

IMPRESA AGROALIMENTARE E “MODELLO 231”

1. Premessa

Da diversi anni il settore alimentare riveste un ruolo importante nella vita quotidiana. Si è sviluppata una vera e propria filosofia del cibo, che va oltre la sua dimensione culturale.

Il consumatore è sempre più esigente e si sono diffusi il bisogno di ottenere informazioni dettagliate sui prodotti e maggiore sensibilità sulla sicurezza alimentare: sia la globalizzazione dei mercati, sia lo sviluppo delle tecnologie di produzione e commercializzazione degli alimenti rappresentano un inevitabile cambiamento nell’approccio al tema.

Anche l’assetto della società moderna è cambiato, frutto del progresso scientifico, a sua volta connesso all’emergere di nuove tecnologie. Da qui la necessità di gestire nuovi rischi e bilanciare l’interesse al progresso con l’interesse alla sicurezza alimentare.

Le imprese si approvvigionano in modo sempre più crescente da fornitori stranieri, non solo locali o nazionali.

Il mercato mondiale degli alimenti è oramai gestito dalle imprese multinazionali, caratterizzato da una forte 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 legislativa di anticipare la soglia di tutela di nuovi beni giuridicamente rilevanti. In altre parole, si è imposta l’esigenza di introdurre strumenti giuridici idonei a tutelare la salute e l’economia pubblica.

In un siffatto contesto, il 6 marzo 2020 è stato presentato alla Camera dei deputati il Ddl AC 2427.

L’ambito di intervento del già menzionato disegno di legge riguarda:

- i. la riorganizzazione sistematica della categoria dei reati in materia alimentare, che richiedono spesso l’anticipazione delle correlate incriminazioni già alla soglia del rischio
- ii. l’elaborazione di un sistema di intervento a tutele progressive, prevedendo contravvenzioni, delitti e reati di pericolo per tutelare la salute pubblica
- iii. la rielaborazione del sistema sanzionatorio delle frodi alimentari e la sistemazione organica della responsabilità delle imprese
- iv. l’introduzione della nuova delega di funzioni del titolare dell’impresa alimentare (art. 1-bis, l. n. 283/1962)
- v. la costruzione di una specifica disciplina dei Modelli di organizzazione e gestione per agli operatori alimentari e della responsabilità delle imprese (art. 514).

Tutto ciò premesso, di seguito si cercherà di rispondere a questi interrogativi:

- a) quali gli attuali limiti della responsabilità 231 per le imprese agroalimentari?
- b) questi limiti si superano con la predisposizione del Modello 231?
- c) quali gli *standard* normativi ai quali si deve fare riferimento per la predisposizione e integrazione del Modello 231?
- d) quali le conseguenze pratiche della riforma per le imprese?
- e) è doveroso per l’impresa adottare un sistema di *compliance* integrata?

2. I reati rilevanti per la responsabilità 231 dell'impresa agroalimentare

Preso atto che qualunque prospettiva di riformatoria degli illeciti alimentari non può prescindere dalla valorizzazione della funzione preventiva della disciplina della responsabilità delle imprese, prima di analizzare la svolta cui porterebbe l'entrata in vigore della riforma in corso, si rende necessaria una breve analisi dello stato dell'arte e dei suoi limiti.

Come è noto, il D.lgs. n. 231/2001 ha introdotto nel nostro ordinamento la disciplina della *responsabilità amministrativa delle imprese*, prevedendo un tipo di responsabilità ulteriore e autonoma sia rispetto a quella amministrativa in senso stretto, sia rispetto a quella penale. Nondimeno, soltanto i reati indicati nel Decreto n. 231, previsti come reati presupposto, sono idonei a configurare la responsabilità amministrativa in capo all'impresa. Per il settore alimentare rilevano, in particolare, le seguenti norme:

