



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 30.04.1997
COM(97) 176 def.

**PRINCIPI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE
IN MATERIA ALIMENTARE
NELL'UNIONE EUROPEA**

Libro verde della Commissione

INDICE

Sommario.....	v
Parte I	Introduzione1
1.	Osservazioni generali1
2.	Il contesto economico4
3.	Sviluppo delle attività comunitarie nel settore alimentare.....5
3.1.	La politica agraria comune e la legislazione in materia alimentare.....5
3.2.	La politica comune della pesca.....6
3.3.	Sviluppo del mercato interno per i prodotti alimentari trasformati.....7
4.	La dimensione della politica industriale.....9
5.	Protezione del consumatore, sicurezza dei prodotti alimentari e tutela della salute.....9
Parte II	Semplificazione e razionalizzazione della legislazione comunitaria in materia alimentare12
1.	Premesse.....12
2.	Considerazioni generali.....12
3.	Approccio regolatore generale.....13
4.	Ruolo dell'autoregolamentazione nel settore alimentare.....15
5.	Approcci orizzontali o verticali alla legislazione in materia alimentare.....16
6.	Sussidiarietà e semplificazione legislativa.....17
7.	Iniziative legislative nazionali.....20
8.	Necessità di un ulteriore intervento legislativo comunitario al fine di completare il mercato interno.....21
Parte III	Riesame della legislazione comunitaria in vigore23
1.	Considerazioni generali.....23
2.	Trasparenza della legislazione comunitaria.....23
3.	Ricorso al regolamento in alternativa alla direttiva.....24
4.	Aggiornamento della legislazione per tener conto del progresso tecnico e scientifico25
5.	Razionalizzazione delle definizioni usate nella legislazione comunitaria in materia alimentare.....26
5.1.	Definizione di “prodotti alimentari”26
5.2.	Definizione di “immissione sul mercato”27
6.	Igiene dei prodotti alimentari.....28
7.	Qualità dei prodotti alimentari31
8.	Etichettatura dei prodotti alimentari.....32

Parte IV	Mantenimento di un elevato livello di tutela.....	35
1.	Considerazioni generali.....	35
2.	Il ruolo della consulenza scientifica nell'elaborazione della normativa in materia di sicurezza di prodotti alimentari.....	36
3.	Cooperazione scientifica in materia di prodotti alimentari.....	38
4.	Gestione di rischi gravi ed urgenti per la salute pubblica.....	40
5.	Casi di emergenza radiologica	41
6.	Zoonosi.....	42
7.	Introduzione dell'obbligo generale di sicurezza e integrità dei prodotti alimentari	44
7.1.	La situazione attualmente esistente nella Comunità.....	45
7.2.	Portata dell'obbligo generale di sicurezza e integrità.....	46
8.	Applicazione del principio della responsabilità per danno da prodotti difettosi nel settore dei prodotti alimentari.....	47
9.	La risposta alle nuove aspirazioni dei consumatori.....	48
 Parte V	 Garanzia dell'effettiva applicazione delle regole del mercato interno.....	 51
1.	Considerazioni generali.....	51
2.	Recepimento e applicazione delle norme comunitarie	51
3.	Controllo ed esecuzione.....	53
3.1.	Controlli veterinari.....	53
3.2.	Altri controlli ufficiali sui prodotti alimentari.....	54
4.	Sanzioni.....	56
5.	Gestione del mercato interno in settori non armonizzati.....	56
 Parte VI	 La dimensione esterna.....	 58
1.	Considerazioni generali.....	58
2.	La dimensione multilaterale.....	59
2.1.	Gli accordi OMC.....	59
2.2.	Evoluzione del Codex Alimentarius.....	61
2.3.	Conseguenze di tali sviluppi per la Comunità	62
3.	La dimensione bilaterale.....	64

Sommario

Premesse generali

1. La legislazione in materia alimentare è materia di grande interesse pubblico. Un elevato livello di sicurezza e un efficace controllo pubblico è necessario per garantire che l'offerta di prodotti alimentari risponda a criteri di sicurezza e di integrità e per garantire un'effettiva tutela degli altri interessi dei consumatori.
2. Considerato che ogni famiglia assegna in media il 20% circa del proprio reddito alla spesa per alimenti e bevande, il settore risulta di importanza vitale per l'economia europea. Le industrie di trasformazione alimentare e delle bevande occupano circa 2,3 milioni di persone e nel 1996 il consumo nella Comunità dovrebbe raggiungere circa 500 000 milioni di ECU.
3. Il volume della legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari è considerevolmente aumentato, in particolare per effetto del programma sul mercato interno e della progressiva attuazione della politica agraria comune. Attualmente la maggior parte della normativa nazionale in materia di prodotti alimentari è stata armonizzata a livello comunitario. Anche in settori che non sono stati armonizzati l'applicazione delle regole generali del trattato, in particolare degli articoli 30-36, costituisce una base per la libera circolazione dei prodotti alimentari.
4. Il nuovo approccio della Commissione in materia di consulenza scientifica e di controllo - riportato nella comunicazione sulla salute dei consumatori e sulla sicurezza dei prodotti alimentari, che ha fatto seguito alla decisione relativa alla separazione tra responsabilità di gestione dei comitati scientifici e di controllo, da una parte, e dall'altra, responsabilità dei servizi preposti all'elaborazione della normativa - non è preso in esame dal Libro verde, che si occupa principalmente delle norme di diritto sostanziale comunitario applicabili ai prodotti alimentari. Come riportato nella sopracitata comunicazione, la Commissione ha adottato misure intese a migliorare la qualità dei propri servizi di controllo e a consentire loro di raggiungere livelli estremamente elevati garantendone l'autonomia, la trasparenza e l'efficacia.

Finalità del Libro verde

1. Esaminare se la legislazione risponde alle necessità e alle attese di consumatori, produttori, fabbricanti e distributori.

2. Esaminare in che modo i provvedimenti volti a realizzare l'indipendenza e l'obiettività, l'equivalenza e l'efficacia dei sistemi ufficiali di controllo e di ispezione rispondono agli obiettivi di base loro propri, vale a dire la garanzia di un approvvigionamento di prodotti alimentari sicuri e integri, e la tutela degli altri interessi dei consumatori.
3. Avviare un pubblico dibattito sulla legislazione in materia di prodotti alimentari, e di conseguenza
4. dar modo alla Commissione di proporre misure appropriate al futuro sviluppo della legislazione comunitaria in materia alimentare, ove necessario.

Per avviare la discussione, il Libro verde individua sei obiettivi fondamentali per la legislazione comunitaria in materia alimentare:

1. garantire un elevato livello di tutela della salute e sicurezza pubblica e del consumatore;
2. garantire la libera circolazione delle merci nel mercato interno;
3. garantire che la legislazione si fondi prioritariamente su prove scientifiche e sulla valutazione del rischio;
4. assicurare la competitività dell'industria europea e promuovere le sue prospettive di esportazione;
5. attribuire la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari all'industria, ai produttori e ai fornitori, mediante l'uso di sistemi del tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" (HACCP - *Hazard analysis and critical control points*), che debbono essere integrati da un controllo ufficiale effettivo e da misure di applicazione efficaci;
6. garantire che la legislazione sia coerente, razionale e comprensibile per l'utente.

Per realizzare tali obiettivi è necessario garantire che l'approccio regolamentare interessi l'intera catena alimentare, dal produttore al consumatore. Ciò solleva due problemi:

1. in che misura i settori della produzione agricola primaria e della trasformazione dei prodotti alimentari debbono essere assoggettati alle medesime regole generali?
2. per la produzione agricola primaria, si deve rendere obbligatorio il principio della responsabilità del produttore per i prodotti difettosi (cfr. direttiva 85/374/CEE)?

Semplificazione e razionalizzazione della legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari

1. Benché costituiscano obiettivi auspicabili, la semplificazione e la razionalizzazione non devono dar luogo ad una riduzione del livello di tutela della salute pubblica o del consumatore. Dal 1985 la Commissione ha limitato in linea di massima le sue proposte relative al mercato interno nel settore alimentare alle misure necessarie per la protezione della salute pubblica e dei consumatori.
2. È importante garantire che l'attuale legislazione rappresenti un ragionevole equilibrio tra disposizioni generali e norme impositive più dettagliate, tra l'uso di una normativa vincolante e il ricorso a strumenti facoltativi e tra l'approccio orizzontale e norme specifiche applicabili a particolari categorie di prodotti alimentari.
3. L'applicazione dei principi di sussidiarietà e di semplificazione legislativa nel settore hanno dato luogo a risultati diversificati. Un problema particolare è stata la difficoltà di garantire che l'applicazione pratica del principio di sussidiarietà non portasse ad un progressivo smantellamento del mercato interno per effetto di nuove iniziative legislative nazionali. Inoltre, la portata della legislazione comunitaria deve essere estesa fino a riguardare alcune aree nelle quali il mercato interno manifestamente non funziona in modo efficiente.

Riesame della legislazione comunitaria in vigore

1. Un'ampia consultazione delle parti sociali durante l'elaborazione della normativa è un mezzo importante ai fini di garantire che la normativa in questione raggiunga i suoi obiettivi. Le parti sociali potrebbero essere incoraggiate a partecipare più attivamente alla valutazione dei costi e benefici delle nuove norme proposte.
2. Un maggiore ricorso allo strumento del regolamento invece che a quello della direttiva accrescerebbe la trasparenza della legislazione ed eviterebbe difficoltà dovute ad un recepimento tardivo o non corretto. La direttiva tuttavia dovrebbe rimanere lo strumento di elezione della legislazione quadro.
3. L'adattamento della legislazione esistente al progresso tecnico e scientifico presenta serie difficoltà, che potrebbero essere ridotte grazie ad un più ampio ricorso a procedure semplificate.
4. Le definizioni esistenti contenute in vari strumenti giuridici dovrebbero essere razionalizzate e completate da nuove definizioni dei prodotti alimentari e di immissione sul mercato.
5. Nel settore della tutela dell'igiene coesistono 11 direttive verticali in materia di igiene veterinaria e una direttiva generale riguardante l'igiene dei prodotti alimentari. La Commissione ha già avviato i lavori per semplificare le direttive verticali, ma anche le loro connessioni con la direttiva generale devono essere sottoposte ad esame. Dovrebbe essere data priorità all'esistenza di un corpus coerente e compatibile di regole comunitarie in materia di igiene. Ciò può essere

realizzato nel modo migliore grazie ad un'applicazione generalizzata dei principi del tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" e grazie alla limitazione delle norme impositive dettagliate ai casi in cui esse sono considerate essenziali. La ricerca della compatibilità deve trovare un contrappeso nel bisogno di mantenere un necessario grado di flessibilità nella concezione e applicazione delle norme in materia di igiene alimentare per garantire un elevato livello di protezione senza imporre oneri esorbitanti alle imprese.

6. Nel settore della qualità, apparentemente le differenze di impostazione derivanti dai vari obiettivi del mercato interno e della legislazione agricola non suscitano problemi di incoerenza o incompatibilità.
7. Nel settore dell'etichettatura, regole vincolanti in materia dovrebbero garantire che i consumatori dispongano delle informazioni essenziali sui prodotti alimentari presentate in forma comprensibile per l'utente. È necessario trovare un equilibrio che garantisca la comunicazione ai consumatori di tutte le informazioni utili, evitando nel contempo disposizioni inutilmente dettagliate. I produttori dovrebbero mantenere la libertà di fornire ulteriori informazioni, sempreché non fuorvianti, benché in taluni casi possa essere necessaria una disciplina che riguardi la comunicazione di queste ultime. In tale contesto il Libro verde sollecita osservazioni sull'approccio seguito nella legislazione comunitaria per quanto riguarda il contenuto informativo e l'etichettatura in materia nutrizionale.

Mantenimento di un elevato livello di tutela

1. Il trattato impone alla Comunità di contribuire al mantenimento di un elevato livello di tutela della salute pubblica, dell'ambiente e del consumatore. Le misure intese a garantire un elevato livello di tutela e di coerenza dovrebbero essere basate sulla valutazione dei rischi tenendo conto di tutti i fattori rilevanti in questione, compresi gli aspetti tecnologici, i migliori dati scientifici disponibili e i metodi disponibili di ispezione, campionamento e prova. Qualora non sia possibile una completa valutazione dei rischi, le misure dovrebbero essere basate sul principio precauzionale.
2. L'importanza di una fonte indipendente di valutazione universalmente riconosciuta è fondamentale. Occorre garantire l'indipendenza e l'obiettività dei consulenti scientifici e dei comitati scientifici a tutti i livelli. La Commissione ha adottato iniziative intese a garantire un coordinamento centrale del numero, del campo d'azione, della composizione e dell'attività dei comitati scientifici in modo che il livello di competenza sia elevato, i pareri scientifici da essi emessi siano pienamente coerenti e siano predisposte le risorse necessarie. È necessario adoperarsi al massimo per presentare le conclusioni scientifiche in modo chiaro e inoppugnabile.
3. La consulenza scientifica è di importanza fondamentale, ma non esclusiva. La legislazione comunitaria ha riconosciuto in varie occasioni che anche altri

fattori, in particolare le esigenze del consumatore e le sue preoccupazioni, sono elementi da prendere in considerazione nel processo di assunzione delle decisioni.

4. La Comunità deve dotarsi di mezzi adeguati per adottare azioni di prevenzione nei confronti di rischi gravi ed immediati per la salute pubblica. La Commissione dispone di una serie di strumenti di salvaguardia, ma è importante verificare che il sistema non presenti carenze. Può altresì essere necessario migliorare la comunicazione nei confronti del pubblico nel caso di rischi gravi.
5. La Comunità dispone di varie strategie per la gestione e il controllo delle zoonosi (eradicazione, riduzione, eliminazione, trattamento). La Commissione sollecita osservazioni su eventuali miglioramenti alle disposizioni relative alla gestione dei rischi di zoonosi.
6. La normativa dovrebbe stabilire con chiarezza le responsabilità di produttori, trasformatori, distributori e rivenditori nella fornitura di prodotti alimentari sicuri, integri e atti al consumo umano, di qualità specificata e adeguatamente identificati, nonché le responsabilità delle autorità di controllo competenti. Può essere auspicabile introdurre obblighi generali imposti a tutti gli operatori economici affinché adottino tutte le misure necessarie per garantire che siano immessi sul mercato esclusivamente prodotti sicuri e integri. Tali obblighi sarebbero indipendenti dal diritto del consumatore di ottenere un risarcimento nel quadro della direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi.
7. L'estensione della direttiva in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi fino a ricomprendervi la produzione agricola primaria dovrebbe migliorare il livello generale di tutela dei consumatori, ma non dovrebbe essere considerata un'alternativa ad idonee regole relative alla sicurezza del prodotto e ad efficaci sistemi ufficiali di controllo.
8. Di recente è emerso un interesse dei consumatori verso i metodi di produzione degli alimenti. Le norme comunitarie in materia di prodotti alimentari¹ non impongono la menzione nell'etichettatura dei metodi di produzione che non esercitino un impatto sulle caratteristiche alimentari del prodotto finito. Tuttavia, in certi casi, si possono prevedere sistemi di etichettatura obbligatori, quali le regole recentemente adottate sull'etichettatura della carne bovina. Inoltre, può essere necessario prevedere un quadro appropriato per sistemi di etichettatura facoltativi volti a rispondere a tale interesse.

Garanzia dell'effettiva applicazione delle regole del mercato interno

¹ Direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità. Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

1. Per un effettivo funzionamento del mercato interno è essenziale un'attuazione tempestiva e corretta della legislazione comunitaria. Per l'esame di questioni che riguardano l'interpretazione della legislazione comunitaria, nonché in caso di difficoltà impreviste che possono comparire in sede di applicazione si dovrebbe ricorrere maggiormente ai comitati permanenti. Converrebbe prevedere la creazione di un forum nel quale discutere, tra rappresentanti della Commissione, degli Stati membri e delle parti interessate, i problemi generali connessi con l'applicazione della normativa.
2. Il ruolo fondamentale della Comunità nel settore del controllo non consiste tanto nel sostituire gli Stati membri, ma nel verificare che in tutto il mercato interno vengano effettuati in modo efficace ed equivalente i controlli necessari. La legislazione dovrebbe fornire gli strumenti appropriati di esecuzione e di controllo. Ancorché destinati a realizzare un elevato livello di tutela, gli strumenti di controllo e di esecuzione dovrebbero tener conto del principio di proporzionalità e dovrebbero altresì essere mirati alle attività che presentano i rischi maggiori. Occorrerebbe adottare le iniziative atte a rafforzare la cooperazione amministrativa e scientifica tra gli Stati membri e tra questi e la Commissione per garantire una esecuzione equivalente in tutta la Comunità, nonché meccanismi efficaci per evitare l'immissione in commercio di prodotti alimentari non sicuri e per individuarne le origini e i fattori che contribuiscono all'insorgere di malattie derivanti dall'uso di determinati prodotti alimentari. Il Quinto programma quadro di ricerca ha anch'esso un ruolo da svolgere in merito. Per aumentare la fiducia dei consumatori, nella comunicazione sulla salute dei consumatori e sulla sicurezza dei prodotti alimentari ci si è sforzati di migliorare la trasparenza del sistema di controllo a livello comunitario; inoltre, si dovrebbe prendere in esame l'esigenza di una maggiore trasparenza a livello nazionale.
3. Le sanzioni per la violazione delle norme comunitarie sul mercato interno dovrebbero essere equivalenti alle sanzioni previste dall'ordinamento giuridico nazionale, effettive, proporzionali e dissuasive.
4. Sono previsti meccanismi per l'esame delle nuove proposte di normativa nazionale, in particolare ai sensi della direttiva 83/189/CEE laddove detta normativa contenga regolamentazioni tecniche; la Commissione garantisce altresì il rispetto delle regole comunitarie in materia di prodotti alimentari grazie all'esame delle denunce presentate. La nuova procedura di informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio della libera circolazione delle merci dovrebbe, secondo le attese, dare anch'essa un importante contributo sotto questo profilo.

In settori non armonizzati, lo strumento principale per la gestione del mercato interno è il principio del reciproco riconoscimento che impone ad uno Stato membro di consentire la libera circolazione sul suo territorio di prodotti fabbricati o posti in commercio in conformità con tali regole, con le prove o le norme

applicate in un altro Stato membro che offrano un livello equivalente di protezione a quello determinato dalle sue regole, prove o norme.

La dimensione esterna

1. La Comunità occupa una posizione di grande importanza per quanto riguarda le importazioni e le esportazioni di prodotti alimentari. Per quanto riguarda le importazioni, è obbligata a garantire che i prodotti importati rispondano alle medesime norme rigorose stabilite per la produzione comunitaria. Per quanto riguarda le esportazioni la Comunità deve essere in grado di garantire alle autorità e ai consumatori dei paesi terzi che i prodotti alimentari fabbricati nella Comunità possano essere posti in commercio senza alcun rischio nei rispettivi paesi.
2. La legislazione dovrebbe essere compatibile con gli obblighi internazionali della Comunità, in particolare quelli che derivano dagli accordi OMC. Del pari la Comunità deve lavorare in stretta collaborazione con gli Stati membri, con i produttori e con l'industria per garantire che anche i suoi principali partner commerciali rispettino gli obblighi loro propri. La Comunità dovrebbe essere posta in misura di partecipare a pieno titolo ai lavori internazionali di normalizzazione nel settore alimentare. Ove possibile la Comunità dovrebbe negoziare accordi di equivalenza o accordi di reciproco riconoscimento con i suoi principali partner commerciali, per garantire in ogni caso un elevato livello di protezione del consumatore.

