi (non indicativi) di contaminanti — come nel caso delle diossine — l'Autorità ha concluso che, nonostante il superamento dei limiti, e dopo aver considerato diversi fattori (ad esempio, contenuto di grassi, abitudini di consumo, TWI e carico corporeo), non si poteva

¹⁴ Sent. Corte Cass., sez. II, del 12 luglio 2022, n. 22024. La cogenza del principio di precauzione è stata poi ribadita anche dalla giurisprudenza nazionale, ed in particolare dal Consiglio di Stato che ha affermato che (Consiglio di Stato sez. III, 03/10/2019, n. 6655) il c.d. “ principio di precauzione”, di derivazione comunitaria (art. 7, Regolamento n. 178 del 2002), «impone che quando sussistono incertezze o un ragionevole dubbio riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure di protezione senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità di tali rischi; l'attuazione del principio di precauzione comporta dunque che, ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche (in senso analogo, Consiglio di Stato sez. IV, 08/02/2018, n. 826)».

ritenere sussistente un rischio concreto¹⁵. Tale processo di analisi del rischio, dunque, può portare a conclusioni sensibilmente diverse rispetto a quelle dell'operatore a monte che ha richiesto il ritiro.

Le modalità con cui ciascun operatore decide se e come procedere all'effettivo ritiro, ovvero alla concreta gestione del rischio, dipendono dagli elementi specifici del singolo caso, che influenzano direttamente l'analisi del rischio e che chi scrive ha tentato di sintetizzare nei paragrafi precedenti.

Ne consegue che non esiste un modello standard applicabile: ogni situazione richiede una valutazione individuale e contestualizzata.

Gli unici elementi certi sono l'obbligo per l'OSA di attivarsi tempestivamente, adottando le misure necessarie a tutela della salute pubblica, e il dovere di cooperare pienamente con le autorità competenti e con gli altri operatori della filiera, in conformità ai principi di responsabilità e trasparenza sanciti dal Regolamento n. 178/2002.

Ciò in una prospettiva di bilanciamento fra la tutela della salute e la promozione della libera circolazione delle merci.

2.2.4. Obblighi informativi e di cooperazione

A chiusura della panoramica degli obblighi posti in capo agli operatori del settore alimentare, merita rammentare che sugli stessi grava un obbligo di informazione sia nei confronti dei consumatori, sia nei confronti delle autorità di controllo.

Inoltre, all'operatore è richiesto l'adempimento dell'obbligo di collaborare sia con le altre imprese alimentari sia con le autorità competenti.

Tali obblighi si inseriscono nel più ampio principio di responsabilità primaria dell'OSA sulla sicurezza dei prodotti immessi sul

¹⁵ Si fa riferimento, in particolare, alla crisi della carne suina irlandese del 2008 (Parere EFSA sui rischi per la salute pubblica derivanti dalla presenza di diossine nella carne suina proveniente dall'Irlanda. EFSA-Q-2008-777, pubblicato il 10 dicembre 2008; EFSA *Journal* (2008) 911, 1-15).

mercato, e sono espressione del dovere di diligenza, cooperazione e trasparenza che deve caratterizzare l'interazione tra operatori e autorità pubbliche.

Quanto agli obblighi informativi, la terza componente dell'analisi del rischio è proprio la «comunicazione del rischio», identificata dal Regolamento n. 178/2002 come «lo scambio lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio». Insistendo sugli obblighi informativi, il Regolamento n. 178/2002, all'art. 19, para. 3, sancisce che l'OSA ha il dovere di informare immediatamente le autorità competenti, fornendo tutti i dettagli utili per una valutazione del rischio e per l'adozione delle eventuali misure correttive¹⁶.