- a) art. 25-bis, co. 1, introdotto dall'art. 15 della L. n. 99/2009, che richiama espressamente i reati di cui agli artt. 513, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater c.p.:
 - a1) ossia delitti contro l'industria e il commercio
- b) artt. 513-bis e 514 c.p. Si tratta di ipotesi delittuose come:
 - b1) la frode nell'esercizio del commercio
 - b2) la vendita di sostanze alimentari genuine e non genuine
 - b3) la vendita di prodotti industriali con segni mendaci.
- c) artt. 517-ter e 517-quater c.p., introdotti dalla L. n. 99/2009, che puniscono rispettivamente:
 - c1) la fabbricazione e il commercio di beni usurpando titoli di proprietà industriale
 - c2) 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 a essa connessi in ossequio ai criteri individuati dall'art. 6 D.lgs. n. 231/2001, ovvero facendo riferimento, ai sensi dell'art. 6, comma 3, alle c.d. Linee Guida di Categoria.

Dette Linee hanno lo scopo di:

- creare parametri generali dei Modelli 231 uniformandoli nel contenuto
- «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» (così, Gip Bari, 18 aprile 2005, La Fiorita S.c.a.r.l. e altre, in *Le società*, 2006, p. 365).

Più in generale, 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, 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 (documento reperibile sul portale: www.commercialisti.it).

In virtù del core business, l'impresa alimentare dovrebbe porre attenzione anche alle Linee Guida di Federalimentare e a quelle di Confagricoltura.

A ciò si aggiunga che, proprio perché la responsabilità amministrativa delle imprese sussiste solo per i reati tassativamente indicati nel Decreto, considerato che l'art. 25-bis, co. 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*, con la conseguenza che sorge quanto meno il dubbio della loro rilevanza anche agli effetti del Decreto. Nondimeno, le

fattispecie delittuose dell'art.25-bis., co 1, sono tutte riconducibili in senso ampio alle frodi in commercio, mentre restavano esclusi i reati sanitari: il progetto di riforma elaborato da ultimo AC 2427 supera questo *vulnus* di tutela, prevedendo all'art.5:

- la necessità per l'impresa di dotarsi di un Modello 231 cucito in modo sartoriale per la realtà dell'impresa alimentare
- l'ampliamento di nuovi reati presupposto l'art. 25- bis, co. 2, del Decreto (a titolo esemplificativo: *Frode in commercio di prodotti alimentari ex artt. 517-quater, 517-quater.1, 517-sexies, 517-septies c.p.; 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).

Così operando il Ddl, le imprese italiane del settore alimentare dovranno implementare efficaci Modelli 231 di prevenzione dei delitti contro la salute pubblica al pari di quanto già accade altri Stati europei.

3. La costruzione del Modello 231 per l'impresa agroalimentare

La gestione del rischio non è certamente tema estraneo al mondo *food*, e anzi, è il filo conduttore posto alla base dapprima del Libro Verde, poi del Libro Bianco UE, fino all'entrata in vigore del Reg. (CE) n. 178/2002, che codifica quel concetto *dai campi alla tavola* per la prima volta enunciato nel Libro Bianco.

Detta formula racchiude lo spirito della legislazione in materia, ossia l'impegno verso un approccio che copra l'intera filiera alimentare garantendo la sicurezza degli alimenti e il buon andamento del mercato, con procedure, protocolli e controlli effettuati *ex ante*.

Di rilievo ai fini dell'organizzazione aziendale in termini di prevenzione del rischio sono, altresì, i sistemi di gestione e le certificazioni: un nuovo approccio normativo che tende a superare l'originaria separazione tra norme giuridiche e norme tecniche (a titolo esemplificativo: la certificazione ISO 9001, prevista spesso come requisito giuridico sia dalla normativa nazionale e/o regionale, sia dalle disposizioni comunitarie sulla *privacy*).

Nel settore agroalimentare, l'importanza delle certificazioni emerge, per esempio, nel recente regolamento (UE) n. 625/2017 relativo ai controlli ufficiali. Si tratta di un passaggio importante 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*).

