



# *Ministero della Salute*

## **DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI EX UFFICIO IX**

**ASSESSORATI REGIONALI ALLA SANITÀ  
E PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO  
ASSESSORATO ALL'AGRICOLTURA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO  
SERVIZI VETERINARI  
LORO SEDI**

**E, p.c. ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA  
LORO SEDI**

**Oggetto: Indicazioni relative a taluni aspetti dei nuovi regolamenti sulla  
sicurezza alimentare con particolare riferimento al regolamento (ce)  
882/2004.**

In conseguenza dell'emanazione dei Regolamenti del cosiddetto "pacchetto igiene" si ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti e criteri operativi per l'attuazione, in particolare, sul territorio nazionale del Regolamento (CE) 882/2004 CE 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"*, per ciò che attiene le competenze del SSN, gli aspetti sanzionatori ed il pagamento delle tariffe.

L'obiettivo della presente nota, elaborata d'intesa con gli Assessorati regionali alla sanità e Prov. Autonome, ed acquisito il parere positivo dell'Ufficio Legislativo del Ministero della salute, è quello di fornire agli organi di controllo del S.S.N. una linea di indirizzo **comune su** alcuni principi generali di sicurezza alimentare con riferimento al sistema di garanzie sanitarie per i consumatori previste dai nuovi orientamenti comunitari.

**Al riguardo si richiamano alcuni importanti aspetti:**

- ❑ **il vasto campo di applicazione delle nuove norme che intervengono sull'intera filiera alimentare** (igiene e la sicurezza degli alimenti, mangimi, sanità animale, benessere animale, aspetti di natura ambientale e di sanità vegetale **che possono avere riflessi negativi sulla salute umana**)
- ❑ **la responsabilità primaria** degli operatori delle imprese alimentari;
- ❑ **i nuovi compiti degli organi di controllo dei Servizi medici e veterinari delle A.S.L.**

## *1. Attuazione dei regolamenti*

*I regolamenti comunitari in esame si applicano dal 1° gennaio 2006.*

*In merito ai rapporti intercorrenti tra la normativa vigente nella materia di cui trattasi e le richiamate disposizioni comunitarie, ed in particolare per quanto concerne la preminenza delle fonti comunitarie rispetto alle norme interne, si ritiene opportuno evidenziare le seguenti considerazioni di carattere giuridico..*

*I regolamenti comunitari, che ai sensi dell'articolo 249 del Trattato CE sono "atti normativi aventi carattere generale ed astratto", rappresentano l'equivalente di una legge nazionale adottata nei singoli Paesi membri, proprio in virtù di detti connotati.*

*La ratio sottesa alla loro emanazione deve essere rinvenuta nella necessità di adottare, in determinate materie, una disciplina uniforme (cd. "armonizzazione") e, in tale contesto, sono espressione di un potere normativo che produce effetti immediati e diretti negli Stati membri, attribuendo, altresì, posizioni giuridiche azionabili dinanzi ai giudici nazionali.*

*Detta efficacia "diretta" si traduce sostanzialmente nella possibilità immediata, da parte dei singoli destinatari, di poter azionare i diritti loro riconosciuti nei confronti dell'autorità giudiziaria ed amministrativa, nonché nel dovere, da parte di tali autorità, di dare applicazione alle disposizioni introdotte dal regolamento, anche disapplicando le norme interne contrastanti.*

*Detto rapporto di preminenza delle fonti comunitarie rispetto alle norme interne, ossia la sistematica soccombenza, attraverso lo strumento della perdita di efficacia (cd. disapplicazione) delle norme interne (precedenti o successive) che si pongono in contrasto con una norma comunitaria dotata di efficacia diretta, ha costituito, nel corso degli anni, oggetto di un lungo percorso evolutivo, scandito da varie pronunce della Corte Costituzionale che, spesso sotto l'imput della Corte di Giustizia e talvolta anche con l'ausilio della evoluzione dottrinale, ha sciolto i nodi principali di una non facile questione.*

*Di tale complessa evoluzione si riportano, in tale sede, i momenti e gli aspetti fondamentali.*

