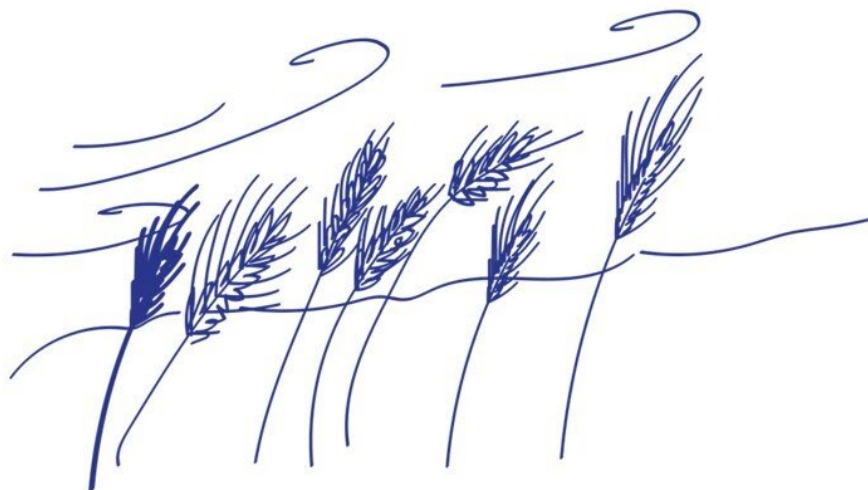


Novembre, 2023

NEWSLETTER // Diritto Alimentare



Health & Safety
Environment
Food
Compliance
Criminal Law



LE NOVITÀ LEGISLATIVE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

Le modifiche al Codex Alimentarius e i
provvedimenti europei e nazionali in materia di
sicurezza alimentare e contratti pubblici

Contenuti

1. Introduzione
 2. Le modifiche al Codex Alimentarius
 3. Le novità in materia di contaminanti chimici
 4. Gli allergeni e la certificazione FSSC 22000
 5. Il Bisfenolo A e la valutazione del rischio
 6. Divieto di produzione e commercializzazione di alimenti sintetici
 7. Il nuovo codice dei contratti pubblici e l'esclusione per gravi violazioni SSL
-

1. Introduzione

Numerose negli ultimi dodici mesi le novità legislative in materia di sicurezza alimentare. In particolare, con l'adozione della nuova edizione 2023 del Codex Alimentarius (d'ora in avanti anche "Codex") sono stati ulteriormente approfonditi gli aspetti relativi alle buone prassi igieniche e alle modalità di valutazione dei punti critici di controllo, fondamentali del sistema di analisi del rischio che caratterizza la filiera alimentare.

A livello europeo, è stato adottato il Regolamento (UE) 915/2023 "relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti", che ha abrogato il più volte modificato Regolamento (CE) 1881/2006, e sei nuovi provvedimenti in materia di prodotti biologici (cinque regolamenti ed una rettifica). Nel solco delle novità normative comunitarie, l'Italia ha approvato uno schema di d.lgs. che attuerà le disposizioni di cui, rispettivamente, al Regolamento (UE) n. 2018/848 e al Regolamento (UE) n. 2017/625.

Di particolare interesse anche le novità in materia di allergeni e certificazione FSSC 22000, aggiornata ed arricchita nel corso del 2023. Gli interventi hanno riguardato la previsione di requisiti in materia di perdita e spreco di cibo e l'introduzione di una serie di linee guida specifiche per la gestione degli allergeni.

In riferimento ai materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA), sull'uso di Bisfenolo A (BPA) si segnala l'ultima relazione di valutazione del rischio di tossicità del contaminante pubblicata il 19.4.2023 dall'European Food Safety Authority (EFSA) che sottolinea la pericolosità del materiale e l'urgente necessità di ridurre ulteriormente la soglia di tolleranza per l'impiego nei MOCA.

In riferimento ai materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA), sull'uso di Bisfenolo A (BPA) si segnala l'ultima relazione di valutazione del rischio di tossicità del contaminante pubblicata il 19.4.2023 dall'European Food Safety Authority (EFSA) che sottolinea la pericolosità del materiale e l'urgente necessità di ridurre ulteriormente la soglia di tolleranza per l'impiego nei MOCA.