Ma per la giurisprudenza, tre sono le esigenze di maggior rilievo da tenere in conto nella riforma:

- a) estendere la responsabilità dell'impresa ai reati alimentari di maggiore gravità
- b) incentivare l'applicazione in concreto delle norme in materia da parte della polizia giudiziaria e delle Autorità
- c) favorire l'adozione e l'efficace attuazione di più puntali Modelli di organizzazione e gestione (anche nelle imprese di dimensioni minori).

Ma cosa dispone il venturo art. 6-bis?

3.1. I profili soggettivi (art. 6-bis, co. 1)

In primo luogo, sotto il profilo soggettivo, il comma 1 del suddetto articolo 6-bis prevede l'adozione di un Modello 231 per tutte le imprese che operano nei settori di attività di cui all'art. 3 del Reg (CE) n. 178/2002: aziende che svolgono una tra le attività connesse alle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

La norma indica, dunque, come debba essere attuata l'implementazione del sistema aziendale. In altre parole, l'art. 6-bis D.Lgs. n. 231/2001 dispone che il Modello 231 debba attuare tutti gli obblighi giuridici (nazionali e sovranazionali) relativi:

- i. al rispetto dei requisiti pertinenti alla fornitura di informazioni sugli alimenti
- ii. alle attività di verifica sui contenuti delle comunicazioni pubblicitarie al fine di garantire la coerenza degli stessi rispetto alle caratteristiche del prodotto
- iii. alle attività di vigilanza con riferimento alla rintracciabilità: ossia la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un prodotto alimentare attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione
- iv. 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
- v. alle procedure di ritiro o di richiamo dei prodotti alimentari importati, prodotti, trasformati, lavorati o distribuiti non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti
- vi. alle attività di valutazione e di gestione del rischio, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo
- vii. alle periodiche verifiche sull'effettività e sull'adeguatezza del Modello 231.

Vediamoli nel dettaglio.

3.1.2. Gli obblighi informativi, norme cogenti e strumenti di soft law (art. 6-bis, co. 1, lett. a)

Il co. 1 lett. a) del 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. 1169/201143 (c.d. RFI), specificamente dedicato alla disciplina delle informazioni sugli alimenti. Ai sensi dell'art. 2.2 lett. a) sono 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». 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, introduce disposizioni circa la disciplina delle informazioni sugli alimenti non pre-imballati.

Il principio da rispettare è quello di lealtà (art. 7), inteso nella sua accezione di non ingannevolezza, precisione, chiarezza e leggibilità e nel divieto di riferimenti a proprietà di prevenzione, trattamento, guarigione di una malattia, salvo le deroghe previste dall'art. 7, co. 3.

Con precipuo riferimento ai requisiti relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti, di cui al comma 1 lett. a) dell'art. 6-bis in esame, rileva quanto disposto in tema di etichettatura degli alimenti. A tal proposito, l'art. 9 Reg. (UE) n. 1169/2011 dispone che in etichetta devono essere riportate le seguenti informazioni:

- (a) la denominazione dell'alimento
- (b) l'elenco degli ingredienti
- (c) l'elenco degli allergeni
- (d) la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti
- (e) la quantità netta dell'alimento
- (f) la durabilità del prodotto, da distinguere in data di scadenza e termine minimo di conservazione (TMC)
- (g) le condizioni particolari di conservazione e di impiego
- (h) 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

- (i) il Paese di origine e il luogo di provenienza ove previsto dall'art. 26
- (j) le istruzioni per l'uso, qualora la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento
- (k) il titolo alcolometrico volumico effettivo, per le bevande che contengono più di 1,2% di alcol in volume
- (l) la dichiarazione nutrizionale, con l'indicazione del valore energetico per 100 mg/100ml di prodotto o per singola porzione.