PARTE I

INTRODUZIONE

1. Osservazioni generali

Dopo più di 30 anni di attività legislativa la normativa nazionale in materia alimentare è stata in gran parte armonizzata a livello comunitario. Recenti studi, in particolare quello sull'impatto e sull'efficacia del programma "mercato interno" sul settore dei prodotti alimentari trasformati, hanno indicato che l'attività legislativa della Comunità nel settore alimentare ha avuto effetti in linea di massima positivi, benché siano state espresse alcune critiche riguardanti l'eccessiva analiticità delle norme, la loro frammentazione, le difficoltà di adattamento della normativa all'innovazione e i problemi nel funzionamento quotidiano del mercato interno. Alla luce di alcuni eventi recenti, in particolare il problema dell'ESB, sono stati altresì suscitati dubbi per quanto riguarda la capacità del legislatore di adempiere pienamente agli obiettivi mirati a garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica e di protezione del consumatore.

Diversamente dalla legislazione esistente nella maggior parte degli Stati membri, le norme della Comunità in materia alimentare si sono sviluppate in varie fasi, nel corso del tempo, e non esiste una codificazione unitaria dei principi fondamentali della legislazione comunitaria in materia alimentare che definisca gli obblighi dei soggetti interessati. Negli ultimi anni sempre più spesso è stato auspicato un quadro legislativo di questo tipo, in particolare dal Parlamento europeo. Nel 1992 la Commissione ha invitato tre eminenti esperti in materia ad esaminare la necessità di introdurre una direttiva generale di questo tipo e la sua eventuale portata. Nel maggio 1993, a richiesta della Commissione, l'Istituto universitario europeo di Firenze ha organizzato su questo tema una conferenza che ha riunito i tre esperti nonché rappresentanti degli Stati membri e della Commissione provenienti dai settori agricolo, industriale e commerciale e rappresentanti dei consumatori.

Il presente Libro verde intende:

- esaminare la misura in cui la legislazione risponde alle necessità e alle attese dei consumatori, dei produttori, dei fabbricanti e dei distributori;
- esaminare in che modo i provvedimenti volti a realizzare l'indipendenza e l'obiettività, l'equivalenza e l'efficacia dei sistemi ufficiali di controllo e di ispezione dei prodotti alimentari rispondono agli obiettivi loro propri;

- invitare ad un dibattito pubblico sulla legislazione esistente in materia alimentare per dare elementi di indirizzo alla Commissione nelle sue future iniziative legislative riguardanti i prodotti alimentari, e quindi
- dar modo alla Commissione di proporre provvedimenti che consentano, ove possibile, di migliorare la tutela della salute pubblica nelle misure previste in materia di mercato interno e di politica agricola comune, di accrescere la coerenza della legislazione comunitaria in materia alimentare, di consolidarla e semplificarla, di migliorare il funzionamento del mercato interno e di tenere conto della dimensione esterna che diviene sempre più importante, in particolare delle politiche praticate dai nostri partner commerciali più progrediti e degli obblighi imposti dagli accordi OMC.

Il nuovo approccio della Commissione in materia di consulenza scientifica e di controllo - riportato nella comunicazione sulla salute dei consumatori e sulla sicurezza dei prodotti alimentari, successiva alla decisione relativa alla separazione tra responsabilità di gestione dei comitati scientifici e di controllo, da una parte, e dall'altra, responsabilità dei servizi preposti all'elaborazione della normativa - non è preso in esame dal presente Libro verde, che si occupa principalmente delle norme di diritto sostanziale comunitario applicabili ai prodotti alimentari. Come riportato nella sopracitata comunicazione, la Commissione ha adottato misure intese a migliorare la qualità dei propri servizi di controllo e a consentire loro di raggiungere livelli estremamente elevati garantendone l'autonomia, la trasparenza e l'efficacia.

Prima di passare all'esame delle opzioni relative alle politiche che sono oggetto di discussione, è importante riaffermare gli obiettivi e i risultati fondamentali della normativa comunitaria in materia alimentare, che comunque non vanno posti in questione. Trattasi della necessità di:

- garantire un elevato livello di tutela della salute e sicurezza pubbliche e di protezione dei consumatori;
- garantire la libertà di circolazione dei beni all'interno del mercato unico;
- basare anzitutto le norme su dati scientifici e sulla valutazione dei rischi, tenendo conto degli obblighi internazionali della Comunità;
- garantire la competitività dell'industria europea consentendo un adattamento flessibile della legislazione in grado di ricomprendere i nuovi sviluppi tecnici nonché di promuovere le prospettive di esportazione della Comunità;
- assegnare la responsabilità di base della fornitura di prodotti alimentari sicuri all'industria, ai produttori e ai fornitori, anche per le importazioni provenienti da paesi terzi, da realizzare in forza di disposizioni di autocontrollo (i cosiddetti sistemi di "analisi dei rischi e dei punti critici

di controllo" - HACCP) accompagnati da controlli ufficiali e da disposizioni di recepimento appropriate;

- elaborare una legislazione coerente, razionale, compatibile, più semplice, comprensibile e definita in stretta consultazione con tutte le parti interessate.

Va altresì sottolineato che col progressivo intensificarsi della complessità della catena alimentare, caratterizzata da un crescente numero di interventi dai produttori primari attraverso l'industria agroalimentare, fino ai distributori e rivenditori, diventa essenziale garantire che l'approccio regolamentare della Comunità si estenda a tutti i potenziali rischi in materia di sicurezza e di integrità dei prodotti alimentari in tutte le fasi della catena alimentare, compresi i fattori che insorgono a monte, derivanti dall'uso di componenti potenzialmente rischiosi o da contaminanti ambientali, i fattori che insorgono durante la produzione nell'azienda agricola e i fattori che insorgono a valle, nel corso della fabbricazione, della trasformazione, della distribuzione o della conservazione.

Per questi motivi, il Libro verde mira altresì ad esaminare se o in quale misura i prodotti alimentari trasformati e i prodotti agricoli di base possano essere ricondotti nell'ambito di applicazione delle regole generali previste per i prodotti alimentari, nonostante le loro differenze. Analogamente, in forza della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, è lasciata agli Stati membri la facoltà di determinare se applicare la responsabilità in questione alla produzione primaria. Un altro settore preso in considerazione è pertanto quello dell'estensione delle regole comunitarie in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi a tutti gli operatori della catena alimentare, compresa la produzione primaria..

La Commissione intende garantire che la consultazione cui è finalizzato il presente Libro verde sia il più ampia possibile e pertanto invita gli interessati a presentare le loro osservazioni in materia e tutti i suggerimenti possibili. Al termine del processo di consultazione la Commissione esaminerà quali modifiche siano necessarie. Può trattarsi di modifiche del seguente tipo:

- proposta di direttiva-quadro in materia alimentare;
- consolidamento e semplificazione di alcune disposizioni o riformulazione della legislazione esistente;
- suggerimenti o proposte di natura non legislativa, comprese modifiche delle procedure o dei metodi di lavoro.

Le osservazioni vanno trasmesse anteriormente al 31 luglio 1997 alla:

Commissione europea
Direzione generale Industria (Libro verde sulla legislazione in materia alimentare)
200 rue de la Loi (RP 11 3/1)
B-1049 Bruxelles

2. Il contesto economico

Nella Comunità ogni famiglia spende in media il 20% circa del proprio reddito per alimenti e bevande. Si stima che nel 1996 il consumo di alimenti, bevande e tabacco ammonterà nella Comunità a circa 500 000 milioni di ECU mentre la produzione sarà pari a 510 000 milioni di ECU. Nel campo dei prodotti alimentari, la Comunità è uno dei principali importatori e allo stesso tempo, uno dei principali esportatori. Nel 1994 le esportazioni dalla Comunità sono state pari a 34 250 milioni di ECU, mentre le importazioni verso la Comunità sono state stimate pari a 24 480 milioni di ECU, con un saldo netto positivo della bilancia commerciale pari a 9 770 milioni di ECU corrispondente a un aumento superiore al 50% rispetto ai dati del 1992. In alcuni settori alimentari, tuttavia, il saldo commerciale è negativo: ad esempio, per i prodotti della pesca si è registrato nel 1994 un saldo negativo pari a 6 172 milioni di ECU. Nelle industrie alimentari e delle bevande lavorano 2,3 milioni di persone, il 50% delle quali in imprese con meno di 100 dipendenti. Altri 10 milioni di persone sono occupate nella produzione agricola primaria. Il settore degli alimenti e delle bevande è quindi manifestamente un settore di grande importanza per l'economia europea nel suo complesso.

Tra il 1984 e il 1992 la produzione e il consumo di alimenti e di bevande all'interno della CE sono cresciuti ad un tasso reale costante pari al 2-2,5% circa all'anno. Tuttavia, nel 1992-1993 questo saggio di crescita è rallentato a meno dell'1%. Gran parte della crescita è realizzata attraverso l'aumento del valore aggiunto, soprattutto nell'Europa settentrionale dove i consumatori stanno passando dal consumo di alimenti freschi al consumo di prodotti trasformati pronti. I grandi produttori hanno reagito a queste trasformazioni di lungo periodo investendo pesantemente nell'aumento della loro capacità produttiva, nell'ammodernamento delle attrezzature e in nuove tecnologie. I piccoli produttori d'altro canto stanno risentendo di crescenti pressioni non soltanto per effetto di un cambiamento nella struttura della domanda di prodotti alimentari, ma anche per effetto di notevoli trasformazioni che hanno luogo nel sistema di distribuzione al dettaglio, soprattutto a seguito di una crescente concentrazione nella distribuzione dei prodotti alimentari e del crescente ruolo assunto sul mercato dai prodotti venduti sotto la marca dei supermercati. Di conseguenza, molti piccoli produttori si trovano confrontati all'alternativa di cercare una nicchia sul mercato dei prodotti di qualità o di divenire fornitori di prodotti venduti sotto la marca dei supermercati.

Nella Comunità nel suo insieme il mercato dei prodotti alimentari presenta ancora sostanziali differenze regionali, in particolare tra le regioni settentrionali e le regioni mediterranee. Nell'Europa meridionale il consumo di prodotti alimentari freschi rimane relativamente elevato e la percentuale di valore aggiunto dall'industria di trasformazione alimentare è quindi notevolmente più bassa. Tuttavia in tutte le regioni è stata constatata una considerevole diversificazione del tipo e della gamma dei prodotti disponibili e tale tendenza con tutta probabilità è destinata a continuare in quanto i produttori cercano di

avvalersi delle regole del mercato interno per procurarsi nuovi sbocchi per i loro prodotti.

In questo contesto risulta chiaro che la Comunità ha un importante ruolo da svolgere nella promozione di una situazione regolamentare trasparente e stabile al fine di costituire le fondamenta dell'ulteriore sviluppo di detto settore vitale. In particolare la trasparenza e un funzionamento efficiente del mercato interno sono di grande importanza per la sopravvivenza di un cospicuo numero di piccole e medie imprese che devono competere sempre di più con i giganti dell'industria agroalimentare multinazionale.

3. Le condizioni dello sviluppo delle attività comunitarie nel settore alimentare

Le prime ripercussioni sullo sviluppo della legislazione comunitaria in materia alimentare sono derivate dalla politica agraria comune e dal programma di realizzazione del mercato interno. Esiste inoltre una politica distinta per la pesca e l'acquacoltura, la politica comune della pesca.

In futuro, lo sviluppo delle attività comunitarie in tale settore sarà inoltre fortemente influenzato dalle nuove disposizioni aggiunte dal trattato di Maastricht in materia di protezione della salute umana (articolo 129) della tutela del consumatore (articolo 129 A) e dell'ambiente (articolo 130 R).

3.1. La politica agraria comune e la legislazione in materia alimentare

La politica agraria comune (PAC) ha esercitato un significativo impatto sullo sviluppo della legislazione in materia alimentare nella Comunità. Le misure adottate per realizzare gli obiettivi della PAC hanno anche inevitabilmente determinato lo sviluppo della legislazione che riguarda la vendita dei prodotti alimentari di origine agricola. A questo proposito possono essere rilevati tre elementi.

1. Una delle connotazioni principali della PAC è stato lo sviluppo delle organizzazioni comuni di mercato per i principali prodotti agricoli, in parallelo al sostegno dei prezzi e alle misure di intervento finanziate dal Fondo europeo agricolo di orientamento e garanzia (FEAOG). Affinché tali misure funzionassero efficacemente e fossero evitate le frodi, è stato necessario in alcuni casi stabilire caratteristiche qualitative per definire i prodotti ammissibili agli aiuti. Inoltre, a fini di sostegno del mercato e in alcuni casi in mancanza di meccanismi di sostegno dei prezzi, è stato ritenuto necessario definire le specifiche di qualità dei prodotti. La natura e la portata di tali norme variano in funzione dell'organizzazione comune di mercato interessata. In alcuni casi le norme possono avere un modesto impatto sull'immissione in commercio dei prodotti alimentari finiti. In altri, ad esempio nel caso dell'organizzazione comune per il vino, le norme costituiscono un codice completo e autonomo di commercializzazione.

2. Per garantire la libertà di circolazione dei prodotti agricoli di base nella Comunità è stato ritenuto necessario stabilire norme dettagliate per ravvicinare le legislazioni in materia di salute delle persone e degli animali e in materia fitosanitaria. Ad esempio le regole di igiene veterinaria esercitano una profonda influenza sull'uso e sulla commercializzazione di prodotti di origine animale. È stato altresì necessario garantire che le tecniche utilizzate nella produzione agricola non presentassero un rischio per la salute pubblica. Di conseguenza sono state fissate disposizioni dettagliate, ad esempio per stabilire i limiti dei residui di antiparassitari o di medicinali veterinari presenti nei prodotti alimentari.
3. Nella comunicazione del 1989 sul futuro del mondo rurale, la Commissione ha segnalato l'intenzione di promuovere una politica di qualità dei prodotti a livello comunitario. Di conseguenza è stata adottata una legislazione specifica comunitaria che disciplina l'uso dei marchi di qualità o delle etichette per identificare i prodotti che sono assoggettati a requisiti di qualità speciali a livello della produzione (regolamento (CEE) n. 2082/92), che provengono da regioni note per la loro produzione tradizionale (regolamento (CEE) n. 2081/92) o di cui può essere dimostrata la produzione in base a metodi speciali, ad esempio per i prodotti biologici.

In tempi più recenti si sono avuti numerosi altri sviluppi significativi per il consumatore. Il Consiglio ha recentemente adottato norme obbligatorie relative alla possibilità di stabilire la provenienza dei prodotti di origine bovina, e si sta valutando l'opportunità di ulteriori misure che consentano di stabilire con maggiore precisione la provenienza di altri prodotti di origine animale. Sono inoltre in preparazione proposte intese ad estendere ai prodotti alimentari di origine animale le disposizioni relative all'etichettatura dei prodotti biologici.

3.2. La politica comune della pesca

Benché l'espressione "produzione agricola primaria" di solito comprenda anche i prodotti della pesca, il settore ittico e dell'acquacoltura rientra in una distinta politica comune della pesca (PCP). Ne consegue che nella legislazione comunitaria in materia alimentare esistono disposizioni specifiche per i prodotti della pesca. L'organizzazione comune del mercato comporta una serie di principi e di norme che disciplinano gli standard comuni di commercializzazione, le organizzazioni dei produttori, i meccanismi di sostegno ai prezzi del mercato interno ed un regime per gli scambi con i paesi terzi. I meccanismi di sostegno strutturale per la pesca e l'acquacoltura rientrano nello strumento finanziario di orientamento della pesca (SFOP) che prevede anche finanziamenti per il miglioramento e il controllo della qualità e delle condizioni igieniche. Formano parte integrante della politica comune della pesca le norme riguardanti la conservazione degli stock ittici. La legislazione veterinaria che si applica alla pesca e alla molluschicoltura è attualmente in corso di revisione nel quadro del progetto volto a snellire la legislazione veterinaria sui prodotti di origine animale.

3.3 Lo sviluppo del mercato interno per i prodotti alimentari trasformati

Il settore dei prodotti alimentari è parte essenziale del mercato interno tanto dal punto di vista del consumatore quanto da quello degli operatori economici. Tutte le misure adottate a livello comunitario e nazionale devono quindi tener conto pienamente dei principi generali del mercato interno ed in particolare del principio della libertà di circolazione delle merci.

La Comunità dispone di una serie di strumenti per la realizzazione del mercato interno:

- applicazione dei principi generali che disciplinano la libertà di circolazione delle merci, in particolare il principio del reciproco riconoscimento derivato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia (che impone ad uno Stato membro di consentire la libera circolazione sul suo territorio dei beni prodotti o posti in commercio conformemente alle regole, prove o norme applicate in un altro Stato membro che offrano un livello equivalente di protezione alle regole, prove o norme in esso applicate);
- armonizzazione dettagliata della legislazione nazionale nei casi in cui l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento non fornisca una base sufficiente per il mercato interno;
- uso di una legislazione quadro che stabilisce determinati principi generali, ma lascia gli Stati membri liberi di adottare regole più rigorose o più specifiche, sempreché non pongano in essere restrizioni ingiustificate al funzionamento del mercato interno;
- uso di strumenti facoltativi, ad esempio la normalizzazione o codici di buona prassi.

L'armonizzazione dettagliata della legislazione nazionale in materia alimentare per garantire la libertà di circolazione è stata avviata fin dai primi anni di fondazione della Comunità. Dal 1962 al 1985 sono state seguite due strategie:

- armonizzazione orizzontale per tutti i prodotti alimentari, per proteggere sia la salute pubblica (ad esempio, per quanto riguarda gli additivi) sia altri interessi dei consumatori, grazie alla comunicazione di informazioni o alla prevenzione di pratiche commerciali sleali (ad esempio per quanto riguarda l'etichettatura);
- armonizzazione verticale che stabilisce specifiche dettagliate per determinati tipi di prodotti alimentari; sono state adottate otto direttive che vanno dai prodotti di cacao e di cioccolato, allo zucchero, al miele, ai succhi di frutta e prodotti simili, marmellate, confetture e gelatine, latte conservato, estratti di caffè e acque minerali naturali.

Inoltre va fatta menzione della direttiva 80/778/CEE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. La direttiva è di importanza fondamentale per il settore alimentare in quanto tutte le acque che sono utilizzate in un'impresa di produzione alimentare per fabbricare, trasformare, conservare o porre in commercio prodotti o sostanze destinate al consumo umano e che possano condizionare l'integrità dei prodotti alimentari pronti per il consumo devono rispondere ai requisiti stabiliti nella direttiva citata.

Parallelamente allo sviluppo legislativo a livello comunitario, la Corte di giustizia ha interpretato gli articoli 30-36 del trattato CE. Conformemente alla giurisprudenza della Corte nella causa "Cassis de Dijon", la Commissione ha completamente riveduto la propria politica in materia di armonizzazione della legislazione nel campo dei prodotti alimentari e nel 1985 ha presentato una comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo sulla realizzazione del mercato interno nel settore alimentare (COM(85) 603 def.). Nel contempo è stata precisata la portata del principio del reciproco riconoscimento.

Ai sensi della comunicazione, la legislazione comunitaria in materia alimentare dovrebbe limitarsi all'armonizzazione delle norme nazionali in funzione dei requisiti obbligatori identificati della Corte, vale a dire:

- la protezione della salute pubblica;
- la protezione di altri interessi dei consumatori, in particolare l'informazione dei consumatori;
- la lealtà degli scambi;
- la necessità di garantire idonei controlli ufficiali.

D'altro canto la Commissione ha ricordato che in linea di massima non avrebbe più presentato proposte di armonizzazione delle specifiche di qualità, ad esempio regole relative alla composizione o alla produzione di prodotti alimentari che non siano connesse alla tutela della salute pubblica. Viceversa la Commissione ha ritenuto che il reciproco riconoscimento può essere realizzato rafforzando le regole di etichettatura per garantire le informazioni al consumatore e la lealtà degli scambi. Inoltre la Commissione ha incoraggiato l'industria a sviluppare politiche di qualità basate sull'uso di strumenti facoltativi.

