

Regolamento 178/02

Tra “tagliando” Re-Fit e limiti profondi

La valutazione di congruità della norma dovrebbe concludersi in dicembre

di *Corrado Finardi*

Food policy adviser

34

L'impianto della cosiddetta “General Food Law” non è sempre riuscito a contrastare in modo sostanziale l'emergere di rischi alimentari. Si tratta di una normativa da rivedere, che richiede qualcosa di più di un semplice esercizio di Re-Fit, soprattutto alla luce di altre estese normative orizzontali e di una maggiore consapevolezza dei consumatori

La Commissione europea ha dato inizio, nel 2010, ad una valutazione di congruità (Re-Fit) della normativa armonizzata in sede UE, individuando 4 settori cui applicare questo esercizio. Tale esercizio intende verificare le ridondanze, l'eccessivo onere burocratico ed i costi, con un occhio alla semplificazione e alla razionalizzazione del contesto normativo di riferimento.

L'agroalimentare – uno dei primissimi settori produttivi ad essere interamente armonizzato – è tra questi, anche per il ruolo strategico che rappresenta nell'Unione con 50 milioni di lavoratori e il 6% del Pil UE prodotto.

La legislazione alimentare UE è stata fortemente armonizzata in seguito alle crisi della “mucca pazza” e delle uova alla diossina (entrambi fenomeni degli anni '90), episodi dovuti in ogni caso ad un modello agroindustriale di sviluppo, che ha mostrato forti limiti. Con il reg. CE 178/2002, la “General Food Law” (GFL), la Commissione ha deciso di effettuare radicali cambiamenti, come:

- l'introduzione della rintracciabilità;
- l'introduzione di una valutazione del rischio separata dalla gestione (EFSA);
- l'introduzione della responsabilità degli operatori agroalimentari;
- l'introduzione del Sistema di Allerta Rapido.

Nell'alimentare, il 98% delle norme sono oggi armonizzate, con un risparmio atteso di 260 milioni di euro.

General Food Law

Il regolamento CE 178/2002 ha perseguito, tra gli obiettivi principali, il garantire un elevato livel-



lo di protezione della salute umana, ma anche di tutela dei consumatori contro le pratiche ingannevoli e fraudolente e un approccio globale e integrato alla catena alimentare/mangimistica nonché un terreno comune per la libera circolazione degli alimenti attraverso la creazione di un quadro di sviluppo del diritto alimentare. Inoltre, la normativa UE ha fatto in modo che la legislazione alimentare fosse supportata dall'alta qualità di un supporto scientifico indipendente ed efficiente, basato sulla valutazione dei rischi.

La prevenzione e la gestione delle crisi e delle emergenze è divenuta poi una caratteristica fondamentale, così come una più strutturata attenzione sulla comunicazione del rischio.

Se i principi generali della GFL, così come gli obiettivi di fondo, non sono stati mai messi in discussione dal reg. CE 178/2002, sono state però proposte alcune modifiche, tutto sommato marginali. Alcune di queste provengono proprio dall'esercizio "Re-Fit" (*Regulatory Fitness and Performance Programme*), quindi con un mandato espresso della Commissione UE di rivedere

aspetti di efficienza, congruità e proporzionalità; altre vengono qui suggerite, sulla base di quella che sembra essere l'esperienza accumulata ed il rilievo degli studiosi.

Nella prima parte dell'articolo si introdurrà brevemente il Re-Fit del reg. CE 178/2002. Nella seconda, invece, si valuteranno in modo necessariamente più ampio e articolato alcuni limiti del regolamento, che portano ad una discussione dei principi, degli obiettivi e degli strumenti adottati con la GFL. Questo esercizio consente di visualizzare una sorta di peccati originali, che hanno rivelato – almeno in alcune circostanze – la portata limitata di una norma onnicomprensiva e che si trova all'intersezione con normative verticali (ad esempio, additivi, OGM, residui fitosanitari ecc.).