Per effetto del divieto di cui all'art. 7, co. 3, è previsto che sulle confezioni dei prodotti possano essere volontariamente apposti anche i c.d. *claims* salutistici e nutrizionali: ossia le indicazioni, i messaggi, le rappresentazioni anche grafiche o figurative presenti sulle confezioni degli alimenti non obbligatorie, ma che ne suggeriscono caratteristiche peculiari in termini, appunto, salutistici o nutrizionali (Reg. n. 1924/200649).

Rispetto alla *soft law*, il documento più importante è il *Codex Alimentarius* istituito nel 1962 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO). 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.

3.1.3. La comunicazione pubblicitaria: normativa nazionale e sovranazionale (art. 6-bis, co. 1, lett. b)

Ulteriore obbligo cui la norma richiede di adempiere ai fini della redazione del Modello 231 è la comunicazione pubblicitaria. Innanzitutto, si richiama quanto già osservato in riferimento al disposto di cui all'art. 7 Reg. (UE) n. 1169/2011 (pratiche leali di informazione), unitamente al quale rileva il disposto di cui agli artt. 6 e 8 RFI rubricato 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 dal D.Lgs. n. 145/2007: le norme sulla pubblicità ingannevole e comparativa che, unitamente a quelle sulla concorrenza sleale (artt. 2598 cc e s.), regolano:

- i rapporti *business-to-business*
- il rispetto alla comunicazione rivolta al consumatore.

3.1.4. La tracciabilità e rintracciabilità di prodotto e di filiera (art. 6-bis, co. 1, lett. c)

Il comma 1 lett c) dell'art. 6-bis dispone che le imprese debbano prevedere attività di vigilanza con riferimento alla rintracciabilità dei prodotti, richiamando uno dei principi fondanti la politica dell'UE dai *campi alla tavola* (Reg. (CE) n. 178/2002).

Tema indissolubile rispetto alla sicurezza alimentare e alla tracciabilità è quello delle frodi alimentari e del commercio e della reputazione delle eccellenze enogastronomiche, con particolare riferimento ai prodotti contrassegnati dalle denominazioni di origine: Dop, Igp.

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.

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 l'autoproduzione. *Le Linee Guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica* 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 che «*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.

Ai fini di soddisfare i requisiti di tracciabilità vengono in rilievo due strumenti di *soft law*:

- la norma UNI EN ISO 22005:2008
- 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 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, costituisce uno strumento indispensabile per rispondere agli obblighi cogenti, valorizzare particolari caratteristiche di prodotto, quali l'origine/territorialità e le qualità peculiari degli ingredienti.

I vantaggi che ne possono derivare sono molteplici:

- i. supportare il sistema che l'azienda ha implementato per garantire il rispetto dei requisiti igienico sanitari e di qualità del prodotto
- ii. definire la storia e l'origine del prodotto
- iii. facilitare eventuali ritiri o richiami dei prodotti commercializzati
- iv. identificare le responsabilità di ciascun operatore della filiera, o facilitare il controllo di specifiche informazioni che riguardano il prodotto agroalimentari ecc. ecc.

Se ne inferisce che per progettazione del Modello 231 devono essere definiti i seguenti aspetti:

- a) obiettivi del sistema di rintracciabilità
- b) normativa e documenti applicabili al sistema di rintracciabilità
- c) prodotti e ingredienti oggetto di rintracciabilità
- d) posizione di ciascuna organizzazione nella catena alimentare

- e) identificazione dei fornitori e dei clienti
- f) flussi di materiali
- g) informazioni che devono essere gestite
- h) procedure
- i) documentazione e modalità di gestione della filiera.