In un'ulteriore comunicazione del 1989 sulla libertà di circolazione dei prodotti alimentari all'interno della Comunità, la Commissione ha riepilogato i principi nel settore tenendo conto della giurisprudenza della Corte. Nella sua comunicazione interpretativa del 1991 sulle denominazioni di vendita dei prodotti, la Commissione ha precisato il sistema del reciproco riconoscimento dei prodotti alimentari in settori non armonizzati, nonché la possibilità di adottare disposizioni settoriali ritenute necessarie per l'attuazione di altre politiche comunitarie, ad esempio, requisiti riguardanti la composizione, la definizione dei prodotti biologici, i marchi di qualità dei prodotti alimentari tradizionali e l'indicazione dell'origine.

Virtualmente tutta la legislazione menzionata nel programma della Commissione presentato nel 1985 risulta ormai adottata, ad esclusione delle proposte relative

all'irradiazione dei prodotti alimentari, attualmente all'esame del Consiglio e del Parlamento europeo. Inoltre sono state adottate altre misure per tener conto di problemi non previsti nel 1985, in particolare per quanto riguarda l'igiene degli alimenti, i contaminanti e la cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri in sede di esame di questioni specifiche relative ai prodotti alimentari.

Dal 1° gennaio 1989 gli Stati membri sono stati invitati a comunicare alla Commissione, ai termini della procedura per la trasmissione di informazioni di cui alla direttiva 83/189/CEE, i progetti di regolamentazioni tecniche relative ai prodotti alimentari. Procedure specifiche di notifica si applicano inoltre alle misure nazionali relative all'etichettatura dei prodotti alimentari, agli agenti contaminanti e all'igiene alimentare. Si veda in proposito la parte II, punto 7.

Infine deve essere tenuto conto del fatto che, in settori non disciplinati dalla legislazione comunitaria, la giurisprudenza della Corte di giustizia via via elaborata costituisce un riferimento permanente per le questioni connesse alla libertà di circolazione dei prodotti alimentari.

4. La dimensione della politica industriale

Al punto 2 è stato osservato che la produzione agricola primaria e i settori dei prodotti alimentari trasformati e delle bevande sono di notevole rilievo per l'economia europea. È quindi importante mantenere la competitività di questi settori al fine di realizzare un tenore di vita crescente e il benessere sociale di tutta la Comunità. Nella sua recente comunicazione relativa all'analisi comparativa della competitività dell'industria europea, la Commissione ha indicato che la responsabilità principale per garantire che le imprese rimangano competitive incombe alle imprese medesime. Nondimeno, le autorità pubbliche sostengono la competitività ponendo in essere le condizioni quadro appropriate per l'attività delle imprese, in particolare predisponendo l'infrastruttura necessaria, instaurando un contesto regolamentare adeguato e avviando iniziative specifiche, specie nei settori dell'innovazione, della qualità, dell'ambiente di lavoro delle piccole e medie imprese e della coesione economica. Sotto questo profilo la Commissione ha recentemente adottato una serie di iniziative generali, ad esempio, il Libro verde sull'innovazione, il documento di lavoro sulla qualità e il programma pluriennale per le PMI, iniziative che sono tutte pertinenti rilevanti per il settore alimentare. Alcune delle questioni citate, ad esempio la necessità di garantire un adeguato contesto regolamentare favorevole all'innovazione, sono esaminate in vari punti del Libro verde. La Commissione reputa importante garantire che tali orientamenti di politica industriale siano incorporati nel suo approccio regolamentare per il settore alimentare e sollecita osservazioni su altre eventuali misure che possano essere necessarie sotto questo profilo.

5. Il consumatore, la sicurezza degli alimenti e la tutela della salute

Come indicato nei precedenti punti, le norme comunitarie applicabili ai prodotti alimentari sono state elaborate partendo da differenti basi giuridiche stabilite nel

trattato in funzione di vari obiettivi. La legislazione è inoltre basata su un'articolata divisione delle responsabilità tra la Commissione e gli Stati membri. La situazione è complicata e difficile da comprendere non soltanto per il cittadino medio, ma a volte anche per l'addetto ai lavori. Ciò ha suscitato critiche secondo le quali la Comunità non dispone di una politica coerente nei confronti del settore alimentare nel suo complesso e si confronta con i problemi in modo non sistematico.

Nelle osservazioni generali espresse all'inizio di questa parte del Libro verde si sono individuati vari obiettivi comuni che si leggono in filigrana in tutta la legislazione comunitaria in materia alimentare.

La crisi dell'ESB ha evidenziato l'esigenza di una politica europea in campo alimentare basata su un requisito fondamentale: che siano immessi sul mercato unicamente i prodotti alimentari sicuri, integri e atti al consumo. La protezione della salute in relazione al consumo di prodotti alimentari dev'essere considerata una priorità assoluta in qualsiasi momento, e non come qualcosa da attuare solo in situazioni di emergenza.

La Commissione ha già adottato misure intese ad adeguare la struttura dei propri servizi in modo da consentire il pieno raggiungimento di tale obiettivo.

La Commissione intende elaborare una vera e propria politica nel settore alimentare, che attribuisca fondamentale importanza alla protezione del consumatore e della salute di quest'ultimo.

Per elaborare un'efficace politica di sicurezza dei prodotti alimentari, saranno realizzati importanti sforzi intesi a garantire:

- che all'atto di decidere in merito a misure legislative o di altro genere, si tenga conto dei dati scientifici più recenti e completi;
- che, nel caso in cui i dati scientifici siano incompleti o in qualche modo non convincenti, rendendo impossibile una completa valutazione dei rischi, si adotti come regola l'approccio precauzionale;
- che a tutti gli stadi della catena alimentare, sia chiaro a chi compete la responsabilità della sicurezza e dell'integrità degli alimenti. Ciò implica l'adozione di disposizioni in materia di responsabilità in caso di danni alla salute del consumatore provocati da alimenti non sicuri o non sani;
- che si adottino misure di controllo in corrispondenza di tutti i punti critici della catena alimentare (produzione primaria, trasformazione, trasporto, manipolazione e distribuzione, esposizione nei punti vendita finali). Lo stesso vale per i prodotti alimentari importati;
- che si adottino misure appropriate per garantire che il consumatore sia correttamente informato sulla natura e sul contenuto dei prodotti alimentari;

- che si definiscano con chiarezza le responsabilità dei vari organi di controllo (ad esempio, produttori, autorità degli Stati membri, servizi della Commissione) nonché il tipo di controllo (ad esempio, ispezione sul posto, verifica dei sistemi di controllo, ecc.).

In tale contesto va tenuto conto del fatto che a seguito dell'entrata in vigore del trattato di Maastricht, la Commissione ha assunto nuove responsabilità per contribuire al raggiungimento di un elevato livello di tutela della salute umana (articolo 129), di protezione dei consumatori (articolo 129 A) e dell'ambiente (articolo 130 R). Negli ultimi anni è aumentata l'attenzione per i problemi rappresentati dalla nutrizione e dalla salute. La revisione dell'articolo 129 del trattato è attualmente in discussione nell'ambito della conferenza intergovernativa.

PARTE II

SEMPLIFICAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA IN MATERIA ALIMENTARE

1. Premesse

Negli ultimi anni sono state espresse varie critiche in ordine alla complessità, frammentarietà ed incoerenza della legislazione comunitaria in materia alimentare e alla difficoltà di mettere la legislazione medesima al passo con l'innovazione. In particolare si è affermato che:

- alcune disposizioni sono inutilmente dettagliate o impositive e non tengono conto dello sviluppo di sistemi di controllo interni da parte dell'industria per garantire la qualità e sicurezza dei prodotti alimentari;
- non mancano esempi di dopponi o di incoerenze tra varie norme verticali applicabili a settori specifici o tra norme verticali e orizzontali;
- la complessità della legislazione e la lentezza delle procedure legislative comunitarie rende difficile aggiornare la normativa per tener conto del progresso tecnico e scientifico.

A livello politico, il Consiglio "Mercato interno" ha inoltre invitato la Commissione ad esaminare quali siano i margini per la semplificazione della legislazione sul mercato interno.

La presente parte del Libro verde mira ad esaminare l'approccio generale della Comunità nel settore alimentare alla luce di tali critiche e ad individuare l'opportunità di introdurre misure volte a semplificare e razionalizzare la legislazione comunitaria in materia alimentare.

2. Considerazioni generali

Una delle responsabilità fondamentali delle pubbliche autorità è consistita nel garantire che i consumatori dispongano di approvvigionamenti adeguati di prodotti alimentari sicuri e integri. Oggigiorno tutti i paesi sviluppati hanno adottato un corpo articolato di norme intese a garantire la sicurezza, l'integrità e l'idoneità al consumo umano dei prodotti alimentari, la lealtà delle transazioni commerciali e l'introduzione dei necessari sistemi ufficiali di controllo e ispezione.

Negli ultimi anni è emersa una nuova serie di questioni riguardanti i prodotti alimentari per effetto di più approfondite conoscenze scientifiche e di una maggiore consapevolezza nel pubblico delle connessioni esistenti tra nutrizione e salute, nonché a seguito delle recenti aspirazioni dei consumatori che sono

interessati non soltanto a un "prodotto alimentare sicuro", ma anche sempre più attenti ai metodi utilizzati nella produzione agricola ed alimentare.

Con la progressiva attuazione dei lavori per la messa in opera del mercato interno e l'elaborazione di una politica agraria comune, le norme nazionali sono state gradualmente sostituite dalla normativa comunitaria. Attualmente gran parte della regolamentazione in materia alimentare è stata armonizzata a livello comunitario e in molti settori lo spazio per iniziative unilaterali degli Stati membri è rigorosamente limitato. Ne segue che incombe alla Comunità sviluppare politiche che forniscano un elevato livello di protezione e rispondano alle richieste e alle attese legittime dei consumatori, ma che essa deve evitare norme che impongano oneri inutili ai produttori e all'industria, il cui costo in definitiva ricade sui consumatori, costretti a pagare prezzi più elevati.

Come sopra osservato, fin dal 1985 la legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari ha linea di massima riguardato solo le misure necessarie per la tutela della salute pubblica, per la protezione di altri interessi dei consumatori e per l'introduzione delle necessarie disposizioni di controllo. Per di più, il fatto che la legislazione comunitaria abbia portato alla sostituzione di 15 diversi sistemi regolamentari, a volte conflittuali, con un'unica serie di regole armonizzate ha di per sé contribuito in misura significativa alla semplificazione della normativa in materia alimentare.

Tenuto conto di queste premesse generali, dovrebbe essere chiaro che è assolutamente esclusa una deregolamentazione generale o uno smantellamento del sistema di protezione che è stato introdotto. L'obiettivo è quello di fornire un corpus legislativo efficace, mirato, più semplice da comprendere e più facile da impiegare da parte dei principali interessati - produttori, industria, imprese del settore alimentare, autorità preposte alla sua esecuzione e consumatori.

3. Approccio regolatore generale

La legislazione in materia alimentare è questione di grande interesse pubblico. Soltanto un elevato livello di sicurezza e di effettivo controllo pubblico può ridurre al minimo la vulnerabilità dei prodotti alimentari rispetto a timori di carattere sanitario che possono avere un impatto di grande rilievo sulla domanda dei consumatori, sui profitti dell'industria e sull'occupazione. È quindi essenziale un quadro legislativo e regolamentare efficace. Anzi, considerata la crescente complessità della produzione e distribuzione dei prodotti alimentari, è necessario garantire che questo approccio riguardi l'intera catena alimentare. Non basta controllare rigorosamente determinati anelli della catena alimentare se la contaminazione risulta possibile in altri punti della medesima.

Nondimeno, tale quadro regolamentare deve essere ideato e fatto applicare in modo da tenere pienamente conto del fatto che la responsabilità fondamentale della produzione di alimenti sicuri e integri incombe ai produttori e all'industria. Quindi, ovunque sia possibile, dovrebbe offrire all'industria la possibilità di

predisporre e realizzare adeguate procedure interne di monitoraggio, purché integrate da sistemi ufficiali di controllo efficaci.

In taluni casi può essere necessaria una legislazione specifica e dettagliata. Ciò è particolarmente importante quando un trattamento di difficile individuazione potrebbe servire a dissimulare gli effetti di metodi di produzione carenti sotto il profilo igienico o sanitario.

In altri casi, è sufficiente che i requisiti regolamentari siano espressi in termini di obiettivi e di risultato perseguito, piuttosto che in termini di disposizioni che prescrivono le modalità per realizzare un certo risultato. Una volta predisposto un quadro legislativo chiaro che indichi gli obiettivi da raggiungere, gli operatori economici possono essere designati come responsabili dell'applicazione della legislazione, ancorché sotto l'effettiva vigilanza dell'autorità di controllo, utilizzando sistemi del tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo", codici di buona prassi e altri strumenti appropriati.

La differenza tra i due approcci è illustrata con la massima chiarezza nel settore dell'igiene dei prodotti alimentari, settore nel quale le due strategie coesistono. Per i prodotti alimentari di origine animale che sono particolarmente delicati sotto l'aspetto sanitario, varie direttive verticali dettagliate prescrivono accuratamente i requisiti igienici che debbono essere rispettati. Altri prodotti alimentari sono disciplinati dalla direttiva generale sull'igiene degli alimenti. Pur contenendo alcune disposizioni imperative, in linea di massima quest'ultima direttiva è finalizzata ad un approccio più generale che definisce gli obiettivi dell'igiene alimentare e lascia notevole flessibilità all'industria per quanto riguarda la loro realizzazione. Il settore dell'igiene alimentare è esaminato più approfonditamente nella parte III, al punto 6.

Entrambi gli approcci presentano vantaggi e inconvenienti. Poiché l'approccio maggiormente vincolante impone al legislatore di identificare i principali fattori di rischio e gli strumenti per tenerli sotto controllo, rende spesso più facile alle imprese individuare i loro obblighi e agevola i compiti dell'autorità di controllo. L'approccio più generale, d'altro canto, lascia all'industria una maggiore flessibilità nell'applicazione della legislazione ed è quindi atto a ridurre i costi per conformarvisi, ma deve garantire un livello di protezione della salute pubblica equivalente a quello dell'approccio più vincolante. Esso consente di ridurre la necessità di un aggiornamento frequente della legislazione. Impone però alle imprese del settore alimentare e alle autorità di controllo di assumere un ruolo molto più attivo nell'analizzare i rischi presentati dalle varie attività e nel garantire l'adozione di misure efficaci per tenerli sotto controllo. Ciò può presentare particolari difficoltà per le piccole imprese che lavorano nel settore, benché l'elaborazione di codici di buona prassi a livello dell'industria possa costituire una soluzione al problema menzionato.

Si deve osservare che i due approcci non sono necessariamente incompatibili. La legislazione comunitaria in materia di additivi alimentari è un esempio di un settore nel quale entrambi gli approcci sono stati felicemente combinati. Essa è

basata infatti su una rigorosa valutazione di tutti gli additivi a fini di sicurezza. Soltanto gli additivi di cui è stata constatata la sicurezza per l'utilizzo nei prodotti alimentari possono essere impiegati nella Comunità. Ove la valutazione a fini di sicurezza abbia portato alla conclusione che è necessario fissare una dose massima giornaliera ammissibile (dga) per la tutela della salute pubblica, sono stabiliti limiti imperativi per l'uso dei singoli additivi in ciascun prodotto alimentare onde garantire che nell'alimentazione umana non si superi la dga. Tuttavia ove la valutazione a fini di sicurezza porti alla conclusione che non è necessario fissare la dga, è applicato il principio del "quantum satis". Ciò significa che l'industria può utilizzare l'additivo in questione conformemente alle buone prassi di produzione ad un livello non superiore a quanto è necessario per realizzare l'obiettivo perseguito e a condizione di non indurre in errore il consumatore.

Pertanto la Commissione ritiene necessario un approccio equilibrato tra norme impositive dettagliate ed una legislazione più generale. Essa gradirebbe che gli interessati comunicassero se ritengono che l'attuale legislazione comunitaria risponda a tali esigenze di equilibrio.

4. Ruolo dell'autoregolamentazione nel settore alimentare

Poiché il settore alimentare è un comparto particolarmente delicato, non è mai mancata una certa divergenza di opinioni sulla misura in cui il ricorso a strumenti di autoregolamentazione, ad esempio, codici di buona prassi o normalizzazione, sia appropriato in alternativa alla regolamentazione o a sua integrazione.

Laddove si fa ricorso a strumenti non obbligatori, è importante che essi mantengano la loro genuina connotazione facoltativa e che siano previsti dispositivi di salvaguardia idonei a garantire che le procedure per la loro elaborazione siano trasparenti, aperte a tutte le parti interessate e che sia predisposto il necessario controllo di qualità dell'attività.

Finora il ricorso a strumenti facoltativi in alternativa alla regolamentazione è stato constatato principalmente:

- nel settore delle specifiche relative alla composizione dei prodotti alimentari. Nella comunicazione del 1985 sulla realizzazione del mercato interno nel settore alimentare, la Commissione ha annunciato che non avrebbe più presentato proposte di norme volte ad armonizzare le specifiche riguardanti la composizione di prodotti alimentari, a meno che fossero necessarie ai fini della politica agraria comune, e che avrebbe incoraggiato invece il ricorso a norme facoltative nel settore. Da allora, l'esperienza della normalizzazione a livello europeo non è stata particolarmente brillante e virtualmente, nonostante i vari tentativi effettuati, non è stata adottata alcuna norma europea in materia di specifiche di qualità per i prodotti alimentari. Tuttavia a livello nazionale il ricorso alle norme è aumentato al pari del ricorso a strumenti equivalenti,

come i codici di buona prassi che comportano intrinsecamente il rischio di nuove barriere *de facto* agli scambi intracomunitari;

- nel settore dei metodi di campionamento e di analisi, nei quali l'esperienza a livello comunitario è stata molto più positiva, tanto da permettere l'adozione di numerose norme.

Nel settore dell'igiene alimentare gli strumenti non vincolanti sono stati utilizzati a complemento della legislazione esistente. L'articolo 5 della direttiva 93/43/CEE incoraggia l'elaborazione di manuali di corretta prassi igienica che le imprese del settore alimentare possono utilizzare su base facoltativa e che possono servire come guida per l'attuazione dei principi generali di igiene alimentare stabiliti nella direttiva. In aggiunta essa prevede una procedura di riconoscimento di tali manuali a livello comunitario e stabilisce taluni meccanismi per garantire che essi siano elaborati da rappresentanti delle imprese alimentari del settore e da altri gruppi, ad esempio le autorità competenti e le associazioni di consumatori, che hanno un interesse sostanziale in merito alla conformità di tali manuali ai requisiti di igiene prescritti, alla loro praticabilità e all'adeguata consultazione in sede di elaborazione dei manuali medesimi. Oltre a varie iniziative a livello nazionale, la Commissione è consapevole che alcuni di questi manuali sono in corso di elaborazione a livello europeo, in particolare nei settori dei prodotti della gelateria, della pasticceria e della vendita di prodotti alimentari caldi e freddi e di bevande nei distributori automatici.

La Commissione gradirebbe ricevere osservazioni sul ruolo degli strumenti non vincolanti nel settore alimentare. Accoglierebbe inoltre con favore commenti relativi alla possibilità di ampliare il campo d'applicazione degli strumenti nazionali facoltativi esistenti, fino a ricomprendere tutta la Comunità.

5. Approcci orizzontali o verticali alla legislazione in materia alimentare

A causa delle multiformi connotazioni del settore alimentare è a volte necessario valutare se vada privilegiato un approccio orizzontale che stabilisca regole generali applicabili ai prodotti alimentari in genere, o un approccio verticale che stabilisca regole specifiche per un determinato settore.

