

**RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI:  
PROBLEMATICHE E PROSPETTIVE  
DI RIFORMA A VENTI ANNI  
DAL D. LGS. 231/2001**

**2021 / 1-BIS**

**Riflessioni sulla codifica di un "peculiare" modello di gestione e organizzazione per il comparto alimentare: limiti attuali, prospettive di riforma e spunti comparatistici.**

di Cinzia Catrini


### Abstract

Il cibo ha assunto in quest'epoca una dimensione culturale centrale. Nel contesto in cui viviamo di massificazione globale dei consumi e di lunghe catene di fornitura è sempre più sentita la necessità di conoscere il percorso produttivo di ciò di cui ci nutriamo. Ciò anche a fronte delle costanti minacce di contraffazione, frode e cibo contaminato nonché della oramai radicata presenza delle agromafie, i “nuovi” colletti bianchi della tavola che in modo strutturato ed organizzato commettono food crimes. I rapporti dell'Osservatorio agromafie evidenziano che gli illeciti alimentari sono oramai da considerarsi alla stregua di allarmanti fenomeni di criminalità economica.

La sicurezza alimentare costituisce, dunque, la direzione verso la quale è necessario che questo comparto produttivo si muova. Essere conformi alla normativa sulla tracciabilità rappresenta la risposta alle esigenze manifestate da un mercato sempre più concorrenziale dove la reputazione aziendale assume un valore essenziale, un mercato che richiede un miglioramento dell'efficienza interna ma anche della comunicazione esterna. Il consumatore “moderno” è mediamente più interessato a conoscere il cibo di cui si nutre: si è imposta l'idea di una scelta consapevole ed adeguata del cibo ma in quest'epoca caratterizzata da un'economia del distanziamento a causa di una supply chain complessa e articolata è sempre più difficile potersi “fidare” della qualità del prodotto.

La risposta delle aziende a questo fenomeno non può che consistere nell'attuazione di sistemi di controllo, protocolli, procedure che permettano di risalire alle varie fasi di produzione e distribuzione, in altre parole l'adozione di un modello di organizzazione ad hoc. D'altronde nell'attuale sistema economico avere la possibilità di offrire un valore aggiunto rappresenta un vantaggio competitivo nei confronti della concorrenza illegale ed estera che produce con standard differenti e si posiziona sul mercato italiano giocando sul basso prezzo.

In questo contesto, a fronte dell'attuale sistema di tutela apprestato dal diritto penale e dalla legislazione alimentare, si impone la necessità di una rielaborazione dei reati alimentari, la revisione della legislazione speciale ma, in via principale, l'adeguamento della vigente normativa in materia di responsabilità delle persone giuridiche allo specifico comparto alimentare recependo anche gli indirizzi della normativa europea, della standardizzazione privata e della soft law. Considerata la dimensione che hanno assunto gli scambi commerciali, l'impresa rappresenta la principale forma per il mercimonio del patrimonio alimentare e la risposta a tale fenomeno si dovrebbe tradurre nella previsione di un'apposita disciplina dei modelli di gestione puntando sulla diretta responsabilizzazione dell'impresa fulcro di interessi e quindi strumento atto a favorire fenomeni illeciti. In tal senso muove il DdL di riforma dei reati alimentari approvato e presentato alla Camera il 6 marzo 2020.



*Food has taken on a central cultural dimension in these times. In the context of global standardization of consumption and long supply chains, there is an increasing need to know the path followed by the products used for our nourishment. This is due in part to the constant threats of imitation, fraud, and contaminated food, as well as the now deeply-rooted presence of agricultural mafias, the “new” white-collar actors who commit food crimes in a structured and organized way. The relations of the Agricultural Mafia Observatory show that food crimes are now to be considered as an alarming phenomenon of economic crime.*

*Food security thus represents a necessary direction for this productive sector. Complying with regulations on traceability represents the response to the needs expressed by an increasingly competitive market, where company reputation takes on essential value, a market that requires improvement of internal efficiency but also of external communication. The “modern” consumer is on average more interested in knowing something about the food they eat: the idea has taken hold of conscious and adequate food*

choices, but in this era characterized by a long-distance economy due to complex, extended supply chains, it is increasingly difficult to “trust” the quality of a product.

The response companies give to this phenomenon cannot but involve the implementation of systems of control, protocols, and procedures that allow for tracking the various phases of production and distribution; in other words, the adoption of an ad hoc organization model. In any event, having the possibility to offer value added in the current economic system represents a competitive advantage with regard to illegal, foreign competitors who produce with different standards and enter the Italian market exploiting low prices. In this context, given the current system of protection produced by criminal law and food legislation, there is a need for a reworking of food crimes, a revision of special legislation, but principally, the adaptation of current legislation on the liability of legal entities with regard to the specific food sector, also following the indications of European legislation, private standardization, and soft law. Considering the dimensions that commercial exchange has reached, business represents the principal channel for illicit trade in the food sector, and the response to this phenomenon should translate into the establishment of a specific set of rules on management models, focusing on the direct responsibility of the businesses that are the hub of interests, and thus a tool able to favor illegal activity. This is the direction taken by the Bill for the reform of food crimes presented and approved at the Chamber of Deputies on March 6, 2020.

## Sommario

**1.** Premessa: la globalizzazione, la sicurezza alimentare e la gestione penale del rischio - **1.1.** Segue La necessaria responsabilizzazione dell’ente e la risposta *de iure condendo* del Ddl AC 2427 *Nuove norme in materia di illeciti agro-alimentari* - **2.** Gli attuali limiti del sistema della responsabilità delle persone giuridiche ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e il settore alimentare - **2.1.** Segue Spunti comparatistici: la *Ley Organica* e il D.Lgs. n. 231/2001, cautele esigibili e insufficiente tassatività dei requisiti di idoneità ed efficacia del modello di organizzazione e gestione - **3.** Parametri di riferimento per la costruzione di un modello di organizzazione e gestione con efficacia esimente nel settore alimentare: il disposto di cui all’art. 5 Ddl AC 2427 *Nuove norme in materia di reati agro-alimentari* e la previsione di un modello *ad hoc* per l’impresa alimentare (art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001) - **3.1.** Introduzione all’analisi del venturo disposto di cui all’art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001 - **3.1.1.** Art. 6-bis, comma 1: Profili soggettivi - **3.1.2.** Art. 6-bis, comma 1 lett. a): obblighi informativi, norme cogenti e strumenti di *soft law* internazionale - **3.1.3.** Art. 6-bis, comma 1 lett. b): comunicazione pubblicitaria, normativa nazionale e sovranazionale - **3.1.4.** Art. 6-bis, comma 1 lett. c): tracciabilità e rintracciabilità di prodotto e di filiera, norme cogenti, strumenti di *soft law* internazionale e standardizzazione privata - **3.1.5.** Art. 6-bis, comma 1 lett. d): attività di controllo su qualità, sicurezza e integrità, HACCP, norme cogenti, strumenti di *soft law* internazionale e standardizzazione privata. - **3.1.6.** Art. 6-bis, comma 1 lett. e): procedure di ritiro, richiamo e RASFF, norme cogenti - **3.1.7.** Art. 6-bis, comma 1 lett. f): gestione e analisi del rischio, norme cogenti e strumenti di *soft law* internazionale - **4.** La sicurezza alimentare Oltreoceano e le imprese italiane: *Food Safety Modernization Act, New Era of Smarter Food Fasety:FDA’s Blueprint for the Future, export* - **5.** Art. 6-bis, comma 1 lett. g) e commi 2,3,4: Organi di controllo e verifiche periodiche sull’adeguatezza ed effettività del modello di organizzazione e gestione - **6.** Il venturo art. 1-bis L. n. 283/1962: disciplina della delega di funzioni nel settore alimentare - **7.** Verso un sistema di *compliance* integrata? - **8.** Conclusioni.

## 1. Premessa: la globalizzazione, la sicurezza alimentare e la gestione penale del rischio.

Da diversi anni oramai l’alimentazione ha assunto un ruolo importante nella vita quotidiana. Si è sviluppata una vera e propria filosofia del cibo che va anche oltre la sua dimensione culturale. Il consumatore è sempre più critico, esigente e diversificato e si sono diffusi sia il bisogno di ottenere informazioni dettagliate sui prodotti acquistati, sia una maggiore sensibilità sul tema specifico della sicurezza alimentare che viene

associata alla qualità e alla controllabilità diretta e indiretta del cibo. Da un lato la globalizzazione dei mercati, dall’altro lo sviluppo delle tecnologie di produzione, conservazione e commercializzazione dei prodotti alimentari, hanno rappresentato un netto ed inevitabile cambiamento nell’approccio a questa rilevante e fondamentale tematica.

In occasione della prima giornata mondiale sulla sicurezza degli alimenti che si è celebrata il 7 giugno 2019, è stato pubblicato il [report speciale Eurobarometro Wave EB91.3 “Sicurezza alimentare in UE”](#) curato da EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare) che si è occupato di

monitorare proprio la percezione del rischio dei cittadini dell'UE ed ha coinvolto 27.655 cittadini europei, di differente età ed estrazione sociale, tra cui 1.022 italiani. Ebbene, in generale il sondaggio ha evidenziato un interesse dei cittadini europei per la sicurezza alimentare, consapevolezza e percezione del rischio in materia. In particolare, dall'analisi dei risultati effettuata dal CeI.R.S.A (Centro interdipartimentale di ricerca e documentazione sulla sicurezza alimentare) alla luce del confronto tra la percezione dei rischi alimentari dei cittadini italiani rispetto a quella dei cittadini degli altri Paesi UE, è stato rilevato che “: per gli italiani i fattori più rilevanti nella scelta di un alimento al momento dell'acquisto sono la provenienza, la sicurezza alimentare (...)”<sup>1</sup>.

Del resto dalla sintesi del report dell'EFSA “EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain”<sup>2</sup>, pubblicato nell'aprile 2018 a cura del CeI.R.S.A, si evince che il tema relativo alle frodi alimentari è risultato essere quello che desta maggior preoccupazione.

Ed ancora, nel 2017, da un'indagine realizzata dall'Istituto Ixè srl, commissionata dalla Fondazione Osservatorio sulla criminalità nell'agricoltura e sul sistema agroalimentare, avente ad oggetto l'informazione e la tutela del consumatore in ambito alimentare, è risultato che il fenomeno delle frodi è giudicato dai cittadini un problema grave per la propria salute e per il patrimonio agroalimentare italiano. Di conseguenza, in base al sondaggio anche la pena *auspicata* per i reati di frode e contraffazione alimentare non dovrebbe limitarsi a una pena pecuniaria: il 51% degli intervistati riterrebbe necessaria la sospensione dell'attività, mentre il 29% l'irrogazione di pene detentive<sup>3</sup>. D'altra parte l'informazione non ha un effetto neutrale sui consumatori ed anzi proprio il susseguirsi di notizie sul sequestro di prodotti avariati, contraffatti o non rispondenti alle norme igienico-sanitarie di base hanno innescato, in un numero crescente di persone, la determinazione ad essere meglio informati sulla provenienza del cibo acquistato. È sufficiente richiamare alcuni episodi per capirne la portata come: lo *shock* determinato più di dieci anni fa dalla notizia di possibile presenza di carne bovina contaminata da BSE, l'influenza aviaria o, più recentemente, le mozzarelle blu e l'olio di oliva miscelato con olio di semi e colorato con la clorofilla. Ma hanno destato scalpore anche il caso della carne di cavallo venduta come carne di manzo e quello dei frutti di bosco surgelati contaminati dal virus dell'epatite A. Quello delle infezioni legate al cibo, del resto, è un problema globale.

Secondo una pubblicazione dell'Oms

(Organizzazione mondiale della Sanità) arriva al 10% la percentuale di persone che ogni anno si ammalano nel mondo a causa di alimenti contaminati, con un numero di decessi che supera le 420.000 unità (di cui 125.000 bambini sotto i 5 anni)<sup>4</sup>. Solo nel quarto trimestre del 2018 il segretariato dell'Oms responsabile della sicurezza alimentare è stato attivato per 19 incidenti di sicurezza alimentare che hanno interessato 65 Paesi membri (di cui 29 in Europa). Ed anche limitandoci proprio all'Europa, da uno dei più recenti dati disponibili, pubblicato nel rapporto “*Il peso delle malattie alimentari nella regione europea dell'OMS*”, reso anch'esso noto in occasione della prima Giornata mondiale della sicurezza alimentare del 7 giugno 2019 voluta dall'ONU, si evince che ogni minuto 44 persone si ammalano per avere mangiato cibo contaminato e circa 4.700 all'anno perdono la vita<sup>5</sup>. In questo contesto si inseriscono le attività di controllo sull'intera filiera alimentare, dal “campo alla tavola”, che nella lotta contro le frodi si rivelano costanti ed affidabili<sup>6</sup>. In via esemplificativa, l'attività operativa dei Carabinieri-NAS, tra il 2017 e il 2018, nel settore della “sicurezza alimentare” si caratterizza per i ben 53.526 controlli, di cui 19.218 con risultati di non conformità. Gli arresti sono stati 28 mentre le persone segnalate all'Autorità giudiziaria 2.509 e all'Autorità amministrativa 16.685. Sono state contestate altresì sanzioni amministrative per oltre 26 milioni di euro ed effettuati sequestri per un valore pari ad oltre 638 milioni di euro<sup>7</sup>. A sua volta il Report 2019 contenente il dettaglio dell'attività svolta dall'ICQRF contro frodi, usurpazioni, fenomeni di *Italian sounding* e contraffazioni a danno del *Made in Italy* e dei consumatori, nonché nel contrasto alla criminalità agroalimentare, evidenzia che i risultati operativi confermano la qualità del sistema dei controlli italiano e il posizionamento dell'ICQRF tra le principali Autorità antifrode nel *food* a livello mondiale. I controlli antifrode sono stati 55.539, di cui 41.462 ispettivi e 14.077 analitici. Gli operatori ispezionati sono stati 27.683 e i prodotti controllati 51.289<sup>8</sup>. Ma, a fronte di controlli efficienti e capillari, altrettanto vero che gli ultimi rapporti Eurispes sulle Agromafie sono molto chiari nell'evidenziare che assistiamo quotidianamente ad un vero e proprio saccheggio del nostro cibo autentico e di qualità con il risultato di rischi per la salute dei cittadini con 399 allarmi alimentari, più di uno al giorno nel 2018 in Italia, ma anche per l'economia<sup>9</sup>. Quello delle frodi alimentari, del resto, è un tema ricorrente nella storia dell'umanità, già nel 1820, Frederick Accum, nel *Trattato sull'adulterazione del cibo e veleni alimentari* presentava una guida

su come smascherare le frodi più frequenti.

L'assetto della società moderna, però, è mutato, è frutto del progresso scientifico connesso a sua volta all'emergere di nuove tecnologie, da cui la necessità di gestire nuovi rischi, a volte ignoti, e bilanciare l'interesse al progresso con l'interesse alla sicurezza, nel caso che qui interessa, alimentare. Inoltre, l'attuale realtà commerciale è stata fortemente influenzata dalla globalizzazione che ha innescato una crescente domanda dei consumatori per una più ampia varietà di alimenti cui è conseguita una catena alimentare sempre più complessa e lunga per soddisfarla. Da qui l'estensione territoriale dell'impresa alimentare e l'evoluzione della distribuzione dei prodotti che ha portato ad un loro crescente processo di internazionalizzazione. In particolare le imprese si approvvigionano in modo sempre più crescente da fornitori stranieri e non solo locali o nazionali. Tutto ciò risulta particolarmente importante se si pensa che le "filieri globali" sono condizionate da differenti ambienti regolamentari ed economici. Il mercato mondiale degli alimenti risulta oramai gestito viepiù dalle imprese multinazionali e caratterizzato da concentrazione societaria e finanziaria. Se ne inferisce il motivo per cui l'impresa è divenuta uno strumento atto a favorire fenomeni illeciti.

Ne è conseguita la necessità in ambito normativo di predisporre l'anticipazione della soglia di tutela di nuovi beni giuridicamente rilevanti. Si è imposta l'esigenza di introdurre nell'ordinamento strumenti diversificati idonei a contrastare (sia in termini general preventivi che special preventivi) fenomeni particolarmente gravi in grado di ledere beni di natura collettiva e ad ampio raggio quali la salute pubblica e l'economia pubblica la cui offesa non è legata al danno o al pericolo arrecato a singoli soggetti bensì alla collettività ed è sempre più legata all'incertezza scientifica<sup>10</sup>. Come osservato<sup>11</sup>, l'offensività dei reati agroalimentari, rispetto alle altre fattispecie, coinvolge la collettività, le singole persone e perfino le generazioni future ed i destinatari dei precetti sono da ricondursi alle imprese il cui coinvolgimento in termini di prevenzione risulta "vitale".

### **1.1. Segue La necessaria responsabilizzazione dell'ente e la risposta *de iure condendo* del Ddl AC 2427 Nuove norme in materia di illeciti agro-alimentari.**

Dando seguito alla necessità di rivedere le strategie di intervento in tale contesto, è stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 25 febbraio 2020 e presentato alla Camera dei deputati il 6 marzo 2020 il Ddl AC 2427 di riforma dei reati agroalimentari

che, per quanto rimodulato in alcuni punti, trae origine dal testo formulato dalla Commissione istituita presso l'Ufficio legislativo del Ministro della giustizia con decreto del 20 aprile 2015 e presieduta dal Dott. Gian Carlo Caselli.

L'ambito di intervento, per quanto concerne il contenuto principale del disegno di legge, attiene a tre argomenti quali la riorganizzazione sistematica della categoria dei reati in materia alimentare, in modo da garantire i beni giuridici di riferimento, che richiedono spesso l'anticipazione delle correlate incriminazioni già alla soglia del rischio e, in ogni caso, l'elaborazione di un sistema di intervento a tutele crescenti, che muove dalle ipotesi contravvenzionali per passare alla previsione di un delitto connotato da una concreta dannosità e giungere, infine, alla categoria dei reati che mettono in pericolo la salute pubblica; la rielaborazione del sistema sanzionatorio delle frodi alimentari e la sistemazione organica dei reati in materia alimentare della responsabilità delle persone giuridiche<sup>12</sup>. Anche con riferimento alla L. n. 283/1962 *Disciplina igienica della produzione e della vendita di sostanze alimentari e bevande* le modifiche sono tutt'altro che marginali e, per quanto precipuamente interessa in questa sede, intervengono sul disposto di cui all'art. 5 (che come si avrà modo di precisare *de iure condendo* rientrerà tra i reati presupposto ai fini delle responsabilità della persona giuridica) e prevedono, all'art. 1-bis, un'apposita tipologia di delega di funzioni da parte del titolare dell'impresa alimentare. Del resto, il rafforzamento della tutela del settore alimentare consiste proprio nel rimodellare le fattispecie di prevenzione, cioè quelle più anticipate di rischio, della legislazione speciale, in particolare del vigente art. 5, L. n. 283/1962 e nella responsabilizzazione delle persone giuridiche: qui risiede la svolta nella politica criminale che caratterizza la riforma. Si prende inoltre atto che in settori quali quello precauzionale, che sono anche settori del diritto d'impresa, non può venire meno la previsione di una responsabilità della persona giuridica<sup>13</sup>.

Nello schema del disegno di legge, all'art. 5<sup>14</sup>, viene quindi previsto un intervento decisamente importante in materia di responsabilità degli enti collettivi e costruita un'apposita e specifica disciplina dei modelli di organizzazione e di gestione con espresso riguardo agli operatori alimentari, in prospettiva esimente o attenuante della responsabilità, traendo spunto dalle modalità di applicazione della normativa in materia di sicurezza del lavoro: si tratta di una responsabilità che, affiancandosi a quella personale, risulta idonea a incentivare politiche aziendali volte a tutelare la sicurezza alimentare e la lealtà commerciale<sup>15</sup>.



Di qui gli interrogativi alla base del presente elaborato: quali gli attuali limiti del sistema della responsabilità delle persone giuridiche in materia alimentare? Vengono superati dal modello di organizzazione gestione e controllo previsto in prospettiva *de iure condendo* dalla riforma? Quali i requisiti, gli *standard* cogenti e volontari ai quali è possibile o necessario fare riferimento ai fini della sua redazione o eventuale integrazione? Vengono recepiti gli indirizzi della normativa europea? Quali i possibili rilievi rispetto alle previsioni della prospettata riforma? Si può e si deve guardare verso sistemi di *compliance* integrata?

L'analisi sarà sorretta anche dalla comparazione tra l'ordinamento italiano e quello spagnolo la cui disciplina si vedrà essere speculare a quella italiana con gli stessi limiti ma con il pregio di ricomprendere tra i c.d. reati presupposto anche quelli contro la salute pubblica e la sicurezza alimentare.

Nell'analisi della gestione dei rischi alimentari ci si sposterà, invece, anche Oltreoceano nell'ordinamento statunitense al quale si farà riferimento per i contenuti del *Food Safety Modernization Act* (FSMA) che trae ispirazione dal diritto alimentare europeo, considerando anche i riflessi della normativa sull'organizzazione delle imprese italiane che vogliono esportare i loro prodotti negli USA. Un inciso sarà dedicato anche al programma di modernizzazione del FSMA pubblicato il 13 luglio 2020.

## 2. Gli attuali limiti del sistema della responsabilità delle persone giuridiche ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e il settore alimentare.

Preso atto che qualunque prospettiva di riforma della normativa penale degli illeciti alimentari non può prescindere dalla valorizzazione politico-criminale della funzionalità preventiva della disciplina della responsabilità amministrativa degli enti collettivi, prima di analizzare la svolta cui porterebbe l'entrata in vigore della riforma menzionata si rende necessaria una preventiva analisi dello stato dell'arte e dei suoi limiti.