*La prima tappa può essere ricondotta alla decisione della Corte Costituzionale del 7 marzo 1964, n. 14, con la quale la Corte si è pronunciata nel senso di escludere la prevalenza del diritto comunitario su quello nazionale e ha ritenuto che il rapporto tra norma nazionale e norma comunitaria fosse di equiordinazione. Da ciò discendeva il corollario dell'applicazione del principio generale della successione delle leggi nel tempo, con la conseguente possibilità di abrogazione o di modifica della legge comunitaria da parte di una norma nazionale successiva. Tale impostazione escludeva la possibilità di sottoporre al sindacato costituzionale, neanche per violazione diretta dell'art. 11 della Costituzione, la norma interna contrastante con le disposizioni comunitarie.*

*A tale prospettiva la Corte di Giustizia ha mosso critiche incisive, sostenendo che, dall'esame dell'attuale art. 10 del Trattato, nella misura in cui prevede che gli ordinamenti interni devono adeguarsi a quello comunitario, e dalla valutazione delle motivazioni sottese all'istituzione della Comunità, si ricava la conclusione che il diritto comunitario ha senso nella misura in cui viene applicato in maniera uniforme in tutti i Paesi, prevalendo sugli ordinamenti nazionali. Lo Stato membro, infatti, al momento dell'adesione alla Comunità, rinuncia, attraverso un atto di autolimitazione, a regolare in maniera autonoma determinate materie.*

*Successivamente, con la sentenza n. 183 del 1973, si apre una seconda fase del processo evolutivo in cui la Corte, dopo aver riconosciuto, per la prima volta, l'efficacia diretta, nei confronti dello Stato o dei cittadini, dei regolamenti comunitari, approda (Sent. N. 232 del 1975) al riconoscimento del principio di supremazia del diritto comunitario sul diritto interno, affermando che lo Stato può disciplinare una materia solo fino a quando della medesima materia non decida di occuparsi la Comunità europea.*

*In tale fase la Corte Costituzionale utilizza lo strumento della declaratoria di incostituzionalità, attraverso l'art. 11 della Costituzione, delle norme interne in contrasto con quelle comunitarie.*

*Naturalmente, si riteneva che tale illegittimità costituzionale colpisse, attraverso una pronuncia della Corte, la norma interna posteriore ed incompatibile con quella comunitaria, mentre per le norme antecedenti fosse utilizzabile lo strumento dell'abrogazione implicita ad opera della disposizione comunitaria sopravvenuta.*

*Tale procedura di controllo di conformità delle norme nazionali a quelle comunitarie, affidata alla valutazione della Corte Costituzionale, è stata fortemente criticata dai Giudici europei, i quali hanno evidenziato i caratteri dell'efficacia diretta ed immediata dei regolamenti, che devono essere applicati nell'ordinamento nazionale degli Stati membri senza dover attendere gli interventi della Corte, intesi a verificare, di volta in volta, la compatibilità delle singole norme nazionali con quelle europee.*

*In tale prospettiva, la Corte ebbe a patrocinare un sistema di controllo differente, attribuito a ciascun giudice nazionale il quale, in caso di dubbio, non avrebbe dovuto sollevare la questione di legittimità costituzionale dinanzi alla Consulta, bensì effettuare un rinvio pregiudiziale (ex art. 234 del Trattato) alla Corte di Giustizia.*

*Infine, con l'ulteriore sentenza n. 170 del 1984 la Corte Costituzionale, nel recepire le critiche mosse dalla Corte di Giustizia, ha riconosciuto, quale criterio per risolvere i contrasti con le norme comunitarie incompatibili, quello della disapplicazione delle norme interne. Di conseguenza, in particolare si è affermato che, nel caso di adozione di una norma comunitaria contrastante con una previgente norma nazionale, quest'ultima deve ritenersi automaticamente caducata; viceversa, nell'ipotesi in cui una norma comunitaria segua ad una nazionale incompatibile, quest'ultima dovrà essere inapplicata dal giudice nazionale (cd. caducazione).*

In considerazione delle valutazioni esposte, la maggior parte delle direttive comunitarie relative alla produzione e commercializzazione degli alimenti che sono state fino al 31 dicembre 2005, i pilastri per la produzione degli alimenti di origine animale, sono state abrogate da varie norme comunitarie, principalmente dalla direttiva CE/2004/41 e dal Reg 882/2004 e sostituite dai Regolamenti che costituiscono il “**pacchetto igiene**”; per altre, come ad esempio le direttive riportate nell'allegato VIII del Reg. 882/04, è stato richiamato espressamente (art. 61 del Reg. n. 882/2004) il mantenimento in vigore <<... nella misura in cui non sono in contrasto con il presente regolamento>> ..