Quanto all'obbligo di cooperazione, l'art. 19, para. 4 dispone che gli operatori del settore alimentare devono cooperare con le autorità competenti nell'ambito dei provvedimenti presi al fine di evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

2.3. Profili di responsabilità e conseguenze sanzionatorie

La ricostruzione delle responsabilità lungo la filiera, pur muovendo dal principio di “responsabilità primaria” dell'OSA, rischia in concreto di diventare un esercizio più teorico che operativo: l'art. 17 del Regolamento n. 178/2002 impone a ciascun operatore, “nelle fasi sotto il proprio controllo”, di assicurare e verificare la

¹⁶ Cfr. AA. VV., *Trattato Breve di Diritto Agrario Italiano e dell'Unione europea agricoltura, pesca, alimentazione e ambiente*, Milano, Wolters Kluwer, IV Edizione, Tomo I, p. 163.

conformità alle norme alimentari, ma la formula (volutamente) ampia lascia ampi margini di interpretazione su quanto controllo sia ragionevolmente esigibile nei diversi anelli (produzione, trasformazione, logistica, distribuzione).

Il documento evidenzia bene come la valutazione di sicurezza e il conseguente riparto di responsabilità si “spostino” a seconda che il prodotto sia destinato al consumo immediato o a ulteriori trattamenti, e come la prassi sanzionatoria talvolta prescinda da questa distinzione, arrivando a colpire operatori che immettono sul mercato prodotti in fase intermedia (B2B) destinati a trasformazioni idonee a neutralizzare il rischio.

Qui si annida una criticità strutturale: se l’“alimento a rischio” (art. 14) viene apprezzato senza considerare le condizioni d’uso normali e la destinazione reale del prodotto, il confine tra obblighi del fornitore e obblighi dell’utilizzatore/trasformatore diventa poroso, e la sanzione perde parte della sua funzione “selettiva” (colpire il soggetto che avrebbe potuto prevenire efficacemente il rischio nella propria fase).

Un’ulteriore frizione riguarda l’asse precauzione–tempestività: il dovere di ritiro/riciamo e la cooperazione con l’Autorità (anche in presenza di controlli ufficiali o RASFF) dovrebbero spingere a interventi immediati, ma nella pratica gli operatori (specie a valle) tendono a «ri-valutare» il rischio per ragioni commerciali e di continuità della fornitura, con il risultato di ritardi e conflitti su chi “doveva fare cosa e quando».

Questo aspetto è aggravato dalla fisiologica discrezionalità dell’analisi del rischio: posizionamento in filiera, processo produttivo e caratteristiche del prodotto possono portare a esiti divergenti anche a fronte del medesimo pericolo, rendendo ex post più difficile attribuire colpa (o quantomeno imputazione) in modo uniforme. Sul piano sanzionatorio, la frammentazione delle fonti contribuisce alla disomogeneità applicativa: in Italia, per le violazioni di taluni obblighi “di filiera” opera una disciplina specifica (D. Lgs. 190/2006), mentre restano in parallelo strumenti anche

penali/contravvenzionali (es. L. 283/1962) per ipotesi di pericolo o cattiva igiene, con rischi di sovrapposizione e di diversa “sensibilità” tra autorità territoriali.

Inoltre, il Regolamento n. 625/2017 richiede che le sanzioni nazionali siano effettive, proporzionate e dissuasive: ciò impone, in teoria, una calibrazione che tenga conto della gravità, dell'intenzionalità/colpa e della capacità dell'operatore di prevenire o mitigare il rischio nella propria fase; ma, in assenza di criteri applicativi davvero uniformi, la proporzionalità rischia di essere “a geografia variabile”.

Ne deriva che la corretta suddivisione delle responsabilità (e la tenuta delle sanzioni) passa sempre più dalla tracciabilità sostanziale e dalla qualità della documentazione: dimostrare valutazioni, decisioni e cooperazione diventa decisivo non solo per la sicurezza, ma anche per governare l'esposizione sanzionatoria e prevenire attribuzioni “riflesse” di responsabilità lungo la catena.

3. Conclusioni.

Alla luce dell'analisi condotta, emerge con chiarezza come l'operatore del settore alimentare rivesta un ruolo centrale e imprescindibile nella tutela della sicurezza alimentare.

Il Regolamento n. 178/2002, nell'attribuire all'OSA la responsabilità primaria, ha strutturato un sistema di obblighi complesso che si sostanzia in doveri di valutazione, prevenzione, reazione e cooperazione.