Queste considerazioni sono sviluppate tenendo presente che la globalizzazione repentina dei mercati, le logiche agroindustriali dell'*outsourcing* delle materie prime, con una tensione continua ad abbassare i prezzi dei beni agricoli di base – come pure trainata dall'attesa di prezzi

sempre più bassi da parte della grande distribuzione organizzata – hanno costituito formidabili (e indirette) fonti di rischio. Si sono riproposti, altresì, degli schemi di crisi già noti e che sembrano originare da una agroindustriale intensiva e globalizzata (*E. Coli* 0157 in Germania nel 2011; Sudan Red negli anni 2000; superbatteri negli allevamenti; crescita della diffusione di *Campylobacter* negli allevamenti UE; mozzarelle blu) che punta a contenere i costi immediati a fronte di rischi incerti e di una remunerazione in calo costante. Proprio la pressione sui costi ha fatto emergere fenomeni fraudolenti di tipo strutturale, che fanno leva sull'arbitraggio e le intermediazioni (differenziale di informazioni che non si traduce in corrispettivo differenziale di prezzo), con caccia continua di materie prime sui mercati internazionali, laddove costino meno.

Il "Re-Fit" e la sua logica

Con la strategia UE 2020, la normativa UE è stata sottoposta ad una serie di controlli di efficienza- innovazione, quest'ultima introdotta rispetto alla precedente strategia di Lisbona.

Sin dal 2005, poi, la Commissione ha ridotto 5.590 norme, di cui ben 660 volte alla semplificazione innovando rispetto alle modalità di preparazione delle leggi. Ciò ha prodotto una riduzione stimata nel carico amministrativo delle imprese pari al 26%, o 32,2 miliardi di euro all'anno, nel periodo 2007-2012. La volontà di fondo è stata allora quella di contrastare la percezione di una "Euroburocrazia" avida e invadente in ogni aspetto della vita dei cittadini europei, ritirando proposte normative bloccate da anni e semplificando il corso legislativo di altre.

Tale logica, propria della "*Smart Regulation*" agenda, è stata usata per valutare e correggere "*excessive burdens, overlaps, gaps, inconsistencies, and obsolescences*" della normativa in vigore.

La "*Smart Regulation*" agenda ha portato, inoltre, precise consultazioni del pubblico e degli *stakeholders* al momento di preparare le

proposte normative; con "*impact assessments*" prima e poi specifici "*monitoring schemes*" sulle implementazioni normative *ex post*. In ogni caso, il Re-Fit non va inteso come un aggiornamento normativo o un avanzamento della cornice di *policy* rispetto al "mandato politico", così come certamente non è una completa "valutazione di impatto normativa".

Nel dettaglio, a partire da una comunicazione del 2012 della Commissione, lo si è fatto senza mettere in discussione la portata generale della normativa – quindi senza implicazioni "politiche", ovvero si è cercato di valutare la capacità di rispondere agli obiettivi preposti, adeguando i mezzi. Il Re-Fit, di conseguenza, si configura come un esercizio a scopo limitato, introducendo una valutazione di opportunità dei "mezzi rispetto ai fini" e così facendo una valutazione di costo (per una cornice regolatoria "semplice, chiara, stabile e prevedibile per le imprese, i lavoratori e i cittadini"¹).

Il Re-Fit copre, a livello agroalimentare, il regolamento CE 178/2002, incluso il Sistema di Allerta Rapida su Alimenti e Mangimi (RASFF), ma anche il "Pacchetto Igiene" (con la riforma dei controlli ufficiali). Se una prima parte del Re-Fit riguarda allora la normativa primaria (reg. CE 178/2002), successivamente verrà coperta anche la legislazione secondaria (come, ad esempio, il regolamento CE 1924/2006 sugli *health claims*).

Gestito dalla Direzione generale Salute e Sicurezza alimentare, con inizio in marzo 2014, il Re-Fit – o *Fitness Check* – del reg. CE 178/2002 è destinato a essere concluso nel dicembre di quest'anno.