Da ultimo, chiudono il contributo l'approvazione del Disegno di Legge n. 651 "*Disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi sintetici*" e l'analisi delle cause le cause di esclusione dai contratti pubblici così come rinnovellate dal d.lgs. 36/2023 (nuovo "*Codice dei contratti pubblici*").

2. Le modifiche al Codex Alimentarius

Il *Codex Alimentarius* è una raccolta di standard di sicurezza di carattere generale e specifici formulati con l'obiettivo di (i) tutelare la salute dei cittadini e (ii) garantire l'equilibrio tra le esigenze dei consumatori e delle imprese nel contesto del commercio alimentare internazionale.

Gli standard qualitativi del Codex godono di una c.d. "presunzione di compliance" poiché adottati dalla World Trade Organization (WTO) l'organizzazione internazionale del commercio istituita allo scopo di supervisionare gli accordi commerciali vigenti tra gli stati che vi aderiscono.

Il Codex è strutturato in volumi, 14 in totale. Il volume 1A è dedicato ai requisiti generali ed è a sua volta suddiviso in sotto volumi dedicati ai principi generali dell'etichettatura, agli allergeni, additivi e contaminanti negli alimenti.

Nel 2023 è stata pubblicata la nuova **edizione 2023** dei "*Principi generali di igiene alimentare*" del Codex che rappresentano uno dei documenti principali e di maggiore importanza all'interno della raccolta, delineando le necessarie misure di igiene alimentare e dettagliando i protocolli di sicurezza alimentare che gli addetti del settore sono tenuti a adottare in ogni fase della filiera alimentare. Inoltre, forniscono una base solida per le autorità di vigilanza al fine di monitorare la sicurezza e la qualità alimentare. In questa nuova revisione le due principali novità riguardano:

- un approfondimento sulle buone prassi igieniche o GHP - Good Hygiene Practices;
- le modalità di valutazione di punti critici di controllo - CCP.

L'aggiornamento del 2023 include e approfondisce concetti di più recente introduzione, solo accennati nelle precedenti versioni, come il ruolo delle buone pratiche igieniche (**GHP**) che richiedono particolare attenzione poiché hanno significativi impatti sulla sicurezza alimentare. A tal fine, tutta la prima parte del documento è relativa ai prerequisiti e chiarisce l'importanza delle GHP. Le GHP sono pertanto il fondamento di qualsiasi controllo dei pericoli e dei rischi associati agli alimenti.

3. Le novità in materia di contaminanti chimici

In riferimento ai contaminanti chimici negli alimenti, il 25.4.2023 è stato approvato il nuovo Regolamento (UE) 915/2023 “*relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti*” che ha abrogato il precedente Regolamento (CE) 1881/2006.

Il nuovo Regolamento, in linea con il quadro normativo precedente introduce una serie di novità e modifiche, tra le quali segnaliamo:

- le definizioni di alimento, operatore del settore alimentare, immissione sul mercato, consumatore finale, trasformazione, prodotti non trasformati e prodotti trasformati;
- il divieto di detossificazione, per cui gli alimenti contenenti contaminanti di cui all’Allegato I non possono essere sottoposti a detossificazione mediante trattamenti chimici. Il divieto era precedentemente relativo unicamente ai prodotti alimentari contenenti i contaminanti citati alla sezione II dell’Allegato – ovvero le micotossine;
- il nuovo limite di melammina negli alimenti liquidi per lattanti già introdotto dal Codex Alimentarius;
- una serie di deroghe (all’art. 7) alle norme generali di cui all’art. 2 per i mercati di Finlandia, Svezia, Lettonia (ed altri Stati membri) relativamente ad alcuni prodotti locali e/o tradizionali;
- nuove misure transitorie per l’immissione in commercio di determinati alimenti contenenti alcuni contaminanti le quali prevedono che **(a)** gli alimenti che sono stati legalmente immessi sul mercato anteriormente alle date di cui alle lettere da a) a k) dell’art. 10 possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza, e che **(b)** l’onere della prova della data d’immissione legale dei prodotti sul mercato incombe all’operatore del settore alimentare.

Le nuove disposizioni fanno specifico riferimento ai tenori massimi relativi a:

micotossine (quali aflatossine, ocratossina A, patulina, deossivalenolo, zearalenone, fumonisine, citrinina, sclerozi e alcaloidi della <i>Claviceps</i> spp);	tossine vegetali (quali acido erucico, tropanici, acido cianidrico, alcaloidi pirrolizidinici, alcaloidi oppiacei, equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo);
POPs alogenati (diossine, policlorobifenili (PCB) e sostanze perfluoroalchiliche);	metalli (quali piombo, cadmio, mercurio, arsenico, stagno);
nitriti, melammina e perclorato;	altri contaminanti.