Nel quadro della legislazione adottata ai sensi del programma riportato nel Libro bianco del 1985 per i prodotti alimentari trasformati, è stata data in genere priorità alle misure orizzontali che si applicano a tutte le categorie di prodotti alimentari (additivi, aromi, solventi da estrazione, etichettatura, etichettatura nutrizionale, igiene, ecc.). Nondimeno a volte è stato ritenuto necessario il ricorso a misure verticali, specie per i prodotti alimentari destinati a fini nutrizionali particolari e per i prodotti alimentari surgelati.

Nel caso delle norme che disciplinano la produzione primaria e i prodotti di origine animale, in genere è stato fatto ricorso ad un approccio basato su criteri più settoriali, benché siano state adottate anche norme di tipo generale,

in particolare per le denominazioni di origine e gli attestati di specificità e l'uso di un'etichetta per i prodotti biologici.

Le questioni specifiche relative alla coesistenza di testi orizzontali e verticali nell'attuale legislazione comunitaria sono esaminate nella parte III. In termini generali, tuttavia, va osservato che invece di favorire un approccio rispetto ad un altro in ciascun caso specifico, occorre individuare un equilibrio appropriato tra i due approcci, ciascuno dei quali presenta vantaggi e svantaggi. L'approccio orizzontale permette di avere un panorama generale di una determinata situazione ed agevola l'applicazione della normativa specie per le imprese del settore alimentare che operano in vari settori: non solo quello dei produttori, ma anche quello del commercio e della distribuzione. L'approccio verticale, d'altro lato, consente di adeguare la legislazione alle necessità di un settore specifico, in particolare nei casi in cui si sia reputato necessario un approccio alla legislazione più mirato. Esso rende altresì possibile un'elaborazione più organica della regolamentazione che tenga conto di tutti gli aspetti di un dato settore.

La Commissione gradirebbe in modo particolare osservazioni formulate a tale proposito.

6. Sussidiarietà e semplificazione legislativa

L'articolo 3 B del trattato CE stabilisce che nei settori che non sono di sua esclusiva competenza, la Comunità interviene, secondo il principio della sussidiarietà, soltanto se e nella misura in cui gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere meglio realizzati a livello comunitario.

Per vari anni la Commissione ha costantemente inserito una dichiarazione relativa alla sussidiarietà in tutte le nuove proposte legislative per spiegare le ragioni per cui ritiene necessaria l'azione a livello comunitario. Tale dichiarazione contiene anche un esame degli obiettivi della misura proposta e specifica se il ricorso a disposizioni meno vincolanti sarebbe sufficiente per realizzare gli obiettivi proposti. Inoltre, il 16 gennaio 1996 la Commissione ha adottato orientamenti generali in materia di politica di regolamentazione destinati a promuovere la coerenza dell'attività della Commissione, a razionalizzare e a informare a criteri di modernità la valutazione degli effetti delle sue proposte e a intensificare le consultazioni con ambienti esterni.

In risposta alle conclusioni del vertice di Edimburgo del dicembre 1992, la Commissione ha avviato numerose iniziative volte a semplificare l'attuale legislazione comunitaria nel settore alimentare. Tra di esse va citato il riesame della necessità di alcuni strumenti legislativi e dell'eliminazione dalla legislazione in vigore di disposizioni inutilmente restrittive.

Nell'aprile 1994 la Commissione ha presentato una proposta volta a modificare la direttiva 89/398/CEE relativa ai prodotti alimentari destinati ad

un'alimentazione particolare al fine di ridurre da 8 a 4 il numero delle direttive *ad hoc* per alcune particolari categorie di alimenti dietetici. In effetti, la Commissione ha proposto di abbandonare il ricorso a direttive dettagliate per gli alimenti a basso contenuto di sodio, i prodotti non contenenti glutine, i prodotti per diabetici e per atleti. Benché tutti concordino sul fatto che non sono necessarie direttive particolareggiate per gli alimenti a basso contenuto di sodio e senza glutine, per i quali basterebbero disposizioni generali in materia di etichettatura, si sono delineate posizioni estremamente controverse in merito alla necessità di direttive sui prodotti per diabetici e per atleti. La Commissione ha modificato la sua proposta per accogliere un emendamento del Parlamento che sollecitava una direttiva per i prodotti destinati ai diabetici. Tuttavia, nel Consiglio, una maggioranza consistente di Stati membri contesta la necessità di tale direttiva, mentre un numero significativo di Stati membri insiste sulla necessità di una direttiva relativa ai prodotti per atleti.

Inoltre il 17 aprile 1996 la Commissione ha adottato un pacchetto di 7 proposte volte a semplificare le precedenti direttive in materia di composizione adottate negli anni '70 e riguardanti il miele, gli zuccheri, il latte a lunga conservazione, gli estratti di caffè, i succhi e nettari di frutta, le marmellate, gelatine e confetture, nonché il cioccolato e i prodotti di cioccolato. Ancora una volta l'iniziativa ha suscitato reazioni estremamente contrastanti, soprattutto per quanto riguarda le norme in materia di composizione del cioccolato.

Questi due esempi evidenziano senz'ombra di dubbio che la semplificazione legislativa non è assolutamente un compito facile. Talune disposizioni, considerate da alcuni inutilmente restrittive, possono essere ritenute di fondamentale importanza da altri. È necessario soppesare attentamente i potenziali vantaggi della semplificazione legislativa, a fronte del rischio di riaprire annose controversie e di inaugurare un lungo periodo di incertezza per gli operatori economici nei settori interessati.

La Commissione ha presentato proposte volte a consolidare, semplificare e aggiornare la direttiva in materia di acque destinate al consumo umano (COM(94) 612 def.). Un'ulteriore iniziativa della Commissione mirata alla semplificazione legislativa nel settore dell'igiene veterinaria è qui esaminata nella parte III, punto 6.

Un problema specifico del settore alimentare è la difficoltà di conciliare gli aspetti pratici della semplificazione e della sussidiarietà con il mantenimento di un elevato livello di tutela nonché con un funzionamento efficace del mercato interno e della politica agricola comune. Ogni anno gli Stati membri adottano varie misure legislative a fini di tutela della salute pubblica o della protezione dei consumatori. Tali misure possono introdurre barriere nel mercato interno o suscitare intralci al funzionamento della PAC tanto da sfociare in una richiesta di interventi legislativi comunitari. Tuttavia ciò che è considerato necessario da uno Stato membro può essere considerato come un eccesso di regolamentazione da altri. Tale problema è esaminato in modo più

approfondito nella parte II. Nondimeno, per essere pienamente efficaci, i principi di sussidiarietà e di semplificazione legislativa devono essere applicati tanto a livello nazionale che comunitario.

In conclusione, è importante sottolineare la necessità di garantire un corretto equilibrio tra l'applicazione dei principi di sussidiarietà e di semplificazione, da una parte e dall'altra, le esigenze del mercato interno. Al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute pubblica e dei consumatori, il settore alimentare resta e continuerà a rimanere ampiamente regolamentato. In assenza di normativa comunitaria, gli Stati membri continueranno ad adottare nuove disposizioni se le considerano necessarie per tutelare la salute dei consumatori. Se a livello comunitario non è possibile individuare una risposta adeguata, vi sarà un costante rischio di frammentazione del mercato interno in mercati nazionali.

7. Iniziative legislative nazionali

Benché il ritmo di adozione della legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari abbia registrato un notevole rallentamento, il flusso di nuove disposizioni nazionali non mostra segni di diminuzione. Ogni anno i servizi della Commissione esaminano circa 70-80 nuovi atti legislativi nazionali in materia di prodotti alimentari ai sensi delle procedure stabilite dalla direttiva 83/189/CEE.

Conformemente a tale procedura, gli Stati membri sono tenuti a notificare allo stato di progetto le regolamentazioni tecniche trasmettendole alla Commissione che fa circolare le proposte tra gli altri Stati membri. Inizialmente si applica lo statu quo per tre mesi. Se la Commissione, o uno Stato membro, ritiene che le nuove misure suscitano barriere ai commerci nel mercato interno, può formulare un parere dettagliato in conseguenza del quale lo Stato membro interessato deve rinviare di sei mesi l'applicazione delle sue misure. In questo caso lo Stato membro deve riferire in ordine all'azione che propone di adottare in risposta al parere dettagliato formulato. La procedura consente altresì alla Commissione di rinviare l'adozione di una misura nazionale per un periodo fino ad un anno onde consentire la predisposizione di proposte legislative a livello comunitario o l'adozione di proposte in corso di esame. Nella causa "CIA Security International", la Corte di giustizia ha recentemente sostenuto che l'inadempimento di uno Stato membro tenuto a notificare i progetti di norme conformemente alla direttiva 83/189/CEE comporterà l'impossibilità di far valere tali norme nei confronti dei singoli.

La procedura di cui alla direttiva 83/189/CEE dà modo alla Commissione di esprimere le sue osservazioni sui progetti di norme e di chiedere agli Stati membri di introdurre le eventuali modifiche che riducono al minimo gli effetti sugli scambi intracomunitari. In vari casi la Commissione è riuscita a persuadere lo Stato membro a modificare le norme in progetto al fine di renderle conformi alla legislazione comunitaria, ad esempio inserendo nella legislazione nazionale una clausola di reciproco riconoscimento. L'applicazione di tale procedura è importante anche per il fatto che pone in evidenza i settori nei quali può essere necessaria un'ulteriore azione legislativa della Comunità.

Ma il settore dei prodotti alimentari è soggetto ad altre procedure specifiche di notifica. Le regole comunitarie in materia di etichettatura dei prodotti alimentari, di contaminanti e di igiene alimentare consentono ad uno Stato membro di adottare regole più specifiche di quelle in vigore a livello comunitario. Conformemente al principio di sussidiarietà gli Stati membri possono quindi adottare una legislazione più particolareggiata per tener conto della peculiare situazione del loro paese. Tuttavia al fine di proteggere gli interessi della Comunità e in particolare il funzionamento del mercato interno, la Commissione ha il potere di vigilare sul ricorso a tale opzione da parte degli Stati membri. Gli Stati membri sono quindi invitati a notificare i testi alla Commissione e quest'ultima ha tre mesi di tempo per esaminare il progetto. Se

la Commissione nutre dubbi circa gli effetti delle norme sul mercato interno, può esprimere un parere negativo. Se gli Stati membri esprimono parere favorevole in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, la Commissione può invitare lo Stato membro a modificare o a ritirare il testo o a rinviarne l'adozione per un periodo che non può oltrepassare un anno al fine di consentire l'elaborazione di norme comunitarie.

Per semplificare le procedure amministrative riguardanti la notifica, la Commissione ha introdotto disposizioni ai sensi delle quali tutte le notifiche sono all'inizio presentate ad un unico sportello. Tuttavia le fasi successive della procedura differiscono considerevolmente. Ai sensi della direttiva 83/189/CEE se uno Stato membro insiste per mantenere il proprio progetto di normativa, sostenendo che esso è giustificato ai sensi dell'articolo 36 del trattato, può procedere all'adozione del testo nazionale una volta conclusosi il periodo di statu quo. In tal caso la Commissione deve decidere se adire o meno la Corte di giustizia per una soluzione definitiva della questione della compatibilità del provvedimento nazionale con la normativa comunitaria. In forza delle procedure specifiche applicabili ai prodotti alimentari la Commissione, seguendo l'appropriata procedura di comitato, ha la facoltà di imporre ad uno Stato membro di modificare o di abrogare la legislazione ritenuta inutile o sproporzionata.

Secondo la Commissione, a fini di efficacia amministrativa, è importante mantenere il principio dello sportello unico per tutte le notifiche. D'altro lato, nelle ultime fasi della procedura l'ampliamento dei poteri offerti dalle regole in materia di etichettatura, contaminanti ed igiene in modo da coprire l'intero settore alimentare può costituire il mezzo per risolvere il problema della compatibilità tra i principi di sussidiarietà e semplificazione e il funzionamento del mercato interno. In particolare ciò consentirebbe alla Commissione, di concerto con gli Stati membri, di sviluppare principi chiari per affrontare le nuove iniziative nazionali in materia legislativa, per definire le condizioni in cui le si considererebbero atte a suscitare difficoltà per il mercato interno e le circostanze in cui le iniziative nazionali imporrebbero la necessità di nuovi interventi legislativi comunitari.

D'altro lato è chiaro che lo sviluppo di queste procedure non deve essere tale da interferire con l'adempimento dell'obbligo della Commissione di garantire una corretta applicazione degli articoli 30-36 del trattato da parte degli Stati membri. La Commissione invita a presentare osservazioni sul problema esposto.

8. Necessità di un ulteriore intervento legislativo comunitario al fine di completare il mercato interno

In alcuni settori non armonizzati gli Stati membri hanno spesso sottolineato la difficoltà di ricorrere alle clausole del reciproco riconoscimento per risolvere i problemi della libertà di circolazione. In settori relativi alla tutela della salute pubblica, gli Stati membri possono ritenere che le iniziative legislative da loro

proposte o in vigore siano giustificate per la tutela della salute pubblica ai sensi dell'articolo 36 e quindi possono essere poco disposti ad applicare le clausole di reciproco riconoscimento. In tali casi la necessità di ulteriori interventi legislativi comunitari va esaminata alla luce degli interessi della salute pubblica e conformemente ai principi sopra esposti.

L'analisi delle denunce pervenute negli ultimi anni in materia di libertà di circolazione dei prodotti alimentari ha consentito alla Commissione di identificare tre campi nei quali il principio del reciproco riconoscimento non può di per sé contrastare gli effetti negativi sul mercato interno. Di conseguenza la Commissione intende avviare, non appena possibile, consultazioni tecniche sulla necessità e sull'eventuale portata della legislazione comunitaria relativa ai coadiuvanti tecnologici, all'aggiunta di vitamine e minerali ai prodotti alimentari e agli alimenti integrativi dietetici.

PARTE III

RIESAME DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA IN VIGORE

1. Considerazioni generali

L'obiettivo del presente capitolo è di riesaminare, alla luce delle precedenti considerazioni generali, le varie misure che potrebbero essere adottate al fine di razionalizzare o semplificare la legislazione comunitaria in vigore. All'inizio saranno analizzati taluni aspetti delle procedure operative della Comunità, quali la scelta dello strumento giuridico e la possibilità di aggiornare la legislazione per tener conto del progresso tecnico e scientifico. Verrà presa in considerazione anche la possibilità di migliorare la coerenza della normativa grazie all'introduzione di termini e definizioni comuni. In conclusione, saranno riesaminati tre settori principali della legislazione comunitaria in materia alimentare (igiene, qualità ed etichettatura) nei quali, secondo le critiche formulate, talune disposizioni sono inutilmente analitiche o restrittive e nei quali insorgono difficoltà dovute alla coesistenza di testi legislativi orizzontali e verticali, ivi compresi gli eventuali problemi di coerenza tra tali testi. Tuttavia la Commissione gradirebbe ricevere commenti anche su temi che non sono specificatamente trattati in questa sede.

2. Trasparenza della legislazione comunitaria

Un'adeguata consultazione dei rappresentanti di ambienti socioeconomici sui quali la legislazione comunitaria può avere ripercussioni, prima e durante il processo decisionale, è il fondamento della trasparenza. Per essere efficace, tale consultazione non deve limitarsi agli aspetti tecnici della proposta ma deve dare modo alle parti sociali di comunicare tutte le informazioni e le osservazioni pertinenti in merito all'approccio legislativo prescelto, nonché ai costi e benefici che la misura proposta comporta.

Il comitato consultivo per i prodotti alimentari è stato costituito nel 1975 dalla Commissione al fine di creare una struttura nella quale fossero rappresentati i gruppi socioeconomici principalmente interessati al settore alimentare, vale a dire l'agricoltura, il commercio, i consumatori, l'industria e i lavoratori. Il comitato può esprimere il proprio parere su qualsiasi questione relativa all'armonizzazione della legislazione in materia alimentare. Sono stati istituiti comitati analoghi in campo veterinario e in vari altri settori dei prodotti agricoli. Le riunioni di tali comitati sono una proficua occasione di conciliare le diverse posizioni delle varie parti sulle disposizioni proposte, ma perché esse siano costruttive occorre che i documenti vengano fatti circolare con ragionevole anticipo rispetto ad ogni riunione e che i partecipanti siano in grado di consultarsi adeguatamente con le parti che essi rappresentano.

I servizi della Commissione stanno attualmente approntando una serie di misure volte a migliorare il processo di consultazione delle parti socioeconomiche in sede di elaborazione della legislazione comunitaria, tra cui la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale di comunicazioni in cui si manifesta l'intenzione di legiferare, un maggior ricorso a Libri verdi e ad altri documenti di consultazione e maggiori contatti con le parti interessate. Ciononostante sorgono ancora difficoltà nei casi in cui altre istituzioni propongono modifiche rilevanti alle proposte della Commissione, modifiche il cui effetto è difficile se non impossibile da valutare nel limitato tempo a disposizione.

3. Ricorso al regolamento in alternativa alla direttiva

In alcuni casi la Comunità ha proceduto al ravvicinamento delle normative nazionali in due fasi: nella prima, attraverso un testo quadro che fissa i criteri e i principi generali applicabili alla materia, nella seconda, adottando una serie di disposizioni specifiche volte a garantire un'applicazione completa ed uniforme di tali principi in tutti gli Stati membri. Le disposizioni di attuazione sono a volte estremamente dettagliate e lasciano agli Stati membri un'esigua o addirittura nessuna discrezionalità per il loro recepimento. Tra gli esempi si annoverano le disposizioni comunitarie specifiche riguardanti gli additivi, i materiali a contatto con gli alimenti e i solventi da estrazione.

In altri casi, benché contenute in un testo unico, le disposizioni delle direttive sono altrettanto particolareggiate e lasciano agli Stati membri un margine di manovra alquanto circoscritto.

In tali circostanze il ricorso allo strumento giuridico del regolamento anziché a quello della direttiva può presentare parecchi vantaggi:

- agevola l'applicazione uniforme della normativa nel mercato interno,
- accresce la trasparenza della legislazione comunitaria, e
- poiché non sono necessarie disposizioni nazionali di attuazione, favorisce il rapido aggiornamento della legislazione comunitaria in funzione del progresso tecnico e scientifico.

Per questi motivi pare utile valutare l'opportunità di un maggiore ricorso al regolamento ove sia opportuno, tanto nel diritto comunitario primario quanto in quello derivato. Tuttavia, ove il campo di applicazione delle norme si limiti all'armonizzazione dei principi e dei criteri generali, ad esempio le norme in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, lo strumento giuridico di elezione continuerà ad essere la direttiva.

4. Aggiornamento della legislazione per tener conto del progresso tecnico e scientifico

La capacità di modificare rapidamente la legislazione per tener conto del progresso tecnico e scientifico è di fondamentale importanza. Dal punto di vista dell'innovazione e della competitività dell'industria europea, è importante che i prodotti innovativi possano rapidamente accedere al mercato di dimensioni continentali. Dal punto di vista della salute pubblica, è altrettanto importante poter aggiornare rapidamente la legislazione in modo da tener conto di nuovi eventuali fattori di rischio.

L'esperienza insegna, tuttavia, che la Comunità non dispone degli strumenti necessari per rispondere al ritmo incalzante delle innovazioni e per tenere il passo con la portata sempre più vasta delle conoscenze scientifiche.

Ciò è in parte motivato dal fatto che il Consiglio e il Parlamento non sono disposti a delegare alla Commissione i poteri necessari per l'attuazione tecnica della legislazione comunitaria. Benché il Consiglio e il Parlamento abbiano conferito alla Commissione poteri significativi in taluni settori, quali gli agenti contaminanti, l'igiene generale dei prodotti alimentari, i materiali a contatto con gli alimenti, i prodotti alimentari destinati a particolari finalità nutrizionali e l'etichettatura, in altri campi, quali gli additivi alimentari, i solventi da estrazione e la normativa veterinaria, tale delega di competenze è stata sensibilmente più contenuta.