Idealmente, quindi, il Re-Fit applicato all'agroalimentare e al reg. CE 178/2002 copre un periodo di almeno 5 anni (partendo dalla comunicazione sulla *Smart Regulation*) ed è un "tagliando" in corso d'opera, che non include una valutazione dell'EFSA (condotta nel 2012 e i cui risultati hanno costituito le premesse dell'esercizio in corso). Ricordiamo brevemente che il regolamento CE 178/2002 risulta pienamente applicativo dal 2005 e ha impiegato fino a gennaio 2007 per

¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Regulatory Fitness and Performance (REFIT): Results and Next Steps.



adattarsi e rispettare i principi (degli articoli 5 e 10) della normativa. Dalla sua entrata in vigore non ha mai avuto aggiornamenti: la Commissione ha inteso allora verificarne l'adeguatezza del periodo 2003-2013. La frammentazione del sistema giuridico e amministrativo (a livello comunitario e nazionale) è stata considerata, in precedenza, una delle cause della sottovalutazione del problema BSE, come la mancanza di un approccio scientifico globale.

Due sono gli studi (esterni) che sono stati commissionati per supportare il *Fitness Check*:

- uno sulla parte generale del reg. CE 178/2002 (dagli articoli 1 al 21);
- uno sul RASFF e sulla gestione delle crisi-emergenze (dall'articolo 50 al 57).

Le attese dell'esecutivo UE in merito al Re-Fit sono di un "cambio sistemico", come esplicitato nella *Figura 1*.