4. Gli allergeni e la certificazione FSSC 22000

La Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) è un sistema di certificazione di sicurezza alimentare di proprietà della Foundation of Food Safety Certification che rappresenta l'evoluzione dello standard ISO 22000, integrato con il Programma dei Pre-Requisiti e le Buone Prassi di Lavorazione ("Good Manufacturing Practices" – **GMP**).

La certificazione FSSC 22000 si rivolge ai settori di **(i)** produzione di alimenti, mangimi e imballaggi, **(ii)** stoccaggio e trasporto, **(iii)** ristorazione e vendita all'ingrosso. Stabilisce i requisiti che aiutano le aziende ad affrontare le diverse categorie di rischi relativi a frodi alimentari, difesa alimentare, sicurezza alimentare e cultura della qualità, controllo qualità, gestione degli allergeni e programmi di monitoraggio ambientale.

Nel 2023 la certificazione FSSC 22000 è stata profondamente modificata ed arricchita. Un primo intervento ha riguardato la previsione di requisiti in materia di perdita e spreco di cibo con l'obiettivo di aiutare le aziende a rispettare gli impegni assunti nell'ambito dei "*Sustainable Development Goals*" (**SDGs**). Nella sua nuova versione la certificazione, per garantire la massima tutela e sicurezza dei consumatori, ha inoltre introdotto una serie di linee guida specifiche per la gestione degli allergeni. In particolare:

- a) l'elenco completo degli allergeni: uno dei cambiamenti fondamentali è il requisito ora obbligatorio di un elenco esaustivo degli allergeni presenti sia nelle materie prime che nei prodotti finali. Questa maggiore trasparenza consente ai professionisti della sicurezza alimentare di identificare e affrontare in modo proattivo i potenziali rischi allergenici, rafforzando le fondamenta dell'intero processo di produzione alimentare;
- b) il mandato di convalida e verifica: la nuova certificazione FSSC 22000 fa un balzo in avanti imponendo un mandato inequivocabile sulla convalida e verifica delle misure di controllo implementate. Questo rigore procedurale genera una valutazione olistica delle strategie di controllo degli allergeni, garantendone l'efficacia e l'affidabilità nella salvaguardia del benessere del consumatore;
- c) i test di verifica mirati: il nuovo standard introduce un diverso approccio ai test di verifica. In particolare, richiede test di verifica obbligatori quando prodotti con profili allergenici distinti sono fabbricati all'interno della stessa struttura. La frequenza di tali test è in linea con i criteri di valutazione del rischio, riconoscendo il diverso panorama allergenico. Questo aspetto è importante per evitare le c.d. contaminazioni crociate;
- d) le etichette come strumento di informazione e non come strumento di tutela per le aziende: la nuova certificazione FSSC 22000 è chiara nel valutare le avvertenze sulle etichette non come strumenti di tutela delle imprese, che in ogni caso dovranno applicare misure di controllo e test;

- e) l'imperativo della formazione: l'istruzione, la formazione e l'addestramento sono i tratti fondamentali della nuova certificazione FSSC 22000. L'obbligo formativo sottolinea l'indispensabilità di trasmettere conoscenze e buone pratiche a tutte le parti interessate coinvolte nel ciclo di produzione alimentare. Tale approccio fornisce al personale gli strumenti per affrontare efficacemente le sfide legate agli allergeni, promuovendo una cultura della sicurezza basata sulle competenze. Non a caso, anche nell'ultima versione del Codex Alimentarius e del Regolamento (UE) 382/2021, si affronta il tema della "*Cultura della Sicurezza Alimentare*" che, come gradino iniziale, prevede la corretta formazione di tutto il personale;
- f) il meccanismo di revisione annuale: la nuova versione della certificazione FSSC 22000 accentua l'importanza delle valutazioni periodiche, consentendo ai professionisti della sicurezza alimentare di calibrare e perfezionare le proprie strategie di gestione degli allergeni in risposta alle mutevoli dinamiche del settore.