Tuttavia, un'analisi critica del quadro normativo e della sua applicazione pratica rivela alcune tensioni strutturali. L'efficacia del sistema dipende da strumenti quali l'analisi del rischio, la rintracciabilità e il ritiro/richiamo, la cui implementazione è però soggetta a significative variabili e discrezionalità.

Come emerso, l'analisi del rischio può condurre a “conclusioni sensibilmente diverse” a seconda dell'operatore che la conduce e della sua posizione nella filiera, anche a fronte del medesimo potenziale pericolo.

Questa soggettività intrinseca, specialmente in assenza di limiti normativi specifici, per esempio, per un dato contaminante, pone una sfida all'uniformità della tutela della salute pubblica.

Inoltre, si manifesta una frizione costante tra il rigore del principio di precauzione e le concrete "esigenze principalmente commerciali".

L'obbligo di agire tempestivamente per ritirare/richiamare un prodotto, anche senza la piena dimostrazione del rischio, si scontra nella pratica con la tendenza degli operatori a condurre proprie valutazioni prima di bloccare la catena distributiva.

Ciò non solo introduce ritardi nella gestione del rischio, ma complica anche il riparto delle responsabilità tra chi ha segnalato il pericolo e chi ha esitato nell'intervenire.

In questo contesto, all'operatore è richiesto un approccio non solo proattivo, ma anche strategicamente avveduto.

La gestione integrata degli obblighi non è più solo una via per garantire la sicurezza e l'efficienza del sistema agroalimentare, ma diviene anche uno strumento indispensabile di gestione legale del rischio d'impresa.

La capacità di documentare le proprie valutazioni, di tracciare i flussi e di cooperare efficacemente con gli altri attori della filiera e con le autorità competenti è ciò che, in ultima analisi, consente all'OSA di navigare la complessità del sistema, delimitando la propria esposizione a sanzioni e a contenziosi sulla responsabilità.

La vera sfida, dunque, non è solo adempiere agli obblighi, ma farlo in modo tale da poterlo dimostrare, bilanciando costantemente la tutela della salute pubblica con la sostenibilità operativa e legale della propria attività.

Martina Terenzi

ABSTRACT:

Il presente contributo esamina gli obblighi e le responsabilità dell'operatore del settore alimentare (OSA) nella gestione della sicurezza lungo la filiera alimentare, alla luce del Regolamento n. 178/2002. La responsabilità primaria dell'OSA non si esaurisce in un mero dovere di conformità, ma si traduce in un sistema strutturato di obblighi di prodotto e di condotta, attiva e passiva, che coinvolgono l'analisi del rischio, la rintracciabilità, il ritiro e il richiamo degli alimenti, nonché gli obblighi informativi e di cooperazione. Particolare attenzione è dedicata al processo di analisi del rischio in autocontrollo, quale elemento chiave per l'individuazione di pericoli concreti per la salute pubblica, anche in assenza di limiti normativi predefiniti. L'articolo evidenzia inoltre la complessità delle decisioni operative in caso di non conformità e le criticità applicative legate al principio di precauzione.

EN:

This paper examines the obligations and responsibilities of food business operators (FBOs) in managing food safety along the supply chain, in light of Regulation No. 178/2002. The FBO's primary responsibility goes beyond a mere duty of compliance and is articulated into a structured system of product- and conduct-related obligations, both active and passive, involving risk analysis, traceability, food withdrawal and recall, as well as information and cooperation duties. Particular attention is given to risk analysis within self-monitoring systems, which represents a key element in identifying actual threats to public health, even in the absence of predefined regulatory limits. The article also highlights the complexity of operational decision-making in cases of non-compliance and the practical challenges related to the application of the precautionary principle.

PAROLE CHIAVE:

Sicurezza alimentare – analisi del rischio – responsabilità primaria – obblighi degli operatori del settore alimentare – autocontrollo – rintracciabilità – ritiro e richiamo alimentare.

Food safety - risk analysis - primary responsibility - food business operators obligations – traceability – withdrawal/recall.