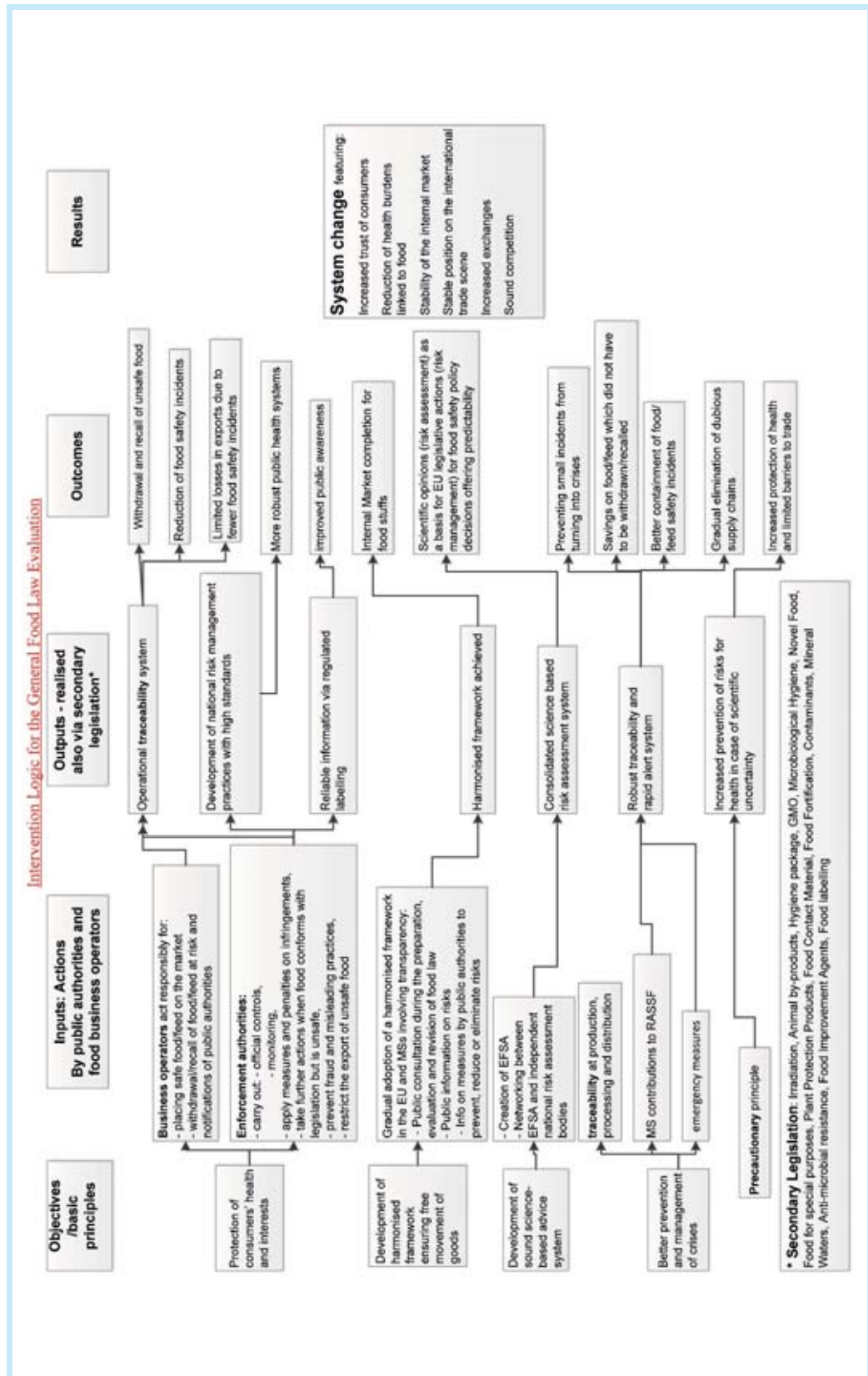
Aree di copertura

Tra le aree di copertura del Re-Fit si trovano:

- la tracciabilità (articolo 18);
- la responsabilità degli operatori nella filiera alimentare (art. 17(1), insieme a requisiti della sicurezza alimentare (artt. 14 e 15 e 19-21);
- l'analisi del rischio e il principio di precauzione (articoli 6 e 7);
- il principio di trasparenza (articoli 9 e 10).

Ora, sebbene coerentemente con le premesse il Re-Fit non dovrebbe mettere in discussione aspetti di "principio", ad un'analisi appena più attenta va proprio a intervenire su analisi del rischio, principio di precauzione e principio di trasparenza. È un aspetto sicuramente interessante e su cui riflettere, considerandone la portata implicita e la difficile perimetrazione.

Figura 1
Le attese dell'esecutivo UE in merito al Re-Fit



Si attende di vedere, pertanto, a partire dal 2016, l'esito del Re-Fit, verificando quanto effettivamente può essersi spinto oltre rispetto alle ipotesi preliminari.

Uno dei limiti – se così si può dire – del Re-Fit riguarda il coinvolgimento di parti interessate (*stakeholders*) e Stati membri, con le classiche domande aperte della Commissione, anche circa la stima di costi (ma senza dover conferire dati) ed in modo assolutamente impressionistico. Il che lascia uno spazio, da un lato, ad azioni in chiave politica e, dall'altro, a interpretazioni dei funzionari della Commissione. Il rischio di un esercizio ritualistico ai fini di dimostrare la progressività dei lavori, stante la qualità del questionario, non può insomma essere esclusa del tutto.

Oltre il *Fitness check*: alcune delle sfide

Tra la comunità dei professionisti (sia operatori alimentari che soggetti istituzionali e ricercatori) sembrano emergere aspetti che richiederebbero una revisione più profonda rispetto ad un semplice esercizio di Re-Fit.

Intanto, il tema emergente delle frodi, che non viene affrontato compiutamente nel reg. CE 178/2002. In particolare, vi è un vero e proprio buco normativo a livello europeo su come vadano considerate (campo penale o amministrativo?), dovuto alla necessaria dislocazione della cornice sanzionatoria agli Stati membri, sin dal principio, con una entità di sanzioni anche molto diversa, con "*law shopping*" possibile da parte degli operatori alimentari.

Questo anche in ragione – come è stato sottolineato in letteratura² – della mancanza di un dirimente parere della Corte di Giustizia sulla base giuridica del richiamo di un prodotto alimentare: se debba essere questa contenuta nell'art. 19 o invece nell'art. 14 del reg. CE 178/2002 ovvero, "requisiti di sicurezza alimentare" *strictu sensu*, definiti poi all'art. 14 «condizioni per stabilire la sicurezza alimentare» (che includono necessaria-

mente la mancanza di una completa tracciabilità, pure in assenza di più chiari elementi di insicurezza alimentare).