L'attività e la disciplina di produzione degli alimenti dovrà quindi attenersi alle disposizioni previste dalla nuova disciplina di derivazione comunitaria, nonostante la coesistenza dal 1 gennaio 2006, delle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive settoriali in buona parte abrogate dalla Dir 41/2004 e dei regolamenti 852/04, 853/04 e 854/04.

A tale proposito è opportuno sottolineare che un importante elemento di raccordo tra la vecchia e la nuova legislazione è costituita dall' articolo 4 della dir. 2004/41/CE, che stabilisce che <<...i riferimenti alle direttive elencate all'articolo 2>> (elenco delle norme verticali di settore abrogate) <<...sono intese, a seconda del contesto, come riferimenti ai seguenti atti:

- a) Reg. CE 853/2004;
- b) Reg CE 854/2004 oppure
- c) Dir. 2002/99/CE >>.

Pertanto, anche la legge 30/4/62, n. 283 e le altre norme nazionali che disciplinano il settore della produzione degli alimenti e delle bevande, come il DPR n. 327/80 “regolamento di attuazione della L. 283/62, l'O.M. 11 ottobre 1978 sui limiti microbiologici per taluni alimenti, sono applicabili nei limiti in cui non contrastano con la predetta normativa comunitaria.

Infatti l'articolo 17, comma 3 del Regolamento 852/2004, prevede che <<Nell'attesa che siano definiti i criteri o i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettere da a) a e), del presente regolamento, gli Stati Membri possono mantenere le norme nazionali che stabiliscono tali criteri o requisiti da essi adottate ai sensi della direttiva 93/43/CE>> .

A tal fine lo scrivente Dipartimento sta predisponendo uno schema di decreto legislativo, per il recepimento della Dir 2004/41/CE, in attuazione della delega contenuta nella legge 25 gennaio 2006, n. 29 (legge comunitaria 2006), ed è con tale strumento giuridico che verranno apportate le necessarie modifiche ed integrazioni alla legislazione nazionale vigente in materia.

## **2. Azioni in caso di non conformità alla normativa e sanzioni**

La direttiva 2004/41 e i Regolamenti (CE) 2076/2005 e 2074/2005 hanno previsto, rispettivamente, norme transitorie e deroghe temporanee volte ad assicurare un **passaggio** graduale verso il nuovo assetto normativo. Fermo restando l'iter degli specifici provvedimenti normativi relativi ad aspetti particolari dei suddetti regolamenti, è comunque opportuno richiamare l'attenzione degli organi del controllo ufficiale sulla necessità di garantire che il passaggio al nuovo impianto del sistema di controllo, correlato alle responsabilità e adempimenti previsti per gli operatori, non produca una fase di riduzione delle garanzie sanitarie per i consumatori. Il passaggio dal vecchio sistema di controllo al nuovo dovrà pertanto essere adeguatamente pianificato e pubblicizzato, in modo da consentire agli operatori di affrontare le prime fasi di adeguamento con il supporto degli operatori del SSN con le forme ritenute più opportune.

L'articolo 54 del regolamento 882/04 elenca le misure che possono essere adottate dagli organi di controllo **nei vari casi in cui vengono individuate non conformità**, in funzione della loro natura e dei dati precedenti relativi all'impresa alimentare coinvolta. Tale elenco non esaurisce comunque tutte le possibili misure, lasciando liberi gli organi di controllo di applicare, come previsto dal comma 2 lett. h) <<qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente>>.