Il D.lgs. n. 231/2001, come noto, ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico la disciplina della *responsabilità amministrativa degli Enti*, prevedendo un tipo di responsabilità ulteriore e autonoma rispetto a quella amministrativa in senso stretto e rispetto anche a quella penale, tuttavia soltanto i reati indicati nel Decreto stesso e previsti come reati presupposto sono idonei a configurare la responsabilità amministrativa in capo all'Ente. Tra questi ultimi, per il settore

alimentare, rilevano in particolare quelli individuati nell'articolo 25-bis.1 "Delitti contro l'industria e il commercio", introdotto dall'art. 15 della L. n. 99/2009<sup>16</sup>, che richiama espressamente i reati di cui agli artt. 513, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater c.p. e i reati di cui agli artt. 513-bis e 514 c.p.. Si tratta di ipotesi delittuose come la frode nell'esercizio del commercio, la vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine, la vendita di prodotti industriali con segni mendaci, per le quali tra l'altro ricordiamo l'aggravante prevista dall'art.517-bis<sup>17</sup>. L'impresa alimentare che voglia esaminare la propria attività in relazione all'analisi del rischio di compimento di reati deve portare inoltre la propria attenzione anche alle ipotesi di cui agli articoli 517-ter e 517-quater c.p., anch'essi, come detto, introdotti dalla L. n. 99/2009, che puniscono rispettivamente la fabbricazione e il commercio di beni usurpando titoli di proprietà industriale e la contraffazione di IGP e DOP agroalimentari. Ciascuna impresa, quindi, deve individuare la propria specifica area di rischio e puntare alla (ri)organizzazione delle attività e dei processi ad essa connessi in ossequio ai criteri individuati dall'art. 6 D.Lgs. n. 231/2001, ovvero potendo anche fare riferimento, ai sensi dell'art. 6, comma 3, alle c.d. Linee Guida di Categoria, che assolvono anzitutto all'esigenza di performare i parametri generali dei modelli di organizzazione e gestione uniformandoli nel contenuto, ed inoltre hanno lo scopo di "*promuovere già all'interno delle categorie interessate il rispetto della legge*" e di "*implementare la formazione di codici tecnicamente strutturati che possano fungere da utile punto di riferimento operativo per i soggetti interessati*"<sup>18</sup>. Si tratta delle Linee Guida di Confindustria e del più recente documento orientativo redatto da quest'ultima insieme a CNDCEC, ABI, CNF che, nel 2018, mediante un lavoro multidisciplinare di gruppo, hanno pubblicato i "*Principi consolidati per la redazione dei modelli organizzativi e l'attività dell'organismo di vigilanza e prospettive di revisione del D.Lgs. 8 giugno 2001, n.231*"<sup>19</sup>. L'impresa alimentare, proprio in considerazione del proprio *core business*, dovrebbe porre attenzione anche alle Linee Guida di Federalimentare<sup>20</sup> ed a quelle di Confagricoltura<sup>21</sup> per quanto anche queste ultime due, al pari di quelle di Confindustria, siano piuttosto generiche per il settore: basti pensare che in quelle di Confindustria nella parte speciale sono raccolti una serie di *case study* e, proprio con riferimento ai reati presupposto di cui all'art. 25-bis.1, ovvero i delitti contro l'industria e il commercio, risulta che sono aggregati ai delitti di falsità in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25-bis così venendo meno qual si voglia

specificazione delle attività e dei processi sensibili connessi propriamente alle frodi commerciali. A ciò si aggiunga che proprio perché la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche sussiste solo per i reati tassativamente indicati nel Decreto, considerato che l'art. 25-bis.1 richiama il solo art. 517 c.p. sembrerebbe rimanere esclusa la tutela penale dei prodotti alimentari *Made in Italy* in quanto a tal fine si impone la necessità di ricorrere a una serie di previsioni *extra codicem* (sulle quali in questa sede pare inopportuno dilungarsi)<sup>22</sup> con la conseguenza che sorge quantomeno il dubbio della loro rilevanza anche agli effetti del Decreto. Come osservato da autorevole dottrina<sup>23</sup> in definitiva il semplice rinvio *quad poenam* ovvero *quoad nomen* ("si applica l'art. 517 ...") preclude la possibilità di configurare nuove forme di responsabilizzazione dell'Ente al di fuori del testo dell'art. 517 c.p..

A ben vedere, inoltre, le fattispecie delittuose dell'art.25-bis.1 sono tutte riconducibili in senso ampio alle frodi in commercio, mentre restano esclusi i reati sanitari ed infatti tra i reati presupposto non troviamo il richiamo ai delitti di cui al Titolo VI, Capo II codice penale e tanto meno alla nota Legge n. 283/1962<sup>24</sup>. Ne consegue che un'impresa del settore alimentare potrebbe domandarsi l'utilità di dotarsi di un modello di organizzazione e gestione se per la maggior parte del rischio connesso alla propria attività imprenditoriale, legata ai reati igienico-sanitari, non è prevista tale esimente.

Il progetto di riforma elaborato da ultimo AC 2427, punta a superare questo *vulnus* di tutela e, all'art. 5, in chiave di adeguamento contenutistico e sanzionatorio<sup>25</sup> rispetto all'intera opera di riorganizzazione e revisione del codice penale e della L. n. 283/1962, incide, oltre che sulla parte generale del modello di organizzazione attraverso la previsione di un modello cucito in modo sartoriale per la realtà dell'impresa alimentare cui conseguirebbe l'inserimento nel D.Lgs. n. 231/2001 del venturo art. 6-bis, di cui si discuterà *infra*, anche sulla c.d. parte speciale<sup>26</sup> prevedendo quali nuovi reati presupposto l'art. 25-bis.2 *Frode in commercio di prodotti alimentari* (artt. 517-*quater*, 517-*quater*.1, 517-*sexies*, 517-*septies* c.p.) e l'art. 25-bis.3 *Delitti contro la salute pubblica* (artt. 439, 440, 440-*bis*, 440-*ter*, 440-*quater*, 445-*bis*, 452, art. 5, commi 1 e 2 L. n. 283/1962). In funzione di coordinamento il DdL prevede anche la riformulazione del vigente art. 25-bis.1 e *alle parole "515,516,517,517-ter e 517-*quater*" sono sostituite le seguenti "e 515"*<sup>27</sup>.

Così operando il Ddl, le imprese italiane del settore alimentare – se, ovviamente verrà approvata la riforma ed il progettato ampliamento dei reati

agro-alimentari fonte di responsabilità ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 – dovranno implementare efficaci modelli di prevenzione dei delitti contro la salute pubblica<sup>28</sup> al pari di quanto già accade in quelle spagnole.

### **2.1. Segue Spunti comparatistici: la Ley Organica e il D.Lgs. n. 231/2001, cautele esigibili e insufficiente tassatività dei requisiti di idoneità ed efficacia del modello di organizzazione e gestione.**

Tra i paesi europei di tradizione continentale la Spagna, infatti, ha esteso la responsabilità dell'impresa anche ai reati agroalimentari commessi nell'interesse o a vantaggio dell'ente con la *Ley Organica* del 30 marzo 2015, n. 1 (art. 366 c.p.)<sup>29</sup>. In particolare, rientrano tra i reati presupposto i *Delitos contra la salud publica*, quali i delitti dolosi contro la sicurezza alimentare (artt. 363, 365 c.p.) e fin dal 2010, i *Delito de publicidad enganosa* (artt. 282, 288 c.p.). I punti di contatto con la normativa italiana in materia, peraltro, sono già numerosi al punto che si può riscontrare perfino una coincidenza totale tra l'art. 31-*bis*, comma 5 c.p. in cui si elencano i requisiti specifici dei modelli organizzativi introdotti in Spagna con la *Ley Organica* e l'art. 6 D.Lgs. n. 231/2001. Per ciò che qui rileva, in particolare, in entrambi i sistemi non è dato evincere dai presupposti generali delle leggi quali possano essere gli elementi essenziali del modello in grado di prevenire la commissione dei reati alimentari. Per avviare a forme di *cosmetic compliance*<sup>30</sup> e nel rispetto del principio di legalità si rende pertanto necessario individuare quali possano essere i criteri di riferimento: criteri che *de iure condendo* parrebbe proporre il Ddl di riforma in oggetto laddove all'art. 5 prevede l'introduzione nell'impianto normativo del D.Lgs. n. 231/2001 dell'art. 6-*bis* volto a delineare il contenuto del modello di organizzazione e gestione che dovrebbe essere adottato dalle imprese del settore alimentare (salvo peraltro dover valutare il rapporto tra la futura norma ed il disposto di cui all'art. 6 vigente cui la stessa fa esplicito riferimento non sembrando, dunque, escludere che i principi ivi contenuti possano suffragare la costruzione del modello di organizzazione e gestione anche nell'impresa alimentare e, comunque, essere soddisfatti)<sup>31</sup>. Ma su questo punto torneremo, per una organica disamina dei limiti derivanti da quanto previsto ad oggi in entrambi i sistemi normativi ed avere riscontro dell'assenza in ambedue i casi di parametri utili alla gestione dei rischi alimentari compariamo quanto previsto dalla *Ley Organica* e dal D.Lgs. n. 231/2001.

Nel sistema italiano, come risaputo, gli elementi<sup>32</sup>

esimenti della responsabilità dell'ente si rinvergono nel disposto di cui agli artt. 6 e 7 D.lgs. n. 231/2001 e si tratta di parametri validi per qualsiasi figura di illecito sebbene il numero sempre crescente di reati presupposto aggiuntisi dalla entrata in vigore della normativa. Sul giudizio di adeguatezza ed idoneità del modello ai fini esimenti, fatte salve due sole certezze, ovvero la sua idoneità rispetto all'assetto organizzativo di prevenire reati della specie di quello verificatosi e la sua efficace attuazione in assenza della quale, come detto, lo stesso assumerebbe una funzione meramente cosmetica<sup>33</sup>, per il resto si rimanda a quanto ampiamente osservato in dottrina e dalla giurisprudenza anche di merito<sup>34</sup>. Ai fini qui di interesse è da rilevare la quantomeno insufficiente tassatività dei suoi contenuti da cui la difficoltà di individuare le cautele esigibili nella situazione concreta con effetto esimente.

Il sistema spagnolo, la *Ley Organica*, come precisato, disciplina la responsabilità della persona giuridica (in questo caso penale a differenza che in Italia) all'art. 31-*bis* ed è il comma 5 di detta norma che elenca i requisiti tecnici che un modello di organizzazione e gestione deve possedere affinché sia considerato idoneo, adeguato ed efficace. Questa ultima parte, sicuramente, rappresenta il punto di massimo contatto tra la normativa spagnola e quella italiana<sup>35</sup>.

Ebbene, ai sensi dell'art. 31-*bis* comma 5, i modelli di organizzazione e gestione dovranno:

- individuare le aree in cui possono essere commessi i reati (valutazione, relativa mappatura e analisi dei rischi – c.d. *risk assessment*);
- predisporre protocolli e procedure specifici riguardanti il processo di formazione della volontà della persona giuridica, dell'adozione delle decisioni e della loro esecuzione (c.d. *risk management*);
- disporre di risorse finanziarie adeguate per impedire la commissione dei delitti che devono essere prevenuti;
- prevedere obblighi d'informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- verificare periodicamente il modello e predisporre un suo eventuale aggiornamento/revisione;
- creare un canale di segnalazione riservato (*whistleblowing*);
- prevedere un sistema disciplinare in caso di violazione delle regole riportate nel modello.

Considerando, come detto, l'impossibilità di determinare l'esatto contenuto dei modelli di organizzazione e gestione, dovuta alla specificità di ogni società, il legislatore spagnolo identifica

solo le condizioni minime che i citati modelli di organizzazione e gestione dovranno avere. Ed anche la Circolare 1/2016 della Procura Generale spagnola emessa proprio al fine di meglio specificare quali debbano essere i requisiti minimi da soddisfare a che il modello abbia efficacia esimente, si limita a precisare che dovranno essere chiari, precisi, efficaci, adeguati, idonei e scritti<sup>36</sup>. È inoltre interessante constatare, sempre in termini comparatistici, che i requisiti richiesti affinché la società non sia condannata per i reati commessi dai soggetti apicali coincidono anche in questo caso con la normativa italiana e, in particolare, con quanto previsto dall'art. 6, comma 1, D.lgs. 231/2001. Non da ultimo si evidenzia come la possibilità concessa dal Legislatore spagnolo di attribuire i compiti propri dell'organo di controllo interno (in Italia organismo di vigilanza) a un organo già esistente all'interno della persona giuridica coincida, in un certo modo, con il disposto di cui all' art. 4-*bis* del D.Lgs. 231/2001 che permette, nelle società di capitali, al collegio sindacale, al consiglio di sorveglianza e al comitato per il controllo di svolgere le funzioni proprie dell'organismo di vigilanza. Continuando con l'analisi dell'art. 31-*bis*, al comma 3, si rileva, inoltre, che il legislatore spagnolo concede agli amministratori delle piccole e medie imprese la possibilità di assumere direttamente le funzioni di controllo e vigilanza, come previsto ai sensi dell'art. 6, comma 4, D.Lgs. 231/2001. A sua volta il comma 4 dell'art. 31-*bis* è in linea con le disposizioni dell'art. 7 D.Lgs. 231/2001 e stabilisce che, se il delitto è stato commesso da un soggetto sottoposto al controllo dei soggetti "apicali" [art. 31-*bis*, comma 1, lett. *b*)], la società non sarà responsabile se prima della commissione del reato ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione e gestione adeguato per prevenire reati della stessa natura di quelli verificatosi o per ridurre significativamente il rischio della loro commissione.

Tutto ciò premesso, ne risulta che il minimo comun denominatore di cui si è detto e che rappresenta il nodo cruciale da sciogliere, consiste nella mancata individuazione di quei criteri utili (*rectius* necessari) a prevenire e gestire il rischio connesso alla commissione di reati alimentari.



**3. Parametri di riferimento per la costruzione di un modello di organizzazione e gestione con efficacia esimente nel settore alimentare: il disposto di cui all'art. 5 Ddl AC 2427 Nuove norme in materia di reati agro-alimentari e la previsione di un modello ad hoc per l'impresa alimentare (art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001).**

La gestione del rischio non è certamente tema estraneo al mondo *food* ed anzi è il filo conduttore che ha caratterizzato la filosofia posta alla base dapprima del Libro Verde<sup>37</sup> e di poi del Libro Bianco<sup>38</sup> fino all'entrata in vigore del Reg. (CE) n. 178/2002 che realizza e codifica quel concetto "dai campi alla tavola" che aveva trovato la sua prima enunciazione proprio nel Libro Bianco. La formula racchiude lo spirito della legislazione in materia, ossia l'impegno verso un approccio integrato che copra l'intera filiera alimentare per garantire la sicurezza degli alimenti ed il buon andamento del mercato attraverso il ricorso a procedure, protocolli e controlli *ex ante*. Di rilievo ai fini dell'organizzazione aziendale in termini di prevenzione del rischio sono altresì i sistemi di gestione e le certificazioni, si è infatti assistito nell'arco degli anni ad un nuovo approccio normativo che tende a superare l'originaria rigida separazione tra norme giuridiche e tecniche. Ne è conseguito, in via esemplificativa, che la certificazione ISO 9001 è frequentemente richiesta come requisito giuridico dalla normativa nazionale o regionale o dalla nuova normativa comunitaria in materia di *privacy*, così come la legislazione anticorruzione richiama i dettami delle norme ISO (ad esempio, analisi dei rischi, procedure, *audit*) ed ancora, in alcuni settori professionali, vengono imposti i criteri delle norme UNI. Nell'ambito più specifico del settore alimentare, la rilevanza delle certificazioni emerge, ad esempio, nel recente regolamento (UE) n. 625/2017, relativo ai controlli ufficiali. Si tratta di un passaggio di rilevante importanza che ufficializza il rispetto delle norme volontarie da parte degli operatori quale elemento per dimostrare, in sede di controllo ufficiale, la conformità al Reg. (UE) n. 625/2017. Non minor rilievo assume, peraltro, anche la *soft law* internazionale, basti pensare al *Codex alimentarius*. Ciò premesso, si registra una tendenza in questo senso anche nel progetto di riforma dei reati agroalimentari qui in esame laddove elenca, ad esempio, una serie di protocolli preventivi di sistema (spesso facenti parte dei principali schemi di certificazione) che l'impresa dovrebbe mettere in atto per impostare un modello di organizzazione

gestione e controllo che abbia efficacia esimente (art. 5 Ddl AC 2427).

Di seguito, pertanto, si analizzano i requisiti di cui al già nominato futuro art. 6-*bis* (introdotto all'art. 5 del Ddl AC 2427) volto a disciplinare un "peculiare" modello organizzativo per il settore alimentare considerando se in effetti vi siano strumenti della standardizzazione privata e della *soft law* internazionale che, unitamente all'apporto della normativa anche sovranazionale, possano soccorrere ai fini di soddisfare i requisiti richiesti dalla ventura norma così superando i limiti delle attuali previsioni in materia.

**3.1. Introduzione all'analisi del venturo disposto di cui all'art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001.**

Bene rammentare in via preliminare che, nell'opera complessiva di riorganizzazione del codice penale e della legislazione speciale di settore<sup>39</sup>, l'intervento di maggior rilievo è rappresentato proprio dalla previsione di introdurre una nuova disposizione speciale - art. 6-*bis* - rispetto al vigente art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001.

Partendo dal presupposto che nel quadro attuale dai casi giudiziari più rilevanti risulta che tre sono le esigenze di maggior rilievo: estendere la responsabilità dell'ente ai reati alimentari di maggiore gravità; incentivare l'applicazione in concreto delle norme in materia da parte della polizia giudiziaria e delle Autorità; favorire l'adozione e l'efficace attuazione di più puntuali modelli di organizzazione e gestione da parte delle imprese, anche quelle di dimensioni minori, è apparso utile<sup>40</sup> non limitarsi al semplice inserimento di una norma che estendesse la responsabilità amministrativa a determinati reati alimentari, bensì costruire un'apposita e specifica disciplina dei modelli di organizzazione e di gestione con espresso riguardo agli operatori alimentari, in prospettiva esimente o attenuante della responsabilità, traendo spunto dalle modalità di applicazione della normativa in materia di sicurezza del lavoro.

In questa prospettiva la strada intrapresa sembra essere degna di plauso essendosi autorevolmente osservato<sup>41</sup> che i sopra illustrati limiti circa la indeterminatezza delle scelte organizzative ai fini esimenti del modello potrebbero essere superati in alcuni settori, tra i quali anche quello alimentare individuando, nel bacino di regole normativizzate, le *best practis* del settore. E' il caso, in via esemplificativa, di quanto già avviene in ambito bancario e creditizio, rispetto ai rischi di riciclaggio, ovvero proprio in quello della sicurezza sul lavoro laddove l'art. 30 del D.Lgs. n. 81/2008 definisce uno schema di modello organizzativo *ad hoc*.

Ma cosa dispone il venturo art. 6-*bis*?

### 3.1.1. L'art. 6-bis, comma 1: Profili soggettivi.

Innanzitutto, sotto il profilo soggettivo, il comma 1 del suddetto articolo 6-bis prevede l'adozione di un modello di organizzazione e gestione aziendale per tutti gli enti che operano nei settori di attività di cui all'art. 3 del Reg (CE) n. 178/2002, ovvero che svolgono una tra le attività connesse alle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

In particolare l'art. 3, n. 2 Reg (CE) n. 178/2002 dispone che, per "impresa alimentare" si intende ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti; e l'art. 3, n. 3) definisce "operatore del settore alimentare", la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa.<sup>42</sup>

La norma indica, quindi, come debba essere attuata l'implementazione del sistema aziendale.

Schematicamente, l'art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001 prevede che il modello di organizzazione deve essere attuato assicurando l'applicazione di un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici, previsti a livello nazionale e sovranazionale, relativi:

- a) al rispetto dei requisiti pertinenti alla fornitura di informazioni sugli alimenti;
- b) alle attività di verifica sui contenuti delle comunicazioni pubblicitarie al fine di garantire la coerenza degli stessi rispetto alle caratteristiche del prodotto;
- c) alle attività di vigilanza con riferimento alla rintracciabilità, ovvero alla possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un prodotto alimentare attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- d) alle attività di controllo sui prodotti alimentari, finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle relative confezioni in tutte le fasi della filiera;
- e) alle procedure di ritiro o di richiamo dei prodotti alimentari importati, prodotti, trasformati, lavorati o distribuiti non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti;
- f) alle attività di valutazione e di gestione del rischio, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;
- g) periodiche verifiche sull'effettività e sull'adeguatezza del modello.

Vediamoli nel dettaglio.

### 3.1.2. Art. 6-bis, comma 1 lettera a): obblighi informativi, norme cogenti e strumenti di soft law internazionale.

Al comma 1 lett. a) il venturo art. 6-bis onera gli operatori alimentari dell'adozione di strumenti di *compliance* aziendale che siano in grado di assicurare la correttezza degli obblighi informativi. Fonte principale di riferimento a livello comunitario è il Reg. (UE) n. 1169/2011<sup>43</sup> (c.d. RFI), specificamente dedicato alla disciplina delle informazioni sugli alimenti. Ai sensi dell'art. 2.2) a) rientrano nel concetto di informazioni: tutte quelle "concernenti un alimento e messe a disposizione del consumatore finale mediante un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale", in sostanza tutta la comunicazione commerciale. Sul piano nazionale la sua inosservanza è disciplinata dal D.Lgs. n. 231/2017 che, oltre a prevedere le sanzioni amministrative in caso di violazione dei dettami del Regolamento medesimo<sup>44</sup>, introduce, altresì disposizioni circa la disciplina delle informazioni sugli alimenti non pre-imballati oltre ad altre discipline di settore ove non compatibili con il diritto europeo<sup>45</sup>.

Il principio da rispettare è posto alla base delle informazioni sui prodotti alimentari è quello di lealtà (art. 7) inteso nella sua accezione di non ingannevolezza, precisione, chiarezza e leggibilità nonché nel divieto di riferimenti a proprietà di prevenzione, trattamento, guarigione di una malattia, salvo le deroghe previste dall'art. 7.3..

Con precipuo riferimento ai requisiti relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti<sup>46</sup>, di cui al comma 1 lett. a) dell'art. 6-bis in esame, rileva quanto disposto in tema di etichettatura<sup>47</sup> degli alimenti.

A tal proposito l'art. 9 Reg. (UE) n. 1169/2011 dispone che in etichetta devono essere riportate una serie di informazioni obbligatorie, e più precisamente:

1. la denominazione dell'alimento;
2. l'elenco degli ingredienti;
3. l'elenco degli allergeni;
4. la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti;
5. la quantità netta dell'alimento;
6. la durabilità del prodotto, da distinguere in data di scadenza e termine minimo di conservazione (TMC);
7. le condizioni particolari di conservazione e di impiego;
8. il nome o la ragione sociale dell'operatore del settore alimentare (OSA), con l'indicazione della sede e dell'indirizzo dello stabilimento di produzione o di confezionamento;
9. il Paese di origine e il luogo di provenienza ove previsto dall'art. 26<sup>48</sup>;

10. le istruzioni per l'uso, qualora la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento;

11. per le bevande che contengono più di 1,2% di alcol in volume, il titolo alcolometrico volumico effettivo;

12. la dichiarazione nutrizionale, con l'indicazione del valore energetico per 100 mg/100 ml di prodotto o per singola porzione.

Per effetto del divieto menzionato di cui all'art. 7.3. cui si rimanda è previsto che sulle confezioni dei prodotti possano essere volontariamente apposti anche i cd *claims* salutistici e nutrizionali ovvero le indicazioni, i messaggi o le rappresentazioni anche grafiche o figurative presenti sulle confezioni degli alimenti che non sono obbligatorie, è cioè facoltativo riportarle sui prodotti, e che ne suggeriscono caratteristiche peculiari in termini appunto salutistici o nutrizionali, disciplinate a livello comunitario dal Reg. n. 1924/2006<sup>49</sup>. Spostando l'attenzione alla *soft law* internazionale il documento più importante in materia è il *Codex Alimentarius*<sup>50</sup> istituito nel 1962 dall'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) e dalla FAO (Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura). Trattasi di un insieme di linee guida e codici di buone pratiche, standardizzate a livello internazionale, che contribuisce al miglioramento della sicurezza, qualità e correttezza del commercio mondiale di alimenti. Gli *standard* del *Codex* si basano su dati e considerazioni oggettive, confortati dalle migliori acquisizioni scientifiche disponibili, provenienti da organismi di ricerca indipendenti sulla valutazione dei rischi oppure su consultazioni internazionali "ad hoc" organizzate dalla FAO e dall'OMS. Pur non essendo legalmente vincolanti, gli *standard* qualitativi adottati hanno notevole peso e sono ampiamente riconosciuti in quanto basati su una solida documentazione scientifica. Ove opportuno, l'Organizzazione Mondiale per il Commercio fa riferimento agli *standard* del *Codex* nella soluzione di controversie commerciali che interessano generi o prodotti alimentari. Tali *standard* sono quasi sempre un punto di partenza per le leggi e le norme nazionali e regionali.

