

# Moca

## Come dare evidenza della loro idoneità

Immissione sul mercato UE, prove di idoneità e responsabilità

di *Roberto Cattaneo*

Servizio legale Federazione Anima, Confindustria

**Se viene affermata la conformità al regolamento CE 1935/2004 di un materiale o di un oggetto a contatto con gli alimenti, è anche necessario essere in grado di produrre elementi di fatto, prove che possano assicurare la veridicità di quanto si afferma. Vediamo come**

Il regolamento CE 1935/2004 è il principale provvedimento comunitario che riguarda i materiali e gli oggetti che sono destinati al contatto, diretto o potenziale, con gli alimenti. Non bisogna chiedere al regolamento di rispondere ad ogni esigenza operativa che deriva dall'applicazione dello stesso, ma è necessario organizzare la propria attività in modo da renderlo efficace e da assicurare che queste stesse attività siano documentate adeguatamente, a beneficio

dei clienti e per gli organi competenti al controllo. Se viene affermata la conformità del materiale o di un oggetto al regolamento, e quindi l'idoneità dello stesso al contatto con gli alimenti, è anche necessario essere in grado di produrre elementi di fatto, prove, che possano assicurare la veridicità di quanto si afferma e, per quanto riguarda soprattutto le materie prime, assicurare nel tempo tale idoneità.

Le direttive di prodotto impongono al fabbricante di produrre documenti che sono prescritti dalla direttiva stessa, proprio con la finalità di tracciare il percorso che ha portato ad affermare la conformità del prodotto alla direttiva specifica. Il fatto che il regolamento CE 1935/2004 non preveda questa prescrizione non significa che il fabbricante sia libero di attestare l'idoneità del prodotto al contatto con gli alimenti senza preoccuparsi di dare evidenza della veridicità di quanto afferma. Da aggiungere che, considerando il regolamento una norma speciale rispetto alle norme di prodotto, per esempio alla Direttiva Macchine, il contatto con gli alimenti è contemplato anche tra i rischi previsti dalla direttiva di prodotto, che il fabbricante deve affrontare e spiegare come sono stati affrontati<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Per esempio, Direttiva Macchine (2006/42/CE), allegato I, punto 2, "Requisiti essenziali supplementari di sicurezza e di tutela della salute per talune categorie di macchine".

Eppure la chiave per assicurare la conformità del prodotto e quindi dei materiali alle norme è qui: verificare con idonei strumenti tecnici la conformità di materiali e prodotti e controllare che tale conformità venga mantenuta nel tempo.

La maggior parte di queste attività può essere fatta responsabilmente dal fabbricante; altre attività, invece, possono o devono essere affidate ai controlli di enti terzi, ove prescritto dalle norme stesse.

È diffuso l'errore di ritenere le attività di produzione di prove e documentazione come un adempimento formale a norme di cui in pochi sono a conoscenza, un'attività burocratica non essenziale per la produzione di manufatti destinati alla libera circolazione nel mercato comunitario. In realtà, non si può avere la ragionevole certezza di produrre in conformità alle norme se non integrando le stesse con la produzione della documentazione che deve accompagnare il prodotto, per informare sia il cliente che le autorità di controllo.

Questo tipo di approccio alla produzione industriale è nato con le direttive comunitarie di prodotto e con l'armonizzazione delle norme che consentono la commercializzazione dei prodotti in tutta l'UE.

La buona progettazione di un prodotto non si esaurisce nelle sue qualità tecniche, materiali: la progettazione, infatti, non può prescindere dalla conformità alle norme speciali di prodotto e dalla garanzia che ogni prodotto sia conforme a queste norme cogenti. La garanzia, a sua volta, non può prescindere dall'applicazione di tutte le norme relative al prodotto e da un controllo continuo, documentato, organizzato dal soggetto che immette il prodotto sul mercato.

La frequenza dei controlli sui materiali e sui prodotti è condizionata da un fattore intuibile e cioè dalla frequenza con cui sono introdotte variabili nel ciclo produttivo. Con l'aumentare della frequenza con cui cambiano fattori come materie prime, componenti, ciclo di produzione, deve

aumentare anche la frequenza dei controlli. È quindi il senso di responsabilità del fabbricante che deve trovare la giusta misura per i controlli e, dunque, per la conformità al regolamento.