Ad esempio, nel settore degli additivi alimentari, per qualsiasi modifica volta ad aggiungere o togliere un additivo dall'elenco di quelli ammissibili, o ad ampliarne o limitarne le condizioni d'uso, è necessario ricorrere alla procedura di codecisione. Considerando che occorre accordare un periodo di tempo determinato affinché il comitato scientifico per i prodotti alimentari possa effettuare una valutazione degli aspetti relativi alla salute pubblica, affinché la Commissione formuli una sua proposta e che quest'ultima passi in seconda o terza lettura in Consiglio e in Parlamento conformemente alla procedura di codecisione, sono necessari in media 5 anni per completare la procedura a livello comunitario, se non 6 o 7 anni nei casi in cui è previsto un termine per l'adozione di misure nazionali di attuazione. Invece nella maggior parte degli Stati membri, se non in tutti, una decisione analoga verrebbe presa rapidamente con decisione del Ministro, su parere del comitato scientifico nazionale competente e senza la necessità di adozione di uno strumento di legislazione primaria.

Benché la Commissione sia investita di taluni poteri, spesso le relative procedure sono immotivatamente gravose. Ad esempio, in una dichiarazione concernente i poteri di attuazione conferiti alla Commissione riportata in allegato all'Atto unico europeo, la conferenza intergovernativa ha chiesto al Consiglio, ai fini di rapidità ed efficacia del processo di assunzione delle decisioni, di riservare un'importanza preponderante alla procedura I "comitato consultivo" per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla

Commissione nel quadro dell'articolo 100 A. Nel settore alimentare, tuttavia, il Consiglio ha sistematicamente respinto le proposte della Commissione intese a ricorrere alla procedura del comitato consultivo, privilegiando la procedura III "comitato di regolamentazione", che impone il parere favorevole della maggioranza qualificata degli Stati membri affinché la Commissione possa prendere una decisione. In materia di igiene veterinaria, il Consiglio ricorre sistematicamente ad una procedura del tipo IIIb, in virtù della quale è sufficiente la maggioranza semplice degli Stati membri per bloccare un'eventuale azione a livello comunitario.

La Commissione ritiene che l'adeguamento della legislazione comunitaria all'innovazione e al progresso tecnico nel settore alimentare rappresenti un serio problema da valutare attentamente. Le osservazioni formulate a tal riguardo dalle parti interessate saranno esaminate alla luce dei risultati delle attuali discussioni a livello istituzionale e intergovernativo.

5. Razionalizzazione delle definizioni usate nella legislazione comunitaria in materia alimentare

L'attuale legislazione comunitaria in materia alimentare già contiene una serie di definizioni per gli additivi alimentari, gli aromi, i coadiuvanti tecnologici, i contaminanti, i residui di antiparassitari, i residui di medicinali veterinari, i materiali e gli articoli a contatto con gli alimenti, l'etichettatura, l'etichettatura nutrizionale, le informazioni nutrizionali, il controllo ufficiale e l'igiene dei prodotti alimentari.

Anche la legislazione veterinaria comunitaria prevede le definizioni di carni, carni rosse, carni di pollame, di coniglio, carni di selvaggina da allevamento e di selvaggina cacciata, prodotti della pesca, molluschi bivalvi, latte crudo, prodotti lattiero-caseari, uova, prodotti a base di uova, lumache, cosce di rana, altri prodotti di origine animale e prodotti trasformati.

A volte in passato ci si è domandato se queste definizioni siano applicabili unicamente agli atti legislativi in cui sono contenute o se siano applicabili in generale. Per eliminare ogni dubbio, la Commissione propone di stabilire che queste definizioni siano applicabili in linea generale a tutta la legislazione comunitaria in materia alimentare.

5.1. Definizione di "prodotti alimentari"

Benché la legislazione della maggior parte degli Stati membri contenga una definizione di "prodotti alimentari", la Comunità non ne ha ancora una propria. Il Parlamento europeo ha ufficialmente chiesto alla Commissione di formulare una proposta in tal senso, poiché una definizione comunitaria garantirebbe che tutta la normativa comunitaria in materia alimentare si applichi effettivamente ai medesimi prodotti e alle medesime sostanze in tutti gli Stati membri.

Si propone di prendere in esame la definizione seguente, basata su quella contenuta nel Codex Alimentarius:

Per “prodotti alimentari” si intendono le sostanze o i prodotti, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, destinati all’assunzione da parte dell’uomo, escluso il tabacco quale definito dalla direttiva n. 89/662/CEE, le specialità medicinali quali definite dalla direttiva 65/65/CEE, e le sostanze stupefacenti o psicotrope soggette al controllo degli Stati membri conformemente alle pertinenti convenzioni internazionali.”

La portata di questa definizione è volutamente ampia in quanto è volta ad includere tutti i prodotti destinati al consumo diretto da parte dell’uomo, comprese le bevande e le gomme da masticare, nonché tutte le sostanze utilizzate per la produzione, la preparazione e la trasformazione dei prodotti alimentari, comprese le materie prime, gli ingredienti, i contaminanti e i residui in senso più ampio.

Il concetto di assunzione si riferisce a tutti i prodotti che passano attraverso il tratto gastrointestinale, compresi i prodotti assunti per via orale, per inalazione o somministrati per intubazione gastrica. D’altra parte, la definizione non comprende i prodotti somministrati per via parenterale nel flusso sanguigno.

Un altro aspetto concerne l’applicazione della definizione alla produzione primaria, che può essere destinata tanto al consumo umano quanto all’uso industriale (ad esempio le patate possono essere consumate in quanto prodotto alimentare oppure impiegate nella produzione di amido industriale; talune sostanze chimiche possono essere utilizzate come additivi alimentari o per altri scopi industriali). Se tali sostanze fossero incluse nella definizione suddetta, i produttori dovrebbero rispettare tutti gli obblighi del caso prescritti dalla legislazione comunitaria in materia alimentare, la quale potrebbe risultare eccessivamente restrittiva. Tuttavia è ovviamente necessario garantire che tutte le sostanze utilizzate nei prodotti alimentari soddisfino le disposizioni contenute nella legislazione comunitaria. La Commissione gradirebbe ricevere osservazioni in merito.

5.2. Definizione di “immissione sul mercato”

Il concetto di “immissione sul mercato” ricorre molto spesso nella legislazione comunitaria in materia alimentare, senza però essere oggetto di una definizione precisa. Le direttive in materia di igiene veterinaria contengono una definizione di immissione in commercio che non è però del tutto idonea ai fini della legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari poiché esclude la vendita al minuto. Altre definizioni di immissione sul mercato sono incluse nelle direttive “del nuovo approccio” e nella direttiva 90/220/CEE sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati, ma neanche queste sembrano del tutto appropriate al settore alimentare.

Una possibile definizione potrebbe essere:

Per "immissione sul mercato" si intende qualsiasi operazione allo scopo di fornire prodotti alimentari a terzi, ivi compresa la vendita o un'altra forma di trasferimento a terzi a titolo oneroso o gratuito, l'immagazzinamento nella prospettiva di una successiva vendita a terzi, esclusa la fornitura a fini di ricerca scientifica svolta sotto la sorveglianza degli Stati membri."

Al fine di garantirne la piena conformità ai regolamenti comunitari in materia di tutela della salute, la definizione proposta comprende non solo le transazioni commerciali, ma anche le cessioni a scopi di beneficenza e la fornitura di campioni gratuiti. Essa si riferisce inoltre a tutti i tipi di fornitura di prodotti alimentari, compresa quella ad opera di ristoranti, mense, ospedali ed esercito. L'uso deliberato del termine "terzi" tuttavia, è inteso specificatamente ad escludere la conservazione in ambito domestico o il trasferimento di prodotti alimentari a familiari o amici.

6. Igiene dei prodotti alimentari

Il settore dell'igiene dei prodotti alimentari apparentemente suscita alcuni dei problemi più difficili riguardo alla semplificazione e alla razionalizzazione della legislazione comunitaria in materia alimentare.

Nel campo dei prodotti alimentari di origine animale, una serie di 11 direttive verticali fissa i requisiti di igiene per le categorie interessate: carni fresche, carni di pollame; prodotti a base di carne, carni macinate e preparazioni di carni; coniglio; carni di selvaggina da allevamento e di selvaggina cacciata; pesce; molluschi; uova e prodotti a base di uova; latte crudo e prodotti lattiero-caseari; altri prodotti quali cosce di rane, lumache e miele. Altre norme disciplinano l'importazione e il controllo dei prodotti alimentari provenienti da paesi terzi. Queste direttive stabiliscono i requisiti obbligatori specifici per taluni aspetti dei prodotti considerati particolarmente sensibili, mentre per altri aspetti si ricorre ad un approccio di tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo".

Per i prodotti alimentari non disciplinati da queste disposizioni specifiche, si applica la direttiva generale sull'igiene dei prodotti alimentari (direttiva 93/43/CEE) che contiene un approccio più generalizzato in merito al controllo del rischio, basato sull'applicazione dei principi "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" e sull'elaborazione di codici facoltativi di corretta prassi igienica.

La coesistenza dei diversi testi ha suscitato molte critiche che parlano di incompatibilità ed incoerenza. Per questo motivo l'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva generale sull'igiene impone alla Commissione di esaminare il rapporto tra le norme comunitarie specifiche in materia di igiene e la direttiva generale e, se necessario, di presentare proposte.

Come primo passo in tal senso, la Commissione ha avviato una consultazione su ampia scala riguardo all'interrelazione tra le norme verticali di igiene veterinaria relative ai prodotti alimentari di origine animale. A questo fine i servizi della Commissione hanno predisposto una guida per le norme che disciplinano la produzione, l'immissione in commercio e l'importazione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano. La guida prevede che le disposizioni contenute in 14 direttive diverse riguardanti la salute degli animali e dell'uomo vengano consolidate in un testo unico che comprenderebbe anche le condizioni per l'importazione da paesi terzi. Taluni principi comuni, su cui ad esempio è basato il sistema "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo", verrebbero estesi a tutte le direttive, mentre sarebbero eliminate le disposizioni inutilmente dettagliate e le incompatibilità tra i vari testi.

Nel contempo, la Commissione ha avviato una consultazione sulle possibilità di semplificazione delle norme. Rivolgendosi in particolare alle parti interessate, la Commissione ha sollecitato osservazioni sui punti seguenti:

- il ruolo degli strumenti giuridici non obbligatori quali norme o codici di corretta prassi in materia di igiene veterinaria;
- le disposizioni in materia di controllo della temperatura;
- la necessità e la fondatezza di deroghe per le PMI;
- la dimensione internazionale delle norme di igiene veterinaria;
- il ruolo dell'autocontrollo da parte dei produttori e il ruolo delle autorità pubbliche;
- le procedure di autorizzazione e le procedure di omologazione delle unità produttive;
- la marcatura di conformità.

Sono state affrontate anche altre questioni riguardanti l'inserimento nella legislazione in materia di igiene delle disposizioni relative alla qualità o all'etichettatura, non direttamente correlate all'igiene dei prodotti alimentari.

Non appena sarà chiarita la relazione tra le direttive verticali specifiche in materia di igiene, sarà necessario analizzare la relazione tra queste e la direttiva generale sull'igiene dei prodotti alimentari. Sotto questo profilo sembrerebbe opportuno garantire prioritariamente l'esistenza di un corpus legislativo coerente e compatibile in materia di igiene dei prodotti alimentari. Ciò può essere realizzato nel modo migliore applicando i principi "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" e limitando il ricorso a disposizioni impositive dettagliate ai casi per i quali esse sono ritenute essenziali.

Nondimeno, va rilevato che esiste un certo margine di flessibilità riguardo al modo in cui i principi "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" sono strutturati ed applicati. Secondo le linee guida del Codex Alimentarius relative all'applicazione del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo, il sistema suddetto consente di individuare i rischi specifici e le misure preventive per il loro controllo. Esso si basa su sette principi:

1. Individuare i rischi potenziali associati alla produzione alimentare in tutte le fasi, dalla coltura e dall'allevamento alla trasformazione, alla produzione e alla distribuzione, fino al consumo. Valutare la probabilità di verificarsi del rischio e individuare le misure preventive per il controllo dello stesso.
2. Determinare i punti, le procedure e le fasi operative che è possibile controllare al fine di eliminare il rischio o ridurre al minimo la probabilità che si verifichi ("punto critico di controllo" - CCP).
3. Fissare i limiti critici che è necessario rispettare per garantire che il CCP sia sotto controllo.
4. Stabilire un sistema per monitorare il controllo del CCP attraverso prove o osservazioni programmate.
5. Stabilire l'azione correttiva da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato CCP è sfuggito al controllo.
6. Stabilire procedure di verifica che prevedono altre prove e procedure volte ad attestare il corretto funzionamento del sistema "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo".
7. Raccogliere una documentazione relativa a tutte le procedure e registrazioni adeguate a questi principi e alla loro applicazione.

Nella direttiva generale in materia di igiene, i primi cinque principi citati sono accolti come principi di legislazione comunitaria. Non è stato invece ritenuto necessario fissare requisiti formali concernenti la verifica e la documentazione. Ciascuna impresa di produzione alimentare dispone di una certa flessibilità nel decidere quali requisiti siano necessari, ferma restando la vigilanza da parte dell'autorità competente. D'altro canto, in considerazione del tipo di prodotti alimentari interessati, i principi di base per l'autocontrollo fissati dalle direttive in materia di igiene veterinaria comprendono precise disposizioni in merito alla documentazione scritta che va conservata per esibirla all'autorità competente. Ciò dimostra la necessità di mantenere un certo grado di flessibilità nella concezione e nell'applicazione delle norme in materia di igiene alimentare al fine di continuare a garantire un elevato livello di protezione limitando al minimo l'onere che grava sulle imprese. La ricerca della compatibilità e della coerenza non deve infatti portare all'imposizione di un sistema uniforme laddove esso risulti inadeguato.

Come è generalmente riconosciuto, per essere efficace, qualsiasi sistema di norme in materia di igiene alimentare deve riguardare l'intera catena alimentare, dai prodotti di base al consumo. La direttiva generale sull'igiene dei prodotti alimentari disciplina tutte le fasi della produzione e della distribuzione degli alimenti dopo la produzione agricola di base. Tuttavia non esiste una legislazione comunitaria generale relativa all'igiene dei prodotti di origine non animale nella fase di produzione agricola di base. La Commissione sollecita

osservazioni in merito all'adeguatezza della normativa esistente in materia di sicurezza e di igiene dei prodotti di base di origine non animale, ad esempio quella riguardante i residui di antiparassitari e i contaminanti.

Nel caso di prodotti alimentari di origine animale, la fase di produzione primaria è disciplinata dalle norme in materia di igiene veterinaria. Trattasi di direttive che regolano tutte le fasi, dalla produzione primaria alla distribuzione. Tuttavia, la vendita al minuto è in genere esclusa dal campo di applicazione delle norme in materia di igiene veterinaria ed è quindi necessario applicare la direttiva generale in materia di igiene. La Commissione sollecita osservazioni sull'opportunità di mantenere all'interno del campo di applicazione della direttiva generale la vendita al minuto dei prodotti di origine animale, oppure di farla rientrare nel campo di applicazione delle direttive in materia di igiene veterinaria.

7. Qualità dei prodotti alimentari

Nella comunicazione del 1985 relativa alla realizzazione del mercato interno per i prodotti alimentari, la Commissione ha dichiarato di non voler più presentare proposte di strumenti normativi verticali per prescrivere specifiche qualitative relative a categorie specifiche di prodotti. Viceversa la Commissione ha affermato che avrebbe fatto ricorso all'etichettatura, congiuntamente all'applicazione di strumenti non obbligatori, al fine di creare le basi per il reciproco riconoscimento delle norme nazionali, conformemente ai principi stabiliti dalla Corte di giustizia.

Secondo questo approccio la questione delle norme di qualità e della certificazione nell'ambito del mercato interno (che si tratti di prodotti o di imprese) è lasciata all'iniziativa degli operatori. Ovviamente, però, tali strumenti dovrebbero essere utilizzati in conformità con le norme sulle informazioni fuorvianti e non dovrebbero suscitare ostacoli agli scambi. Inoltre, al fine di garantire l'affidabilità di questi strumenti, gli operatori dovrebbero essere incoraggiati ad uniformarsi alle norme riconosciute a livello internazionale ed europeo, in particolare alle norme ISO 9000 e a quelle della serie EN 29000. Successivamente la Commissione ha intrapreso varie iniziative generali volte a promuovere lo sviluppo di una politica europea della qualità.

Un approccio ben diverso è stato seguito nel settore agricolo. Dati gli obiettivi specifici della PAC, è impensabile sopprimere il ricorso all'elaborazione delle specifiche qualitative riguardanti la composizione del prodotto. Esse risultano infatti necessarie nell'ambito delle organizzazioni comuni di mercato, ad esempio quando sia fornito un sostegno finanziario a carico del bilancio della Comunità.

Nel contesto di una politica di promozione e di certificazione della qualità sono stati introdotti provvedimenti specifici, in particolare riguardo allo sviluppo rurale. Tali strumenti si riferiscono ai prodotti dell'agricoltura biologica, alle

attestazioni di specificità per i prodotti tradizionali e alle denominazioni protette di origine geografica.

In linea generale, la Commissione non ritiene che le differenze tra l'approccio seguito in relazione al mercato interno e quello seguito ai sensi della legislazione nel settore agricolo portino ad incompatibilità o a distorsioni di concorrenza. Tuttavia, sotto il profilo della semplificazione delle norme in materia di igiene veterinaria, varrebbe forse la pena riesaminare le disposizioni contenute nella normativa in merito alla qualità. In linea di principio risulterebbe che, ove necessarie, tali disposizioni andrebbero collocate nella legislazione specifica in materia di qualità, espungendole dalla legislazione veterinaria, a meno che non venga accertato un nesso con questioni sanitarie. La Commissione sollecita osservazioni in proposito.

8. Etichettatura dei prodotti alimentari

La direttiva 79/112/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità doveva specificatamente costituire il quadro legislativo unico per disciplinare in modo vincolante l'etichettatura dei prodotti alimentari. La direttiva è stata modificata varie volte. Le modifiche più recenti, adottate dal Parlamento e dal Consiglio nel 1996, introducono il principio della dichiarazione della quantità di ingredienti (QUID) e comportano alcuni cambiamenti alle norme relative all'etichettatura della denominazione di vendita del prodotto al fine di tener conto della recente giurisprudenza della Corte di giustizia. La Commissione intende presentare quanto prima una proposta per il consolidamento formale della direttiva.

La direttiva 79/112/CEE si basa sul principio dell'etichettatura funzionale ed ha l'obiettivo di garantire che vengano comunicate ai consumatori le informazioni essenziali relative alla composizione del prodotto, all'impresa di produzione e ai metodi di conservazione e preparazione necessari per garantire la sicurezza del consumatore e una leale concorrenza. I produttori e le industrie hanno facoltà di fornire qualsiasi informazione supplementare ritenuta opportuna, purché sia accurata e non induca in errore il consumatore.

Oltre alle norme stabilite dalla direttiva 79/112/CEE, vari altri strumenti verticali contengono disposizioni specifiche vincolanti in merito all'etichettatura, come ad esempio le norme comunitarie sul vino, sulla frutta fresca e sugli ortaggi, sulle uova, al pari delle direttive specifiche sui prodotti alimentari destinati a scopi nutrizionali particolari. La Commissione sollecita osservazioni sull'opportunità di consolidare le diverse disposizioni in un testo unico che disciplini l'etichettatura o di mantenere in alternativa una regolamentazione basata su strumenti specifici che sarebbe forse preferibile nell'interesse della flessibilità.