Ebbene, per quanto qui interessa, all'interno del *Codex*<sup>51</sup> è dedicata una sezione nella parte iniziale in cui vengono delineati gli *standard* generali in materia di etichettatura dei prodotti alimentari pre-confezionati. Nello specifico nel documento si legge: "*i prodotti devono portare informazioni appropriate per garantire che: siano disponibili informazioni adeguate e comprensibili affinché il primo utilizzatore, nella fase successiva della filiera alimentare, sia messo in grado di maneggiare, conservare, trasformare, preparare ed esporre il prodotto in modo sicuro e corretto; il lotto o la partita*

*possano essere facilmente identificati e richiamati se necessario*"; si aggiunge poi che "*dovrebbe essere stilata una completa descrizione del prodotto, comprese le informazioni pertinenti la sicurezza quali la composizione, la struttura fisico/chimica (.), trattamenti microbionici/microbiostatici (trattamenti termici, congelamento, salamoia, affumicatura, ecc.), il confezionamento, la durata e le condizioni di conservazione ed il metodo di distribuzione*". Così ribadendo in parte quanto previsto anche all'art. 9 Reg. (UE) n. 1169/2011, laddove precisa che per gli alimenti pre-imballati le informazioni obbligatorie devono essere facilmente accessibili sulle etichette e, più in particolare, devono essere apposte in "*un punto evidente in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed eventualmente indelebili*"; nonché all'art. 8, parr. 8-9, che disciplina le responsabilità degli operatori nelle transazioni cd *business-to-business* in quanto il Regolamento si applica a tutti gli OPS del settore in tutte le fasi della catena alimentare nel momento in cui forniscono informazioni sugli alimenti.

### **3.1.3. Art. 6-bis, comma 1 lett. b) Comunicazione pubblicitaria: normativa nazionale e sovranazionale.**

Ulteriore obbligo cui la norma richiede di adempiere ai fini della redazione del modello di organizzazione e gestione affinché abbia efficacia esimente è la comunicazione pubblicitaria. Innanzitutto si richiama quanto già osservato in riferimento al disposto di cui all'art. 7 Reg. (UE) n. 1169/2011 che disciplina le pratiche leali di informazione unitamente al quale rileva il disposto di cui agli artt. 6 ed 8 infatti le tre norme sono contenute nel Capo III del RFI rubricato, appunto, "*Requisiti generali relativi all'informazione sui prodotti alimentari e responsabilità degli operatori del settore alimentare*". Inoltre, requisiti specifici sono regolati dagli artt. da 9 a 35 RFI e riguardano le indicazioni obbligatorie e le relative modalità di fornitura. Fonti rilevanti in materia sono, altresì, il D.Lgs. n. 145/2007, ovvero le norme sulla pubblicità ingannevole e comparativa<sup>52</sup> che, unitamente a quelle sulla concorrenza sleale (artt. 2598<sup>53</sup> cc e ss.), regolano i rapporti *business-to-business*; rispetto alla comunicazione rivolta al consumatore, invece, rileva la disciplina delle pratiche commerciali scorrette<sup>54</sup> contenuta nel Codice del Consumo.

Non da ultimo si ricorda il Codice di Autodisciplina della Comunicazione pubblicitaria che ha "*lo scopo di assicurare che la comunicazione commerciale, nello svolgimento del suo ruolo particolarmente utile nel processo economico, venga realizzata come servizio per il pubblico, con speciale riguardo alla*

sua influenza sul consumatore (...) e definisce le attività in contrasto con le finalità suddette, ancorché conformi alle vigenti disposizioni legislative; l'insieme delle sue regole, esprimendo il costume cui deve uniformarsi l'attività di comunicazione, costituisce la base normativa per l'autodisciplina della comunicazione commerciale". Non si tratta di norme vincolanti se non per chi vi aderisce (consulenti di pubblicità e di marketing, gestori di veicoli pubblicitari di ogni tipo) e per tutti coloro che lo abbiano accettato direttamente o tramite la propria associazione, ovvero mediante la sottoscrizione di un contratto, finalizzato all'effettuazione di una comunicazione commerciale<sup>55</sup>. La materia è ampia e assumerà rilievo ai fini dell'interpretazione e conseguente applicazione delle venture fattispecie penalmente rilevanti che, peraltro, rientrerebbero anche tra i reati presupposto ai fini della responsabilità dell'ente<sup>56</sup>.

### **3.1.4. Art. 6-bis, comma 1 lett. c): tracciabilità e rintracciabilità di prodotto e di filiera, norme cogenti, strumenti di soft law internazionale e standardizzazione privata.**

Il comma 1 lett c) dell'art. 6-bis dispone che le imprese prevedano attività di vigilanza con riferimento alla rintracciabilità richiamando uno dei principi fondanti la politica dell'UE "dai campi alla tavola" e, nello specifico, uno dei cardini del Reg. (CE) n. 178/2002.

Prima di analizzare le norme di riferimento, chiariamo, in via esemplificativa, cosa si intenda per tracciabilità e rintracciabilità: è la capacità di tenere traccia di ogni alimento o mangime o sostanza che venga utilizzata per il consumo, e di tutti i processi che essi hanno subito, attraverso tutti gli stadi della filiera. La tracciabilità, quindi, "è un processo di gestione, archiviazione e comunicazione dati attestante tutti i passaggi di un prodotto; ad ogni passaggio corrisponde parallelamente un flusso di informazioni registrate e conservate che consentono:

- la ricostruzione della storia di un prodotto attraverso flussi di informazioni documentate dagli operatori di filiera su origine, trasformazione e distribuzione del prodotto;
- la rintracciabilità del prodotto e l'identificazione di ogni azienda attraverso la ricostruzione all'indietro dell'intero percorso fatto da un prodotto e di tutti gli operatori coinvolti<sup>57</sup>.

Se ne inferisce il motivo per il quale oggi rappresenti un potente strumento per la costruzione di un rapporto di fiducia tra il produttore/prodotto e il consumatore. L'Italia, in particolare, è tra i Paesi dove per primi si è compresa l'importanza di

tracciare e rintracciare tutte le fasi di un prodotto agroalimentare. I Consorzi di Tutela, i produttori di alimenti DOP e IGP ne sono perfettamente consci: per i Consorzi, infatti, è la *conditio sine qua non* per dimostrare la conformità dei prodotti ai disciplinari di riferimento. Del pari, il biologico visto con l'occhio di un produttore (e di un legale) è anche una certificazione di processo, che quell'alimento sia stato allevato o coltivato secondo uno *standard*, un disciplinare di produzione preciso che si inserisce nelle previsioni normative di settore di cui al Reg. (UE) n. 834/2007 (che, peraltro, troverà applicazione ancora solo quest'anno perché dal 1 gennaio 2021 entrerà in vigore il Reg. (UE) n. 848/2018 destinato ad abrogarlo). L'obbligo di tracciabilità alimentare, quindi, consente di avvalorare operazioni di *marketing* che puntano su specifiche caratteristiche di prodotto ed è uno strumento che serve anche ad accrescere la competitività e migliorare i processi produttivi delle aziende. Infatti, consente di rispondere alle sempre maggiori richieste da parte dei consumatori di trasparenza e di sicurezza, individuando le responsabilità lungo la filiera produttiva. Nel settore *food*, come detto, la necessità di conoscere l'origine di ciò che si mangia è diventata una materia prioritaria, pertanto, l'unica direzione in cui le aziende possono-devono muoversi è verso l'innovazione metodologica, tecnologica e culturale. Il fine ultimo deve essere il miglioramento dell'efficienza interna e della comunicazione esterna con gli altri attori della filiera e gli utenti finali, proprio in un'ottica di trasparenza ed autenticità.

È il Reg. (CE) n. 178/2002 a stabilire la cosiddetta "procedura di rintracciabilità", lo si evince dal combinato disposto degli artt. 3, n. 15, 18 ed 8, in base ai quali:

- art. 3:
- n. 15) "Rintracciabilità.

La possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

- art. 18 "Rintracciabilità.

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale



destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.

3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.

4. *Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolare la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche (...)*

A sua volta, l'articolo 8, paragrafo 1 Reg (CE) n. 178/2002, rubricato «Tutela degli interessi dei consumatori», prevede quanto segue: «La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche: le pratiche fraudolente o ingannevoli; l'adulterazione degli alimenti; ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore». Pertanto, la tracciabilità è quello strumento che, da un lato, consente ai consumatori di effettuare scelte consapevoli attraverso «la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione» (Reg. (CE) 178/2002) e, dall'altro, comporta un *quid pluris* per l'azienda portando benefici in termini di aumento delle garanzie, di riduzione dei costi, di maggior controllo, di comunicazione e *marketing*, di possibilità di creare valore aggiunto e di supporto ad altri processi aziendali.

Ma non solo. Strettamente correlato ed associato al tema della tracciabilità è quello della sicurezza alimentare, infatti, tra gli obiettivi principali della politica di sicurezza alimentare della Commissione europea troviamo la volontà di assicurare la sanità dei prodotti del mercato *food*: la *Food Law Regulation* (Reg. (CE) n. 178/2002), fin dai considerando iniziali afferma che: «per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare

*come un unico processo a partire dalla produzione primaria inclusa (...)*» considerando n. 12). Inoltre il Reg. (CE) 178/2002 all'art. 17, comma 1 dispone, che «Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte». Viene, cioè, esplicitato il principio della responsabilità primaria e condivisa di tutti gli operatori che partecipano alla filiera degli alimenti e dei mangimi, rispetto alla sicurezza di ogni prodotto e sostanza da ciascuno trattata. «Un principio generale dell'odierno diritto alimentare europeo: la garanzia della sicurezza è necessaria sin dal principio della produzione, animale e vegetale (semi, produzione primaria), e deve venire mantenuta con continuità lungo l'intera filiera, quale testimone che accompagna ogni sostanza e prodotto destinato all'alimentazione umana e animale. Il testimone-sicurezza viene inderogabilmente trasferito da un operatore all'altro, anche nelle fasi intermedie (es. deposito, trasporto), sino al raggiungimento del consumatore finale. Già il Libro bianco anticipava che la realizzazione di analisi del rischio e di principi di controllo nonché il rispetto di regole igieniche, da applicarsi a tutti i livelli della catena degli alimenti, devono garantire questa sicurezza precisando che il termine «catena alimentare» riguarda l'intera catena degli alimenti e dei mangimi. La responsabilità è quindi condivisa, ma non indistinta: nell'ipotesi in cui si riscontri una non-conformità ai parametri di sicurezza, se ne dovrà ricercare la causa nell'anello della catena alimentare che non abbia correttamente adempiuto ai propri impegni»<sup>58</sup>. Per poter affermare che un alimento è sicuro e non abbia, ad esempio, subito delle contaminazioni nei cicli di conferimento della materia prima o della trasformazione o della produzione, sarà quindi necessario risalire al momento in cui le stesse siano avvenute e ciò sarà possibile proprio in quanto l'OSA deve individuare (e tenere traccia documentale) da chi abbia ottenuto un alimento o altra sostanza impiegata nella produzione di un alimento e a quali imprese lo abbia fornito.

Tema, a sua volta, indissolubile rispetto alla sicurezza alimentare ed alla tracciabilità è quindi proprio quello delle frodi alimentari che minaccia la salute del consumatore-utente ma, altresì, il commercio e la reputazione delle eccellenze enogastronomiche con particolare riferimento ai prodotti contrassegnati dalle denominazioni di origine (cfr. Dop, Igp.): secondo i dati raccolti dall'ICQRF (Ispettorato Centrale della tutela della



Qualità e della Repressione Frodi), sono migliaia e migliaia le tonnellate di prodotti sequestrati ogni anno<sup>59</sup>.

Garantire la sicurezza alimentare comporterà, quindi, la possibilità di far fronte anche alle frodi alimentari, commerciali e sanitarie, ma per garantire la sicurezza alimentare si è visto che a monte è richiesta trasparenza e tracciabilità di tutta la filiera: soddisfatti i requisiti di tracciabilità si porrà un presidio efficace per la lotta alle frodi. Tale obbligo, proprio in considerazione del rilievo che assume, era inizialmente previsto solo per i prodotti considerati maggiormente a rischio mentre, il c.d. pacchetto igiene lo ha esteso a tutti i prodotti indistintamente. Strettamente connesso con quest'obbligo del resto è la possibilità di instaurare la procedura di ritiro o di richiamo degli alimenti a rischio, nonché il sistema di allerta rapido (RASFF) ed ancora misure urgenti di cui si discuterà *infra* analizzando il requisito richiesto dal venturo art. 6-bis, comma 1 lett. e).

Bene ricordare, inoltre che in Italia il principio di rintracciabilità di cui all'art. 18 Reg. (CE) n. 178/2002 è interpretato estensivamente fino a ricomprendere la c.d. rintracciabilità interna e addirittura la autoproduzione. *Le Linee Guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica*<sup>60</sup> pur riconoscendo che nel Regolamento la tracciabilità concerne solo i momenti a monte e a valle della *supply chain*, affermano però all'art. 5 che : *“ai fini di una migliore gestione della rintracciabilità, è opportuno che le imprese (iii) adottino sistemi che consentano di mantenere definita la provenienza e il destino di ciascuna di esse, o dei lotti”*. Linee guida che, tra l'altro fin dalla premessa precisano: *“Le disposizioni concernenti l'obbligo della rintracciabilità costituiscono a tutti gli effetti, per il settore alimentare e mangimistico, un'integrazione delle procedure aziendali di gestione del rischio sanitario, unitamente all'insieme delle procedure che devono essere messe in atto, al fine di permettere il ritiro del prodotto, nel caso in cui si sia evidenziato un rischio. Per altro verso garantiscono alle autorità di controllo una solida base di informazioni per il rintraccio dei prodotti e l'individuazione delle responsabilità”*.

La violazione dell'obbligo di tracciabilità fin qui esaminato è sanzionato ai sensi della L. n. 190/2006, all'art.2; si tratta di un illecito amministrativo al quale può conseguire un sequestro. Peraltro, qualora entrasse in vigore la riforma la norma verrebbe modificata, infatti, a testimonianza del rilievo che assume la tracciabilità degli alimenti e la sicurezza alimentare a tutela del consumatore e nella lotta contro le frodi, il DdL

di riforma prevede quale nuova sanzione una contravvenzione. In particolare, viene osservato che *“poiché si tratta di una “violazione-spia, spesso sintomatica di frodi più gravi operate sull'origine degli alimenti mediante falsificazione della filiera, si propone di trasformare in reato e, segnatamente, in contravvenzione la condotta impeditiva realizzata dagli operatori del settore alimentare nei confronti degli organi di controllo chiamati a ricostruire il sistema di rintracciabilità obbligatorio. In tal modo, facendo salva la sussistenza di più gravi reati, si rafforza la risposta sanzionatoria in senso special-preventivo, coniano un'ipotesi di reato ostativo in funzione dei compiti di vigilanza e di repressione delle autorità di controllo, senza tuttavia intervenire penalmente, quindi, su violazioni meramente formali”*<sup>61</sup>. Del resto, anche la condotta *“diligente”* richiesta all'OPS muta e, in particolare, a fronte dell'attuale testo normativo in base al quale lo stesso è chiamato a rispondere ai sensi dell'art. 2 D.Lgs. n.190/2006 allorchè non adempia agli obblighi imposti ai sensi dell'art. 18 Reg. (CE) n. 178/2002, il Ddl, all'art. 8, prevede in modo più incisivo che: *“fatto salvo che il fatto non costituisca più grave reato” “gli operatori del settore alimentare e dei mangimi rispondono allorchè impediscono, ostacolano o comunque non consentono agli organi di controllo la ricostruzione della rintracciabilità di cui all'articolo 18 del Reg. n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002 e sono puniti con l'ammenda da 600 a 6.000 euro”*.

Ai fini di soddisfare i requisiti di tracciabilità vengono in rilievo anche due strumenti di *soft law* ovvero la norma UNI EN ISO 22005:2008 e la EN ISO 9001:2015.

La ISO 22005 integra il requisito normativo previsto dal Reg. (CE) 178/2002 e recepisce le norme italiane UNI 10939:01 relativa a *“Sistema di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari”* e UNI 11020:02 relativa *“sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari”* e si applica a tutto il settore agroalimentare, comprese le produzioni mangimistiche. Tale norma è lo *standard* volontario internazionale che garantisce il governo della rintracciabilità degli alimenti sia all'interno di un'azienda che lungo tutta la filiera di riferimento, e introduce alcuni requisiti di natura tecnico-organizzativa per implementare la gestione del sistema che, nelle aziende e nelle filiere agroalimentari, come visto, costituisce uno strumento indispensabile per rispondere agli obblighi cogenti, valorizzare particolari caratteristiche di prodotto, quali l'origine/territorialità e le qualità peculiari degli ingredienti nonché soddisfare le aspettative

del cliente (inteso sia come GDO, sia come consumatore finale). Il sistema, inoltre, qualora si manifesti una non conformità di tipo igienico-sanitario, consente da un lato di risalire fino al punto della filiera in cui si è originato il problema, dall'altro di procedere, se necessario, con il ritiro "mirato" del prodotto. Riassuntivamente, i vantaggi che ne possono derivare sono molteplici, in via esemplificativa: supportare il sistema che l'azienda ha implementato per garantire il rispetto dei requisiti igienico sanitari e di qualità del prodotto; rispondere definire la storia e l'origine del prodotto; facilitare eventuali ritiri o richiami dei prodotti commercializzati; identificare le responsabilità di ciascun operatore della filiera o facilitare il controllo di specifiche informazioni che riguardano il prodotto agroalimentari e così via. Se ne inferisce che per la sua progettazione devono essere definiti i seguenti aspetti: obiettivi del sistema di rintracciabilità; normativa e documenti applicabili al sistema di rintracciabilità; prodotti e ingredienti oggetto di rintracciabilità; posizione di ciascuna organizzazione nella catena alimentare; identificazione dei fornitori e dei clienti; flussi di materiali; informazioni che devono essere gestite; procedure; documentazione e modalità di gestione della filiera. Ulteriore strumento volontario è rinvenibile nella norma UNI EN ISO 9001:2015 (che ha sostituito la 2008) (*Sistemi di gestione per la qualità - requisiti*) che rappresenta lo *standard* più riconosciuto al mondo per lo sviluppo di modelli di efficienza, consentendo alle Organizzazioni di qualsiasi natura, dimensione e tipo di dotarsi di un modello di *management* efficiente (il SGQ) e di conseguire la "certificazione di qualità".

**3.1.5. Art. 6-bis, comma 1 lett. d): attività di controllo su qualità, sicurezza e integrità, HACCP, norme cogenti, strumenti di soft law internazionale e standardizzazione privata.**

La norma richiede che vengano svolte attività di controllo sui prodotti alimentari volte a garantirne la qualità, la sicurezza e l'integrità e quella delle loro confezioni in tutte le fasi della filiera.

La prima codifica della normativa in Europa in materia di igiene della produzione e della commercializzazione degli alimenti risale al 1993 con la Direttiva 43/93/CEE (recepita in Italia con il D.Lgs 26 maggio 1997 n. 155 ora abrogato) ed è stata sostituita dal 1° gennaio 2006 allorché sono entrati in applicazione i Regolamenti attuativi previsti dal Reg. (CE) n. 178/2002 (principi e requisiti generali della legislazione alimentare), in particolare il Reg. (UE) n. 852/2004 " *che stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti*

*alimentari*" facente parte del c.d. "Pacchetto Igiene" unitamente al Reg. (UE) n. 853/2004 " *che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale*" ed al Reg. (UE) n. 625/2017 relativo ai " *controlli ufficiali*"<sup>62</sup>

Il Reg. (UE) n. 852/2004, che costituisce tra gli altri indicati quello di portata generale poiché concerne orizzontalmente il tema dell'igiene dei prodotti alimentari ed al quale, quindi, si farà ivi riferimento, interessa la produzione post-primaria (art. 5.3.) anche se autorevole dottrina<sup>63</sup> lo considera applicabile obbligatoriamente a tutte le attività della filiera di produzione alimentare, di origine animale o vegetale, compresa la produzione primaria, laddove per produzione primaria si intendono allevamento e coltivazione delle materie prime, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione. Sono incluse anche la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici (funghi, bacche, lumache ecc.). Il Decreto che recepisce tale Direttiva per il riordino della disciplina nazionale relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare è il D.Lgs n. 193 del 6 novembre 2007, entrato in vigore il 24 novembre 2007.<sup>64</sup>

Ciò premesso prima di analizzare più nel dettaglio quanto previsto dal Reg. (UE) n. 852/2004, si impone una premessa. Autocontrollo e sistema HACCP non sono sinonimi. Il concetto di autocontrollo ha una valenza più ampia che discende dalla responsabilizzazione dell'Operatore del settore alimentare (OSA) in materia di igiene e sicurezza degli alimenti e corrisponde all'obbligo di tenuta sotto controllo delle proprie produzioni. L'autocontrollo è obbligatorio per tutti gli operatori che a qualunque livello siano coinvolti nella filiera della produzione alimentare<sup>65</sup>. L'HACCP (*Hazard analysis and critical control points*) è invece un sistema che consente di applicare l'autocontrollo in maniera razionale e organizzata ed è, quindi, uno strumento teso ad aiutare gli OSA a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare.