L'esame delle norme applicabili al prodotto deve evitare alcuni errori comuni: quello di considerare le norme speciali (come per esempio quelle relative ai materiali a contatto con gli alimenti) come esaustive, e non come una parte dell'ordinamento giuridico in cui sono inserite, cioè senza valutare complessivamente tutte le norme dell'ordinamento UE e nazionali coinvolte nella produzione imprenditoriale e la loro complementarietà.

Le norme speciali relative alla produzione di prodotti destinati al contatto con gli alimenti sono solo una parte di quelle di fonte comunitaria che regolano l'immissione sul mercato dei prodotti, il mercato interno, la tutela del consumatore, l'ambiente<sup>2</sup>.

### Il soggetto obbligato

Il regolamento CE 1935/2004 non individua con precisione i soggetti che sono obbligati alla applicazione del regolamento stesso, ma descrive uno scopo che deve essere raggiunto ai fini della sicurezza del mercato interno, e della salute delle persone<sup>3</sup>. Non individua responsabilità soggettive, ma responsabilità di risultato. Chiama in causa la responsabilità collettiva di tutti i soggetti che contribuiscono all'immissione sul mercato di un oggetto o di un materiale, costringendoli ad ottenere un risultato certo: la sicurezza dei materiali a contatto con gli alimenti.

L'accertamento delle responsabilità e l'individuazione dei soggetti che hanno avuto come conseguenza l'immissione sul mercato di un prodotto non conforme alle norme e destinato al contatto con gli alimenti saranno oggetto dell'indagine delle autorità competenti per il controllo di mercato.

<sup>2</sup> Nell'ambito ambientale si apre, per esempio, un altro importante capitolo che riguarda le qualità dell'acqua destinata al consumo umano (*drinking water directive*).

<sup>3</sup> Il regolamento CE 1935/2004 mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Se non si adotta quale chiave di lettura del regolamento questo tipo di approccio, non si riesce ad ottenere una efficace applicazione dello stesso. E alla mancata applicazione non possono essere offerti alibi.

La prima condizione che consente una efficace applicazione del regolamento è la comunicazione tra gli operatori della medesima filiera. Tutti questi soggetti devono sapere che la destinazione finale del materiale o dell'oggetto è il contatto con gli alimenti. È sufficiente che uno solo dei soggetti che sono coinvolti nella catena produttiva o distributiva ignori questa speciale destinazione perché sia compromessa l'idoneità del materiale e di conseguenza sia possibile individuare una responsabilità per non aver raggiunto il risultato voluto dal regolamento.

### La comunicazione tra gli operatori della filiera è la prima condizione che consente un'efficace applicazione del regolamento CE 1935/2004

Né sarà possibile contestare responsabilità relative alla conformità dei prodotti al regolamento di cui parliamo ai soggetti che ignoravano, senza colpa, la destinazione finale dei prodotti.

Se un materiale è destinato al contatto con gli alimenti e non è conforme al regolamento, tutti i soggetti che hanno contribuito alla sua immissione sul mercato ne sono responsabili, a cominciare da quello che è immediatamente individuabile come l'ultimo venditore: il soggetto che detiene il prodotto al fine di venderlo all'utilizzatore.

Tutti i soggetti della catena produttiva devono preoccuparsi della destinazione finale del prodotto e condividere la responsabilità della conformità dei materiali per il contatto con gli alimenti.

Se il fornitore non sa che il cliente deve usare l'oggetto della fornitura per destinarlo al contatto con gli alimenti perché dovrebbe porsi do-



mande sulla conformità alle norme sui materiali a contatto con gli alimenti? Perché dovrebbe scegliere materiali adatti all'uso alimentare se questo uso non gli viene reso noto? E così via, fino ad arrivare all'utilizzatore finale, che dovrà avere tutte le informazioni che il regolamento prevede siano destinate all'utilizzatore finale, prima fra tutte la dichiarazione di conformità.

Il principale strumento con cui condividere la responsabilità e contemporaneamente perseguire le finalità del regolamento è il rapporto contrattuale tra gli operatori di mercato.