Ulteriore strumento volontario è rinvenibile nella norma UNI EN ISO 9001:2015 *Sistemi di gestione per la qualità – requisiti*, che rappresenta lo *standard* più riconosciuto 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. Attività di controllo su qualità, sicurezza e integrità (art. 6-bis, co. 1 lett. d)

La norma richiede che vengano svolte attività di controllo sui prodotti alimentari volte a garantirne la qualità, la sicurezza e l'integrità 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 ed è stata sostituita dal 1° gennaio 2006, quando sono entrati in applicazione:

- i. i Regolamenti attuativi previsti dal Reg. (CE) n. 178/2002 *Principi e requisiti generali della legislazione alimentare*
- ii. il Reg. (UE) n. 852/2004 *Norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari*
- iii. il Reg. (UE) n. 853/2004 *Norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale*
- iv. il Reg. (UE) n. 625/2017 *Controlli ufficiali*.
- v. il Reg. (UE) n. 852/2004, 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. Invero, essa viene definita all'art. 2.1 del 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 mira a:

- identificare e analizzare i rischi possibili durante la produzione di un alimento
- definire i mezzi necessari per neutralizzarli e ad assicurare che questi mezzi siano messi in atto in modo efficiente ed efficace,

ed 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 a 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.

Negli allegati al Regolamento in esame 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.

I Principi declinati all'art. 5 Reg. (UE) n. 852/2004 possono essere così riassunti:

- i. identificazione di ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili
- ii. determinazione 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
- iii. definizione dei limiti critici per l'accettabilità del materiale, ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi
- iv. applicazione di procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo
- v. prevenzione di azioni correttive da intraprendere nel caso in cui la sorveglianza riveli la mancata considerazione di un punto critico
- vi. definizione delle procedure da applicare per verificare l'effettivo funzionamento delle misure predisposte
- vii. predisposizione di documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa.

3.1.6. Procedure di ritiro, richiamo e RASFF (art. 6-bis, co. 1, lett. e)

Come accennato, gli obblighi previsti dal Reg. (CE) n. 178/2002 a carico delle imprese alimentari consistono:

- i. nel dovere generale di immettere sul mercato unicamente prodotti sicuri (artt. 14,15,17)
- ii. nell'assicurare la rintracciabilità (art. 18)
- iii. nel tenere condotte esemplari in caso di non conformità di cui all' art. 1975 del Regolamento, ovvero il ritiro, richiamo e notifica di alimenti a rischio.

Se l'alimento (o anche il mangime o il MOCA) risulta a rischio perché dannoso per la salute o inadatto al consumo umano ai sensi dell'art. 1477 Reg. (CE) n. 178/2002, e non si trova più sotto il controllo immediato dell'OPS 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 (o anche il 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 quando altre misure non siano sufficienti a conseguire un elevato livello di tutela della salute.

Qualora l'alimento rappresenti un grave rischio 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 (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 con:

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

Le schede di notifica, trasmesse con 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.

3.1.7. Gestione e analisi del rischio (art. 6-bis, co. 1, lett. f)

Tra i principi generali della legislazione alimentare si annovera la c.d. analisi del rischio (*risk analysis*). Introdotto dalle organizzazioni mondiali, è definito dal Reg. (CE) n. 178/2002 come processo fondamentale alla base della sicurezza alimentare *dai campi alla tavola* come peraltro si evince dal disposto di cui all'art. 6, par. 1 Reg. (CE) n.178/2002, ai sensi del quale «*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*».

Più esattamente, l'analisi del rischio fornisce una metodologia sistematica per definire provvedimenti o altri interventi a tutela della salute, in modo efficace, proporzionato e mirato, e, al contempo, assicurare la libera circolazione delle merci (art. 3 n. 10 Reg. (CE) n. 178/2002).

Detto processo di analisi si divide in tre fasi, tra loro interconnesse:

1. valutazione del rischio, *risk assessment* (art. 3 n. 11 Reg. (CE) n. 178/2002): processo su base scientifica, che a sua volta, è composto da tre sotto-fasi:
 - a. individuazione del pericolo
 - b. caratterizzazione del pericolo
 - c. valutazione dell'esposizione al pericolo.
2. gestione del rischio, *risk management* (art. 3, n. 12 Reg. (CE) n. 178/2002): esame di alternative d'intervento, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti, e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo
3. comunicazione del rischio, *risk communication*: 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.