5. Gli interventi normativi sui prodotti biologici

Nel corso del 2023 l'Unione Europea ha dato grande rilevanza al tema dei prodotti biologici adottando ben cinque regolamenti ed una rettifica in materia. In particolare:

- il **Regolamento di esecuzione (UE) 2023 /121** che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;
- il **Regolamento di esecuzione (UE) 2023 /186** che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di talune autorità di controllo e taluni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione;
- il **Regolamento delegato (UE) 2023 /207** che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità alle norme relative alla produzione biologica;
- il **Regolamento di esecuzione (UE) 2023 /1195** che stabilisce norme relative ai dettagli e al formato delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a mettere a disposizione sui risultati delle indagini ufficiali relative ai casi di contaminazione con prodotti o sostanze il cui uso non è autorizzato nella produzione biologica;
- il **Regolamento e la Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2023 /1202** che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di talune autorità di controllo e taluni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici.

Il legislatore nazionale è intervenuto sul tema dei prodotti biologici approvando nel mese di agosto 2023 lo schema di d.lgs. sui prodotti biologici per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni sia del Regolamento (UE) n. 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici che del Regolamento (UE) n. 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi.

Il testo si prefissa obiettivi di (i) adeguamento del procedimento di autorizzazione e del sistema di vigilanza sugli organismi di controllo e di certificazione, (ii) istituzione, con apposito decreto del Ministro, di una banca dati pubblica al fine di garantire la tracciabilità delle transazioni commerciali dei prodotti biologici e (iii) aggiornamento del sistema sanzionatorio per gli organismi di controllo e per gli operatori biologici, compresi i gruppi di operatori (le sanzioni potranno infatti arrivare fino a 24.000 euro o raggiungere il 5% del fatturato).

6. Il Bisfenolo A e la valutazione del rischio

Il Bisfenolo A (**BPA**) è una sostanza chimica usata prevalentemente in associazione con altre sostanze per produrre alcuni tipi di plastiche e resine. Il BPA è utilizzato, a titolo d'esempio, nel policarbonato, una plastica trasparente e rigida utilizzata per la realizzazione di erogatori di acqua, contenitori di stoccaggio e bottiglie riutilizzabili per bevande. La sostanza viene inoltre utilizzata per produrre resine epossidiche usate in pellicole e rivestimenti per lattine e contenitori per bibite e alimenti.

Sostanze chimiche come il BPA utilizzato nei materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti (**MOCA**) possono migrare, seppur in quantità minime, negli alimenti stessi, motivo per il quale L'European Food Safety Authority (**EFSA**), nella sua ultima valutazione del rischio di tossicità del contaminante BPA pubblicata il 19.4.2023, ha dichiarato che ci troviamo di fronte ad un grave problema di sicurezza alimentare e ad un allarme per la salute pubblica. La Commissione è pertanto intenzionata a adottare, entro la primavera del 2024, un divieto di uso intenzionale del BPA nei MOCA. La soglia di tolleranza (Tolerable Daily Intake - TDI) è stata ulteriormente ridotta rispetto al livello del 2015 ed è di 0,2 ng/kg rispetto ai precedenti 4 µg.

7. Divieto di produzione e commercializzazione di alimenti sintetici con -

A luglio del 2023 il Senato della Repubblica Italiana ha approvato il Disegno di Legge n. 651 "Disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi sintetici" composto in totale da 6 articoli suddivisi rispettivamente in:

- art. 1 finalità e definizioni riprese pedissequamente dal Regolamento (CE) n. 178/2002;

- art. 2 divieto di produzione e commercializzazione degli alimenti sintetici che trova la sua “ratio” nell’art. 7 del Regolamento (CE) 178/2002 (principio di precauzione). La disposizione è diretta a tutti gli operatori del settore alimentare (OSA);
- art. 3 i soggetti competenti per l’esecuzione dei controlli tra cui figurano a titolo d’esempio, il Ministero della Salute, il C.U.F.A., il Corpo della Guardia di finanza, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, le aziende sanitarie locali (ASL) ecc.;
- art. 4 le sanzioni per coloro che violano le disposizioni di cui al precedente art. 2 e dirette anche a chiunque abbia agevolato o finanziato le attività illecite;
- art. 5 ulteriori disposizioni in materia di sanzioni e specificazioni sulla normativa applicabile
- art. 6 clausola di invarianza finanziaria.