È stata recentemente espressa preoccupazione riguardo taluni aspetti delle norme sull'etichettatura, divenute inutilmente dettagliate. In particolare, in qualche occasione, sia a livello nazionale che comunitario, la legislazione ha imposto che le informazioni già contenute nell'etichetta, ad esempio nell'elenco degli ingredienti, fossero ripetute in maniera più chiara in un'altra parte dell'etichetta. Nella causa "Salsa bearnese", tuttavia, la Corte ha riconosciuto che le indicazioni contenute nell'elenco degli ingredienti forniscono in molti casi un'informazione sufficiente per il consumatore.

È stata però espressa preoccupazione anche sul fatto che per altri aspetti le norme sull'etichettatura non sempre garantiscono informazioni sufficienti per il consumatore. Ad esempio, è stato recentemente chiesto alla Commissione di prendere in esame la modifica delle norme sull'etichettatura al fine di inserire informazioni aggiuntive in merito all'eventuale presenza nei prodotti alimentari di allergeni noti, anche se in quantità minime o in tracce. Analogamente è stata criticata la normativa in vigore sull'etichettatura degli ingredienti composti dei prodotti alimentari. Secondo l'attuale legislazione non è necessario elencare separatamente le varie sostanze di un ingrediente composto, purché quest'ultimo non rappresenti più del 25% del prodotto finito. Così, ad esempio, nel caso di una torta che contiene meno del 25% di pasta, è sufficiente indicare la voce "pasta" nell'elenco degli ingredienti senza specificare separatamente tutti gli ingredienti che la compongono. È stato fatto notare che tale limite del 25% è troppo elevato e che dovrebbe essere portato forse al 5%.

In aggiunta alle principali disposizioni obbligatorie sull'etichettatura, sono state adottate alcune norme comunitarie per disciplinare il caso in cui produttori e fabbricanti forniscano volontariamente informazioni supplementari. Ad esempio, nella Comunità l'etichettatura nutrizionale non è obbligatoria. Tuttavia, se i fabbricanti desiderano dichiarare il valore nutritivo o fornire dati nutrizionali, debbono attenersi ad un modello standardizzato. Analogamente il regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio fissa le norme che disciplinano l'uso dell'etichetta biologica per i prodotti di origine vegetale, e la Commissione ha proposto recentemente alcune norme relative all'uso dell'etichetta biologica per i prodotti di origine animale.

È importante che la legislazione comunitaria sull'etichettatura realizzi un ragionevole equilibrio tra le principali disposizioni obbligatorie sull'etichettatura e l'uso di strumenti facoltativi. La Commissione sollecita osservazioni sull'effettiva esistenza di tale ragionevole equilibrio.

Come già rilevato, è attualmente consentito ai produttori e ai fabbricanti di inserire nelle etichette dei loro prodotti alimentari qualsiasi dichiarazione o informazione desiderino, purché corretta e non fuorviante. La responsabilità di appurare la veridicità di tali informazioni spetta agli Stati membri. Negli ultimi anni la gamma di informazioni riportate nelle etichette e nei messaggi pubblicitari dei prodotti alimentari si è notevolmente ampliata. Le informazioni che riguardano la salute presentano problemi particolari in quanto i presunti benefici effetti di un determinato prodotto alimentare potrebbero essere ancora

in discussione sotto il profilo scientifico e per l'autorità competente sarebbe in tal caso difficile accertarne la veridicità. La Commissione è a conoscenza di alcuni casi in cui gli Stati membri hanno adottato posizioni divergenti riguardo all'accettabilità di talune informazioni, tanto da causare problemi alla libera circolazione dei prodotti alimentari interessati. Ad un certo punto, la Commissione aveva pensato di elaborare norme specifiche per il contenuto informativo dichiarato al fine di disciplinare le modalità e di definire le circostanze in cui talune informazioni potevano essere riportate nelle etichette. Tuttavia, i lavori hanno incontrato una serie di difficoltà tecniche e almeno temporaneamente sono stati accantonati. Si sta invece prendendo in considerazione l'eventualità di rendere più rigorose le disposizioni contenute nella direttiva riguardante la pubblicità fuorviante. La Commissione sollecita osservazioni sull'approccio da seguire a livello comunitario al fine di disciplinare le informazioni, non solo quelle sulla composizione quali "light" o "a basso contenuto di grassi", ma anche quelle che si riferiscono alla salute o altre di tipo analogo che sempre più spesso compaiono nelle etichette dei cosiddetti "alimenti funzionali".

In aggiunta, nel 1997 la Commissione intende procedere al riesame della direttiva concernente l'etichettatura nutrizionale allo scopo, in particolare, di adattare alcune delle disposizioni in essa contenute ai nuovi dati scientifici. A questo proposito la Commissione sollecita osservazioni sull'opportunità di rendere obbligatoria l'etichettatura nutrizionale e sull'adeguatezza dei dati nutrizionali richiesti al fine di garantire che il consumatore sia correttamente informato. La Commissione avrà in tal modo occasione di prendere in esame altre osservazioni riguardanti la direttiva. A livello internazionale, anche le pertinenti regole del Codex Alimentarius sono in fase di riesame.

Infine, è stata di recente adottata la regolamentazione dei nuovi prodotti alimentari, che include tra l'altro i prodotti alimentari contenenti OGM o derivati da OGM. Questa regolamentazione prevede, tra l'altro, requisiti relativi all'etichettatura in presenza di determinati ingredienti quali gli OGM. La Commissione attribuisce grande importanza alla corretta applicazione di tali regole in materia di etichettatura.

PARTE IV

MANTENIMENTO DI UN ELEVATO LIVELLO DI TUTELA

1. Considerazioni generali

L'articolo 100 A, paragrafo 3, del trattato prevede che la Commissione, nelle sue proposte concernenti il mercato interno in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basi su un livello di protezione elevato. L'articolo 129 del trattato stabilisce che le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità. Inoltre l'articolo 129 A prescrive alla Comunità di contribuire al conseguimento di un livello elevato di protezione dei consumatori mediante misure adottate in applicazione dell'articolo 100 A nel quadro della realizzazione del mercato interno e azioni specifiche di sostegno e di integrazione della politica svolta dagli Stati membri al fine di tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori e di garantire loro un'informazione adeguata.

Nel discorso tenuto al Parlamento europeo il 18 febbraio 1997, il Presidente della Commissione ha auspicato la graduale definizione di una adeguata politica in materia di prodotti alimentari, attribuendo la massima importanza alla tutela e alla salute dei consumatori. In tale ottica, l'Unione europea deve dotarsi dei necessari mezzi d'azione, individuando due imperativi:

- il più stretto coinvolgimento del Parlamento nel processo decisionale: a tal fine, la Commissione farà maggiore ricorso alle procedure previste all'articolo 100 A per le proposte in campo veterinario e fitosanitario, proponendosi come obiettivo principale la salute del consumatore, e allo stesso tempo tentando di persuadere la conferenza intergovernativa ad accettare che tutte le decisioni in campo legislativo siano adottate tramite la procedura di codecisione;
- l'esigenza di dotare la Comunità di veri e propri poteri nel settore sanitario: pertanto, la Commissione ha presentato alla conferenza intergovernativa una proposta concreta di revisione sostanziale dell'articolo 129, che comporta tre elementi principali di miglioramento:
 - una più efficace procedura di coordinamento delle politiche seguite dagli Stati membri;
 - la possibilità, ove necessario, di un'armonizzazione a livello comunitario per quanto concerne le disposizioni in materia di salute umana;

- codecisione in materia di sanità.

Per quanto riguarda la sicurezza in materia alimentare non vi è spazio per soluzioni di compromesso. Il trattato impone alla Commissione di basarsi nelle sue proposte su un elevato livello di protezione e di garantire che le esigenze di protezione della salute pubblica siano parte integrante delle sue politiche. Il livello di protezione deve essere tenuto costantemente sotto controllo e, ove necessario, deve essere adeguato in modo da tener conto di nuove informazioni o di un diverso apprezzamento di informazioni esistenti. La presente parte intende riesaminare le modalità di incorporazione di tali obiettivi nelle politiche della Comunità per la gestione del mercato interno e nella politica agricola comune, come pure sollecitare suggerimenti volti a migliorare l'attuale situazione.

2. Il ruolo della consulenza scientifica nell'elaborazione della normativa in materia di sicurezza di prodotti alimentari

In linea di massima, la Commissione ritiene che la consultazione preventiva di esperti scientifici indipendenti costituisca lo strumento migliore per garantire l'obiettività scientifica e la compatibilità dell'analisi dei rischi nel corso dell'elaborazione di norme relative alla salute pubblica. Per essere efficace, il processo di valutazione del rischio deve applicarsi all'intera catena alimentare. Ad esempio, nel valutare la sicurezza di una sostanza chimica reperita nei prodotti alimentari devono essere prese in considerazione tutte le fonti di esposizione umana alla sostanza in questione, compresa la presenza di tale sostanza in quanto contaminante nei prodotti alimentari o nell'acqua potabile e l'esposizione umana che deriva dal suo uso in quanto additivo alimentare, antiparassitario o farmaco veterinario. Vari comitati scientifici hanno responsabilità che riguardano il settore alimentare: citeremo il comitato scientifico per i prodotti alimentari (CSA), il comitato scientifico veterinario, il comitato scientifico per gli antiparassitari, il comitato scientifico per la nutrizione animale e il comitato scientifico per l'esame della tossicità e ecotossicità. Un approccio integrato alla valutazione dei rischi può imporre la consultazione di più di uno di questi comitati. La valutazione dei rischi effettuata da ciascun comitato riguarderà elementi specifici che non sono di competenza di altri comitati, ad esempio le buone prassi veterinarie o agricole. Quindi, essendo necessario il coinvolgimento di vari comitati, il coordinamento risulta essenziale per evitare una valutazione ripetuta del medesimo rischio o inutili doppioni.

Va inoltre segnalato che spetta al comitato scientifico per i medicinali veterinari, che fa capo all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali di Londra, il compito di valutare la sicurezza dei residui di medicinali veterinari nei prodotti alimentari di origine animale.

Vari testi legislativi comunitari in vigore impongono la consultazione obbligatoria del CSA prima dell'adozione di norme che possono avere effetti sulla salute pubblica, ad esempio nel settore degli additivi, dei contaminanti,

dell'igiene alimentare, dei materiali a contatto con gli alimenti e dei nuovi prodotti alimentari.

Affinché il processo di valutazione scientifica abbia l'attendibilità indispensabile e riscuota la fiducia del pubblico è necessario prevedere garanzie sufficienti dell'obiettività e indipendenza della consulenza scientifica fornita.

Tenendo presente tale obiettivo, la Commissione ha elaborato un nuovo approccio alla consulenza scientifica, esposto nella comunicazione presentata al Consiglio e al Parlamento europeo relativa alla salute del consumatore e alla sicurezza dei prodotti alimentari. Tale nuovo approccio rafforzerà i tre principi fondamentali dell'elevata qualità scientifica, dell'indipendenza e della trasparenza dei comitati scientifici, agendo nei tre modi seguenti:

- garantendo che nella scelta dei membri dei comitati scientifici si seguano i criteri della qualifica e della competenza in campo scientifico, e che il processo di selezione sia trasparente a fronte del Parlamento europeo, degli Stati membri, degli operatori economici e dei consumatori;
- garantendo che i membri dei comitati scientifici siano esenti da interessi che possano condizionare negativamente l'autonomia della consulenza prestata. A tale riguardo, verranno estesi i requisiti e le procedure di dichiarazione di interessi;
- gestire una politica generale di trasparenza nell'intero processo di consulenza scientifica. In particolare, le istituzioni europee e le autorità nazionali, nonché tutte le parti interessate, compresi i consumatori (privati e associazioni) avranno accesso alle informazioni relative alle procedure di lavoro dei comitati e ai pareri da essi formulati.

Per di più, raggruppando tutti i comitati scientifici sotto la medesima direzione generale si garantirà una più efficace sinergia e un migliore coordinamento delle attività degli stessi.

La Commissione continuerà inoltre ad adoperarsi per:

- consolidare il principio di ottenere il parere del comitato scientifico comunitario prima di formulare progetti di disposizioni comunitarie relative a prodotti alimentari atte ad incidere sulla salute pubblica (benché siano necessarie alcune deroghe, in particolare nel caso di misure urgenti di salvaguardia);
- utilizzare un'unica procedura per la valutazione di tutti i rischi in questione (il principio "one door, one key").

D'altro lato è importante osservare i limiti del ruolo dei comitati scientifici. Tanto a livello comunitario quanto a livello globale, si deve tracciare una netta distinzione tra i concetti di valutazione dei rischi e di gestione dei rischi.

Secondo le definizioni prese in considerazione nel quadro Codex Alimentarius la valutazione dei rischi è un processo basato su criteri scientifici che consiste nell'identificare e caratterizzare i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare il rischio. La gestione dei rischi, d'altro lato, consiste nel soppesare le alternative strategiche alla luce dei risultati della valutazione dei rischi e, se del caso, selezionare e realizzare appropriate opzioni di controllo, ivi comprese misure regolamentari. Mentre il compito della valutazione dei rischi può essere delegato a organismi consultivi scientifici, il compito della gestione dei rischi incombe alle autorità di regolamentazione e, a livello comunitario, al Consiglio, alla Commissione e al Parlamento europeo.

Particolari difficoltà potrebbero insorgere nei casi in cui, a causa dell'incertezza scientifica o della mancanza di dati, i comitati scientifici non sono in grado di procedere ad una valutazione globale dei rischi. In questi casi, conformemente all'obbligo di fornire un elevato livello di protezione, è verosimilmente necessario seguire un approccio cauto nei confronti della gestione dei rischi grazie all'applicazione del principio precauzionale.

Analogamente, il programma quadro di ricerca comunitario dovrebbe attivarsi in modo particolare per quanto riguarda la ricerca e le applicazioni intese a migliorare le conoscenze e le tecniche atte a perfezionare la valutazione dei rischi epidemiologici e in campo alimentare, nonché i mezzi atti a ridurre tali rischi.

Un ulteriore problema riguarda la rilevazione dei dati necessari per la valutazione dei rischi. In caso di nuove sostanze, il richiedente è senza dubbio responsabile della rilevazione e presentazione dei dati necessari per tale esame. Al fine di fornire un aiuto a chi presenta tali domande, si definiscono orientamenti e altri documenti analoghi che descrivono le informazioni necessarie per la valutazione. Tuttavia, nel caso dei contaminanti o di nuovi fattori di rischio che derivano da sostanze esistenti, potrebbe risultare difficile ottenere i dati necessari. Per risolvere il problema la Comunità ha previsto procedure di cooperazione scientifica tra gli Stati membri e la Commissione al fine di esaminare le questioni scientifiche relative ai prodotti alimentari.

3. Cooperazione scientifica in materia di prodotti alimentari

I principi del processo di cooperazione scientifica sono stati formalizzati nella direttiva 93/5/CEE concernente l'assistenza alla Commissione e la cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico di questioni relative ai prodotti alimentari, direttiva adottata il 25 febbraio 1993.

La direttiva stabilisce il principio che gli Stati membri sono tenuti ad adottare le misure necessarie per dar modo alle rispettive autorità ed enti competenti di cooperare con la Commissione e fornirle l'assistenza necessaria nell'esame scientifico delle questioni di pubblico interesse concernenti i prodotti alimentari, segnatamente nel campo della salute pubblica e in particolare nelle discipline connesse con la medicina, l'alimentazione, la tossicologia, la biologia, l'igiene,

la tecnologia degli alimenti, la biotecnologia, i nuovi prodotti alimentari e i nuovi procedimenti alimentari, le tecniche di valutazione dei rischi, la fisica e la chimica.

Per far sì che il processo di cooperazione funzioni effettivamente, ciascuno Stato membro è tenuto a designare un'unica autorità che è responsabile della cooperazione con la Commissione e della distribuzione dei lavori all'organismo appropriato. Le attività principali da effettuare in sede di cooperazione scientifica comprendono, tra l'altro:

- l'elaborazione dei protocolli di valutazione dei rischi in rapporto ai componenti dei prodotti alimentari e l'elaborazione di metodi di valutazione nutrizionale;
- la valutazione dell'adeguatezza della dieta sul piano nutritivo;
- l'esame dei dati sperimentali presentati alla Commissione e la stesura di una monografia per il CSA;
- l'esecuzione di indagini sull'assunzione di alimenti;
- l'esecuzione di indagini relative a componenti della dieta in vari Stati membri o ai contaminanti alimentari di tipo chimico o biologico;
- la consulenza che la Commissione presta ai fini di soddisfare gli impegni internazionali della Comunità, apportando la propria esperienza sulle questioni relative alla sicurezza dei prodotti alimentari.

In funzione dei suggerimenti pervenuti dagli Stati membri e delle sue priorità, la Commissione è invitata ad elaborare e aggiornare un inventario dei compiti assegnati alla cooperazione scientifica. Tale inventario comprende una descrizione sommaria del compito, il nome del paese incaricato del coordinamento, il nome degli altri paesi che partecipano e i tempi assegnati per la sua attuazione. L'attuale inventario comprende una serie di compiti relativi alla rilevazione di informazioni sui contaminanti chimici e microbiologici dei prodotti alimentari, sugli aromi, sull'apporto dietetico nonché alle valutazioni dell'esposizione e all'esame di aspetti scientifici della nutrizione.

La gestione di ciascun compito incombe all'organismo di coordinamento. La Commissione provvede alla gestione generale del processo di cooperazione scientifica. I costi sono sostenuti anzitutto dagli Stati membri interessati. La Commissione fornisce un limitato sostegno finanziario supplementare per coprire i costi aggiuntivi del coordinamento e della convocazione delle riunioni con gli esperti degli Stati membri. Benché sia ancora presto per procedere ad un giudizio definitivo, i risultati preliminari indicano che la cooperazione scientifica è un metodo utile ed estremamente economico di mettere in comune le informazioni e le risposte su certi problemi.

D'altro lato è importante riconoscere che il processo di cooperazione scientifica è complementare al ruolo del CSA. Nel campo della valutazione dei rischi, spetta alla cooperazione scientifica rilevare e riunire le migliori informazioni disponibili in possesso degli Stati membri su un particolare

problema. Tali informazioni sono quindi trasmesse al CSA per costituire una solida piattaforma per la valutazione dei rischi da parte del CSA, che mantiene il suo ruolo di fonte primaria di consulenza della Commissione su questioni scientifiche relative ai prodotti alimentari. In qualità di centro di consulenza scientifica autonoma, il Centro comune di ricerca può anch'esso contribuire alla formulazione di tale politica.

4. Gestione di rischi gravi ed urgenti per la salute pubblica

Tutte le disposizioni comunitarie prevedono clausole di salvaguardia a fini di tutela della salute pubblica, clausole che consentono agli Stati membri di introdurre restrizioni all'immissione in commercio di un prodotto o di una sostanza qualora esistano validi motivi per supporre che costituisca un pericolo, ancorché sia conforme alle norme comunitarie in vigore. Nel 1984 è stato formalmente istituito un sistema di allarme rapido per lo scambio di informazioni su rischi gravi ed immediati per la salute e la sicurezza dei consumatori, sistema che è stato in seguito inserito nella direttiva 92/59/CEE. In caso di necessità la Commissione può convocare con preavviso estremamente breve riunioni dei comitati scientifici competenti per esaminare il rischio.

Inoltre con il completamento del mercato unico la Comunità si è vista assegnare importanti poteri, in particolare ai sensi della direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti, che le consentono di intervenire e di eliminare dal mercato interno prodotti che presentano rischi gravi ed immediati per i consumatori. Tuttavia, conformemente alla direttiva 92/59/CEE, la Commissione può intervenire soltanto sulla base di informazioni pervenute da uno Stato membro.

Inoltre la Commissione ha adottato una comunicazione relativa alla gestione dei casi urgenti nell'ambito dell'applicazione delle regole comunitarie (COM(93) 430 def. del 16 dicembre 1993). La comunicazione descrive il dispositivo già in atto in vari campi e propone temi di analisi e discussione.