Più esattamente, l'analisi del rischio fornisce una metodologia sistematica per definire provvedimenti o altri interventi a tutela della salute, in modo efficace, proporzionato e mirato, e, al contempo, assicurare la libera circolazione delle merci (art. 3 n. 10 Reg. (CE) n. 178/2002).

Detto processo di analisi si divide in tre fasi, tra loro interconnesse:

(1) valutazione del rischio, *risk assessment* (art. 3 n. 11 Reg. (CE) n. 178/2002): processo su base scientifica, che a sua volta, è composto da tre sotto-fasi:

- (1a) individuazione del pericolo
- (1b) caratterizzazione del pericolo
- (1c) valutazione dell'esposizione al pericolo.

(2) gestione del rischio, *risk management* (art. 3, n. 12 Reg. (CE) n. 178/2002): esame di alternative d'intervento, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti, e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo

(3) comunicazione del rischio, *risk communication*: 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 distinzione tra la fase di valutazione e la fase di gestione del rischio è il fondamento della normativa sulla sicurezza alimentare. Già prevista nel *Codex Alimentarius*, trova il suo primo fondamento nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (2000), là dove 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.

È, quindi, con il Reg. (CE) n. 178/2002 che viene creata l'EFSA (*European food safety agency*) che, a 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, confronto con le parti interessate e trasparenza verso i cittadini quali principali consumatori.

La Commissione europea si occupa della gestione del rischio.

Più in generale, sulla base dei risultati raccolti durante le summenzionate tre fasi, è 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. Individuato lo stato organizzativo dell'azienda, sarà possibile:

(1) 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

(2) individuare il modello a tendere (*TO.BE*)

(3) focalizzare i *GAP* (ovvero le differenze) da colmare tra la situazione attuale e il modello a tendere.

In questa fase vengono descritti i punti deboli del processo e le contromisure da adottare per risolverli o comunque mitigarli. 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 e individuate le aree maggiormente esposte alla commissione di reati agroalimentari, si potranno differenziare tra loro i vari livelli di rischio:

(a) *inerente*: 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

(b) *residuo*: 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, su quelli residui.

Assunti tutti questi dati si potrà predisporre un documento unico nel quale riportare i dati raccolti in relazione:

(1) alla definizione del contesto

(2) alle cause e ai fattori determinanti il rischio

(3) ai soggetti coinvolti

(4) al catalogo delle aree di rischio

(5) alla valutazione del rischio: identificazione, analisi e ponderazione

(6) alle misure di 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*. Si tratta di 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, e integra gli elementi fondamentali per

garantire la sicurezza alimentare con il Sistema HACCP, il *Codex Alimentarius*, le Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP) e le Pratiche di Buona Igiene (GHP).

A questo quadro si affianca il sistema di gestione della sicurezza alimentare FSSC 22000. Si tratta dello *standard* volontario di proprietà dell'omonima FSSC (*Foundation for Food Safety Certification*) olandese: uno schema di certificazione basato su norme ISO e 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*.

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. 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. Organo di controllo e verifiche periodiche del "Modello 231" (art. 6-bis, co. 1, lett. g)

La norma contenuta nel venturo art. 6-bis, co. 1, lett. g) richiede che il Modello 231 dell'impresa venga sottoposto a verifiche periodiche per valutarne l'effettività e l'adeguatezza rispetto al contesto aziendale che potrebbe mutare nel tempo.