Da evidenziare, inoltre, che, data l'ampia gamma di imprese alimentari prese in considerazione dal Reg. (UE) n. 852/2004 e la grande varietà di prodotti alimentari e di procedure di produzione applicate agli alimenti, sono state redatte dalla Commissione Europea delle [Linee guida generali](#) sullo sviluppo e sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP come documento diretto ad aiutare tutti coloro che intervengono nella catena della produzione alimentare<sup>66</sup>. Tali linee-guida si ispirano ai principi enunciati nel *Codex Alimentarius* e forniscono indicazioni su un'applicazione semplificata delle prescrizioni in materia di HACCP in particolare nelle

piccole imprese alimentari. Nelle realtà di minor dimensione, infatti, l'applicazione del sistema HACCP può risultare complessa ma è necessario comunque che la corretta predisposizione e applicazione di procedure, se pure semplificate, consenta nell'ambito del processo produttivo, il controllo e la gestione dei pericoli. Del resto, l'applicazione dei principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) alla produzione primaria non è ancora praticabile su base generalizzata, ma si incoraggia l'uso di prassi corrette in materia d'igiene in questo settore. A questa prima comunicazione ne è seguita, nel 2016<sup>67</sup>, una seconda con la quale la Commissione invitava, ai fini dell'ideazione di un sistema di gestione della sicurezza alimentare conforme al *Food Safety Management System* (FSMS) al rispetto non solo dei principi HACCP ma, altresì, dei PrP<sup>68</sup> (programmi di prerequisiti). I prerequisiti sono procedure intese a controllare le condizioni operative di uno stabilimento, al fine di ottenere condizioni generali ottimali per la produzione di alimenti sicuri. Le principali procedure riguardano: la pulizia e disinfezione (GHP); le buone prassi di fabbricazione (GMP), la manutenzione delle strutture e degli impianti; le corrette prassi agricole; il controllo degli animali infestanti; la gestione dei rifiuti; la formazione del personale, ecc. Dette procedure devono essere documentate poiché la dimostrazione di una loro efficace implementazione è essenziale per la realizzazione e l'attuazione di un adeguato piano HACCP. In particolare, la Commissione partendo dal presupposto che: l'art. 4 del Reg. (CE) n. 852/2004 sull'igiene di tutti i prodotti alimentari impone agli operatori del settore (OSA) di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui agli allegati I e II del regolamento; che tali requisiti sono integrati da principi specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal Reg. (CE) n. 853/2004; in un contesto internazionale (ad esempio OMS, FAO, Codex e ISO) tali requisiti costituiscono i cosiddetti programmi di prerequisiti (*"prerequisite program"* - PrP); che l'art. 5 del Reg. (CE) n. 852/2004 impone agli OSA di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (*"procedure basate sul sistema HACCP"* o *"sistema HACCP"*); che i principi del sistema HACCP sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti come uno strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti<sup>69</sup>; che i due articoli summenzionati costituiscono la base giuridica del sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare (*"Food*

*Safety Management System"* - FSMS) cui gli OSA sono tenuti a conformarsi, ha ritenuto opportuno ampliare il proprio documento di orientamento offrendo un approccio più integrato che abbraccia sia i PrP sia il sistema HACCP nel quadro di un FSMS<sup>70</sup>. Pertanto, prima di applicare le procedure basate sul sistema HACCP in una qualsiasi impresa l'operatore del settore alimentare dovrebbe aver attuato i PRP<sup>71</sup>.

Ciò premesso, il principale riferimento nella legislazione europea ai fini di soddisfare quanto richiesto dal venturo art. 6-*bis*, comma 1 lett. c) risulta, dunque, essere il menzionato Reg. (UE) n. 852/2004<sup>72</sup> che fissa sia gli *standard* di igiene da soddisfare sia le procedure di controllo su tutte le fasi che interessano gli alimenti. L'igiene, del resto, costituisce la *condicio sine qua non* per garantire la sicurezza alimentare, è la componente del processo di controllo del rischio ed infatti, viene definita all'art. 2.1 di detto Regolamento come l'insieme del *"le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare, tenendo conto dell'uso previsto"*. Per questo motivo l'adozione del sistema HACCP, che mira ad identificare ed analizzare i rischi possibili durante la produzione di un alimento, a definire i mezzi necessari per neutralizzarli e ad assicurare che questi mezzi siano messi in atto in modo efficiente ed efficace, è obbligatoria per tutti i produttori che devono effettuare un controllo continuo della propria attività e quindi assicurare il rispetto degli *standard* igienico-sanitari. Questa metodologia consiste in *"un approccio alla sicurezza alimentare di tipo preventivo, sistematico e documentato che, procedendo ad un'analisi dei potenziali pericoli insiti nelle trasformazioni alimentari (...) è in grado di identificare i punti di processo in cui i pericoli possono essere tenuti sotto controllo"*<sup>73</sup>. Negli allegati al Regolamento in oggetto sono poi riportati i requisiti igienici che gli OSA devono rispettare per quanto riguarda i locali di produzione, le attrezzature, il trasporto degli alimenti, il personale, i rifiuti e il confezionamento. Anche tutte le fasi successive alla produzione primaria sono, quindi, soggette ai requisiti di igiene. In particolare, il controllo, in questi ultimi casi, deve comprendere l'applicazione sia delle buone prassi di lavorazione (GMP, *Good Manufacturing Practices*), sia di procedure basate sui principi del sistema HACCP. Principi che vengono declinati all'art. 5 Reg. (UE) n. 852/2004 e sono:

- 1- identificazione di ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- 2- identificazione dei punti critici di controllo nelle fasi o fase in cui la verifica risulta essenziale a prevenire, eliminare o ridurre il rischio individuato

a livelli accettabili;

3- stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici per l'accettabilità del materiale, ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi;

4- stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

5- prevedere le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui la sorveglianza riveli la mancata considerazione di un punto critico;

6- stabilire le procedure da applicare per verificare l'effettivo funzionamento delle misure predisposte;

7- predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa:

Gli operatori devono conservare e mostrare alle autorità che ne facciano richiesta la documentazione che attesta l'effettiva applicazione e l'aggiornamento delle procedure adottate che devono risultare idonee agli scopi perseguiti, oltreché coerenti alla realtà produttiva.

Il contenuto di detti principi può essere schematicamente declinato come segue:

1- Individuazione e analisi dei pericoli:

ricerca dei pericoli potenzialmente presenti in tutte le fasi di produzione di un alimento, per arrivare al consumo. Verificare la probabilità che il pericolo diventi reale e quale potrebbe essere l'entità del danno sull'uomo;

2- Individuazione dei punti di controllo critici:

un *Critical Control Point* è un punto della filiera in cui è indispensabile effettuare una verifica che permetta di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo;

3- Definizione dei limiti critici:

i limiti critici, praticamente, rappresentano l'entità di un CCP, ovvero i valori che separano l'accettabile da ciò che non lo è. Possono essere stabiliti dalle normative di settore oppure provenire dalle *Good Manufacturing Practices* (GMP), quelle buone pratiche di lavorazione che garantiscono la sicurezza degli alimenti;

4- Definizione delle procedure di monitoraggio:

il monitoraggio ha lo scopo di mantenere sotto controllo, nel tempo ed entro i limiti fissati i CCP. Ogni azienda implementa il proprio piano di monitoraggio, tuttavia esistono alcuni punti fondamentali che caratterizzano tutti i sistemi HACCP:

- caratteristiche dei fornitori;
- verifica della conservazione dei prodotti;
- registrazione delle temperature di conservazione;
- procedure di lavorazione contenenti specifiche di tempi e modi;
- pianificazione del controllo delle condizioni igieniche.

5- Definizione e pianificazione delle azioni

correttive:

programmare le azioni correttive in caso di non conformità di un CCP analizzato che devono essere, in via esemplificativa, le seguenti:

- eliminazione della causa che ha portato alla non conformità;
- verifica dell'avvenuto ritorno alla normalità;
- stabilire le azioni correttive da adottare nei confronti di quegli alimenti che sono stati prodotti nel momento di scostamento del CCP;
- registrare l'evento e specificare quali misure sono state adottate;
- eventuale revisione delle misure di prevenzione, con l'implementazione di altre modalità più efficienti.

6- Definizione delle procedure di verifica:

in questa fase si deve implementare un controllo del sistema HACCP utilizzato in azienda: una serie di verifiche che provino il buon funzionamento del protocollo adottato. La frequenza con cui verranno eseguite le verifiche va segnata nel piano di autocontrollo;

7- Definizione delle procedure di registrazione:

tutto l'insieme delle azioni condotte in funzione del protocollo HACCP e dei dati rilevati devono essere registrati, al fine di permettere agli enti governativi di constatare l'effettiva applicazione del piano di autocontrollo. La documentazione va firmata dal responsabile del piano.

In conclusione, l'HACCP va considerato come uno strumento pratico per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che i prodotti siano sicuri. Esso comprende, oltre alle procedure di attuazione dell'articolo 5 del Reg. (CE) n. 852/2004, anche le corrette prassi igieniche (GHP, ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale) e le buone prassi di fabbricazione (GMP, ad esempio dosaggio corretto degli ingredienti, temperatura di trasformazione adeguata), denominate nel loro insieme PRP [attuazione dell'articolo 4 e degli allegati I e II del regolamento (CE) n. 852/2004, nonché disposizioni specifiche per prodotto di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004].

Volgendo ancora una volta lo sguardo ai sistemi di gestione, in Italia si faceva riferimento alla norma UNI 10854:1999 "*Linee guida per la progettazione e realizzazione di un sistema di autocontrollo*", ovvero lo *standard* che definisce i requisiti per l'identificazione dei rischi di sicurezza igienica dei prodotti alimentari e misure di prevenzione e riduzione degli stessi ma è stata ritirata il 9 luglio 2019 e non è stata sostituita. Alcuni Enti di certificazione propongono il passaggio alla norma CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003 *Codice Internazionale di Pratiche Generali e Principi di Igiene Alimentare*



la cui versione originale è stata adottata dalla Commissione del *Codex Alimentarius* nel 1997 e revisionata nel 2003. Nello specifico, il Codice identifica i principi essenziali di igiene dei prodotti alimentari applicabili alla catena alimentare e le loro modalità di attuazione e raccomanda un approccio HACCP come un mezzo per migliorare la sicurezza alimentare<sup>74</sup>. Si ricorre, dunque, a uno strumento di *soft law* internazionale quale appunto il *Codex Alimentarius* che contiene una serie di indicazioni e raccomandazioni in relazione alle prassi igieniche da adottare dal personale, nei locali (stabilimenti e impianti) e al trasporto degli alimenti.

### 3.1.6. Art. 6-bis, comma 1 lett e): procedure di ritiro, richiamo e RASFF, norme cogenti.

Come accennato, gli obblighi previsti dal Reg. (CE) n. 178/2002 a carico delle imprese alimentari consistono nel dovere generale di immettere sul mercato unicamente prodotti sicuri (artt. 14,15,17); nell'assicurare la rintracciabilità (art. 18) e, infine, come richiesto anche dal venturo all'art 6-bis, comma 1 lett.e) nel tenere determinate condotte in caso di non conformità di cui all' art. 19<sup>75</sup> del Regolamento, ovvero il ritiro, richiamo e notifica di alimenti a rischio (cui, peraltro abbiamo già accennato trattando dell'obbligo di tracciabilità)<sup>76</sup>. Se l'alimento (ma, altresì il mangime o il MOCA) risulta a rischio perché dannoso per la salute o inadatto al consumo umano ai sensi dell'art. 14<sup>77</sup> Reg. (CE) n. 178/2002, e non si trova più sotto il controllo immediato dell'OPS (operatore settore alimentare) che lo ha importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito, deve essere avviata la procedura di ritiro e deve essere informata l'Autorità competente (art. 19 Reg. (CE) n. 178/2002). Diversamente, se l'alimento (ma anche mangime e/o MOCA) a rischio può essere giunto al consumatore, l'OSA lo informa in maniera efficace e accurata del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori (ad esempio con cartelli esposti nei negozio, nella GDO, pubblicazioni sul web o/e sui giornali ....) quando altre misure non siano sufficienti a conseguire un elevato livello di tutela della salute. Qualora, inoltre, l'alimento rappresenti un grave rischio (diretto o indiretto) per la salute umana e sia necessario l'intervento immediato sul territorio da parte delle strutture sanitarie, viene attivato il Sistema di Allerta Rapido Comunitario<sup>78</sup> (RASFF – artt. 50,52 Reg. (CE) n. 178/2002). Il flusso delle "allerte" deve garantire sia la completezza delle informazioni che la tempestività della comunicazione. Ciò si realizza con apposite procedure operative che, tra l'altro, prevedono:

- schede di notifica *standard* (completezza delle informazioni)
- utilizzo della piattaforma *on line* iRASFF, (tempestività della comunicazione).

Le schede di notifica, trasmesse tramite la piattaforma *on line* denominata iRASFF, vengono condivise tra i punti di contatto degli Stati membri e la Commissione europea e, nell'ambito dei singoli Stati membri, con le autorità preposte all'effettuazione dei controlli ufficiali. Lo scopo è di consentire alle Autorità competenti dei vari Paesi membri di scambiare rapidamente informazioni sui prodotti pericolosi e cooperare ai fini dell'adozione di misure efficaci a tutela della salute pubblica.

L'Ufficio 8 della Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute è il punto di contatto italiano per il sistema di allerta comunitario. Dal 31 gennaio 2011 con l'entrata in vigore del [Reg. \(UE\) n.16/2011](#) è necessario utilizzare i seguenti modelli di notifica predisposti dalla Commissione europea:

- [modello per la trasmissione della notifica](#) (sul mercato e per i respingimenti);
- [modello per la trasmissione delle ulteriori informazioni aggiuntive a seguito di indagini svolte](#) (follow up);
- [modello per la trasmissione delle informazioni a seguito di indagini svolte con rispedizione del prodotto](#) (follow up).

La Commissione Europea ha istituito sul proprio sito uno spazio per la consultazione *online* delle notifiche. Le autorità competenti dei Paesi membri possono consultare l'elenco delle notifiche trasmesse tramite l'applicativo CIRCABC che consente di scaricare i *report* settimanali, redatti dalla Commissione e denominati [weekly overview of alert and information notifications](#), trasmesse dai paesi della comunità.

Nei *report* di CIRCABC le [notifiche settimanali](#) già in corso sono divise in:

- *alert notification*: notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro Paese membro;
- *information for follow up*: notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida;
- *information notification for attention*: notifica di un rischio che non richiede azione.

I *report* settimanali forniscono inoltre informazioni sintetiche sulle misure adottate, la tempistica di risposta ed eventuali richieste pervenute da parte di Stati membri o dalla Commissione. Si tratta di tabelle riassuntive, da considerare come ulteriore fonte di informazione, attraverso cui gli enti sanitari territoriali interessati possono venire a conoscenza delle notifiche.

I cittadini europei, per la consultazione *online* delle



informazioni sulle notifiche trasmesse dai Paesi della comunità, possono invece consultare il sito della Commissione europea [RASFF Portal](#) alla sezione [RASFF consumers portal](#). A sua volta, la Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute, che si è detto essere il punto di contatto per l'Italia con il RASFF, ha concordato un *modello standard* per i rischi ed ha previsto una specifica area del portale contenente lo storico dei prodotti alimentari sottoposti a notifica, nonché una Sezione dedicata alle Relazioni annuali sul sistema di allerta rapido. Come già anticipato, il presupposto a che possano essere messe in atto le menzionate procedure è il rispetto del principio di tracciabilità (cfr *infra*) la cui violazione è sanzionata, al pari di quelle previste per l'omesso avvio di procedure di ritiro<sup>79</sup> e relativi obblighi informativi, dal D.Lgs. n. 190/2006 che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative per le diverse ipotesi di mancata attivazione delle procedure, ovvero per mancata informazione alle Autorità competenti o mancata collaborazione con le stesse, ed ancora per il mancato avviso al consumatore sui motivi del ritiro<sup>80</sup>. Data l'importanza della capacità di gestione delle "crisi" (*intendendosi con questo termine indicare la presenza nel circuito commerciale di un alimento che, non rispettando i requisiti di sicurezza posti dalla legislazione alimentare, crei un rischio per la salute pubblica – rischio sanitario*)<sup>81</sup> se il grave rischio non possa essere affrontato mediante misure adottate dallo Stato Membro o dagli Stati Membri interessati, allora dovranno essere adottate immediatamente delle misure urgenti per affrontare la situazione (artt. 53, 54 Reg. n. (CE) n.178/2002; sezione 2 Reg. (CE) n. 178/2002). Inoltre, può accadere che nemmeno le misure urgenti adottate in quest'ultimo caso siano sufficienti a far fronte ad un grave rischio per la salute umana. L'art. 56 Reg. (CE) n. 172/2002 prevede, quindi, che la Commissione, previa comunicazione agli Stati Membri ed all'EFSA, istituisca subito una unità di crisi alla quale parteciperà l'Autorità fornendo, se necessario, assistenza tecnica e scientifica. L'unità di crisi dovrà raccogliere tutte le informazioni pertinenti il rischio individuando la strategia che si riveli migliore per limitarlo o ridurlo ad un livello accettabile, avvalendosi anche dell'opera di qual si voglia soggetto pubblico o privato che sia idoneo a far fronte alla crisi sanitaria<sup>82</sup>.

### **3.1.7. Art. 6-bis, comma 1 lett.f): gestione e analisi del rischio, norme cogenti e strumenti di soft law internazionale.**

Tra i principi generali della legislazione alimentare si annovera la c.d. analisi del rischio (*risk*

*analysis*). Introdotto dalle organizzazioni mondiali (*Codex alimentarius*, [OIE](#) - *Office International des Epizooties* - [WHO](#) - *Organizzazione mondiale della sanità* - e accordi SPS - accordi sulle misure sanitarie e fitosanitarie) è definito dal [Reg. \(CE\) n. 178/2002](#) come processo fondamentale alla base della sicurezza alimentare "dai campi alla tavola" (*from farm to fork*) come peraltro si evince dal disposto di cui all'art. 6, par. 1 Reg. (CE) n.178/2002: "*ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento*". Nello specifico, l'analisi del rischio<sup>83</sup> è un processo suddiviso in tre fasi tra loro interconnesse, che forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti o altri interventi a tutela della salute, in modo efficace, proporzionato e mirato ed al contempo assicurare la libera circolazione delle merci (art. 3 n. 10 Reg. (CE) n. 178/2002). Infatti, nei considerando introduttivi al Regolamento (nn. 16-17) viene definita come una "*metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, efficaci, proporzionati e mirati*" al fine di "*agevolare la prevenzione di ostacoli ingiustificati alla libera circolazione degli alimenti*".

Le predette fasi si distinguono in:

- 1) Valutazione del rischio (*Risk assessment*) - processo su base scientifica costituito da tre fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo e valutazione dell'esposizione al pericolo. La valutazione è alla base delle scelte successive degli organismi deputati alla gestione dei rischi (art. 3 n. 11 Reg. (CE) n. 178/2002);
- 2) Gestione del rischio (*Risk management*) - consiste nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo (art. 3, n. 12 Reg. (CE) n. 178/2002);
- 3) Comunicazione del rischio (*Risk communication*) - coinvolge tutti i portatori di interesse: responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, comunità scientifica. Riguarda 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, la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio. La comunicazione del rischio si colloca in maniera

trasversale tra la fase di valutazione e gestione. La distinzione tra la fase di valutazione e la fase di gestione del rischio è un fondamento della normativa sulla sicurezza alimentare. Già prevista nel *Codex Alimentarius*, auspicata nel Libro verde sui principi generali della legislazione alimentare (1997) affinché fosse affidata ad organismi consultivi scientifici, trova il suo primo fondamento nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare (2000) laddove si prevede che la Commissione indichi tra le priorità per assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori la creazione di un'Autorità alimentare europea, con requisiti di indipendenza, eccellenza e trasparenza, per poter assicurare la separazione funzionale tra valutazione e gestione del rischio. E', quindi, con il Reg. (CE) n. 178/2002 che viene creata l'EFSA (*European food safety agency*) che, ad oggi, a livello comunitario, offre consulenza e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche dell'Unione europea e svolge attività di valutazione del rischio nonché di confronto con le parti interessate e trasparenza verso i cittadini quali principali consumatori (i principi che, infatti, sovrintendono l'attività di valutazione del rischio - come si evince dal Reg. (CE) n. 178/2002 - sono quelli di qualità, indipendenza e trasparenza); mentre la Commissione europea si occupa della gestione del rischio. Ciò, ovviamente, non comporta che non vi possa essere interazione e coordinamento ed anzi se ne evidenzia la necessità dati gli obiettivi perseguiti<sup>84</sup>.

La Comunicazione del rischio, invece, come detto, consiste nell'effettivo scambio di informazioni e pareri nonché segnalazioni tra le parti interessate sulla valutazione e gestione del rischio. E' l'art. 3 Reg. (CE) n. 178/2002 che la definisce come *"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, 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"*.

Alla luce dei risultati ottenuti a seguito delle tre fasi indicate sarà possibile individuare quali aree siano a rischio reato nell'impresa alimentare e quali le attività sensibili ovvero quelle in relazione alle quali sia connesso il rischio di commissione di reati. Focalizzato, cioè, lo stato organizzativo dell'azienda, si potranno sottolineare le criticità e le instabilità emerse a valle della fase di analisi dello stato attuale (AS-IS), con i relativi fattori di

rischio associati, individuare il modello a tendere (*TO.BE*), focalizzare i *GAP* (ovvero le differenze) da colmare tra la situazione attuale ed il modello a tendere. In questa fase (che rispecchia l'evidenza delle instabilità riscontrate in precedenza) vengono descritti i punti deboli del processo e le contromisure da adottare per risolverli o comunque mitigarli<sup>85</sup>. Sarà inoltre necessario analizzare l'organigramma societario e dunque i soggetti coinvolti ciascuno in relazione al proprio ruolo in azienda nonché la presenza di un eventuale sistema di deleghe.

Mappati i rischi ed individuate le aree maggiormente esposte alla commissione di reati agroalimentari si potranno differenziare tra loro i vari livelli di rischio, *inerente* (è il rischio che grava su un'organizzazione in assenza di qualsiasi azione in grado di alterare la probabilità e/o l'impatto del rischio stesso; rappresenta l'impatto lordo di un fattore di rischio, cioè la massima perdita realizzabile in seguito al suo manifestarsi e alla mancanza di azioni tese a limitarne gli effetti) e *residuo* (è il rischio che rimane dopo la risposta al rischio, cioè dopo l'effettiva implementazione delle azioni tese alla mitigazione del rischio inerente. In altre parole, la differenza tra i benefici dell'azione e gli effetti complessivi che i fattori di rischio hanno sugli obiettivi aziendali determina il rischio residuo, cioè l'impatto netto riconducibile ai fattori di rischio). Il processo di valutazione dei rischi si focalizzerà dapprima sui rischi inerenti e successivamente, dopo lo sviluppo di adeguate risposte al rischio, su quelli residui. Assunti tutti questi dati si potrà predisporre un documento unico nel quale riportare i dati raccolti in relazione alla definizione del contesto; alle cause ed ai fattori determinanti il rischio; ai soggetti coinvolti; al catalogo delle aree di rischio; alla valutazione del rischio (identificazione, analisi e ponderazione); alle misure di mitigazione (trattamento) del rischio reato.

Al raggiungimento dei fini perseguiti possono soccorrere ancora una volta gli strumenti internazionali di *soft law* e, in particolare, la ISO 22000:2018 *"Sistemi di Gestione della Sicurezza Alimentare"* che sostituisce la precedente ISO 22000:2005<sup>86</sup>. E' uno *standard* internazionale, sviluppato con l'intento di armonizzare i differenti schemi HACCP con gli *standard* per la verifica della sicurezza igienica il cui obiettivo è la gestione della catena di fornitura e delle informazioni e controlli lungo la stessa. Nello specifico la norma garantisce il governo del sistema di gestione aziendale in materia di sicurezza degli alimenti per la tutela della salute dei consumatori ed integra gli elementi fondamentali per garantire la sicurezza alimentare applicando il Sistema HACCP e il *Codex Alimentarius* in abbinamento alle Pratiche

di Buona Fabbricazione (GMP) e alle Pratiche di Buona Igiene (GHP).