Nel contesto delle direttive in campo veterinario e della direttiva 93/43/CEE sull'igiene, in alcuni casi la Commissione può anche adottare provvedimenti provvisori di urgenza che entrano immediatamente in vigore sempreché approvati mediante la procedura del comitato espletata in termini brevissimi. Nell'ordinanza adottata il 12 luglio 1996 a seguito della domanda di provvedimenti provvisori presentata dal Regno Unito avverso le misure d'urgenza contro l'encefalopatia spongiforme bovina (ESB) imposte dalla Commissione, la Corte di giustizia ha riconosciuto che nell'applicazione di tali procedure va riconosciuta fondamentale importanza alla tutela della salute pubblica, anche nel caso in cui siano pregiudicati in modo grave (ed anche irreparabile) interessi commerciali e sociali.

Esiste però una rilevante differenza tra la portata dei poteri della Commissione conferiti dalle clausole di salvaguardia delle direttive veterinarie e dalla direttiva

generale in materia di igiene. Le clausole di salvaguardia delle direttive veterinarie si applicano tanto ai rischi che derivano da prodotti importati da paesi terzi, quanto da prodotti oggetto di scambi intracomunitari. La clausola di salvaguardia contenuta nell'articolo 10 della direttiva generale in materia di igiene è d'altro lato limitata ai rischi che derivano da prodotti importati da paesi terzi. La Commissione gradirebbe pertanto ricevere osservazioni sull'opportunità di ampliare la portata di tale clausola di salvaguardia al fine di applicarla anche ai prodotti oggetto di scambi intracomunitari.

Qualora un rischio grave interessi numerose categorie di prodotti e faccia pertanto scattare una serie di procedure di urgenza, è necessario un adeguato coordinamento per garantire la compatibilità delle varie misure adottate. È anche essenziale garantire che le procedure siano chiaramente comprese da tutti coloro che hanno un ruolo nella gestione dei rischi gravi, comprese le autorità competenti degli Stati membri, i consumatori e l'industria.

Infine, l'esperienza suggerisce che può esservi necessità di migliorare le disposizioni relative alla gestione delle informazioni al pubblico e della responsabilità ad esse connessa nel caso di rischi gravi. Il funzionamento delle procedure di allarme rapido e salvaguardia impone la cooperazione e la reciproca fiducia tra gli Stati membri e una debita attenzione alle necessità dei consumatori e dell'industria. Poiché è necessario porre a disposizione del pubblico con la massima rapidità informazioni attendibili riguardo ai rischi gravi per la salute derivanti dai prodotti alimentari, è importante evitare falsi allarmi e messaggi atti a creare panico. In alcuni casi in passato sono state adottate azioni riguardanti un'intera categoria di prodotti quando il rischio riguardava un solo prodotto. Le informazioni e gli avvisi al pubblico, dovrebbero, nella misura del possibile, riguardare un prodotto specifico ed essere proporzionati alla natura del rischio.

La Commissione gradirebbe osservazioni sulle misure che possono essere adottate per migliorare la capacità della Comunità a confrontarsi con rischi gravi ed urgenti per la salute pubblica derivanti dai prodotti alimentari.

5. Casi di emergenza radiologica

In condizioni normali (vale a dire in assenza di incidenti) la protezione contro la contaminazione dei prodotti alimentari per effetto di sostanze radioattive è disciplinata dalla direttiva 80/836/Euratom del Consiglio, che sarà abrogata a decorrere dal 13 maggio 2000. Tale direttiva è sostituita dalla direttiva 96/29/Euratom.

Dopo l'incidente di Chernobyl sono state altresì adottate varie disposizioni in caso di incidente. Quelle attualmente in vigore a seguito dell'incidente citato sono contenute nel regolamento (CEE) n. 737/90 del Consiglio, del 22 marzo 1990, che completava e modificava i regolamenti fino ad allora adottati. Tale regolamento rimarrà in vigore sino alla fine del marzo 2000.

Il sistema previsto in caso di futuri incidenti è disciplinato dal regolamento (CEE) n. 3954/87 del 22 dicembre 1987 secondo il quale in caso di incidente la Commissione può imporre il rispetto di livelli predeterminati di contaminazione massima ammissibile. Tale intervento di urgenza può quindi essere adattato alla natura e gravità esatta dell'incidente in questione.

Il regolamento (CEE) n. 89/2219 del Consiglio, del 18 luglio 1989, vieta l'esportazione dei prodotti alimentari che presentano un livello di contaminazione superiore ai livelli massimi ammissibili nella Comunità.

Il 14 dicembre 1987 il Consiglio ha adottato la decisione 87/600/EURATOM concernente le modalità comunitarie di uno scambio rapido di informazioni in caso di emergenza radioattiva. Secondo tale dispositivo lo scambio di informazioni riguarda anche i tassi di radioattività misurati nei generi alimentari e nell'acqua potabile.

6. Zoonosi

Conformemente alla definizione nel diritto comunitario in vigore, con zoonosi si intende qualsiasi malattia e/o qualsiasi infezione che può trasmettersi naturalmente dagli animali all'uomo. Le più importanti zoonosi che possono essere trasmesse per via alimentare sono:

- contaminazioni da virus, quali ad es. il Norwalk-virus e il virus epatitico A, nei molluschi;
- infezioni batteriche, come ad es. quelle provocate dalla salmonella, dal campilobatterio, dall'*Escherichia coli* e dalla *Brucella melitensis*, e la tubercolosi bovina;
- intossicazioni batteriche, come ad es. l'enterotossiemia da stafilococco e il botulismo;
- parassitosi da protozoi, come ad es. la criptosporidiosi e la toxoplasmosi;
- infezioni da cestodi, ad es., *Cysticercus bovis* e *Cysticercus cellulosae*;
- infezioni da nematodi, come ad es. la trichinosi.

Sono state adottate specifiche regole comunitarie per quanto riguarda varie infezioni batteriche, come ad es. la tubercolosi bovina, la brucellosi bovina, ovina e caprina, intese a controllarle e ad eradicare tali patologie nella popolazione animale (e di conseguenza, ad eliminarle nella popolazione umana). Tali programmi si basano sul principio del controllo degli esemplari vivi e dell'abbattimento di ogni esemplare che risulti positivo al controllo. In alcuni casi, per ridurre i livelli di infezione nelle popolazioni animali si utilizza anche la vaccinazione. Risultati molto positivi sono stati raggiunti per quanto concerne la tubercolosi bovina e la brucellosi bovina, mentre i risultati sono meno soddisfacenti per quanto concerne la brucellosi ovina e caprina.

Tutta la normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano contiene disposizioni destinate a controllare il rischio di diffusione delle zoonosi dalla popolazione animale alla

popolazione umana. Alcune di tali disposizioni sono di tipo specifico - come ad es. l'ispezione degli esemplari nei macelli prima e dopo la macellazione - altre di tipo generale, come ad es. le regole di igiene in materia di costruzione e funzionamento dei locali utilizzati per la trasformazione dei prodotti alimentari, nonché le disposizioni che riguardano le condizioni minime di trasformazione dei prodotti e le temperature di immagazzinamento e di trasporto.

Oltre a queste direttive verticali che direttamente e indirettamente si occupano del controllo delle zoonosi, il Consiglio ha adottato la direttiva 92/117/CEE riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale, allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari. Sostanzialmente la direttiva impone il monitoraggio e il controllo di una serie di zoonosi. Gli Stati membri sono tenuti a presentare una relazione annua sulla manifestazione, sulle tendenze, sulle fonti di infezioni zoonotiche (nell'uomo, negli animali domestici, nei mangimi di origine animale e nella selvaggina) accertate nel corso dell'anno precedente. La direttiva prevede altresì azioni volte a monitorare, a controllare, e in definitiva a eradicare alcuni sierotipi invasivi di salmonella nei gruppi di pollame da riproduzione.

L'esperienza fa ritenere che alcuni dei termini imposti agli Stati membri per l'adozione di determinate misure fossero troppo ottimistici e che sarebbe opportuno riesaminare alcune disposizioni tecniche della direttiva.

La Commissione auspica pertanto osservazioni sugli eventuali miglioramenti alla direttiva in questione.

Alternative per il controllo delle zoonosi

Caratteristica degli agenti zoonotici è di essere presenti in almeno due specie ospite. In molti casi, come ad es. quello della *Salmonella*, può essere infettata una vasta gamma di ospiti differenti, e la patologia clinica non risulterà necessariamente evidente in tutti gli animali affetti. Di conseguenza, i programmi di controllo e di eradicazione possono essere applicati in vari punti del ciclo infettivo, e può essere necessario utilizzare più di un approccio. Oltre ai principi generali di igiene a tutti gli stadi della catena alimentare, affrontati in altri passi del presente documento, le strategie specifiche comprendono tra l'altro:

- l'**eradicazione** dell'agente dalla popolazione animale o dall'ambiente;
- la **riduzione** dell'infezione nella popolazione animale ad un livello che non costituisca più una minaccia per la salute umana: ad es., trasformando i mangimi e i foraggi, istituendo piani di vaccinazione, trattando gli animali infetti e abbattendo ed eliminando gli animali clinicamente infetti;
- l'**eliminazione** dell'agente dalla catena alimentare, ad esempio mediante un trattamento specifico nel corso della trasformazione della materia prima, in modo da distruggere ogni agente in essa presente.

ma anche in quanto è necessario distruggere gli animali infetti. Questa opzione è fattibile se si dispone di una prova specifica e di adeguata precisione da eseguire sull'animale vivo, come pure del sostegno della comunità degli allevatori. Inoltre, si può prevedere che l'approccio avrà successo solo nel caso in cui la gamma degli organismi che ospitano l'agente patogeno sia limitata (e non coinvolga in misura rilevante gli animali selvatici). L'approccio può essere giustificato laddove la patologia ponga gravi problemi di salute pubblica, di salute degli animali o di tipo economico, quale ad es. la tubercolosi bovina o la brucellosi.

L'approccio della **riduzione** comporta una serie di differenti misure che debbono agire in vari punti del ciclo di produzione dell'animale vivo. È spesso utilizzato come preliminare ad un programma di completa eradicazione. Anche quando non si persegua intenzionalmente tale scopo, un programma coordinato di riduzione dei livelli di patologia nella popolazione animale può influire sensibilmente sul grado di esposizione al rischio d'infezione da parte del consumatore. Tali programmi in genere richiedono un elevato livello di coordinamento tra allevatori, fornitori, responsabili della trasformazione dei prodotti e servizi ufficiali.

L'**eliminazione** dell'agente infettivo dalla catena alimentare in genere comporta il trattamento degli alimenti con un metodo specifico, indipendentemente dalla presenza o meno dell'agente infettivo. È utile soprattutto nei casi in cui l'individuazione dell'agente infettivo è troppo costosa o inaffidabile. Può comprendere, tra l'altro, trattamenti termici, essiccazione, cottura, salatura in profondità, conserva (sotto sale, aceto, olio), congelamento, ecc. Pur efficace, tale approccio in genere non preclude la possibilità di reinfezione: ad esempio, la carne cotta conservata insieme alla carne cruda è spesso all'origine di focolai di intossicazione alimentare.

7. Introduzione dell'obbligo generale di sicurezza e integrità dei prodotti alimentari

Le norme comunitarie in vigore impongono una serie di obblighi specifici ai produttori di alimenti, per garantire che i loro prodotti soddisfino ai requisiti stabiliti nelle disposizioni della Comunità. A livello nazionale, tuttavia, alcuni Stati membri sono andati oltre. Oltre a recepire la legislazione comunitaria esistente, hanno anche introdotto nella loro normativa nazionale un obbligo generale di sicurezza degli alimenti. Ne consegue che le imprese del settore alimentare sono tenute a garantire che siano immessi sul mercato soltanto prodotti alimentari sicuri, integri e adatti al consumo umano. Se un'impresa mette in commercio un prodotto alimentare che non è sicuro, integro e adatto al consumo umano commette un'infrazione alle norme dello Stato membro interessato ed è passibile di una sanzione penale o amministrativa.

Il presente paragrafo è inteso a sollecitare osservazioni sull'opportunità di introdurre su scala comunitaria un obbligo generale di questo tipo per le imprese del settore alimentare: esse sarebbero così tenute a garantire che i

prodotti alimentari siano sicuri, integri e adatti al consumo umano. Va sottolineato che tale obbligo generale di sicurezza e integrità comporterebbe una responsabilità delle imprese del settore alimentare nei confronti delle autorità competenti, conformemente alle disposizioni penali o amministrative dello Stato membro interessato. Tale obbligo sarebbe quindi totalmente distinto dalla questione della responsabilità dei produttori nei confronti dei consumatori per i prodotti difettosi, responsabilità che sarà esaminata al punto successivo. Inoltre l'introduzione di un obbligo generale di questo tipo non comporterebbe l'introduzione di nuovi sistemi di autorizzazione preventiva o di notifica da parte degli Stati membri.

7.1. La situazione attualmente esistente nella Comunità

Benché la normativa comunitaria in materia di prodotti alimentari stabilisca una serie di obblighi specifici per le imprese del settore alimentare, a parte il caso della direttiva generale in materia di sicurezza dei prodotti, essa attualmente non contiene un obbligo giuridico generale che impone che vengano immessi sul mercato unicamente i prodotti alimentari sicuri, integri e adatti al consumo umano. Le singole direttive affrontano la questione in modi diversi: in alcune direttive verticali in materia di igiene, per certi prodotti è incluso esplicitamente il requisito di essere atti al consumo umano; tale requisito è implicito in altre direttive verticali; nella direttiva generale in materia di igiene è prescritto che "la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura di prodotti alimentari devono essere effettuati in modo igienico".

L'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti impone ai produttori l'obbligo di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri. Tuttavia sono stati espressi dubbi sulla esistenza di una differenza tra il concetto di sicurezza del prodotto, quale definito dalla direttiva 92/59/CEE, e la prescrizione che i prodotti alimentari debbano essere sicuri, integri e atti al consumo umano. Ad esempio gli alimenti possono essere adulterati con sostanze che in sé non presentano rischi per la salute e non inciderebbero sulla sicurezza prescritta per gli alimenti dalla direttiva 92/59/CEE. Nondimeno tali prodotti alimentari non sarebbero, in linea di massima, considerati atti al consumo umano.

L'introduzione di un obbligo generale di sicurezza e integrità dei prodotti alimentari servirebbe quindi a rafforzare il livello generale di tutela del consumatore nella Comunità, incoraggiando tutte le imprese del settore alimentare ad adottare procedure interne di sicurezza e sorveglianza. Questo obbligo di sicurezza potrebbe altresì contribuire a semplificare la normativa generale della Comunità in materia alimentare in quanto eviterebbe la necessità di regolamentazioni più specifiche in settori in cui le disposizioni generali sarebbero sufficienti a garantire la sicurezza del prodotto. Sarebbe però anche necessario far sì che l'introduzione di un nuovo obbligo di sicurezza e integrità non dia luogo ad altri ostacoli agli scambi nel mercato interno. Quindi tutte le

misure dovrebbero essere compatibili con i principi del mercato interno e in particolare con le norme del trattato sulla libertà di circolazione delle merci.

7.2. Portata dell'obbligo generale di sicurezza e sanità

Per essere efficace, qualsiasi nuovo obbligo generale di sicurezza e integrità dovrebbe in linea di massima interessare l'intera catena alimentare, dalla produzione primaria alla vendita finale del prodotto alimentare al consumatore. Inoltre, deve tenere conto della crescente complessità delle interazioni tra produttori, fabbricanti e distributori. Ad esempio molto spesso il settore della produzione primaria assume per contratto con il settore industriale o distributivo l'obbligo di conformarsi a determinate specifiche di qualità o di sicurezza. Il settore della distribuzione ricorre in misura crescente a prodotti commercializzati sotto marchi o denominazioni proprie e ha un peso rilevante nella ideazione e progettazione del prodotto.

Questa nuova situazione dovrebbe portare ad una maggiore responsabilità congiunta lungo tutta la catena alimentare, piuttosto che a una dispersione delle responsabilità singole. Ciascun anello della catena alimentare dovrebbe adottare i provvedimenti necessari a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari nel contesto delle proprie attività specifiche, applicando principi del tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" ed altri strumenti analoghi. Quando un prodotto risulta inferiore agli standard, la responsabilità di ciascun anello della catena andrebbe sottoposta ad analisi per valutare se a quel livello si è adempiuto correttamente alle relative responsabilità. Ad esempio, in linea di principio non sarebbe giusto considerare responsabile un dettagliante della presenza di un'eccessiva quantità di additivi alimentari in un prodotto in scatola la cui produzione sfugge completamente al controllo del dettagliante. Tuttavia, nel caso in cui nei locali destinati alla vendita venga rilevata una contaminazione microbiologica di carni fredde, cotte e affettate, sono necessari accertamenti ulteriori per determinare se la contaminazione è dovuta ad un'insufficiente igiene a livello di fabbricazione, ad un mancato rispetto delle condizioni di refrigerazione del prodotto a livello di distribuzione o ad una manipolazione e conservazione inadeguate nel punto di vendita.

Ciò suscita la questione della cosiddetta eccezione della "normale diligenza". Quando un'impresa del settore alimentare mette sul mercato un prodotto alimentare che non è conforme agli obblighi di sicurezza prescritti dalle norme comunitarie nazionali, incorre nelle sanzioni penali o amministrative previste dalla legge dello Stato membro in questione. Tuttavia in alcuni Stati membri l'impresa non è tenuta responsabile se può dimostrare che ha adottato tutte le misure che possono ragionevolmente previste per garantire che il prodotto alimentare risponda ai requisiti previsti per legge ("normale diligenza"). Quindi il fatto di essersi conformati all'obbligo di normale diligenza costituisce un'eccezione assoluta in qualsiasi ulteriore procedimento giudiziario o amministrativo. In altri Stati membri è prevista comunque la responsabilità dell'impresa, ma il fatto che essa abbia osservato la normale diligenza sarà preso in considerazione per ridurre il rigore delle eventuali sanzioni.

Nel corso delle consultazioni preliminari, la Commissione è stata sollecitata da varie parti ad introdurre nelle disposizioni comunitarie un obbligo generale di sicurezza dei prodotti alimentari abbinato alla possibilità di eccepire la "normale diligenza".

La Commissione riconosce che l'accertamento dei fatti e delle circostanze che possono concludere nel senso della responsabilità di un soggetto ed esporlo alle sanzioni penali ed amministrative è materia complessa che dipende in larga misura dalla struttura degli ordinamenti giuridici nazionali.

Tuttavia, a suo parere, il fatto di tener conto dell'obbligo di procedere con tutta la diligenza ragionevole per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari costituisce nel sistema di sanzionamento un importante strumento per riconoscere la responsabilità delle imprese, che sono tenute a garantire la conformità dei loro prodotti alla normativa prescritta. Di conseguenza l'inadempimento di tale obbligo dovrebbe dar luogo a sanzioni più severe qualora i prodotti non siano conformi alla regolamentazione, mentre l'adempimento dell'obbligo dovrebbe comportare o l'applicazione dell'eccezione della normale diligenza o, quantomeno, sanzioni meno severe.

La questione della opponibilità della "normale diligenza" andrebbe altresì considerata in connessione con la possibilità di ampliare la portata dell'obbligo di sicurezza alla produzione primaria.

La Commissione gradirebbe osservazioni approfondite in materia.

8. Applicazione del principio della responsabilità per danno da prodotti difettosi nel settore dei prodotti alimentari

La direttiva 85/374/CEE del Consiglio in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi stabilisce il principio della responsabilità del produttore per un difetto del suo prodotto. La direttiva si applica ai prodotti alimentari nonché agli altri prodotti. Tuttavia la definizione di prodotto di cui all'articolo 2 della direttiva esclude i prodotti agricoli naturali e della caccia. Ai fini della direttiva i prodotti agricoli naturali sono i prodotti del suolo, dell'allevamento o della pesca, ad esclusione dei prodotti che hanno subito una prima trasformazione. In linea di massima, quindi, i prodotti agricoli non trasformati e la selvaggina sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, benché gli Stati membri possano optare per estendere anche a tali prodotti la disciplina prevista. Finora hanno fatto ricorso a tale opzione solo la Grecia, il Lussemburgo, la Finlandia e la Svezia.