A tale proposito si ricorda che l'art. 9 del Reg. 854/04 denominato "Azioni in caso di mancata applicazione della normativa", di fatto corrispondente al predetto art. 54, è stato abrogato dall'articolo 60 del Rg. 882/04.

Si richiama l'attenzione degli organi di vigilanza anche sui provvedimenti relativi alle non conformità previsti dall'articolo 7, paragrafo 2, del Regolamento 2073/05 <<...qualora i risultati delle prove destinate a verificare i criteri di cui all'allegato I, capitolo I, siano insoddisfacenti, il prodotto o la partita di prodotti alimentari sono ritirati o richiamati conformemente all'articolo 19 del Reg. 178/02. Tuttavia i prodotti immessi sul mercato, ma non a livello di vendita al dettaglio, che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione...>>

In merito alle possibili azioni in caso di riscontro di non conformità, è opportuno inoltre richiamare l'attenzione anche su quanto previsto dal Decreto Legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante: "Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205", richiamato più diffusamente in seguito, in merito ai provvedimenti di sospensione dell'attività e alle pene accessorie.

Per quanto riguarda invece gli **aspetti sanzionatori** è necessario innanzitutto richiamare l'articolo 55, comma 1, del Regolamento 882/04 che prevede: <<gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate.>> e riafferma il principio secondo il quale le <<... sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.>>

Per le ragioni accennate si ritiene che le norme recanti sanzioni possano essere considerate vigenti a tutti gli effetti. Non potranno ovviamente essere considerate operanti o efficaci le disposizioni recanti sanzioni relative a obblighi o fattispecie non più contemplati dai regolamenti ovvero inapplicabili alla luce dei nuovi criteri di sicurezza alimentare.

Fermo restando quanto sopra detto in linea generale, e nelle more del riallineamento dell'apparato sanzionatorio, da parte del Legislatore nazionale, alla nuova regolamentazione sulla sicurezza alimentare, è opportuno fornire alcune linee di indirizzo più specifiche in merito all'applicabilità di alcune disposizioni sanzionatorie contenute nelle norme nazionali, che - in ogni caso - dovranno essere preferibilmente comminate al termine, o contestualmente a un percorso volto all'adozione di azioni correttive da parte dell'impresa o dell'operatore.

Si ritiene opportuno chiarire infatti che restano vigenti le disposizioni sanzionatorie, ove applicabili e non in contrasto con i regolamenti, contenute nei recepimenti delle direttive di settore abrogate, in quanto inserite autonomamente dal legislatore nazionale. Si possono qui richiamare come esempi l'art. 20 del DLgs 286/94, l'art. 20 D.L.gs 537/92, l'art. 27 del DPR 503/82 ecc.

La applicabilità di tali sanzioni è di chiara evidenza in tutti i casi in cui la fattispecie sanzionata è chiaramente ripresa nel medesimo articolo sanzionatorio, ad esempio: <<è punito con la sanzione da ... a ... chiunque proceda alla macellazione in uno stabilimento non riconosciuto o autorizzato.... >>

A tal fine si deve considerare che i riferimenti alle fattispecie sanzionabili previste dai suddetti decreti si intendono riferiti ai medesimi obblighi previsti dai regolamenti comunitari sulla sicurezza alimentare.

Un ulteriore esempio può essere proposto richiamando quanto previsto dall'articolo 8 del DLgs 155/97 concernente l'igiene dei prodotti alimentari. Il comma 2 di tale articolo recita " ....*La stessa Autorità procede con separato provvedimento ad applicare le sanzioni di cui al comma 1 qualora risulti che il responsabile dell'industria alimentare non ha provveduto ad adeguarsi alle prescrizioni impartite a seguito del primo controllo, entro un termine prefissato, comunque non inferiore a centoventi giorni dalla data del verbale del primo accertamento...*". A tale proposito è necessario precisare che la rimozione delle carenze, impartita con le predette prescrizioni, deve conformarsi al nuovo contesto operativo previsto dall'articolo 54 del Reg (CE) 882/04, relativo alle azioni in caso di non conformità alla normativa,. Di conseguenza l'oggetto della prescrizione prevista dal suddetto articolo deve essere legato ad osservazioni relative alla capacità dell'impresa di gestire il sistema di controllo del proprio processo produttivo, piuttosto che alla specifica rimozione del singolo inconveniente. La prescrizione per tale ultimo caso dovrà invece essere soggetta ad una valutazione di opportunità in merito ai tempi di adeguamento o di rimozione delle carenze che dovranno essere valutati in relazione alla sicurezza per i consumatori, o all'azione correttiva da intraprendere.