A questo si affianca, o meglio lo supera, il sistema di gestione della sicurezza alimentare FSSC 22000. E' lo *standard* volontario di proprietà dell'omonima FSSC (*Foundation for Food Safety Certification*) Olandese, nello specifico si tratta di uno schema di certificazione basato su norme ISO ed accettato su scala internazionale per gli *audit* e la certificazione della sicurezza alimentare nella *supply chain*. Rappresenta un'evoluzione della norma ISO 22000 e ISO TS 22003, integrate con il Programma dei Prerequisiti, le Buone Prassi di Lavorazione GMP, "*Good Manufacturing Practices*". Inoltre, lo *standard* FSSC è riconosciuto da GFSI – *Global Food Safety Initiative*, a seguito di un'ampia e aperta consultazione con un gran numero di organizzazioni coinvolte. I produttori certificati ISO 22000 possono ottenere la piena certificazione FSSC 22000 riconosciuta dalla GFSI se vengono soddisfatti i requisiti previsti dalle specifiche tecniche per i programmi dei prerequisiti di settore e gli altri requisiti previsti dallo schema. Infine, da considerare in questo contesto sono anche gli *standard* di certificazione della sicurezza e qualità alimentare anch'essi riconosciuti GFSI quali: [IFS Food](#), [BRCGS Food \(GSFS\)](#). [Inizialmente](#) richiesti dalla GDO ai fornitori considerato lo sviluppo sempre crescente dei prodotti a marchio del distributore<sup>87</sup>, nel tempo sono stati adottati dalle imprese per consolidare i rapporti di fiducia con il consumatore. Ciò in quanto implementano sistemi di gestione della *Food defence* che, peraltro, vedremo essere una metodologia di autocontrollo negli USA ma cogente<sup>88</sup>. Nello specifico si tratta di *standard*<sup>89</sup> che permettono alle aziende alimentari di implementare efficacemente programmi di prevenzione di possibili frodi in quanto hanno incluso il tema della *Food Fraud* tra i propri requisiti e richiedono alle organizzazioni certificate di adottare un approccio scientifico e sistematico per quantificare la vulnerabilità delle materie prime e dei prodotti approvvigionati, al fine di implementare le necessarie azioni di mitigazione proprio del rischio frode. Questo metodo, noto anche come VACCP (*Vulnerability Analysis and Critical Control Point*) si integra perfettamente con altri sistemi di gestione del rischio impiegati nelle aziende e richiesti dagli *standard*, come il metodo Haccp ed il metodo Taccp (*Threat Analysis and Critical Control Point*) per gli aspetti di *Food Defence*. Sebbene ciascuna con le proprie specificità, in via esemplificativa, queste norme prevedono tutte l'adozione di alcuni punti comuni: definizione di un *team* multidisciplinare e competente al fine di analizzare le materie prime ed i prodotti; selezione

e raccolta di informazioni attendibili ed aggiornate sulle materie prime per quanto riguarda l'aspetto frode (ad esempio, presenza di episodi passati); esecuzione di un'analisi della vulnerabilità delle materie prime e dei prodotti, anche considerando tecniche di mappatura della *Supply Chain* e di *Horizon Scanning*; valutazione del rischio frode e classificazione delle materie prime o prodotti più esposti; definizione di adeguate misure di mitigazione (ad esempio analisi, *audit*, ispezioni, certificazioni, prove di rintracciabilità) per contenere il rischio entro livelli accettabili; revisione periodica del sistema, per valutarne l'efficacia e l'aggiornamento. In conclusione, l'implementazione di questi *standard* permette alle aziende di dotarsi di strumenti efficaci per aumentare la propria consapevolezza rispetto ai rischi cui sono esposte e a definire gli strumenti migliori per combattere le frodi alimentari<sup>90</sup>.

Da ultimo, si segnala che ISO ha pubblicato una norma specifica, la ISO 22380:2008, che propone una metodologia per la valutazione del rischio frode e la valutazione delle azioni poste in atto in ottica preventiva per la mitigazione del rischio, apportando un elemento innovativo di rilievo, ovvero considerare l'intera *supply chain* e non il singolo fornitore<sup>91</sup>. Dato quest'ultimo che evidenzia come l'adozione di sistemi di prevenzione delle frodi rientri tra le azioni che l'impresa adotta per ovviare a rischi anche penali dovuti alla inosservanza di norme cogenti: uno dei temi della *compliance*.

#### 4. La sicurezza alimentare Oltreoceano e le imprese italiane: *Food Safety Modernization Act, New Era of Smarter Food Safety: FDA's Blueprint for the Future, export.*

Prima di passare ad analizzare se sia sufficiente l'adozione dei protocolli fin qui analizzati e previsti *de iure condendo* ai sensi dell'art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001 ai fini della costruzione di un modello di organizzazione e gestione avente efficacia esimente, apriamo uno scorcio sul *Food Safety Modernization Act* dato che nell'ultimo ventennio gli USA hanno progredito con la modernizzazione del proprio sistema federale circa le norme di sicurezza agroalimentare e ciò ha un impatto diretto sulle imprese italiane che vogliono ivi esportare i propri prodotti. Negli Stati Uniti, del resto, il costo della in-sicurezza alimentare<sup>92</sup> è sempre stato piuttosto alto da pagare da cui la correlata rigida disciplina vigente oltreoceano rispetto alla *corporate criminal liability* il cui punto di riferimento è la FDCA (*Food, Drug, and Cosmetic Act*) che, nel caso della commissione di reati alimentari compiuti in ambito

societario, li imputa innanzitutto alla *corporation*<sup>93</sup>; su impulso della RCO (*Responsible Corporate Officer*), inoltre, le violazioni vengono ascritte ai *responsible officers* della società, soggetto con adeguate e specifiche competenze al fine del presidio della *compliance*.

Ciò premesso, il *Food Safety Modernization Act* (FSMA), varato nel 2011, costituisce la prima riforma strutturale della disciplina a tutela della sicurezza alimentare dopo il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* del 1938. La riforma ha tratto ispirazione dal diritto alimentare europeo<sup>94</sup> e consiste in un approccio moderno alla *food safety* che si basa su registrazione di tutti gli operatori, responsabilità integrata di filiera e autocontrollo, analisi del rischio. Il pacchetto normativo obbliga tutti gli operatori del settore alimentare (USA e non infatti le *Final Rules* riguardano egualmente sia il mercato interno che esterno agli Stati Uniti) che producono, manipolano, detengono / stoccano prodotti destinati al mercato statunitense ad adottare un sistema di gestione della sicurezza alimentare in linea con quanto definito dal regolamento sui *Preventive controls for human food* (per i prodotti alimentari manipolati / processati) e *Standard for produce safety* per alcuni prodotti ortofrutticoli. Nel 2016, inoltre, pur restando in vigore la normativa precedente, sono entrate in vigore nel FDA (*Food & Drug Administration*) le nuove *Issues Guidance for Industry about Model Accreditation Standards for Third-Party Certification Bodies*: le norme del *Food Safety Modernization Act* (FSMA) hanno assunto così un impatto organizzativo ed economico sulle imprese italiane che esportano alimenti negli USA. Tra le tantissime novità presenti nel nuovo regolamento FSMA, quella che influenza maggiormente le aziende europee, è l'introduzione dei *Preventive Control for Human Food* (PCHF). Il riferimento è ai controlli preventivi dei prodotti alimentari trasformati destinati al consumo umano. Nello specifico, è previsto che l'azienda adotti un sistema di procedure di controllo preventivo, basate sull'analisi dei rischi, il c.d. HARPC (*Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls*) che dovrà integrare l'HACCP in quanto vengono presi in considerazione anche rischi chimici, gli allergeni (...). Inoltre, l'HARPC prevede che le aziende alimentari di trasformazione registrate alla FDA implementino il proprio *Food Safety Plan* (FSP) che risulta essere simile al piano di autocontrollo aziendale delle imprese italiane. Da maggio 2017, la normativa prevede anche per gli importatori un FSVP (*Foreign Supplier Verification Program*) ovvero un programma di verifica dei loro fornitori. Peraltro, l'intero pacchetto normativo sta

entrando in vigore a scaglioni e una novità rispetto a quanto già fatto in Europa in tema di prevenzione sanitaria si identifica con la *Food Defence*, ovvero l'insieme delle attività finalizzate alla protezione dei prodotti alimentari da adulterazioni intenzionali e sabotaggi realizzati con lo scopo di creare danni alle aziende e alla salute dei cittadini<sup>95</sup>. La gestione del pericolo derivante dalle adulterazioni intenzionali richiede che siano attuati piani di gestione e strategie differenti da quelle che fino ad oggi sono state applicate nella filiera alimentare per gestire le contaminazioni non-intenzionali, e quindi riconducibili ai concetti ben noti di *Food Safety*. Al fine di allinearsi ai requisiti per la prevenzione dell'adulterazione intenzionale stabiliti dall'FSMA si rivela quindi necessario adottare un sistema integrato di gestione che comprenda un piano VACCP (*Vulnerability Assessment Critical Control Point* - valutazione delle vulnerabilità e punti critici di controllo), un piano TACCP (*Threat Assessment and Critical Control Points* - valutazione delle minacce e punti critici di controllo) e il menzionato HARPC.

La figura aziendale qualificata, secondo i criteri stabiliti da FSMA per i PCHF è il *Preventive Control Qualified Individual* (PCQI) che dovrà occuparsi della gestione e redazione del *Food Safety Program* che include il *Food Safety Plan*, il *System* e la *Food Defence*<sup>96</sup>. Peraltro, il 13 luglio 2020 la *Food and Drug Administration* ha pubblicato un programma di modernizzazione del sistema a presidio della sicurezza alimentare<sup>97</sup> i cui tempi di esecuzione non sono specificati nel documento: il progetto viene definito come "*un work in progress, un documento vivente che ha lo scopo di tenere il passo con le nuove tecnologie alimentari, i metodi di produzione e consegna degli alimenti e nuovi strumenti per la supervisione*". Ciò detto, pare evidente che la gestione del rischio alimentare adottata oltreoceano che si ripercuote anche nell'organizzazione delle imprese italiane per i motivi anzidetti nonché quelli già esposti *infra* trattando proprio della gestione del rischio<sup>98</sup>, si stia evolvendo avvicinandosi sempre più agli stessi principi posti alla base della costruzione di un modello di organizzazione e gestione con efficacia esimente rispetto a possibili reati alimentari. Nel caso ultimo analizzato della *Food Defence*, infatti, l'azienda dovrà valutare la sicurezza del proprio processo anche in merito a possibili atti di contaminazione volontaria, operate dall'esterno oltre che dal personale dell'azienda, dovrà eseguire un'analisi della vulnerabilità dell'azienda, dei processi e dei prodotti; mettere a punto una serie di strategie di mitigazione del rischio e definire procedure di monitoraggio e verifica. Ebbene, nel



Ddl di riforma viene evidenziato che con il nuovo art. 6-bis “*si intende rivolgere specifica attenzione a situazioni di deficit organizzativo suscettibili di evolversi in comportamenti illeciti, sicchè all’ente possa essere garantita l’impunità una volta che sia accertata l’assenza di colpa riconducibile all’avere adottato o aggiornato un modello organizzativo ritagliato su specifiche caratteristiche del settore della produzione alimentare, modulato sulle dimensioni dell’organismo produttivo*”<sup>99</sup>.

### **5. Art. 6-bis, comma 1 lett. g) e commi 2,3,4: Organi di controllo e verifiche periodiche sull’adeguatezza ed effettività del modello di organizzazione e gestione.**

Tornando all’analisi del venturo art. 6-bis, la norma richiede che il modello di organizzazione gestione e controllo venga sottoposto a verifiche periodiche per valutarne l’effettività e l’adeguatezza rispetto al contesto aziendale che potrebbe mutare nel tempo, ovvero alla normativa vigente<sup>100</sup>.

E’ evidente che viene riproposto quanto già previsto ai sensi dell’art. 6, comma 1 D.Lgs. n. 231/2001 e, alla luce del disposto del futuro art. 6-bis al comma 2 lett. c), pare potersi presumere che un tale compito potrà essere assolto dall’Organismo di vigilanza. La norma, infatti, prevede “*un idoneo sistema di vigilanza e di controllo sull’attuazione del modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni delle misure adottate. Il riesame e l’eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla genuinità ed alla sicurezza dei prodotti alimentari o alla lealtà commerciale nei confronti dei consumatori ovvero in occasione di mutamenti nell’organizzazione e nell’attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico*”. Ad ogni modo, si è visto che tale principio è già parte integrante anche nell’ambito della redazione dell’HACCP e nel *Codex Alimentarius*.

Probabilmente sarà necessario prevedere che entrino a far parte dell’ODV professionisti esperti in materia e che conoscano la realtà aziendale del settore alimentare, d’altro canto il medesimo ragionamento viene condotto dalle imprese ogni qual volta sia necessario nominarne i membri. Il settore in esame presenta delle proprie peculiarità, quelle stesse che hanno portato (correttamente, a modesto avviso di chi scrive) a prevedere un modello di organizzazione *ad hoc*, a fronte delle quali le modalità per la sua costruzione richiedono procedure operative, soprattutto con riferimento alla valutazione del rischio, altrettanto peculiari. Da non dimenticare, del resto, che spesso l’impresa

alimentare assume anche forme organizzative specifiche, basti pensare alle cooperative. Il Mondo Food ha proprie regole cogenti e volontarie cui si attiene ed è necessario conoscerne la realtà al fine di individuare i presidi utili all’organizzazione. Proprio per questi motivi, come meglio si dirà oltre, è necessario pensare alla realizzazione di una *compliance* integrata.

Indubbiamente un sistema così costruito apporta degli aggravati economici, si presume quindi che, proprio in considerazione di una tale evidente constatazione, *de iure condendo* l’art. 6-bis, comma 3 preveda la possibilità per le medie e piccole imprese di assegnare il compito di vigilanza a un solo soggetto (da individuarsi in un albo appositamente istituito) che possieda, a riprova di quanto osservato poc’anzi, “*professionalità e competenza specifica anche nel settore alimentare*”<sup>101</sup> dotato di poteri autonomi di iniziativa e di controllo (al pari dell’ODV). Soggetto che sarà individuato in apposito elenco istituito presso le Camere di commercio, artigianato e agricoltura con provvedimento dello sviluppo economico. Sarà, inoltre, possibile per il titolare dell’impresa che abbia meno di dieci dipendenti e un volume di affari annuo inferiore a 2 milioni di euro svolgere personalmente i compiti di prevenzione e tutela della sicurezza degli alimenti e dei mangimi<sup>102</sup> qualora abbia frequentato corsi specializzanti venendo, quindi, meno l’obbligo di designare l’operatore del settore degli alimenti o dei mangimi, il responsabile della produzione e quello della qualità.

In riferimento alla distribuzione dei compiti all’interno dell’impresa di cui al venturo art. 6-bis assume rilievo quanto previsto *de iure condendo* dall’art. 1-bis L. n. 283/1962 che per la prima volta disciplina la delega di funzioni nell’impresa alimentare coprendo un ulteriore *vulnus* normativo ad oggi vigente cui ha sopperito la giurisprudenza ma in modo non sempre concordante dando adito a non pochi problemi.

### **6. Il venturo art. 1-bis L. n. 283/1962: Disciplina della delega di funzioni nel settore alimentare.**

La L. n. 283/1962 viene profondamente modificata<sup>103</sup> a partire dall’art. 5 che, come detto, rientra *de iure condendo*, tra i reati presupposto del D.Lgs. n. 231/2001. Per quanto in questa sede interessa, come anzi detto, viene declinata una specifica disciplina della delega di funzioni inserita all’art. 1-bis della L. n. 283/1962.

Sulla scorta dei principi elaborati dalla giurisprudenza in tema di gestione del rischio nelle organizzazioni complesse, posizione di garanzia e



trasferimento dei poteri impeditivi, il progetto di riforma prevede - in linea con quanto già dettato dalla legislazione speciale in materia di sicurezza sul lavoro - di disciplinare espressamente l'impiego dell'istituto della "delega di funzioni" nell'ambito delle imprese agroalimentari.

Come noto, la delega di funzioni è un atto organizzativo di natura negoziale attraverso il quale si realizza la traslazione di specifici doveri e dei relativi poteri dal titolare *ex lege* (garante originario o delegante) ad altro soggetto (garante derivato o delegato). La *ratio* del suo impiego è da ricondursi alla circostanza che l'esercizio dell'attività d'impresa in forma organizzata ha raggiunto un livello di complessità tale da rendere spesso impossibile per l'organo investito *ex lege* dell'amministrazione dell'ente - istituito garante della regolarità d'innumerabili adempimenti normativi nei più svariati ambiti - di ottemperare personalmente agli obblighi che l'ordinamento pone a suo carico. Al fine di ovviare allo iato che può manifestarsi tra il regime di responsabilità formale e astratto previsto dall'ordinamento giuridico e il ruolo concretamente svolto dal garante originario nella dimensione articolata e dinamica dell'attività d'impresa, evitando al contempo di favorire fenomeni di arbitraria de-responsabilizzazione, si è ritenuto di legittimare il trasferimento per via negoziale di specifici obblighi e responsabilità del titolare *ex lege* in capo a un altro soggetto, purché connotato da una serie di requisiti e in ogni caso entro specifici limiti. Per questi motivi, il progetto di riforma, ovvero proprio allo scopo di ovviare ai fenomeni di dissociazione tra destinatario *ex lege* della posizione di garanzia e gestore effettivo del rischio nelle organizzazioni complesse, ha ritenuto necessario introdurre l'art. 1-bis nella L. n. 283/1962 che prevede una disciplina *ad hoc* della delega di funzioni per le imprese agro-alimentari che, come detto, ricalca sotto tutti i punti di vista quella prevista dal testo unico della sicurezza sul lavoro.

Nello specifico, i requisiti di ammissibilità della delega sono: la forma scritta, la data certa, l'accettazione espressa, la pubblicità della stessa, il possesso di requisiti di professionalità ed esperienza in capo al delegato, l'attribuzione di poteri di organizzazione, gestione e controllo e di un'autonomia di spesa richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate e funzionali al loro adempimento. È prevista anche la facoltà di sub-delega di particolari attività, previa intesa con il garante originario. Inoltre, in linea con gli orientamenti e i principi formulati sul punto dalla giurisprudenza, resta sempre fermo un dovere di vigilanza del delegante sul corretto

espletamento delle funzioni trasferite mediante delega o sub-delega, con obbligo di avocazione in caso d'inadempimento. Ciò premesso, si rileva che la previsione del disposto di cui all'art. 1-bis in commento rappresenterebbe indubbiamente la soluzione ad una enorme lacuna, ad un totale vuoto normativo considerato che, ad oggi, non esiste, né a livello di Unione Europea, né a livello nazionale, una norma che imponga determinati requisiti alla delega di funzioni in tema di disciplina degli alimenti. Infatti, questo "buco" è ad oggi colmato, come anticipato, per di più in modo non sempre lineare, solo dalla giurisprudenza<sup>104</sup> che lascia la massima libertà in capo ai datori di lavoro, i quali possono scegliere se adottare atti scritti oppure orali, nonché le forme ed i modi con i quali comunicare il rilascio della delega a terzi e i contenuti della stessa.

Nel settore che ci occupa, la delega invece è fondamentale considerato che può avere ad oggetto i numerosi adempimenti di cui si è discusso e connessi ai requisiti igienico sanitari degli alimenti (v. Reg. (CE) n. 178/2002, Reg. (CE) n. 852/2004, Reg. n. 853/2004), a quelli relativi la tracciabilità degli alimenti (Reg. (CE) n. 178/2002), ed ancora, la correttezza delle informazioni ai consumatori (Reg. (UE) n. 1169/2011).

In particolare, la normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, con specifico riferimento al Reg. (CE) n. 178/2002 ed ai Regolamenti (CE) nn. 852/2004 e 853/2004 menzionati ha introdotto nell'ordinamento la figura dell'Operatore del Settore Alimentare (OPS) e del Responsabile HACCP.

Laddove:

- l'Operatore del Settore Alimentare, ai sensi dell'art. 3, n. 3 del Reg. (CE) 178/2002, è, in generale, "*la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo*";
- il Responsabile HACCP è il soggetto incaricato di adottare e mettere in atto le procedure di autocontrollo igienico-sanitario previste dal sistema HACCP, rese obbligatoria dal Reg. (CE) n. 852/2004.

Tali figure, di norma, si identificano proprio nel titolare dell'impresa che opera nel settore alimentare, ovvero nel legale rappresentante della medesima che il più delle volte, però, delega tali attività ricorrendo ad una delega anche solo orale non essendovi alcun vincolo normativo in merito alla forma che la stessa dovrebbe assumere (e, quindi, da rispettare).

La previsione di cui all'art. 1-bis L. n. 283/1962 assumerebbe inoltre rilievo anche in considerazione

della stretta correlazione tra un corretto sistema di deleghe interne e la costruzione del modello di organizzazione e gestione<sup>105</sup>. In particolare si richiama ai fini qui di interesse il venturo disposto di cui all'art. 6-bis, comma 2 lett. b) (si rammenta relativo alla distribuzione dei poteri e quindi delle responsabilità) nell'ambito del quale assume un ruolo decisivo l'istituto della delega di funzioni. Come è noto, infatti, quest'ultima non fa venir meno in capo al delegante l'obbligo di vigilare sul corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite, a meno che sia stato adottato ed attuato un modello di organizzazione gestione e controllo. In particolare, l'art.16 D.Lgs. n. 81/2008 attribuisce forte valenza e immediata rilevanza al modello di organizzazione e gestione, come previsto dallo stesso art.30 D.Lgs. n. 81/2008, per quanto attiene l'idoneità della delega e la conseguente esenzione da responsabilità (penale) del delegante - datore di lavoro - e (amministrativa) dell'ente. L'obbligo di vigilanza in capo al datore di lavoro - in ordine al corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite - "si intende assolto in caso di adozione ed efficace attuazione del modello di verifica e controllo di cui all'art. 30, comma 4": ecco che viene pertanto a configurarsi una vera e propria presunzione di assolvimento dell'obbligo di vigilanza del delegante. Ovviamente, non potrà andare esente da responsabilità il delegante che si provi essere venuto a conoscenza di situazioni di pericolo inerenti allo svolgimento delle funzioni delegate e ciò nonostante, per colpevole tolleranza e inerzia, non sia intervenuto. Il rapporto tra modello organizzativo e sistema delle deleghe, dunque, si compenetra<sup>106</sup>: la necessità di individuare le aree a rischio, le funzioni da svolgere, le modalità di controllo su tali attività, fa sì che un sistema di deleghe minuziosamente dettagliato permetta in modo celere l'individuazione del soggetto titolare della funzione e quindi della responsabilità. Gli stessi protocolli dovranno essere descritti in modo tassativo sulla base dello specifico rischio individuato in base alla peculiare attività: vista la "frammentazione" delle funzioni, le cautele saranno individuate tenendo conto dell'*iter* che conduce alle decisioni dell'impresa.