Durante l'*Horsegate* le autorità di diversi Stati UE si sono comportate diversamente a seconda della lettura data proprio ai requisiti di sicurezza alimentare: alcune hanno considerato l'assenza di tracciabilità come l'assenza di sicurezza alimentare, altre no.

Riportiamo alcuni esempi suggeriti per dimostrare l'inconsistenza dell'applicabilità dei cosiddetti "*food safety requirements*" – come da articolo 14 – a situazioni concrete, con necessità di chiarimenti:

- la presenza di residui fitosanitari eccessivi (oltre il Limite Massimo di Residuo, LMR), che sono di fatto soglie legali e possono implicare il superamento di "requisiti di sicurezza alimentare" (anche se serve considerare che gli effetti sulla salute sono apprezzabili moltiplicando per 100 la quantità espressa dal limite massimo di residuo);
- la presenza di OGM non autorizzati in Europa, ma ritenuti sicuri oltreoceano – anche in questo caso, la legislazione secondaria (sugli OGM) dichiara la non commerciabilità di OGM non autorizzati a norma del reg. CE 1829/2003 – quando anche non vi fossero evidenze della loro tossicità o insicurezza alimentare;
- alimenti non espressamente autorizzati (ad esempio, *novel foods*), di cui in ogni caso non si conoscono o non si ha motivo di ritenere con certezza la dannosità e tossicità alimentare;
- la presenza di additivi autorizzati nell'UE solo per alcuni alimenti e non per altri: che fare quando vengono rinvenuti in alimenti "non espressamente" autorizzati per quell'additivo?

I casi sono a ben vedere diversi. Le Linee guida sull'implementazione degli articoli 11, 12, 14, 17, 18, 19 e 20 del regolamento CE 178/2002

² Van der Meulen, S., Boin, G., Ioanna, B., Conte-Salinas, N., Paganizza, V., Montanari, F. Rodriguez Fuentes, V., van der Meulen, B. (2015), *Fighting food fraud- Horsemeat scandal; use of recalls in enforcement throughout the EU*, European Food and Feed Law Review, vol. 1, pp. 2-13.

della Commissione – Conclusioni del Comitato Permanente per la Filiera Alimentare e la Salute Animale – lasciano pensare che *“quando l'alimento non si conforma alle specifiche previsioni che governano la sua sicurezza, può essere in via ipotetica considerato insicuro”*.

La sfida non è piccola anche per le implicazioni sul richiamo obbligatorio o meno del prodotto da parte degli operatori del settore alimentare ed il carico sanzionatorio qualora questo non venga effettuato (articoli 3 e 5 del decreto legislativo 190/06 – obbligo di attivazione da parte dell'impresa di idonee procedure di ritiro prodotto – che riprendono fedelmente l'incerta definizione del reg. CE 178/2002, in caso di «non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare»).

Problematiche del reg. CE 178/2002: definizioni di rischio e sicurezza alimentare

Un aspetto strettamente connesso con quello della corretta interpretazione dei “requisiti di sicurezza alimentare” riguarda alcuni difetti originari e definizioni errate o incomplete in particolare su rischio, salute, e danno, soprattutto, definizioni poco armonizzate lessicalmente, che possono portare ad una mancanza di chiarezza, quando in realtà sembrano riferirsi alla stessa cosa.

Altri aspetti da chiarire riguardano allora prodotti *“unsafe”*, che all'articolo 14(2) sono definiti come quei prodotti dannosi alla salute (a) oppure *“inadatti”* al consumo umano (*“unfit”*).

Sul significato di *“inadatto”* molto ci sarebbe da questionare, dal momento che sembra cavalcare una linea di confine tra aspetti di sicurezza alimentare e qualità (anche socialmente accettata) più generali, in un contesto in cui però vi è un ineliminabile elemento di valutazione soggettiva (un alimento con Termine minimo di conservazione (Tmc) passata fino a che punto è commercializzabile e quando diventa *“unfit”*, sebbene non ancora *“injurious to health”*?). Né risulta utile il chiarimento fornito dal comma 5 dello stesso articolo 14 o la giurisprudenza successiva o le Linee guida della Commissione.