È evidente che viene riproposto quanto già previsto ai sensi dell'art. 6, co. 1 D.Lgs. n. 231/2001, e, alla luce del dispositivo contenuto nel futuro art. 6-bis, co. 2, lett. c), pare potersi presumere che un tale compito potrà essere assolto dall'Organismo di Vigilanza (d'ora in poi OdV). Invero, la norma stabilisce che l'impresa predisponga un idoneo sistema di vigilanza e di controllo sull'attuazione del Modello 231 e sul mantenimento nel tempo delle condizioni delle misure adottate.

Inoltre, il riesame e l'eventuale modifica del Modello 231 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.

Da non dimenticare, del resto, che spesso l'impresa alimentare assume anche forme organizzative specifiche, come per esempio quella cooperativa. 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. Per questi motivi è necessario pensare alla realizzazione di una *compliance* integrata.

Indubbiamente un sistema così costruito apporta degli aggravati economici e si presume che, in considerazione di una tale constatazione, *de iure condendo* l'art. 6-bis, co. 3, preveda la possibilità per le medie e piccole imprese di assegnare il compito di vigilanza a un solo soggetto che possieda professionalità e competenza specifica, dotato di poteri autonomi di iniziativa e di controllo. 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, qualora abbia frequentato corsi specializzanti.

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 a oggi vigente, cui ha sopperito la giurisprudenza, ma in modo non sempre concordante.

5. Verso un sistema di *compliance* integrata?

Da notare che molti meccanismi di prevenzione contenuti nel progetto di riforma in analisi sono già presenti nei sistemi di gestione di natura cogente e volontaria vigenti nel settore alimentare. Ne consegue che la gestione dei rischi-reato nel comparto agroalimentare potrebbe confluire in un sistema di *compliance* organico e integrato con le già vigenti eteronormazione di settore.

Del resto, traducendo in seno al Modello 231 le competenze e le responsabilità per ruolo dell'operatore nella filiera agroalimentare, si può giungere a 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.

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.

Ne consegue il profilo deterrente delle regole della responsabilità *de societate* può essere assorbito dal meccanismo che consente all'impresa di organizzare una serie di meccanismi e procedure in grado di prevenire eventuali illeciti, in un'ottica di tutela preventiva, chiamata a garantire idonee condizioni di lealtà commerciale.

Si consideri, peraltro, come le norme cogenti risultino al contempo inadeguate a coprire l'intero spettro dei problemi e dei rischi della sicurezza alimentare, che possono configurarsi 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, per 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 e pubblico.

Del resto, sono gli stessi illeciti alimentari così come ridefiniti nel loro contenuto dalla riforma a imporre l'esigenza di coniare un Modello 231 specifico per l'impresa alimentare, che tenga conto non solo delle norme vigenti 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 altrettanto vero che esse assumono un ruolo significativo per la dimostrazione della diligenza in ambito, per 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'impresa.

Valga a maggior ragione una tale osservazione considerando che quanto espresso già accade nei fatti, per esempio, in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ma, estendendo l'attenzione proprio al diritto alimentare, utili spunti a tal fine si rinvencono nel regolamento dei controlli ufficiali, ossia il Reg. (UE) n. 625/2017 entrato in vigore il 14 dicembre 2019.

In definitiva, pare doveroso rammentare, che, in considerazione del *core business* dell'impresa alimentare, è necessario garantire al suo interno, rispetto che in altri settori, l'osservanza di procedure pertinenti la sicurezza, la qualità e l'integrità dei prodotti alimentari, proprio al fine di intraprendere una lotta efficace contro i cibi contraffatti.

Ne consegue che il campo di azione preventivo dei Modelli 231 si presenta più vasto e complesso rispetto a quello a oggi standardizzato indistintamente dal D.Lgs. n. 231/2001 per tutte le imprese.

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 nazionale e 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 231 così integrato sembrerebbe muoversi la riforma in commento: del resto, 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*. In altre parole, secondo la politica europea sulla sicurezza alimentare, le imprese 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*
- meccanismi di *compliance* integrata.

12 aprile 2021

A cura di Avv. Bruna Capparelli