## 7. Verso un sistema di compliance integrata?

Da notare, che, in realtà, molti dei meccanismi di prevenzione messi in luce dal disegno di legge con l'introduzione dell'art. 6-bis, sono già presenti in qualche misura nei sistemi di gestione di natura cogente e volontaria fino a questo momento inventariati nel settore alimentare

ma ciò non parrebbe accidentale, bensì frutto di una precisa scelta. Infatti, nelle premesse sistematiche alla riforma viene precisato che "(...) *in sede di formulazione delle disposizioni si è partiti dal dato, del tutto indipendente, delle discipline extrapenali che riguardano etichettatura, rintracciabilità, et similia e che non impongono nulla di nuovo, né prevedono nuovi controlli*"<sup>107</sup>, pertanto, la gestione dei rischi-reato nel comparto agroalimentare potrebbe confluire nella già vigente eteronormazione cogente e volontaria di settore e far confluire quest'ultima, anche in prospettiva efficientista, in un sistema di *compliance* organico e integrato con tali normative<sup>108</sup>.

"*In definitiva, traducendo in seno al MOG (...) le competenze e le responsabilità per ruolo dell'operatore nella filiera agroalimentare, si può giungere ad una compliance aziendale ispirata a strumenti di autocontrollo, in una logica anticipata dei rimedi che pretende di assegnare uno spessore autonomo all'organizzazione e di attribuire uno specifico rilievo all'adeguatezza della condotta dello stesso operatore*"<sup>109</sup>. Il rischio di frode nell'impresa alimentare si paventa nelle diverse fasi della produzione, trasformazione, trasporto...insomma nell'ambito di una *supply chain* che si è visto risultare tanto più complessa rispetto al passato a causa della globalizzazione, nonché di difficile "gestione" a causa dell'avvento della tecnologia, ne consegue che considerato tale rischio nella prospettiva dell'esercizio dell'attività "il profilo deterrente delle regole della responsabilità de societate può essere assorbito dal meccanismo che consente all'ente di organizzare una serie di meccanismi e procedure (si è parlato di tracciabilità, di comunicazione, di sistema di ritiro e richiamo degli alimenti, di gestione del rischio..) in grado di prevenire eventuali illeciti, in un'ottica di tutela preventiva, chiamata a garantire idonee condizioni di lealtà commerciale"<sup>110</sup>.

Si consideri, peraltro, come - sotto alcuni aspetti - le norme cogenti, di per sé considerate, risultino al contempo inadeguate a coprire l'intero spettro dei problemi e dei rischi della sicurezza alimentare, che possono configurarsi - come in effetti si configurano - in un mercato alimentare globale sempre più interconnesso. Ed è proprio in questo *vulnus* che si collocano le c.d. norme volontarie, vale a dire *standard* internazionali e schemi privati soggetti a certificazioni di parte terza (o audizioni di parte seconda) che vengono richiesti dal mercato, ad esempio, ai fini della qualifica dei fornitori. In tal senso, la *regola di mercato* integra la normativa cogente e contribuisce alla riduzione

dei rischi d'insorgenza di crisi di sicurezza alimentare, assolvendo di fatto obiettivi sinergici e condivisi di livello privato ma anche pubblico. Del resto, sono gli stessi illeciti alimentari così come ridefiniti nel loro contenuto dalla riforma ad imporre l'esigenza di coniare un modello organizzativo specifico per l'impresa alimentare che tenga conto non solo delle norme cogenti ma anche di quelle volontarie nazionali, internazionali e della standardizzazione privata, che vantano una lunga tradizione sulla gestione del rischio e la sicurezza degli alimenti. Si potrebbe sollevare l'obiezione che il ricorso alle norme volontarie non è connessa alcuna forma di esimente o presunzione di conformità ma è, altresì vero, che assumono un ruolo significativo per la dimostrazione della diligenza in ambito, ad esempio, di contestazioni quali quelle di cui all'art. 5 L. n. 283/1962 che, *de iure condendo*, entrerebbe a far parte dei reati presupposto della responsabilità dell'ente. Il testo della norma riformato prevede, infatti, che costituisce condotta illecita quella di chi "(...) *detiene, commercia...alimenti, compresi acque e bevande che, per inosservanza delle procedure e dei requisiti di sicurezza prescritti da legge o regolamenti (...) risultano nocivi o inadatti al consumo umano*", ed ancora la contraffazione di origine o le frodi in commercio per i quali rilevano le certificazioni di qualità. La risposta organizzativa dell'impresa alimentare in termini di autocontrollo abbiamo visto, peraltro, che spesso richiede il ricorso anche alla normativa volontaria. Valga a maggior ragione una tale osservazione considerando che quanto espresso già accade nei fatti, ad esempio, in materia di igiene e sicurezza sul lavoro<sup>111</sup> ma, estendendo l'attenzione proprio al diritto alimentare, utili spunti<sup>112</sup> a tal fine si rinvencono nel regolamento dei controlli ufficiali, ovvero il Reg. (UE) n. 625/2017 entrato in vigore il 14 dicembre 2019. L'art.9, ad esempio, prevede che: "*Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione (...) dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, compresi se del caso, regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'art. 1, paragrafo 2*"<sup>113</sup>.

In conclusione pare doveroso rammentare, per quanto già risultato ovvio nella presente disamina, che, in considerazione del *core business* dell'impresa alimentare, è necessario garantire al suo interno, rispetto che in altri settori, l'osservanza anche di procedure pertinenti la

sicurezza, la qualità e l'integrità dei prodotti alimentari, proprio al fine di intraprendere una lotta efficace contro i cibi al veleno e contraffatti. Ne consegue che il campo di azione preventivo dei modelli di organizzazione e gestione si presenta di necessità più vasto e complesso rispetto a quello ad oggi standardizzato dal D.Lgs. n. 231/2001 per tutti gli enti indistintamente. Sembrerebbe imporsi la prospettiva di creare un sistema di prevenzione dei reati che dovrà comporsi necessariamente di una piattaforma di procedure che tenga conto non solo di quanto già prescritto dalla normativa anche europea di riferimento ma altresì dei sistemi di gestione progettati per tutelare interessi e garantire qualità di prodotto. Ebbene proprio nella direzione di un modello organizzativo così integrato sembrerebbe muoversi la riforma in commento: la risposta al *food crime* di matrice societaria non può che concretizzarsi nella responsabilizzazione diretta delle aziende che devono essere sollecitate all'implementazione di sistemi di *compliance*. Del resto, secondo la politica europea sulla sicurezza alimentare, gli enti devono amministrare i rischi-reato con approccio di tipo preventivo, sistematico e documentato per mezzo di meccanismi in grado di penetrare ogni fase della catena produttiva, "dai campi alla tavola"<sup>114</sup>, ovvero meccanismi di *compliance* integrata. Tornando ad aprire uno scorcio sul sistema spagnolo di responsabilità giuridica degli enti che, come abbiamo analizzato precedentemente ricalca quello italiano, si evidenzia che, nel 2017, è stata pubblicata la norma UNE 19601:2017 che permette di creare, implementare e certificare un sistema di gestione della *compliance* penale allineato al disposto del già commentato art. 31-*bis* c.p. spagnolo ed alle *best practices* internazionali. Tralasciando l'analisi dettagliata della norma, l'aspetto che qui rileva è rappresentato dalla possibilità che la stessa offre di certificare i modelli organizzativi indice che l'assenza di criteri di riferimento ai fini della loro costruzione lascia evidentemente sempre maggiore spazio anche alle norme volontarie.

## 8. Conclusioni

La scelta del progetto di riforma di puntare sulla diretta responsabilizzazione dell'impresa quale autonomo centro d'interessi e come tale suscettibile di favorire fenomeni di devianza dimostra la centralità che sta progressivamente assumendo lo strumento dell'autocontrollo nelle scelte di politica criminale di regolamentazione

del c.d. “diritto penale del rischio” o “della prevenzione del rischio”.

La finalità del Disegno di legge, infatti, non è solo di carattere sanzionatorio, vengono altresì fornite precise indicazioni preventive sull'organizzazione del controllo aziendale e sulla strutturazione delle imprese. Sono inoltre precisate modalità operative che permettano una puntuale tracciabilità e trasparenza della filiera, del percorso produttivo e distributivo del prodotto, al fine di garantire quella legalità che è indispensabile a tutela dei consumatori, delle eccellenze italiane e dunque del mercato. Del resto, l'estensione della responsabilità anche alle imprese è un chiaro indirizzo verso *una filiera trasparente ed un'etichettatura narrante che in maniera chiara e inopinabile metta nelle condizioni i consumatori di poter scegliere conoscendo tutta la storia dell'alimento, dalla coltivazione alla tavola*<sup>115</sup>.

Questo mutamento di paradigma nella costruzione del modello organizzativo porta con sé ulteriori visibili benefici. Peraltro, se già il definire un modello organizzativo rappresenta uno sforzo volontario per l'impresa e, quindi già di per sé delinea un'intenzione eticamente responsabile, il passo ulteriore deve comunque tradursi per l'ente in un vantaggio che giustifichi una simile scelta. Nel caso di specie si ravvisa, innanzitutto, l'effetto positivo in termini di difesa come efficacia esimente o attenuante della responsabilità. Per giunta, indicando tassativamente la ventura norma (art 6-bis) gli obblighi giuridici cui il modello deve rispondere per definirsi *idoneo*, essa supera quel *vulnus* normativo che abbiamo visto caratterizzare l'impianto del D.Lgs. n. 231/2001 dal quale non si può trarre alcuna indicazione specifica proprio circa gli elementi essenziali del modello; in tal modo l'art. 6-bis andrà ad introdurre una presunzione di efficacia del modello conforme ai requisiti ivi dettati, con conseguente onere dell'accusa di dimostrare la non rispondenza ai requisiti di *compliance* specificati nel testo di riforma<sup>116</sup>. Così operando, anche il principio di determinatezza sembrerebbe recuperare la sua centralità nel sistema, quale condizione indispensabile perché la norma possa efficacemente fungere da guida del comportamento dell'imprenditore in fase di predisposizione del modello. Una tale specializzazione, indubbiamente, fa sì che gli operatori dovranno di necessità adeguarsi alle indicazioni normative da cui lo svantaggio di una minore libertà di manovra nella predisposizione del modello, ma tale aggravio, se davvero tale

possa considerarsi, è accompagnato però, dal beneficio di potere contare su prescrizioni che possano guidarli in modo più agevole ad una corretta costruzione del modello, senza dover far esclusivamente riferimento alle Linee Guida di categoria. Inoltre, non si può omettere di osservare che proprio tale forma specializzante sembrerebbe trasformare il mero onere di adottare il modello in un obbligo ma in realtà, come osservato da Autorevole dottrina, sarebbe più corretto parlare di un obbligo *indiretto* che, dunque, conserva il rassicurante schermo della facoltatività. Infatti l'adozione diviene necessitata solo nella prospettiva dei benefici ricavabili dalla sua adozione<sup>117</sup>. Del resto, per le imprese che intendano preservare o implementare la propria competitività sul mercato globale, risulta ormai non più rinviabile, la necessità di investire su politiche di *risk assessment* e *risk management* che consentano all'ente di perseguire l'oggetto sociale in modo efficiente, esternalizzando i rischi economici connessi alla violazione delle regole che governano il mercato di riferimento. L'adozione del modello, infatti, in considerazione della sua strutturazione, non solo potrebbe esplicitare la sua efficacia esimente in termini di responsabilità per l'impresa agro-alimentare ma potrà apportare vantaggi di miglioramento del sistema interno di *compliance*, di continuità della gestione e dello svolgimento del ciclo produttivo nonché assolvere all'esigenza di porsi sul mercato in termini maggiormente concorrenziali sia nel mercato interno che estero, potendo avvalorare operazioni di *marketing* che puntano su specifiche caratteristiche di prodotto, garantendo trasparenza e tracciabilità e conseguentemente, anche alti *standard* di sicurezza alimentare: il modello diventa, dunque, uno strumento che serve anche ad accrescere la competitività. Non solo, per il settore agro-alimentare, rileva anche quale elemento particolarmente distintivo per il riconoscimento del c.d. *rating di legalità*<sup>118</sup> che l'impresa volesse richiedere attraverso apposita domanda, nella quale vanno riportate le informazioni sull'adozione del modello di organizzazione e gestione.

In conclusione, il Ddl AC 2427 in materia agroalimentare costituisce una novità che merita un giudizio preliminare complessivamente positivo. Indubbiamente presta il fianco ad alcune osservazioni critiche, ad esempio, parrebbe doveroso porsi qualche interrogativo sulla previsione organizzativa dell'organismo di vigilanza, in particolare, l'art. 6-bis nelle piccole imprese (problema peraltro dibattuto anche in sede di modelli per così dire “ordinari”)



sembrerebbe fare riferimento a competenze che parrebbero sottendere una vera e propria posizione di garanzia penalmente rilevante, con una pericolosa confusione tra il ruolo dell'organismo di vigilanza ed i garanti aziendali tenuti a tutelare in via immediata e diretta i beni giuridici protetti. Da ultimo, pare doveroso osservare che l'art. 11 del Ddl AC 2427, interviene sul D.Lgs. n. 103/2016 (disciplina sull'olio) introducendo tre nuovi articoli tra i quali l'1-*quater* che prevede l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie per le condotte poste in essere in violazione dell'art. 1-*ter* *Divieti e obblighi a carico degli operatori* (la cui applicazione quindi rimane sottratta al sistema 231) e non prevede alcuna modifica con riferimento alla L. n. 9/2013<sup>19</sup> "Norme sulla qualità e la trasparenza della filiera degli oli di oliva vergini" (c.d. *Legge Salva Olio*) che ha determinato l'ampliamento del "catalogo 231" in caso di commissione di taluni reati da parte degli enti operanti nell'ambito della filiera degli oli extra vergini di oliva: la novità assoluta ha

riguardato i c.d. reati di frode sanitaria ovvero i delitti di adulterazione o contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.), di commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.) e di commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.) che dal 1° febbraio 2013, pertanto, sono rientrati fra i reati che fondano la responsabilità amministrativa. La previsione in commento è rimasta priva di qual si voglia applicazione considerato che (quanto meno con riferimento alle ipotesi delittuose di nuova introduzione) l'art. 12 non prevede alcuna sanzione, pertanto, a parte l'evidente mancata opera di coordinamento tra le nuove previsioni e la L. 9/2013, non si comprende perché non si sia intervenuti anche su quest'ultima. Ciò detto, è doveroso rammentare che si tratta comunque di un disegno di legge e in quanto tale potranno essere apportate modifiche o integrazioni, non resta dunque che attendere l'entrata in vigore della definitiva *anelata riforma* prima di dare spazio a possibili obiezioni.

---

1 Report speciale Eurobarometro Wave EB91.3 pubblicato sul sito <https://www.ceirsa.org/> e sul sito <https://www.efsa.europa.eu/it/corporate/pub/eurobarometer19>.

2 Sintesi Report dell'EFSA "EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain" è pubblicata sul sito <https://www.ceirsa.org/> - <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1394>.

3 Indagine pubblicata sul sito della *Fondazione Osservatorio sulla criminalità nell'agricoltura e sul sistema agroalimentare*, Sezione *Il mio cibo*, approfondimenti, [www.osservatorioagromafie.it](http://www.osservatorioagromafie.it).

4 Dati tratti dallo studio *Who estimates of the global burden of foodborne diseases* pubblicato e scaricabile dal sito <https://www.who.int/health-topics/food-safety/>.

5 Dati tratti dallo studio *The burden of foodborne disease in the who European region* pubblicato e scaricabile sul sito <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/food-safety/publications/2017/the-burden-of-foodborne-diseases-in-the-who-european-region-2017>

6 Gli Organi impegnati in questo importante compito sono veramente numerosi in quanto includono non solo gli afferenti al Ministero della Salute (AUSL e servizi sanitari regionali, Carabinieri-NAS, Istituto superiore di Sanità, Istituti zooprofilattici, ecc.), ma anche quelli che afferiscono al Ministero per le Politiche Agricole, Alimentari, Forestali e Turistiche (Ispettorato centrale repressione frodi, Corpo forestale dello Stato, Carabinieri nucleo anti frodi NAC, ecc.), gli organi afferenti al Ministero dell'Ambiente (ARPA), il Ministero dell'Economia e delle Finanze (Agenzia delle Dogane e la Guardia di Finanza); l'Autorità garante della concorrenza, che interviene sulle violazioni del Codice del Consumo e sulle pratiche sleali d'informazione al consumatore, senza dimenticare gli organi di Polizia Locale dei Comuni.

7 Dati tratti dal 6° rapporto sui crimini agroalimentari, pubblicato sul sito <https://eurispes.eu>.

8 Report 2019 ICQRF pubblicato sul sito [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it).

9 6° rapporto sui crimini agroalimentari, cit., <https://eurispes.eu>.

10 G. TOSCANO, *Bene giuridico e modelli di tutela nella disciplina degli illeciti alimentari: riflessioni de iure condendo (anche nella prospettiva della riserva di codice)*, in *La Legislazione penale*, approfondimenti, 2019, p.18.

11 M. DONINI, *Il progetto 2015 della Commissione Caselli. Sicurezza alimentare e salute pubblica nelle linee di politica criminale della riforma dei reati agroalimentari*, in *Riv. DPC*, 2016, p.5-6 pubblicato anche on line su [www.dirittopenalecontemporaneo.it](http://www.dirittopenalecontemporaneo.it), sul punto si riporta integralmente quanto osservato: "Gli intrecci tra codice e leggi complementari e la specificità dei beni giuridici protetti fanno di questo settore un paradigma della riforma dello stesso codice penale, nei rapporti tra parte generale e parte speciale. Ancor più dei reati ambientali, per l'aggressione diretta, e non indiretta, a beni personali, alla salute delle persone, e dunque per l'intreccio profondo tra reati contro la persona e contro beni collettivi (anche un qualsiasi disastro lede qui necessariamente anche beni personali). Ancor più dei reati contro la sicurezza del lavoro che, per quanto rilevanti, non



interessano tutti come i reati alimentari. Diversamente dai reati della circolazione stradale, che riguardano quasi tutti gli adulti come destinatari dei precetti e tutti come potenziali vittime delle violazioni, le fattispecie alimentari sono connotate da un tecnicismo molto peculiare nella definizione delle regole sottostanti ai comandi e ai divieti penali di carattere generale. Come accade per vari reati d'impresa. Tuttavia, ancor più dei normali reati d'impresa, che toccano le persone giuridiche o i loro amministratori come destinatari dei precetti, mentre le vittime potenziali sono pur sempre delimitate ad ambiti spesso patrimoniali o comunque circoscritti, qui le persone offese sono costituite da tutte le persone fisiche e persino, a distanza, dalle generazioni future”.

12 Così si legge nella Relazione di presentazione del Ddl AC 2427 p. 1 pubblicata su <http://www.camera.it> - <http://www.senato.it> - <http://www.infoparlamento.it/tematiche/disegni-di-legge/ddl-ac-2427governo-prodotti-alimentari-agricoli-reati-contro-leconomia-e-il-commercio>.

13 D. CATRONUOVO, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in Riv. DPC, pubblicato on line sul sito [www.dirittopenalecontemporaneo.it](http://www.dirittopenalecontemporaneo.it), p. 21.

14 *De iure condendo* verrebbe inserito nel D.Lgs. n. 231/2001 l'art. 6-bis *Modelli di organizzazione dell'Ente qualificato come impresa alimentare*.

15 Così si legge nella Relazione al Ddl AC 2427, cit., p. 6.

16 Legge 23 luglio 2009, n. 99 *Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia*, entrata in vigore il 15 agosto 2009.

17 Si tratta di una circostanza aggravante speciale per la quale le pene previste dagli artt. 515, 516 e 517 c.p. sono aumentate qualora i fatti da essi previsti hanno ad oggetto alimenti o bevande la cui denominazione di origine o geografica o le cui specificità sono protette dalla normativa vigente.

18 Gip Bari, 18 aprile 2005, La Fiorita s.c.a.r.l. ed altre, in *Le società*, 2006, p. 365 con nota di S. Bartolomucci, *Responsabilità delle persone giuridiche ex D.lgs. n. 231/2001: notazioni critiche*.

19 Il documento è scaricabile dal sito [www.commercialisti.it](http://www.commercialisti.it).

20 Il documento è scaricabile dal sito [www.confindustria.it/Aree/lineeg.nsf](http://www.confindustria.it/Aree/lineeg.nsf).

21 Il documento è pubblicato su [www.confindustria.it/ita/confagricoltura/linee-guida-dlgs-2312001\\_70php](http://www.confindustria.it/ita/confagricoltura/linee-guida-dlgs-2312001_70php).

22 L'importazione o esportazione per la commercializzazione di prodotti recanti falsa indicazione *Made in Italy* è sanzionata penalmente ai sensi dell'art. 4, comma 49 L. n. 350/2003 in riferimento all'art. 517 c.p.; l'uso di indicazioni di vendita per presentare il prodotto come interamente realizzato in Italia, è sanzionata penalmente ai sensi dell'art. 16, comma 4 D.L. n. 135/2009 conv. in L. n. 166/2009 e art. 517 c.p.; l'uso di marchi con fallaci indicazioni di *Made in Italy* nel caso dell'olio d'oliva, è penalmente sanzionato ai sensi della L. n. 9/2013 in riferimento all'art. 517 c.p..

23 A. NATALINI, *231 e industria agroalimentare*, Pacini Giuridica, 2017, p. 537 ss..

24 Legge ordinaria del Parlamento n. 283 del 30/04/1962 Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: *Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*.