La Corte di Giustizia nel 2013 non ha chiarito la specificità dell'applicazione a casi concreti, lasciando mano libera alle autorità nazionali nel

definire i criteri di accettabilità sociale (strettamente uniti alla nozione di “disgusto”) atti a meglio definire *“inaccettabile”*.

Sempre nella stessa sentenza, la Corte ha lasciato libere le autorità nazionali anche a fare i nomi dei produttori che dovessero commercializzare cibo *“inadatto”* al consumo, pure in assenza di più chiare problematiche di sicurezza alimentare.

Altrettanto indefinita risulta poi la categoria di *“injurious to health”*, che potrebbe in senso stretto comprendere anche contaminazioni oltre i limiti legali di alcuni pesticidi, che pure non presentano un rischio per la salute umana, ma su cui è lecito sospendere il parere in ragione dell'accumularsi di evidenze che richiedono tempo anche per sostenere un onere della prova su effetti tossicologici.

Sfide biologiche

Alcune crisi (Epatite A in frutti di bosco, *E. coli* O157 in Germania) hanno dimostrato che, in caso di agenti non fisico-chimici ma biologici, la



© Iqonline

diffusione dell'*hazard* diventa più difficile da circoscrivere con certezza, rendendo difficoltosa e lunga la rintracciabilità. EFSA ha impiegato, in collaborazione con le autorità nazionali, diversi mesi per riuscire in qualche modo a fornire una risposta sull'*outbreak* tedesco del 2011, imputando infine la colpa a germogli di fieno greco egiziani.

Consumatori

All'articolo 8 del reg. CE 178/2002, nel celeberrimo passaggio nel quale le informazioni al consumatore debbono essere tali da permettere scelte consapevoli, va considerato come tali informazioni cambino velocemente, in ragione di modalità tecnologiche di comunicazione, nuovi *drivers* di scelta e preferenza, gusti e standard di sicurezza alimentare. Se la ricerca sui consumatori sta migliorando, lo stesso si può dire per le possibilità tecnologiche (ad esempio, le *apps*, ma non è codificato con chiarezza più esaustiva cosa significhi "scelte consapevoli". Un caso emblematico è la difficoltà di estendere l'origine alla carne come ingrediente (I consumatori la vogliono? Sono disposti a pagare? Se non sono disposti a pagare, chi paga in caso di crisi?).

È un aspetto che trova riscontro con le carenze del reg. UE 1169/2011 (art. 4, co. 2), laddove si sottolinea in modo anodino che «nel valutare se occorre imporre informazioni obbligatorie sugli alimenti e per consentire ai consumatori di effettuare scelte consapevoli, si prende in considerazione il fatto che la maggioranza dei consumatori ritiene particolarmente necessarie alcune informazioni cui attribuisce un valore significativo o si tiene conto di alcuni elementi generalmente ritenuti utili per il consumatore».

Responsabilità degli operatori

Altro considerevole aspetto riguarda poi la responsabilità degli operatori, che all'articolo 17

non è così chiarita nella sua ripartizione tra *individuale* e *di filiera* e che nel tempo ha creato situazioni incerte³. Sebbene da un punto di vista organizzativo e con in mente la prevenzione di rischi di sicurezza alimentare sia assolutamente desiderabile una responsabilità "in solido" della filiera, all'atto pratico è poi difficile da ricreare, soprattutto in casi particolari (ad esempio, prodotti *private label* con confezionamento del *co-packer*).

La responsabilità "complessiva" della filiera è qualcosa di difficile da raggiungere soprattutto quando la tracciabilità è limitata (un passo avanti ed uno indietro), come nell'attuale normativa.

Se la volontà di responsabilizzare gli operatori del reg. CE 178/2002 è del tutto evidente, all'atto pratico, però, diventa difficile da attuare. Meglio sarebbe l'identificazione a priori di un unico chiaro responsabile, secondo la linea suggerita dal reg. UE 1169/2011 (articolo 8, "Responsabilità degli operatori"), che potrebbe favorire una soluzione immediata a controversie diversamente improntate ad un lungo contenzioso, rilevando il responsabile unico in colui che appone il marchio di impresa.