La proposta di legge persegue svariate finalità tra cui: (i) voler assicurare il massimo livello di tutela della salute umana e degli interessi dei cittadini e (ii) preservare «il patrimonio agroalimentare quale insieme di prodotti di espressione del processo di evoluzione socioeconomica e culturale d’Italia, di rilevanza strategica sul territorio per l’interesse nazionale». La proposta di legge sottolinea inoltre come dagli studi condotti emerge che solo poche ricerche hanno concretamente affrontato gli aspetti di sicurezza della carne coltivata e più in generale del cibo c.d. “sintetico”. Lo status della ricerca sembra ancora essere in una fase embrionale che non garantisce di poter escludere conseguenze negative per la salute degli esseri umani.

8. Il nuovo codice dei contratti pubblici e l’esclusione per gravi violazioni SSL

Il 1.4.2023, è entrato in vigore il d.lgs. n. 36/2023 (nuovo “**Codice dei contratti pubblici**”), pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 31.3.2023 e che ha acquisito efficacia a partire dal 1.7.2023.

Il nuovo Codice dei contratti pubblici disciplina, riordinando organicamente le precedenti disposizioni, le cause di esclusione dai contratti pubblici (i.e., condizioni dell’operatore economico suscettibili di precluderne la partecipazione a gare di appalto). Le esclusioni possono essere (i) automatiche e (ii) non automatiche sulla base di quanto previsto sia dal Codice dei contratti pubblici che dall’art. 14 del d.lgs. n. 81/2008 (**TUSS**).

L’esclusione automatica è disciplinata dall’art. 94, comma 5 lett. a), d.lgs. n. 36/2023 e prevede che sia automaticamente escluso dai contratti pubblici l’operatore economico destinatario di una sanzione interdittiva che comporta il divieto di contrarre con la P.A. (in particolare i provvedimenti interdittivi di cui all’art. 14 TUSS).

L'Allegato I del TUSS elenca le fattispecie di gravi violazioni che comportano l'adozione del provvedimento di sospensione dell'attività imprenditoriale da parte dell'Ispettorato nazionale del lavoro (**INL**) (i.e., la mancata formazione e addestramento dei lavoratori, la mancata elaborazione del documento di valutazione dei rischi (**DVR**), la mancata elaborazione del piano di emergenza ed evacuazione (**PEE**)).

L'esclusione non automatica è invece disciplinata dall'art. 95 comma 1, lett. a) d.lgs. n. 36/2023 e prevede che la stazione appaltante escluda dalla partecipazione alla procedura un operatore economico qualora accerti la sussistenza di gravi infrazioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro. L'esclusione non automatica deriva da una valutazione discrezionale effettuata dall'autorità amministrativa precedente. Le gravi infrazioni possono essere, a titolo d'esempio, **(i)** violazioni che espongono i lavoratori a rischi chimici, cancerogeni o mutageni, biologici o ad amianto, **(ii)** violazioni che comportino il rischio di incendio o di esplosione, **(iii)** violazioni che comportano inosservanze alle condizioni di lavoro (i.e., non idoneità degli ambienti di lavoro, mancata fornitura di DPI, formazione e addestramento, mancata sorveglianza sanitaria).

In riferimento alla giurisprudenza segnaliamo la Sentenza n. 2963 del 12.4.2021 del Consiglio di Stato nella quale la Corte si è pronunciata sulla revoca dell'aggiudicazione di un bando di gara indetto per l'affidamento dei lavori di completamento di una struttura comunale e del quale era risultato aggiudicatario un raggruppamento temporaneo di imprese (**RTI**). La revoca era stata fondata sulla mancata dichiarazione (in sede domanda di partecipazione) di due verbali di gravi violazioni delle norme in materia di SSL a carico della mandataria del RTI. Il Consiglio di Stato ha respinto l'appello e confermato la sentenza impugnata poiché nel caso in esame era integrata la fattispecie di "infrazione debitamente accertata". La mancata dichiarazione dell'esistenza dei verbali di contestazione di violazione del TUSS è stata considerata dal Consiglio di Stato idonea causa di esclusione che avrebbe dovuto comportare l'esclusione dalla procedura di gara.

Contatti



B-HSE Società tra Avvocati a r.l.

Address: Corso d'Italia, 29, 00198, Roma

website: www.b-hse.law

email: info@b-hse.law

pec: b-hselaw@pec.it

cod.fisc. 15944151008

p.iva 15944151008

crea 1625132



Health & Safety
Environment
Food
Compliance
Criminal Law