25 Il Ddl AC 2427 supera l'attuale partizione interna del codice penale ai Titoli VI e VIII. In particolare, la rubrica del Titolo VI, Libro II, verrebbe sostituita dalla seguente: «*Dei delitti contro l'incolumità pubblica e la salute pubblica*»; quella del Capo I dalla seguente «*Dei delitti di comune pericolo contro l'incolumità pubblica*»; quella del Capo II dalla seguente «*Dei delitti di comune pericolo contro la salute pubblica e la sicurezza delle acque, degli alimenti e dei medicinali*» in quanto le denominazioni ad oggi in vigore non rispecchierebbero i contenuti e le finalità del progetto di riforma dei delitti ivi previsti. A sua volta, la rubrica del Titolo VIII verrebbe sostituita dalla seguente «*Dei delitti contro l'economia pubblica, l'industria, il commercio e il patrimonio agro-alimentare*» e sarebbe, altresì, inserito dopo l'art. 517-ter c.p. il nuovo Capo II-bis «*Dei delitti contro il patrimonio agroalimentare*» ad indicare che il patrimonio agroalimentare assurge a nuovo bene giuridico protetto dalla rinnovata disciplina. Inoltre, incide in modo profondo sul quadro degli interessi tutelati, in base alla presa d'atto del mutato quadro dei valori che vengono in rilievo. Pare qui opportuno evidenziare, in considerazione di quanto osservato in merito alla tutela del *Made in Italy* al momento apprestata nell'ambito del D.Lgs. n. 231/2001, la nuova concezione del bene giuridico tutelato nell'ambito delle frodi che non è più l'economia pubblica bensì la fiducia del consumatore. Secondo la giurisprudenza di legittimità, il bene tutelato dai vigenti articoli 515 e 516 del codice penale – attualmente i maggiori presidi contro le frodi – è principalmente la “lealtà commerciale”, tanto da ritenersi sanzionabile la consegna di *aliud pro alio* anche nell'ipotesi della consapevolezza (e della sostanziale accettazione) da parte dell'acquirente di avere ricevuto merce diversa da quella pattuita. La prospettiva dalla quale muove la riforma mira a incidere in modo diverso sul settore degli alimenti, posto che il tema delle frodi riguarda le caratteristiche intrinseche o l'origine geografica dell'alimento, di per sé o in quanto garantite dalla denominazione protetta o dal marchio del produttore ovvero dall'attestazione di conformità a specifiche modalità di produzione (è il caso della produzione “biologica”, attualmente priva della tutela di previsioni penalistiche). In questo senso assumono particolare rilievo le previsioni della frode in commercio e della repressione del commercio di alimenti con segni mendaci di nuova coniazione di cui agli artt. 517-sexies, 517-septies c.p. che, posti in rapporto di specialità, rappresentano, un approdo importante ai fini della tutela del *Made in Italy* permettendo di superare il ricorso a norme quali quelle della L.

n. 350/03, in particolare l'art. 4, commi 49 e 49-bis, che non hanno assunto nel tempo alcun valore decettivo rispetto a determinate condotte menzognere oltre ad avere originato copiosa e contraddittoria giurisprudenza in rapporto al disposto di cui al vigente art. 517 c.p. il cui ambito di applicazione, sempre in virtù dell'introduzione dell'art.517-septies c.p., parrebbe doversi ritenere limitato alla tutela dei soli prodotti industriali e non più anche alimentari. Il DdL prevede, infatti, la modifica dell'art. 4, comma 49 oviando ad ogni riferimento ai prodotti alimentari e l'abrogazione del secondo periodo di cui al comma 49-bis laddove definisce cosa debba intendersi per effettiva origine del prodotto alimentare.

26 Le disposizioni introdotte con gli articoli 25-bis.1 (*Delitti contro l'industria e il commercio*), 25-bis.2 (*Frodi nel commercio di prodotti alimentari*) e 25-bis.3 (*Delitti contro la salute pubblica*) del [D.Lgs. n. 231/2001](#) incidono sulla cosiddetta "parte speciale" dello stesso decreto legislativo, sia in chiave di adeguamento – contenutistico e sanzionatorio – alle innovazioni apportate dal presente disegno di legge alla disciplina delle frodi nel commercio di alimenti, sia attraverso l'inserimento degli illeciti contro la salute pubblica nel catalogo dei cosiddetti "reati presupposto". Dal primo punto di vista, viene introdotta nel [D.Lgs. n. 231/2001](#) una nuova disposizione – l'articolo 25-bis.2 – avente ad oggetto i reati presupposto inerenti alle frodi nel commercio di alimenti (articoli 515 e seguenti del [codice penale](#)), variamente modulati sotto il profilo del *quantum* della sanzione pecuniaria (in dipendenza del livello di gravità della violazione) e con la previsione delle sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, del medesimo decreto legislativo, con riferimento al più grave reato presupposto di cui all'articolo 517-*quater*.1 del [codice penale](#). Dal secondo punto di vista, viene introdotta nel D.Lgs. n. 231/2001 un'ulteriore disposizione – l'articolo 25-bis.3 – avente ad oggetto i reati presupposto inerenti ai delitti contro la salute collettiva (articoli 439 e seguenti del [codice penale](#) e art. 5 della L. n. 283/1962), variamente modulati sotto il profilo del *quantum* della sanzione pecuniaria (in dipendenza dal livello di gravità della violazione) e con la costante previsione della sanzione interdittiva dall'esercizio dell'attività (la cui durata viene rapportata al disvalore del singolo reato presupposto). In entrambi i casi, si prevede che, se l'ente o una sua unità organizzativa vengono stabilmente utilizzati allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei reati in esame, si applichi la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'art. 16, comma 3 D.Lgs. n. 231/01. In funzione di coordinamento, si incide, infine, sull'articolo 25-bis.1 del medesimo decreto legislativo, eliminando il riferimento ai reati presupposto in materia di frodi alimentari, ormai considerati nel nuovo articolo 25-bis.2.

27 Non viene fatto riferimento agli artt. 516 e 517-bis c.p. in quanto *de iure condendo* dovrebbero essere abrogati, al pari degli artt. 442, 444 c.p.

28 Bene precisare che l'opera di revisione dei modelli di organizzazione e gestione dovrà essere anche più vasta considerata la modifica proposta anche per gli altri reati presupposto tra i quali le frodi commerciali.

29 Testo attuale: «*Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quintuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33*». Prima l'art. 366 c.p. ammetteva per i delitti contro la salute pubblica in materia di alimenti e medicinali solo l'applicazione di «*consecuencias accesorias*» ai sensi dell'art. 129 c.p., come la chiusura dello stabilimento, della fabbrica, del laboratorio o del locale fino a 5 anni, e, nei casi più gravi, in via definitiva. In dottrina P. FARALDO CABANA - C. FARALDO CABANA, *Irresponsabilidad penal de la persona jurídica por delitos alimentarios? La aplicación de consecuencias accesorias: límites y posibilidades*, in D. Castronuovo – A. DOVAL PAIS – L. FOFFANI, *La sicurezza alimentare nella prospettiva europea*, Giuffrè Editore, 2014, p. 268.

30 V. MONGILLO, *Il giudizio di idoneità del Modello di organizzazione ex d.lgs. 231/01: incertezza dei parametri di riferimento e prospettive di soluzione*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 2011, n. 3, p. 69 ss..

31 L'art. 5 Ddl AC 2427 prevede l'introduzione del venturo "Art. 6-bis. (*Modelli di organizzazione dell'ente qualificato come impresa alimentare*) – 1. *Nei casi di cui all'articolo 6, il modello di organizzazione e gestione idoneo ad aver efficacia esimente o attenuante della responsabilità amministrativa degli enti che svolgono taluna delle attività di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, deve essere adottato ed efficacemente attuato assicurando l'applicazione di un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici, previsti a livello nazionale e sovranazionale, relativi: a) al rispetto dei requisiti relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti; b) alle attività di verifica sui contenuti delle comunicazioni pubblicitarie al fine di garantire la coerenza degli stessi rispetto alle caratteristiche del prodotto; c) alle attività di vigilanza con riferimento alla rintracciabilità, ossia alla possibilità di ricostruire e di seguire il per-corso di un prodotto alimentare attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione; d) alle attività di controllo sui prodotti alimentari, finalizzate a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle loro confezioni in tutte le fasi della filiera; e) alle procedure di ritiro o di richiamo dei prodotti alimentari importati, prodotti, trasformati, lavorati o distribuiti non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti; f) alle attività di valutazione e di gestione del rischio, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo; g) alle periodiche verifiche sull'effettività e sull'adeguatezza del modello. 2. I modelli organizzativi di cui al comma 1, avuto riguardo alla natura e alle dimensioni dell'organizzazione e del*

tipo di attività svolta, devono in ogni caso prevedere: a) idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività ivi prescritte; b) un'articolazione di funzioni che assicurino le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, la valutazione, la gestione e il controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello; c) un idoneo sistema di vigilanza e di controllo sull'attuazione del modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla genuinità e alla sicurezza dei prodotti alimentari o alla lealtà commerciale nei confronti dei consumatori ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. 3. Per gli enti che siano qualificabili come piccole e medie imprese ai sensi dell'articolo 5 della legge 11 novembre 2011, n. 180, le funzioni di cui alle lettere b) e c) del comma 2 del presente articolo possono essere affidate anche a un solo soggetto, purché dotato di adeguata professionalità e specifica competenza anche nel settore alimentare nonché di autonomi poteri di iniziativa e di controllo. Tale soggetto è individuato nell'ambito di un apposito elenco nazionale istituito presso le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico. 4. Qualora le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle loro competenze e nel rispetto dei vincoli di bilancio, abbiano organizzato corsi di formazione sulla natura dei rischi correlati alle specifiche attività produttive, il legale rappresentante o il delegato di enti aventi meno di dieci dipendenti e un volume d'affari annuo inferiore a 2 milioni di euro, che abbia frequentato detti corsi, può svolgere direttamente i compiti di prevenzione e di tutela della sicurezza degli alimenti o dei mangimi e della lealtà commerciale. In tali ipotesi, non ha l'obbligo di designare l'operatore del settore degli alimenti o dei mangimi, il responsabile della produzione e il responsabile della qualità".

32 Per una disamina accurata si veda D. CASTRINUOVO – G. DE SIMONE – E. GINEVRA – A. LIONZO – D. NEGRI – G. VARRASO, *Compliance Responsabilità da reato degli enti collettivi*, Commentario Ipsoa, Wolter Kluwer, I edizione, 2019, p. 140 ss..

33 Tribunale di Milano, 4 febbraio 2013, n. 13976, S 2013, p. 869.

34 *Compliance Responsabilità degli enti collettivi*, cit. p. 146.

35 Così E. COLAROSI – J. CORTINOVIS, *Il comma 5 del presente articolo è una traduzione letterale, sic et simpliciter, del corrispondente articolo della normativa italiana. I Modelli organizzativi in Spagna*, Riv. 231 on line, [www.231.it](http://www.231.it).

36 *Circular de Fiscalia General del Estado 1/2016, sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas 1/2015*, p. 43, [www.fiscal.es](http://www.fiscal.es).

37 Il testo del Libro Verde è pubblicato [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_2643\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2643_allegato.pdf).

38 Il testo del Libro Bianco è pubblicato [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_1553\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1553_allegato.pdf).

39 Per una più ampia disamina di tutti i settori normativi che interessano la riforma si rimanda al testo del Ddl AC 2427 <https://www.camera.it/leg18/126?tab=&leg=18&idDocumento=2427>.

40 Così si legge nella Relazione di presentazione del Ddl, cit., p. 23.

41 AA.VV., *Compliance responsabilità da reato degli enti collettivi*, cit., p. 149 Ove, in via del tutto riassuntiva, viene osservato: “ (...) il modello 231 nel settore antinfortunistico, trovando già preformati i moduli organizzativi di prevenzione del rischio infortunio, deve assicurare un'organizzazione di secondo livello, che garantisca, attraverso un sistema di flussi informativi e di sanzioni disciplinari, l'osservanza di tali precetti cautelari: la colpa organizzativa si concretizza nell'inadeguatezza di tale meccanismo di controllo sul corretto funzionamento del sistema di prevenzione già disciplinato aliunde. Quando invece le misure preventive sono formulate in maniera generica, facendo riferimento – anche nell'ambito di linee guida di categoria e di documenti internazionali – a direttive di comportamento, risulta difficile concretizzare la cautela esigibile (con effetto esimente) nella situazione concreta: il rischio è che lo standard di attuazione sia giudicato adeguato solo quando si riveli idoneo a prevenire la commissione del fatto illecito”.

42 Si rileva che l'art. 3 n. 5 definisce anche l'“impresa nel settore dei mangimi”, ovvero ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali; e al n. 6) definisce “operatore del settore dei mangimi”, la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo. Ne consegue, a parere di chi scrive che anche dette realtà imprenditoriali - dato il rinvio generico dell'art. 6-bis agli enti che svolgono taluna delle attività di cui all'art. 3 Reg. (CE) n. 178/2002 - dovrebbero essere ricomprese tra quelle destinatarie del futuro precetto normativo.

43 D. PISANIELLO, *Guida alla legislazione alimentare*, EPC Editore, 2020, p. 293 ss..

44 Il Decreto stabilisce le sanzioni per la violazione delle disposizioni del Reg. (UE) 1169/2011 riguardanti:

le pratiche leali di informazione (art. 3);

gli obblighi informativi da parte degli OSA (art. 4);

l'apposizione delle informazioni obbligatorie sugli alimenti preimballati (art. 5);

le modalità di espressione, posizionamento e presentazione delle indicazioni obbligatorie (art. 6);

la vendita a distanza (art. 7).

Nella norma vengono, inoltre, previste le sanzioni per la violazione delle disposizioni specifiche sulle indicazioni obbligatorie

in etichetta ed in particolare per quanto riguarda:

la denominazione dell'alimento (art. 8);

l'elenco degli ingredienti (art. 9);

i requisiti nell'indicazione degli allergeni (art. 10);

l'indicazione quantitativa degli ingredienti e l'indicazione della quantità netta (art. 11);

il termine minimo di conservazione, la data di scadenza e la data di congelamento (art. 12);

il paese di origine o luogo di provenienza (art. 13);

il titolo alcolometrico (art. 14);

le dichiarazioni nutrizionali (art. 15).

Vengono quindi stabilite le sanzioni per le violazioni in materia di informazioni volontarie sugli alimenti (art. 16) e definiti ulteriori obblighi, e relative sanzioni, in caso di mancato rispetto della normativa, sui seguenti aspetti dell'etichettatura e della vendita di alimenti:

diciture o marche che consentono di identificare la partita a cui appartiene una derrata alimentare (art. 17);

vendita di alimenti non preimballati tramite distributori automatici o locali automatizzati (art. 18);

vendita di alimenti non preimballati (art. 19);

le menzioni che devono essere riportate sui prodotti non destinati al consumatore (art. 20).

Nel decreto si chiarisce che l'autorità competente all'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie è il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari del Mipaaf oltre all'Autorità garante della concorrenza e del mercato e agli organi preposti all'accertamento delle violazioni.

45 *“Sicuramente l'ambito di maggior intervento del legislatore nazionale riguarda gli alimenti non pre-imballati: gli alimenti offerti in vendita al consumatore finale o alla collettività senza pre-imballaggio oppure imballati sui luoghi di vendita su richiesta del consumatore o pre-imballati per la vendita diretta. In tali casi il RFI rinvia alle norme nazionali, salvo, in ogni caso, la fornitura di informazioni sulla presenza di allergeni, sempre obbligatoria sebbene con modalità regolate a livello nazionale”*, dette disposizioni sono contenute nell'art. 10 del D.Lgs. n. 231/2017 per i prodotti pre-imballati e, per quel che riguarda gli alimenti non pre-imballati, inclusi quelli offerti in sede di ristorazione collettiva, all'art. 19. Ne consegue che, mentre per i prodotti pre-imballati offerti al consumatore finale la normativa è sostanzialmente armonizzata a livello UE (salvo gli interventi concessi nei limiti di cui agli artt. 38 ss. RFI), per gli alimenti non pre-imballati il diritto europeo lascia impregiudicata la competenza nazionale, salvo le garanzie sull'informazione degli allergeni di cui all'art. 44 RFI e i requisiti sulla leale informazione; D. Pisaniello, op. cit., p. 293 ss..

46 Così recita l'art. 6 bis, comma 1, letta. a) Ddl, AC 2427, cit., p. 53.

47 Bene precisare che la norma si potrebbe prestare anche ad una interpretazione più ampia in sede di sua applicazione. L'art. 6-bis, comma 1, lett. a) fa, infatti, riferimento *“al rispetto della fornitura di informazioni sugli alimenti”* ed il Reg. (UE) n. 1169/2011 (cd RFI) distingue diversi regimi di fornitura di informazioni a seconda del tipo di alimento e della fase lungo la filiera (da cui anche sanzioni differenti in caso di loro violazione): prodotti pre-imballati offerti al consumatore; prodotti non pre-imballati (art. 12.5. RFI che rinvia all'art. 44); prodotti destinati al consumatore finale ma commercializzati in una fase precedente alla vendita al consumatore finale (art. 8.7. a) RFI); prodotti pre-imballati destinati ad essere forniti a collettività per esservi preparati, trasformati, frazionati o tagliati (art. 8.7 b) RFI); alimenti destinati ad ulteriori lavorazioni (*“non destinati al consumatore finale o alla collettività”* art. 8.8. RFI). Valga, inoltre, quanto precisato alle note nn. 44 e 45.

48 In merito si segnala che dal 1° aprile 2020 sarà applicabile il Regolamento (UE) di esecuzione della Commissione (UE) n. 775/2018 che prevede le modalità applicative di fornitura delle informazioni sull'ingrediente primario secondo quanto stabilito dall'art. 26 (3) del Reg. (UE) n. 1169/2011. Quest'ultima disposizione del regolamento quadro prevede che quando è fatto riferimento al paese di origine o al luogo di provenienza *“attraverso qualunque mezzo, come diciture, illustrazioni, simboli o termini che si riferiscono a luoghi o zone geografiche”*, e questo richiamo territoriale non coincide con quello dell'*ingrediente primario* dell'alimento, si deve fornire una informazione specifica sull'origine di quest'ultimo. In realtà è stata concessa una proroga per lo smaltimento delle etichette in circolazione ma ciò che qui interessa è sottolineare che l'interpretazione del Regolamento si è rivelata ostica, anzi un vero *rebus* a partire dal comprendere quando effettivamente sussista l'obbligo informativo. Degno di nota in termini di cambiamenti in materia è che, dall'entrare in vigore del Regolamento, i Decreti interministeriali nazionali sull'origine del latte e derivati, grano e riso, pomodoro perderanno, sicuramente, efficacia (per quanto ad oggi, novembre 2020, ne è prevista una proroga a data da definirsi).

49 Rientra tra le indicazioni volontarie regolamentate anche quella relativa all'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, cfr Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014. D. Pisaniello, cit., p. 382.

50 Il testo è pubblicato sul sito <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/> - per la traduzione in italiano si veda: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1225\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_3_file.pdf)

51 *Codex*, cit., p. 1 ss..

52 Ai sensi dell'art. 2, comma 1 D.Lgs. n. 145/2007, per pubblicità ingannevole si intende: *“qualsiasi pubblicità che in*



qualunque modo, compresa la sua presentazione è idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea a ledere un concorrente”; ai sensi dell’art. 2, comma 1 lett. d) la pubblicità comparativa consiste in una qualsiasi pubblicità che identifichi in modo esplicito o implicito un concorrente o beni o servizi offerti da un concorrente. Gli elementi necessari perché una comparazione sia lecita sono: 1) non ingannevolezza; 2) consistere in un confronto oggettivo sulle caratteristiche essenziali e verificabili; 3) non indurre confusione sul mercato o discredito nei confronti del concorrente o non trarre indebito vantaggio dalla notorietà connessa al marchio, alla denominazione commerciale ovvero ad altro segno distintivo di un concorrente o alle denominazioni di origine di prodotti concorrenti. Requisiti specifici vigono per la pubblicità comparativa di prodotti pericolosi per la salute e sicurezza e quella rivolta a bambini e adolescenti.

53 Vi sono tre tipologie di azioni vietate in quanto considerate “concorrenza sleale” ai sensi dell’art. 2598 cc, ovvero: 1) atti confusori cioè “idonei a produrre confusione con i prodotti e con l’attività di un concorrente”; 2) atti di denigrazione, cioè idonei a mettere in cattiva luce i concorrenti e atti di appropriazione di pregi; 3) atti in contrasto con la correttezza professionale.

54 Per “pratica commerciale scorretta” si intende ai sensi dell’art. 18, lett. d), C. cons.: “qualsiasi azione, omissione, condotta, o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresa la pubblicità e la commercializzazione del prodotto, posta in essere da un professionista, in relazione alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori”.

55 Il testo ed i commenti sono reperibili al sito <https://www.iap.it>.

56 In via esemplificativa si fa riferimento al venturo art. 440-quater c.p. *Informazioni commerciali ingannevoli o pericolose*; al venturo art. 517-septies c.p. *Commercio di alimenti con segni mendati* o al venturo art. 5, commi 1 e 2 L. n. 283/1962. Tutti ricompresi tra i reati presupposto ai sensi rispettivamente dei futuri artt. 25-bis.2 e 25-bis.3 D.Lgs. n. 231/2001.

57 *Tracciare l’agroalimentare di qualità*, Allegato alla Rivista trimestrale a carattere scientifico *CONSORTIUM Tutela e valorizzazione delle Indicazioni Geografiche Italiane* Anno 1, n. 2 ottobre - dicembre 2018, ISSN 2611-8440 cartaceo - ISSN 2611-7630 online.

58 D. DONGO, *Sicurezza alimentare: regole cogenti e norme volontarie, e-book*, Fare, scaricabile dal sito [www.ilfattoalimentare.it](http://www.ilfattoalimentare.it).

59 *Report 2019 ICQRF*, cit., p. 1 ss..

60 Accordo del 28 luglio 2005 tra Ministero della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle provincie autonome [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1140&area=sicurezzaAlimentare&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1140&area=sicurezzaAlimentare&menu=sicurezza).

61 Ddl AC 2427, cit, p. 29.

62 All’entrata in vigore del Reg. (UE) n. 625/2017 è conseguita l’abrogazione del Reg. (UE) n. 854/2004 “che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano” e del Reg. (UE) n. 882/2004.

63 Per una disamina delle motivazioni che portano a ricomprendere anche la fase primaria nell’ambito di applicazione del Regolamento si veda P. BORGHI, *La produzione primaria nel regolamento (CE) n. 852/2004*, in L. COSTATO – P. BORGHI – S. RIZZOLI – V. PAGANIZZA – L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, Wolter Kluwer, 2019, p. 135 ss..

64 Pubblicato in G.U. n. 261 del 9 novembre 2007, Suppl. Ordinario n. 228. L’ambito di applicazione del Decreto è ampio ed è previsto anche il quadro sanzionatorio relativo alle violazioni delle disposizioni in tema di igiene degli alimenti. Si ricordano, in particolare, il disposto di cui all’art. 6, comma 6 che sanziona il caso di mancata adozione di procedure di autocontrollo basate sul sistema HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare; quello di cui all’art. 6, comma 8, che sanziona il caso di mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o procedure predisposte ai sensi dei commi 4,5 e 6. Degno di nota è anche il procedimento sanzionatorio previsto dall’art. 6, comma 7 D.Lgs. n. 193/2007 in tema di inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure igieniche in base al quale l’Autorità può fissare un termine entro il quale le inadeguatezze possono essere eliminate e, in caso di mancato adempimento entro i termini stabiliti, viene contestato l’illecito sanzionabile con pena pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

65 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1225&area=sicurezzaAlimentare&menu=igiene](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1225&area=sicurezzaAlimentare&menu=igiene) operare in modo conforme al modello previsto dalla normativa in materia per un’azienda significa doversi attenere a norme igieniche generali oltre che al metodo HACCP, elaborando e strutturando un piano in cui vengano considerate la provenienza degli ingredienti e delle materie prime. In particolare, “il responsabile del piano di autocontrollo deve predisporlo e attuarlo con l’attiva partecipazione della dirigenza e del personale avvalendosi, se del caso, di un supporto tecnico-scientifico esterno. Il piano deve essere applicabile e applicato, finalizzato a prevenire le cause di insorgenza di non conformità prima che si verifichino e deve prevedere le opportune azioni correttive per minimizzare i rischi quando, nonostante l’applicazione delle misure preventive, si verifichi una non conformità. L’obiettivo principale è istituire un sistema documentato con cui l’impresa sia in grado di dimostrare di aver operato in modo da minimizzare il rischio. Significa anche che devono essere costantemente monitorati i vari processi di lavorazione, l’uso finale dei prodotti, le categorie di consumatori interessati ed i risultati epidemiologici

che riguardano la eventuale diffusione delle infezioni e delle intossicazioni alimentari; rilevati eventuali rischi inerenti un determinato prodotto o una certa emergenza”.