Conclusioni preliminari

L'impianto complessivo del reg. CE 178/2002 non è sempre riuscito – a distanza di diversi anni – a cambiare in modo sostanziale l'emergere di rischi alimentari e a garantire maggiore sicurezza. L'aumento del commercio globale ed una industrializzazione spinta dei processi produttivi hanno portato a filiere sempre più lunghe e complesse, con tracciabilità incerta e frammentata. In termini generali, il regolamento CE 178/2002 rappresenta – nonostante buoni spunti di merito – una normativa da rivedere e che richiede qualcosa di più che non un semplice esercizio di Re-Fit (a partire da considerazioni di mera efficienza e miglioramento marginale dei contenuti), soprattutto alla luce dell'emergere di altre estese normative orizzontali (reg. UE

³ Il "caso Lidl" – Caso C-315/05 Lidl Italia Srl v. Come di Arcole (2006) I-11181, con responsabilità attribuita sia al produttore che al distributore, o il caso C-443/13 Ute Reindl v. Bezirkshauptmannschaft Innsbruck (2014) 2370, in cui sempre il distributore è stato ritenuto responsabile di livelli batterici elevati in carne preimballata da altro operatore.

1169/2011) e di un nuovo status della consapevolezza dei consumatori.

Le allerta alimentari sono inoltre costantemente aumentate nel corso degli anni e le frodi alimentari sembrano un nuovo prominente territorio che sta imponendo sforzi aggiuntivi alla Commissione europea.

Sarebbe in ogni caso auspicabile, qualora si volesse mantenere un impianto come quello del reg. CE 178/2002 senza una più profonda revisione, un sistema di tracciabilità simile a quello applicato nel settore della carne, con il regolamento UE 931/2011. Tale sistema prevede, infatti, un maggiore livello di dettaglio delle informazioni fornite *business to business*, garantendo meglio che le autorità di controllo non perdano una visione integrata della filiera. Un sistema di questo tipo potrebbe essere applicato alle categorie alimentari che più frequentemente sono al centro di frodi o problemi di sicurezza alimentare ("rintracciabilità rafforzata").

Inoltre, va considerato come in passato la libertà lasciata agli Stati membri su alcune partite di sicurezza alimentare (ad esempio, il latte crudo) abbia finito per creare troppo spazio apparente alla gestione del rischio da parte di operatori e autorità addette ai controlli, con un livello di frammentazione reale delle condizioni di sicurezza alimentare.

Le frodi sono poi il tema emergente: sebbene il più delle volte sia incentrato su aspetti meramente di qualità, questi possono avere ripercussioni sulla sicurezza alimentare, come dimostrato dalle incertezze sul fenilbutazone nella carne equina relativo al caso *Horsegate*. Occorre per-

tanto accelerare sulla risoluzione del Parlamento europeo ("De Lange") in modo da produrre atti normativi che:

- definiscano la frode;
- adottino sanzioni con reale potere deterrente;
- elevino il profilo al diritto penale.

Relativamente a tale punto, diventa poi importante armonizzare il più possibile l'apparato sanzionatorio. Diversamente si creano diversi incentivi e si favoriscono gli operatori fraudolenti operanti in Paesi con *policies* meno restrittive. Si finisce insomma per creare zone franche dentro l'UE che possono distorcere una equa concorrenza alla pari.

Circa il Sistema RASFF, si apprezza il miglioramento della maschera di interrogazione operato dalla Commissione e il dettaglio delle categorie di rischio con gli incroci permessi. Si ritiene però che una maggiore trasparenza nel fornire dettagli sulle aziende dovrebbe essere diffusa, in particolare quando vi sono situazioni che possono diventare problematiche per il mercato o per la salute dei consumatori. Un caso interessante è costituito dal focolaio di epatite A in frutti di bosco provenienti da diversi Paesi o, ancora, il presunto caso di botulino nel pesto genovese (poi ritrattato). In tali casi, una precisa delimitazione delle aziende permette di delimitare meglio il fenomeno, evitando che la stampa amplifichi una bolla mediatica che può portare alla crisi di mercato di interi settori merceologici.



© Fotolia.com