Con questo strumento le diverse parti che sono coinvolte in una medesima catena produttiva sono in grado di condividere le informazioni e le responsabilità, nonché gli oneri per ottemperare al regolamento.

L'idoneità al contatto con gli alimenti deve essere comunicata quale specifica qualità del prodotto nei rapporti contrattuali.

È un errore comune quello di non applicare il regolamento perché si presume che l'adempimento faccia capo a qualche altro soggetto della catena produttiva o distributiva, trascurando di verificare chi (e se) ha applicato o applicherà il regolamento prima dell'immissione sul mercato del materiale o dell'oggetto che sarà posto a contatto con gli alimenti.

## L'immissione sul mercato

Al legislatore comunitario interessa che il materiale o l'oggetto siano idonei al contatto con gli alimenti nel momento della loro immissione sul mercato.

È evidente, infatti, che fino a che nessuno dichiara che il materiale o l'oggetto è destinato a venire a contatto con gli alimenti, salve le eccezioni previste dall'art. 15, c. 2<sup>4</sup>, si deve presumere che tale materiale od oggetto non sia destinato al contatto con gli alimenti.

L'"immissione sul mercato" non è un concetto proprio del regolamento, ma è mutuato da quasi tutti i provvedimenti comunitari relativi alla produzione e distribuzione di prodotti<sup>5</sup>. Tuttavia il regolamento contiene una definizione di immissione sul mercato diversa da quella generalmente adoperata dal legislatore comunitario<sup>6</sup>; nell'ambito del regolamento di cui parliamo, l'immissione comprende la semplice detenzione di materiali od oggetti 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 dette<sup>7</sup>».

L'individuazione del momento dell'immissione sul mercato determina il momento in cui l'oggetto o il materiale deve essere conforme al regolamento e il momento in cui, quindi, le autorità di controllo sono legittimate a verificare la veridicità della conformità dell'oggetto o del



© Iaponline

materiale, in cui è possibile verificare che tutti i soggetti che hanno contribuito all'immissione sul mercato abbiano rispettato, infine, le prescrizioni del regolamento.

Per quanto riguarda le materie prime che possono essere destinate alle più differenti destinazioni d'uso, il controllo di conformità rispetto alle prescrizioni del regolamento CE 1935/2004 sarà

effettuato su quelle che sono dichiarate idonee al contatto con gli alimenti, mentre per gran parte dei prodotti la loro destinazione di uso potrà essere intrinseca (cucchiaino, pentola, coltello da cucina, utensile da cucina, macchina per la lavorazione di alimenti).

Il materiale o l'oggetto devono essere conformi al regolamento nel momento in cui sono detenuti dal soggetto che li renderà disponibili sul mercato per l'uso a contatto con gli alimenti.

**I Moca devono essere conformi al regolamento CE 1935/2004 nel momento in cui sono detenuti dal soggetto che li renderà disponibili sul mercato per l'uso a contatto con gli alimenti**

<sup>4</sup> Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari. Occorre tuttavia tenere in considerazione che il regolamento cita come esempi in cui è necessario mettere le informazioni "macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra". Visto che si tratta di prodotti la cui destinazione è abbastanza chiaramente identificabile, ci si può chiedere quali siano mai quelli che non necessita di tali informazioni. Forse è prudente concludere che la dicitura "per contatto con prodotti alimentari" vada messa su tutti i prodotti con questa destinazione.

<sup>5</sup> Il concetto è presente in tutte le direttive comunitarie di prodotto ed è stato recentemente rielaborato in funzione dell'implementazione delle misure volte alla maggior tutela del mercato comunitario da prodotti recanti false diciture di conformità.

<sup>6</sup> Nella maggior parte delle direttive di prodotto l'immissione sul mercato è definita come segue: «prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di [...]», segue identificazione dell'oggetto a cui la direttiva è applicata, per esempio, una macchina. Il regolamento CE 765/2008 e la decisione 768/2008/CE, ai fini di armonizzare la terminologia presente nei provvedimenti relativi al mercato interno, introducono la seguente definizione: «"immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario». Dove per "messa a disposizione" si intende: «la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale a titolo oneroso o gratuito».

<sup>7</sup> Art. 2, c. 1, lett. b), del regolamento CE 1935/2004.