66 Cfr [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1225\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_0_file.pdf).

67 Il documento è reperibile sul sito <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>.

68 La definizione di programmi di prerequisiti (PrP) è riportata nella Comunicazione del 2016 della Commissione, cit., all'Appendice 1, Glossario ma la ritroviamo anche nella norma UNI EN ISO 22000:2500.

69 Unitamente ai principi stabiliti nel Reg. (CE) n. 178/2002 analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli OSA e rintracciabilità., ivi analizzati separatamente.

70 Nel Glossario della Comunicazione del 2016 l'FSMS viene, infatti, definito come un “Sistema di gestione (o di controllo) per la sicurezza alimentare: la combinazione dei PRP come misure preventive di controllo; la tracciabilità, il richiamo e la comunicazione come attività di preparazione e il piano HACCP che definisce i CCP e/o i PRP operativi come misure di controllo collegate al processo di produzione”, in Appendice 1 Glossario alla C/2016/4648 – G.U.U. E C 278 del 30 luglio 2016 pubblicato sul sito <http://eur-lex.europa.eu>.

71 Si veda l'Allegato I alla Comunicazione, cit., laddove è previsto che: “Ciascun OSA dovrebbe applicare i programmi di prerequisiti come parte dell'FSMS; essi comprendono, tra le altre corrette prassi operative, le corrette prassi igieniche (GHP) e le buone prassi di fabbricazione (GMP). L'igiene e la sicurezza degli alimenti sono il risultato dell'applicazione, da parte delle imprese alimentari, di programmi di prerequisiti (PRP) e di procedure basate sul sistema HACCP. I PRP costituiscono la base su cui poggia un'efficace applicazione del sistema HACCP e andrebbero attuati prima della realizzazione di qualsiasi procedura basata su tale sistema. (...) Le disposizioni più importanti di cui tenere conto per i PRP sono stabilite nei seguenti atti: i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004, applicabili alla produzione primaria e alle operazioni associate. Per gli orientamenti sui concetti di «produzione primaria e attività associate» si rinvia alla «Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari»; i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004, applicabili alle attività successive alla produzione primaria nelle fasi più a valle della filiera di produzione; i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004. Alcuni di tali requisiti sono destinati alla produzione primaria (ad esempio per le uova, il latte crudo, i molluschi bivalvi vivi e i prodotti della pesca): si veda la sezione 3.7 della «Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale» (2). Poiché questi PRP sono specifici per settore o per alimento, non verranno esaminati ulteriormente nel presente documento di orientamento (generale)”.

72 Facente parte del c.d. Pacchetto Igiene unitamente ai Reg. (UE) n. 853/2004 “che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale”; Reg. (UE) n. 625/2017 relativo ai controlli ufficiali.

73 D. PISANELLO, cit. p. 266

74 Codex Alimentarius:[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1225\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_3_file.pdf)

75 Art. 19 Reg. (CE) n. 178/2002 “Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare”:

1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

76 I principi sopra enunciati non sono del tutto nuovi: il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 già a suo tempo disponeva che: “Qualora a seguito dell'autocontrollo [...] il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al

ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o trattato in modo da garantire la sicurezza; le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare" (art. 3, co. 4).  
77 Art. 14 Reg. (CE) n. 178/2002 "Requisiti di sicurezza degli alimenti":

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.
2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:
  - a) se sono dannosi per la salute;
  - b) se sono inadatti al consumo umano.
3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:
  - a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
  - b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.
4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:
  - a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento; sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
  - b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
  - c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.
5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.
6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.
7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.
8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.
9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli artt. 28, 30 del medesimo.

78 Il meccanismo delle comunicazioni rapide, sempre più numerose negli ultimi anni, è diventato uno strumento essenziale per notificare in tempo reale rischi diretti o indiretti per la salute umana, animale e l'ambiente, connessi al consumo di alimenti, mangimi e materiali destinati al consumo con alimenti, e adottare misure a tutela della salute pubblica. A tale scopo è stato istituito, sotto forma di rete, il sistema rapido di allerta comunitario di cui fanno parte: la Commissione Europea, gli Stati membri dell'Unione e l'EFSA (Autorità per la sicurezza alimentare). Nel caso in cui, quindi, a seguito di un controllo ufficiale, disposto sul mercato o presso un posto di ispezione frontiera, nell'ambito di un autocontrollo effettuato da un operatore del settore, di un reclamo di un consumatore, o di un episodio di malattia alimentare, etc. venga identificato un rischio per la salute correlato ad un determinato prodotto, viene attivato il sistema di allerta rapido RASFF.

79 Il Ddl AC 2427, prevede all'uopo l'introduzione del venturo art. 440-ter c.p. "Omesso ritiro di alimenti, medicinali o acque pericolosi".

80 Art. 3, D.Lgs. n. 190/2006 "Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002 relativi all'avvio delle procedure per il ritiro dal mercato":

1. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, essendo a conoscenza che un alimento o un mangime o un animale da loro importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito, non più nella loro disponibilità, non è conforme ai requisiti di sicurezza, non attivano le procedure di ritiro degli stessi, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da tremila euro a diciottomila euro.
2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi i quali, avendo attivato la procedura di ritiro di cui al comma 1 non ne informano contestualmente l'autorità competente, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da cinquecento euro a tremila euro.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi i quali non forniscono alle autorità competenti le notizie o la collaborazione dalle stesse legittimamente richieste, al fine di evitare o ridurre i rischi legati ad un alimento, ad un mangime o ad un animale da essi fornito, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa

pecuniaria da duemila euro a dodicimila euro.

- Art. 4, D.Lgs. n. 190/2006 “Violazione degli obblighi nei confronti dei consumatori e degli utilizzatori di cui agli articoli 19 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002”:

1. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, avendo importato, prodotto, trasformato o distribuito un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza poi pervenuto al consumatore od all'utilizzatore, non informano questi ultimi circa i motivi dell'attivazione della procedura per il ritiro dal mercato, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da duemila euro a dodicimila euro.

81 Così D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, in *Diritto Comunitario e degli scambi internazionali*, n. 4, 2008.

82 Per approfondire si può consultare il sito <http://www.salute.gov.it/> laddove, nella sezione dedicata a *Unità di crisi* sono riportati i link ai seguenti documenti:

[Rettifica della decisione 2004/478/CE](#)

[Attuazione del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.](#)

[Intesa 8 aprile 2020](#)

[Lista contatti Crisis coordinators regionali](#)

83 Bene distinguere le nozioni rischio e pericolo così come intese nell'ambito della legislazione alimentare. Ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002 le definizioni sono le seguenti: Rischio = “funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo” (art. 3, n. 9); Pericolo = “agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute” (art. 3, n. 14). Notare che nel Reg. (UE) n. 625/2017 viene riproposta la definizione di rischio all'art. 3, nn. 23 e 24, “una funzione della probabilità e della gravità dell'effetto nocivo sulla salute umana, animale e vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo”.

84 Tra gli altri si veda in argomento S. GABBI, *The interaction Between Risk Assessors and Risk Managers*, in *Eur. Food & Feed Law Review*, 2007, 3, pagg. 126 – 135.

85 La *Gap Analysis* è l'insieme delle attività che permettono il confronto tra il posizionamento attuale (*as-is*) e quello desiderato (*to-be*) in riferimento a *best practice* di settore, norme volontarie, leggi, obiettivi interni.

86 Il periodo di transizione previsto per le organizzazioni già certificate con la precedente versione ISO 22000:2005 è di 3 anni, pertanto dovrà essere concluso entro il 18 giugno 2021. La ISO 22000:2018 rispetto alla precedente opera una distinzione tra il rischio a livello operativo (attraverso il metodo HACCP-*Hazard Analysis Critical Control Point*) e il rischio a livello strategico del sistema di gestione (rischio d'impresa), con la conseguente capacità di cogliere le opportunità al fine di raggiungere specifici obiettivi.

Si distinguono, quindi:

Il ciclo PDCA: lo *standard* chiarisce il ciclo *Plan-Do-Check-Act*, avendo due cicli separati nello *standard* che lavorano insieme: uno copre il sistema di gestione e l'altro, coprendo i principi dell'HACCP.

Il processo operativo: viene fornita una chiara descrizione delle differenze tra termini chiave quali i *Critical Control Point* (CCP), *Operational Prerequisite Programmes* (OPRPs) e *Prerequisite Programmes* (PRPs).

87 Sono certificazioni di tipo B2B (*business to business*) ed attestano la conformità dei processi organizzativi aziendali a norme c.d. “di sistema” che qualificano le imprese fornitrici di private label. Rappresentano, dunque, un eccellente strumento di facilitazione dei rapporti commerciali con la GDO di tutto il mondo e che si rivelano preziosi ai fini della redazione di un modello di organizzazione e gestione ai fini della tracciabilità dei rapporti con i fornitori e per la prevenzione delle frodi lungo la filiera.

88 Si veda *infra* paragrafo n. 4 *La sicurezza alimentare Oltreoceano e le imprese italiane: Food Safety Modernization Act, New Era of Smarter Food Fasety:FDA's Blueprint for the Future, export*.

89 Gli schemi di certificazione più rilevanti in Italia per il settore della produzione di alimenti sono, nello specifico, gli *standards* IFS Food 6.1, GSFS 8 (noto anche come BRC Food) ed FSSC 22000 versione 4.1. Questi *standards* soddisfano i criteri della *Global Food Safety Initiative* (GFSI) emessi dal CIES - *The Food Business Forum*, un'organizzazione globale il cui scopo principale è quello di rafforzare e promuovere la sicurezza alimentare lungo tutta la catena di fornitura.

90 G. BATTISTELLA, *Frodi alimentari, le certificazioni come strumento di gestione*, in *Riv. Alimenti&Bevande*, n. 6, 2019, *on line*, <https://alimentibevande.it>.

91 CSQA *Certificazioni, Sistemi di valutazione e prevenzione delle frodi nel settore agroalimentare*, in *Riv. Alimenti & Bevande*, n. 8, 2019, *on line*, <https://alimentibevande.it>.

92 CDC, *Estimate of foodborne illness in the United States*, <https://www.cdc.gov/foodborneburden/estimates-overview.html> Il *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) rivela che ogni anno 1 abitante su 6, negli USA, è colpito da una tossinfezione alimentare.

93 V. MONGILLO, cit., p. 307.

94 D. DONGO, *Sicurezza alimentare, Regole cogenti e norme volontarie*, e-book, Fare, 2016, p. 223.



95 All'interno del capitolo della FSMA dedicato alle adulterazioni intenzionali (FSMA-IA) si sancisce che a partire da luglio 2019/20, sia le aziende statunitensi sia quelle straniere che esportano negli Stati Uniti attuino un *Food Defense Plan* (FDP).

96 Da precisare che in sede di ispezione la FDA controlla l'adeguatezza del sistema HARPS per quel tipo di prodotto alimentare e per quel tipo di processo produttivo e la corretta adozione dei processi, protocolli e procedure previste dal piano HARPC adottato, e se rileva una scorretta pianificazione dell'HARPC può sospendere la registrazione dell'azienda e bloccare la commercializzazione dei prodotti. Se dal consumo dei prodotti posti in vendita sono derivati problemi di salute sono previste sanzioni penali.

97 *New Era of Smarter Food Safety: FDA's Blueprint for the Future*. FDA - <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-new-era-smarter-food-safety-blueprint>.

98 Ivi paragrafo 3.1.7. Art. 6-bis, comma 1 lett. f): *gestione e analisi del rischio, norme cogenti e strumenti di soft law internazionale*.

99 Ddl AC 2427, cit., p. 23.

100 Sulla necessità di controlli periodici e sulla conseguente necessità di aggiornare il modello si veda, tra le ultime pronunce, Cass. Pen., Sez. III, 12 giugno 2019, n. 25977, pubblicata in <https://www.aodv231.it/> laddove l'indicazione che la Suprema Corte dà al Tribunale è la seguente: *“il giudice del rinvio valuterà, innanzitutto, se le violazioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, riscontrate all'esito dei sopralluoghi successivi all'incidente occorso a S.B., siano addebitabili al ricorrente perché determinate da scelte gestionali di fondo dell'impresa, ovvero dalla inadeguatezza ed inefficacia del modello organizzativo, da accertarsi secondo una valutazione ex ante, alla luce di tutti gli elementi conoscibili al momento della predisposizione di esso, anche in considerazione delle necessità di adattamento nel tempo (...)”*.

101 Così il venturo l'art. 6-bis, comma 4 D.Lgs. n. 231/2001.

102 Il richiamo ai mangimi nella norma fa presumere che il modello di organizzazione e gestione previsto per le imprese alimentari sia il medesimo per quelle mangimistiche in relazione alle quali vige una normativa specifica nell'ambito del diritto alimentare, tra l'altro complessa e stratificata in quanto alle norme UE si affiancano disposizioni nazionali, in via esemplificativa, si pensi al Reg n. 183/2005 sui requisiti per l'igiene che stabilisce anche condizioni e disposizioni atte ad assicurarne la rintracciabilità oltre a norme per la registrazione ed il riconoscimento degli stabilimenti mangimistici. Regolamento le cui violazioni sono sanzionate ai sensi del D.Lgs. n. 142/2009.

103 Il Ddl AC 2427 prevede la revisione della legislazione speciale di settore con specifico riferimento alla L. n. 283/1962 inerente *“La disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”* che ha un'indiscussa centralità nel sistema sanzionatorio di diritto alimentare (viene sostituito l'art.5 ed inseriti gli artt. 1-bis, 5-bis, 5-ter, 12-ter e 12-quater).

104 La giurisprudenza creatasi sul tema, per di più, non è assolutamente univoca ritenendo nella maggior parte dei casi sufficiente la forma orale e, solo saltuariamente, richiedendo, invece, quella scritta. Si riporta di seguito, in via esemplificativa uno stralcio della sentenza n. 3107, Cass. Pen., Sez. III, 23 gennaio 2014 (u.p. 2 ottobre 2013) - Ric. Caruso, pubblicata in R. GUARINIELLO, *Codice della sicurezza degli alimenti commentato con la giurisprudenza*, Seconda edizione, Wolters Kluwer, 2016, p. 446 ss. : *“Sebbene il giudicante si sia posto il problema della delega di funzioni alla luce delle pronunce di questa S.C., la conclusione cui è pervenuto è radicale e non in linea con i numerosi principi di diritto interpretativi offerti da questa Corte nella delicata materia la conclusione cui è pervenuto è radicale e non in linea con i numerosi principi di diritto interpretativi offerti da questa Corte nella delicata materia. Non vi è dubbio, infatti, che, per un esonero di responsabilità del preposto, deve essere raggiunta la prova “con atto certo ed in equivoco” della esistenza di una delega di funzioni. Tuttavia, se si esclude la decisione ricordata anche in sentenza (sez. III, 19.1.11, Trinca, rv. 249536) che afferma perentoriamente la necessità che la delega sia conferita in forma scritta, la gran parte delle altre decisioni (sia in materia di alimenti che in ambito antinfortunistico), afferma il diverso concetto - cui questo Collegio ritiene di uniformarsi - secondo cui la delega può anche essere conferita oralmente dal titolare dell'impresa, non essendo richiesta per la sua validità la forma scritta né “ad substantiam” né “ad probationem”, posto che l'efficacia devolutiva dell'atto di delega è subordinata all'esistenza di un atto traslativo delle funzioni delegate connotato unicamente dal requisito della certezza che prescinde dalla forma impiegata (salvo che per il settore pubblico in cui è invece richiesto l'atto scritto di delega), (Sez. III, 6.6.07, Cavallo, Rv. 237141; in tal senso, v. anche Sez. IV, 7.2.07, Ferrante, Rv. 236196; Sez. III, 13.7.04, Beltrami, Rv. 230088; Sez. IV, 28.9.06, Di Lorenzo, Rv. 235564). Vi è da aggiungere, altresì, che questa Corte ha affrontato il tema della delega di responsabilità anche con riguardo specifico alle società di notevoli dimensioni arrivando ad affermare che, in dette situazioni, la delega di funzioni viene presunta in re ipsa (sez. III, 28.4.03, Rossetto, n. 19462)”. Nello stesso senso, oltre alle pronunce già riportate nella menzionata sentenza, si rimanda alla “storica” Cass. Pen., Sez. IV, 26 gennaio 2015 (u.p. 19 dicembre 2014), n. 3457 - Ric. Freda e altri, in Id., p. 497; nonché alla più recente Cass. Pen., Sez. III, 3 settembre 2018 (ud. 12 luglio 2018), n. 39432 che ha ribadito “(...) il condiviso indirizzo in forza del quale in materia di disciplina degli alimenti, il legale rappresentante della società gestrice di una catena di supermercati non è responsabile qualora essa sia articolata in plurime unità territoriali autonome, ciascuna affidata ad un soggetto qualificato ed investito di mansioni direttive, in quanto la responsabilità del rispetto dei requisiti igienico-sanitari dei prodotti va individuata all'interno della singola struttura aziendale, non essendo necessariamente richiesta la prova dell'esistenza di una apposita*

delega (Sez. 3, n. 44335 del 10/9/2015, D'Argenio, Rv. 265345; Sez. 3, n. 11835 del 19/02/2013, Kash, Rv. 254761; Sez. 3, n. 4304 del 26/02/1998, Caron, Rv. 210510; Sez. 3, n. 3272 del 22/02/1991, Palma, Rv. 186615; Sez. 3, n. 19642 del 06/03/2003, Rossetto, Rv. 224848, secondo la quale, in casi di organizzazioni complesse, la sussistenza di una delega di responsabilità, anche organizzative e di vigilanza, per le singole sedi, si deve presumere "in re ipsa", anche in assenza di un atto scritto).

105 Per una disamina della dottrina e giurisprudenza creatasi sul punto si rimanda a G. MULE – TONUCCI & Partners, *La rilevanza della delega di funzioni nell'ambito dei modelli organizzativi. Approfondimenti sull'istituto e spunti operativi*, in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, n. 3, 2020, p. 309 ss..

106 Autorevole Dottrina, con specifico riferimento al settore alimentare argomenta in tal senso, cfr D. PISANELLO *La delega di funzioni nell'impresa alimentare. Profili pratici e applicativi*, *Le monografie in tasca*, EPC, 2011, p.33 laddove si legge che: "Nel settore della produzione e commercializzazione alimentare, la giurisprudenza della Corte di cassazione ritiene che l'adozione da parte del legale rappresentante o del gestore di una impresa di un modello organizzativo efficace in ordine ai controlli preliminari all'avvio del prodotto alimentare al consumo può esonerarlo da penale responsabilità ove vi sia stata una delega certa ed efficace di tale incombenza a un preposto specificamente incaricato al riguardo. La presenza o la mancanza di una delega valida può essere quindi decisiva per attribuire una condotta a titolo di colpa ai soggetti apicali".

107 Ddl AC 2427, cit., p. 5

108 In argomento, C. CUPPELLI, *La riforma dei reati in materia agroalimentare: la responsabilità degli enti e i nuovi meccanismi estintivi*, *Diritto Agroalimentare*, Anno I, Fasc. 1, 2016; A. NATALINI, *231 e industria agroalimentare, Diritto penale del cibo e responsabilità delle persone giuridiche*, Pacini Giuridica, 2017.

109 A. NATALINI, cit., p. 141.

110 A. NATALINI, cit., p. 143.

111 Si pensi, ad esempio, all'art. 30 D.Lgs. n. 81/2008 (che fornisce le caratteristiche che deve avere il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al D.Lgs. n. 231/2001) il cui disposto prevede che, "in sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-Inail per un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti" (art. 30, comma 2). Lo stesso pare potersi dire per la certificazione ISO 9001 che è frequentemente richiesta come requisito giuridico dalla nuova normativa comunitaria in materia di *privacy*.

112 In tal senso si veda C. MARINUZZI, *Certificazioni. I Sistemi di qualità come strumento difensivo*, in *Alimenti & Bevande, Dossier*, 2019, p. 2 ss..

113 Laddove l'art. 1, paragrafo 2 Reg. (UE) n. 625/2017 prevede che : "Il presente regolamento si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori relativi a: gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti; l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi; i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori; le prescrizioni in materia di salute animale; la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati; le prescrizioni in materia di benessere degli animali; le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante; le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi; la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici; l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite".

114 Commissione europea, *Le politiche dell'Unione Europea: Sicurezza dei prodotti alimentari*, 2014.

115 Ddl AC 2427, cit., p. 13.

116 L'art. 6 D.Lgs. n. 231/2001 non fornisce specifiche tecniche per la compilazione dei modelli con la conseguenza che, di fatto, per le imprese opera una presunzione di inidoneità dello stesso il cui onere probatorio in giudizio circa l'efficacia preventiva è rimesso in capo all'imprenditore ed alla valutazione insindacabile del giudicante. Così AA.VV., cit, p. 132 ss..

117 C. CUPPELLI, cit., p. 53 ove si osserva, altresì, che: "l'obiettivo – neanche troppo celato – della novità è quello di stravolgere la consolidata logica per cui la violazione delle norme e la semplificazione al ribasso delle garanzie interne di legalità paiano alle imprese particolarmente allettanti, se non addirittura indispensabili per restare sul mercato; e il viatico per conseguire un siffatto obiettivo consiste nel rendere i comportamenti virtuosi prima di tutto convenienti".

118 Laddove il rating è un elemento che evidenzia il rispetto di elevati standard di legalità da parte dell'impresa che ne fa richiesta e che in virtù di esso può godere di alcuni vantaggi. Il primo effetto deriva dal riconoscimento pubblico dei requisiti

e delle caratteristiche positive dell'impresa, e del valore etico; il secondo è costituito dalle facilitazioni previste in sede di concessioni di finanziamenti da parte delle pubbliche amministrazioni; il terzo è costituito dalla miglior credibilità suscitata nelle banche per le procedure di erogazione dei crediti e concessione di finanziamenti.

119 L'art. 12 L. 9/2013 *Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato* : “1. Gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva sono responsabili, in conformità al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati di cui agli articoli 440 , 442 , 444 , 473 , 474 , 515 , 516 , 517 e 517-quater del codice penale, commessi nel loro interesse o a loro vantaggio da persone: a) che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso; b) sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a). 2. La responsabilità dell'ente sussiste anche quando l'autore del reato non è stato identificato o non è imputabile”.

---

 **GIURISPRUDENZA PENALE**