Resta invece meno diretta la correlazione delle sanzioni con quelle fattispecie che vengono richiamate soltanto con il riferimento ad un articolo o ad un comma non più applicabile in virtù dell'entrata in vigore della nuova regolamentazione e contestuale abrogazione della precedente direttiva madre di settore. I richiami alle disposizioni contenute in specifici articoli dovranno di volta in volta essere quindi valutati in relazione alla effettiva corrispondenza tra gli obblighi sanzionati previsti nella direttiva abrogata e quelli previsti nei nuovi regolamenti.

Rimandando ad approfondimenti più specifici per gli eventuali problemi interpretativi che si dovessero palesare nel corso delle successive attività di controllo, occorre richiamare ancora alcune altre norme di particolare interesse quali:

- L'articolo 17 della Legge 283/62 che prevede che "*I contravventori delle disposizioni contenute nel regolamento generale di esecuzione della presente legge e ai vari regolamenti speciali sono puniti con l'ammenda fino a lire 1.500.000*";
- Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 recante: "Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205", ed in particolare dal Titolo I (riforma del sistema sanzionatorio in materia di alimenti), articoli da 1 a 8, e dal Titolo VIII (disposizioni finali e transitorie), che restano applicabili.

L'articolo 1 del suddetto decreto legislativo dispone la trasformazione in illecito amministrativo delle violazioni previste come reato dalle leggi comprese nell'elenco allegato alla

medesima “... e da ogni altra disposizione in materia di produzione, commercio e igiene degli alimenti e delle bevande nonché di tutela della denominazione di origine dei medesimi, fatta eccezione per i reati previsti dal codice penale e dagli articoli 5, 6 e 12 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni ed integrazioni.”

In particolare, tale decreto, nei successivi articoli, oltre a stabilire le sanzioni amministrative pecuniarie (art. 2), prevede tra l'altro, la possibilità per “*Gli organi della pubblica amministrazione incaricati della vigilanza sull'osservanza delle disposizioni in materia di produzione, commercio ed igiene degli alimenti e delle bevande... [di disporre]... la chiusura dello stabilimento o dell'esercizio nei casi di insussistenza dei requisiti igienico-sanitari necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione sanitaria*”(art. 8), ovvero la “...*chiusura dello stabilimento o dell'esercizio da un minimo di cinque giorni ad un massimo di tre mesi, ovvero la sospensione fino ad un massimo di tre mesi o la revoca della licenza, dell'autorizzazione o dell'analogo provvedimento amministrativo che consente l'esercizio dell'attività...*” (art.3, lett. a); mentre per altri casi specifici è anche prevista la sanzione accessoria de “...*l'affissione o la pubblicazione del provvedimento che accerta la violazione a spese del soggetto cui la sanzione e' applicata...*” (art 7).

#### **4. Costi, tasse e diritti**

Il decreto legislativo 19 novembre 1998, n. 432 che recepisce la direttiva 85/73/CEE concernente “il finanziamento delle ispezioni e dei controlli veterinari degli animali vivi e di taluni prodotti di origine animale” continua ad applicarsi integralmente, secondo quanto disposto dagli artt. 67 del Reg. 882/04, fino alla data del 1 gennaio 2007.

Di conseguenza, è opportuno chiarire che restano invariate anche le modalità di riscossione dei diritti sanitari per i controlli veterinari effettuati presso i depositi frigoriferi prima del 1 gennaio 2007.

Per ogni altro aspetto di natura applicativa del Capo V, relativo al “Finanziamento dei controlli ufficiali”, del Reg 882/04, si rinvia a successivi chiarimenti e disposizioni.

IL CAPO DIPARTIMENTO