Recentemente, da varie parti (in particolare, le associazioni dei consumatori,) si è richiesto di includere i prodotti agricoli naturali non trasformati nel campo di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Negli ultimi tempi le domande in tal senso si sono fatte più pressanti per effetto dell'emergenza dell'encefalopatia spongiforme bovina (ESB).

In linea di massima, l'inclusione dei prodotti agricoli naturali non trasformati nell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi rappresenterebbe un passo importante a favore della tutela dei consumatori conformemente alle norme comunitarie. Nondimeno, non bisogna pensare che ciò rappresenti una soluzione a tutti gli eventuali problemi. L'articolo 4 della direttiva stabilisce che il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno. L'esperienza ha dimostrato che è estremamente difficile individuare l'esatta fonte della comparsa di una patologia di origine alimentare. Quanto più lungo è il periodo tra l'esposizione al prodotto alimentare contaminato e l'apparizione dei sintomi, tanto maggiori sono le difficoltà. Nel caso specifico dell'ESB, anche se è provato un nesso con la nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob, dato il periodo estremamente lungo di incubazione sarà probabilmente impossibile dimostrare che un determinato prodotto è la causa del danno.

Un altro problema consiste nella difficoltà di stabilire la provenienza del prodotto alimentare, dal punto di vendita al consumatore fino al punto di produzione. La Comunità ha recentemente adottato misure volte a garantire la possibilità di stabilire la provenienza dei prodotti di origine bovina fino al punto di produzione ed è stato suggerito che sarebbe forse opportuno estendere tali norme ad altri prodotti di origine animale. È altresì necessario valutare se ulteriori norme volte a garantire la possibilità di stabilire la provenienza dei prodotti vadano prescritte nell'ambito di strumenti giuridicamente vincolanti o se trovino migliore collocazione in strumenti non obbligatori. Com'è noto, vari importanti rivenditori di prodotti alimentari e distributori stanno sviluppando sistemi per migliorare la possibilità di stabilire la provenienza dei prodotti alimentari. In questo contesto andrebbe osservato che l'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi stabilisce che "Quando non può essere individuato il produttore del prodotto, si considera tale ogni fornitore".

In tali condizioni, ampliare il campo di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi fino ad includere la produzione agricola primaria non trasformata difficilmente potrebbe essere considerata un'alternativa allo sviluppo di adeguate regole in materia di sicurezza del prodotto e di sistemi ufficiali di controllo efficaci, e costituirebbe piuttosto una misura addizionale. La Commissione sollecita osservazioni in proposito.

9. La risposta alle nuove aspirazioni dei consumatori

Finora, il principale intento della legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari è consistito nel garantire la libera circolazione dei prodotti alimentari nella Comunità, in gran parte grazie all'armonizzazione della normativa relativa a tali prodotti. Al contrario, il diritto comunitario non ha affrontato sistematicamente né i problemi di tipo nutrizionale, né le modalità per soddisfare le preoccupazioni del pubblico. Il presente Libro verde, redatto in un momento caratterizzato da vive preoccupazioni del pubblico in materia di

alimenti e salute, consente di avviare un dibattito relativo ai nuovi approcci con cui affrontare tali problemi, sia a livello di politica generale in materia alimentare, sia a livello di legislazione specifica.

La normativa in campo alimentare costituisce uno dei principali componenti della politica in materia di alimenti e di nutrizione. Tale normativa potrebbe contribuire a sensibilizzare maggiormente i cittadini comunitari in merito agli acquisti di prodotti alimentari, alle diete e alla preparazione degli alimenti, e potrebbe incoraggiarli ad effettuare scelte corrette dal punto di vista della salute, che potrebbero migliorare appunto la loro salute, ridurre la morbilità e la mortalità prematura. In tale processo, la collaborazione tra settore sanitario, consumatori, governi, industria e la stessa Comunità non potrebbe che arrecare vantaggio reciproco.

La Commissione gradirebbe ricevere osservazioni relative ai seguenti punti: Qual è l'approccio da seguire a livello comunitario in materia di nutrizione e di salute? Quali sono le iniziative da adottare? A tal fine, sarebbe necessario adeguare la normativa comunitaria in materia alimentare?

Inoltre, i consumatori hanno mostrato un crescente interesse nei confronti dei metodi di produzione dei prodotti alimentari. Un numero crescente di consumatori chiede la garanzia che gli alimenti da consumare siano prodotti in modo ecologico e tengano conto del benessere degli animali da allevamento. Eventi recenti, e in particolare i timori in ordine alla trasmissibilità all'uomo dell'ESB, hanno posto in luce le preoccupazioni relative al fatto che anche alcuni metodi di produzione possono avere un impatto sulla sicurezza dei prodotti alimentari.

Altri dibattiti si sono concentrati sull'impatto esercitato, sul piano etico e ambientale, da nuovi sviluppi scientifici quali gli OGM nei prodotti alimentari e l'applicazione delle tecniche di clonazione.

La normativa comunitaria contiene già varie disposizioni volte a rispondere a queste preoccupazioni. L'uso degli antiparassitari o dei medicinali veterinari nella produzione alimentare è soggetto a restrizioni rigorose per garantirne il mantenimento entro i limiti minimi compatibili con le corrette prassi agricole e veterinarie. Sono stati stabiliti limiti affinché i residui di antiparassitari e di medicinali veterinari e i contaminanti di origine agricola o ambientale non presentino rischi per la salute dei consumatori. La Comunità ha adottato inoltre disposizioni relative al benessere degli animali da allevamento. I dettagli di tali disposizioni non rientrano nella portata del presente Libro verde, ma suscitano due questioni importanti di rilevanza diretta per la legislazione in materia alimentare: la questione della sicurezza e la questione dell'informazione dei consumatori.

Per quanto riguarda la sicurezza, non vi è spazio per soluzioni di compromesso. Nei precedenti punti di questa parte, si è indicato come le tecniche di valutazione e di gestione dei rischi siano integrate nelle politiche

comunitarie per il settore alimentare. Il mantenimento di un elevato livello di protezione implica che non sarebbe però opportuno autorizzare prodotti alimentari o metodi di produzione alimentare non sicuri subordinandoli a un obbligo di etichettatura. Se si tratta di prodotti non sicuri, non debbono essere autorizzati.

Per quanto riguarda l'etichettatura, attualmente la direttiva 79/112/CEE prescrive di fornire informazioni sui processi o trattamenti nell'etichetta dei prodotti alimentari solo se l'omissione di queste informazioni è atta a creare confusione nel consumatore, ad esempio quando i prodotti sono presentati in polvere, liofilizzati, surgelati, concentrati o affumicati. Inoltre, i prodotti alimentari sottoposti ad irradiazione debbono essere etichettati come tali. Tuttavia la legislazione comunitaria non impone l'etichettatura per i metodi o i processi di fabbricazione che non hanno un impatto sulle caratteristiche alimentari del prodotto finito. Recentemente, in sede di esame della proposta di regolamento della Commissione relativo ai nuovi alimenti e ai nuovi ingredienti alimentari sono state condotte discussioni approfondite tra il Parlamento, il Consiglio e la Commissione sulla opportunità di imporre un obbligo sistematico di etichettatura per gli alimenti prodotti con i metodi della moderna biotecnologia.

In generale, l'esperienza suggerisce che esiste effettivamente una domanda del consumatore intesa ad ottenere maggiori informazioni su alcuni aspetti dei prodotti alimentari e che tale domanda è di frequente soddisfatta dai produttori e dai distributori in via volontaria, ad esempio tramite etichettatura, linee telefoniche d'informazione o su Internet. Può essere necessario esaminare la necessità di nuove iniziative comunitarie per incoraggiare lo sviluppo di questa disponibilità. Inoltre, in alcuni casi quali il recente piano relativo all'etichettatura della carne bovina, può essere opportuno adottare ulteriori misure vincolanti. La Commissione gradirebbe ricevere osservazioni in merito.

PARTE V

GARANZIA DELL'EFFETTIVA APPLICAZIONE DELLE REGOLE DEL MERCATO INTERNO

1. Considerazioni generali

Poiché l'armonizzazione delle norme nazionali in materia di prodotti alimentari è in larga misura completata, è ora necessario garantire che il mercato interno funzioni in modo efficace e dia così luogo ai vantaggi previsti per i produttori e i consumatori.

La necessità di garantire un'efficiente gestione del mercato interno è stata riconosciuta nella relazione Sutherland dell'ottobre 1992: "Il mercato interno dopo il 1992; Raccogliere la sfida" e dal Consiglio europeo. L'esigenza di un valido funzionamento del mercato interno è stata altresì sottolineata da una serie di comunicazioni della Commissione al Consiglio:

- La gestione del riconoscimento reciproco delle disposizioni nazionali dopo il 1992 (COM(93) 669 def. del 15.12.1993).
- Lo sviluppo della cooperazione amministrativa per l'attuazione e l'applicazione della normativa comunitaria nel mercato interno (COM(94) 29 def. del 16.2.1994).
- Valorizzare al massimo il mercato interno (COM(93) 632 def. del 22.12.1993).
- Piano d'azione per il mercato interno (COM(97) 184).

Più di recente, il Consiglio "Mercato interno" ha adottato varie risoluzioni destinate a garantire che le norme relative al funzionamento del mercato interno rispondano per quanto possibile a criteri di semplicità e univocità. Le possibilità di semplificazione della normativa comunitaria in materia alimentare sono state analizzate in modo approfondito nella Parte II e non saranno ripetute in questa sede.

In questa parte si riesaminano le attuali disposizioni volte a garantire un'effettiva applicazione della legislazione comunitaria nel mercato interno e si invita a presentare suggerimenti per migliorare la situazione.

2. Recepimento e applicazione delle norme comunitarie

Al fine di garantire un corretto funzionamento del mercato interno è naturalmente necessario vigilare sul recepimento delle direttive comunitarie ad opera degli Stati membri e verificare che le regole della Comunità siano applicate correttamente. La Commissione ha fatto effettuare una serie di studi sull'attuazione delle direttive in materia di prodotti alimentari, studi i cui risultati sono in corso di analisi. Per quanto riguarda i casi di recepimento non corretto, la Commissione intende perseguire una soluzione di concerto con gli Stati membri interessati.

Oltre alle norme nazionali di recepimento della legislazione comunitaria, è prassi comune delle autorità nazionali emanare istruzioni od orientamenti di attuazione destinati agli organismi ufficiali di controllo, in modo particolare quando il campo di applicazione delle norme è molto ampio. Tali orientamenti mirano a garantire che la normativa sia applicata in modo uniforme nello Stato membro interessato, nonché a risolvere problemi di applicazione pratica.

Nondimeno tali orientamenti possono causare problemi di gestione del mercato interno nel caso in cui gli Stati membri adottino differenti interpretazioni della legislazione, con il risultato che le norme non sono applicate uniformemente nel mercato interno. È importante quindi mantenere la trasparenza a livello comunitario e risolvere tali incongruità ogniquale volta emerga una divergenza di interpretazione.

Per vari anni la Commissione ha seguito un metodo di lavoro informale consistente nel presentare ai comitati permanenti le questioni relative all'attuazione della legislazione comunitaria. Un approccio analogo è stato adottato nei casi in cui in sede di recepimento della legislazione sono emerse difficoltà impreviste. In molti casi, le discussioni hanno portato ad accordi tra le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione in ordine alle modalità di interpretazione o di applicazione della legislazione. La Commissione ritiene che tale procedura sarà utile anche per il futuro e a suo parere alle conclusioni dei comitati dovrebbe essere data una diffusione più larga, ponendole a disposizione delle parti interessate, fermo restando che esse non hanno un valore giuridico formale e che, nel caso di vertenze, la responsabilità definitiva dell'interpretazione delle norme comunitarie spetta alla Corte di giustizia.

Infine, per motivi di trasparenza, tutte le parti interessate dovrebbero essere incitate a discutere il recepimento e l'applicazione della legislazione comunitaria in modo aperto in un forum in cui sia possibile consultare gli Stati membri e nel quale possano esprimersi le varie istanze socioeconomiche. A tale scopo, la Commissione gradirebbe ricevere osservazioni sull'opportunità di convocare riunioni periodiche con i rappresentanti degli Stati membri, dei produttori, dell'industria, del commercio e dei consumatori per discutere problemi generali relativi al recepimento della legislazione comunitaria. Tuttavia, tali riunioni non dovrebbero occuparsi di questioni relative alla non conformità delle norme nazionali con il diritto comunitario: tali casi dovrebbero continuare ad essere affrontati conformemente alle procedure in vigore in seno alla Commissione.

3. Controllo e messa in vigore

Conformemente al trattato, la responsabilità del controllo e della messa in vigore delle norme CE incombe principalmente alle autorità competenti degli Stati membri. La legislazione comunitaria si è conformata alla prassi tradizionale degli Stati membri, prassi che stabilisce regole specifiche per l'ispezione dei prodotti di origine animale e principi più generali per l'ispezione di altri prodotti alimentari.

Il principale ruolo della Comunità nel settore del controllo non è quello di sostituire le attività di controllo e di messa in vigore effettuate dalle competenti autorità degli Stati membri, ma di controllare in che modo tali attività effettivamente mettono in opera la normativa pertinente nei rispettivi paesi.

Per garantire l'indipendenza e l'efficacia delle attività di controllo effettuate a livello comunitario, la Commissione ha riesaminato l'organizzazione dei propri servizi di ispezione e di controllo, ed ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una comunicazione relativa alle proprie future politiche in tale settore. Dato l'importante contributo arrecato dalle attività di controllo all'efficace messa in vigore della legislazione comunitaria, attuata grazie agli sforzi comuni della Commissione e delle autorità nazionali, la Commissione sollecita la presentazione di commenti da parte degli interessati in merito alle sue nuove politiche nel settore.

3.1. Controlli veterinari

Le norme in materia di controlli nel settore veterinario, sui prodotti alimentari di origine animale, sono completamente armonizzate a livello comunitario da direttive verticali che stabiliscono le disposizioni di controllo per ciascun prodotto o classe di prodotti (carni fresche, carni di pollame, prodotti a base di carne, pesce e prodotti della pesca, latte e prodotti lattiero-caseari, ecc.). Tali norme sono attualmente in corso di riesame allo scopo di riunirle in una versione codificata e semplificata (cfr. parte II, punto 8.1).

Conformemente alla successione di controlli ora vigente, il produttore è responsabile in primo luogo della produzione di un alimento atto al consumo umano; le autorità nazionali di controllo sono responsabili dell'attuazione quotidiana delle regole comunitarie per i prodotti specifici in questione; infine, i servizi di ispezione della Commissione sono responsabili delle verifiche sull'effettiva uniforme applicazione da parte delle autorità nazionali delle regole comunitarie. Sarà necessario esaminare l'attuale divisione delle responsabilità in materia di controllo dei prodotti alimentari. Tale problema dovrà essere affrontato come parte dell'approccio di semplificazione della legislazione veterinaria che è ora in corso, nonché alla luce del processo di riesame effettuato internamente dalla Commissione per quanto riguarda i propri servizi di ispezione e di controllo.

La Commissione organizza regolarmente corsi di formazione che riuniscono ispettori veterinari di vari Stati membri, per coordinare il loro approccio all'applicazione della legislazione comunitaria.

All'Ufficio comunitario di ispezione e di controllo veterinario e fitosanitario della Commissione è stata attribuita la responsabilità di effettuare controlli puntuali negli Stati membri e nei paesi terzi che esportano animali o prodotti di origine animale verso la Comunità. L'Ufficio è stato di recente trasferito alla direzione generale XXIV "Politica dei consumatori e protezione della salute", e a riconoscimento delle sue nuove funzioni, è stato denominato "Ufficio CE di controllo e revisione della qualità dei prodotti". Tale ufficio non ha il compito di sostituirsi alle autorità nazionali di controllo, ma piuttosto il compito di controllare i lavori di queste ultime, verificando che sia stata recepita la legislazione comunitaria pertinente. L'ufficio è ora in grado di espletare solo una parte dei compiti che gli sono stati affidati ai sensi della normativa comunitaria.

La Commissione ha riesaminato il ruolo, le responsabilità e le modalità di funzionamento di tale ufficio, e ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una comunicazione in materia.

3.2. Altri controlli ufficiali sui prodotti alimentari

La legislazione comunitaria ha stabilito i principi generali del controllo ufficiale dei prodotti alimentari. Tali controlli sono realizzati tramite ispezione, campionamento e analisi, controllo dell'igiene del personale, esame della documentazione scritta e dei sistemi di verifica organizzati dalle imprese. Le verifiche riguardano tutte le fasi della produzione, fabbricazione, importazione nella Comunità, trasformazione, deposito, trasporto, distribuzione e vendita. I prodotti che devono essere spediti verso un altro Stato membro della Comunità europea devono essere controllati con la medesima attenzione rivolta ai prodotti destinati all'immissione in commercio nello Stato membro in questione: un prodotto non deve essere escluso dal controllo semplicemente perché destinato all'esportazione fuori dalla Comunità.

Sono state inoltre predisposte procedure di cooperazione amministrativa tra Stati membri su questioni relative al controllo e alla messa in vigore, al fine di garantire che in tutta la Comunità siano svolti in modo efficace ed equivalente i controlli necessari. Quindi, ogni anno la Commissione elabora un programma coordinato di controllo dei prodotti alimentari. Gli Stati membri si scambiano informazioni statistiche sul funzionamento dei sistemi di controllo, sul numero delle verifiche effettuate e sulla natura delle infrazioni accertate. Le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a prestarsi reciprocamente assistenza amministrativa in tutte le procedure di supervisione relative alle disposizioni giuridiche e alle norme di qualità applicabili ai prodotti alimentari e in tutte le azioni in giudizio per infrazione alle norme in materia alimentare. Gli scambi di ispettori nazionali hanno luogo nell'ambito del programma Karolus. Inoltre è stata costituita una piccola unità di controllo dei prodotti alimentari

centralizzata per la Comunità che verifica l'equivalenza e l'efficacia dei sistemi nazionali di controllo. Tali ispettori stanno attualmente ultimando il loro programma di prime visite in ciascuno degli Stati membri.

L'obiettivo di queste attività consiste nel facilitare il funzionamento del mercato interno instaurando una reciproca fiducia tra gli ispettori nazionali ed eliminando in tal modo la necessità di ripetere i controlli per prodotti fabbricati in altri Stati membri.

Tuttavia, andrebbe sottolineato il fatto che gli ispettorati ufficiali degli Stati membri hanno risorse limitate e non possono verificare tutte le partite di ciascun prodotto su un mercato caratterizzato, secondo le stime, da un consumo di prodotti alimentari pari a 500 000 milioni di ECU.

Inoltre, non sarebbe appropriato effettuare ispezioni ufficiali sistematiche, tenuto conto delle procedure di controllo della qualità e della sicurezza introdotte negli ultimi anni nell'industria.

Per tale motivo le ispezioni ufficiali in tutti i paesi industrializzati stanno facendo perno sempre di più sul valore e sull'attendibilità dei controlli interni delle imprese intesi a soddisfare gli obiettivi di conformità dei prodotti. Ciò significa che le risorse pubbliche sono utilizzate in modo più razionale poiché le autorità ispettive possono concentrare la loro azione sulle imprese le cui attività suscitano preoccupazioni e ridurre la frequenza delle verifiche ufficiali sulle imprese che hanno introdotto sistemi di controllo attendibili e adeguati.

Sembrerebbe quindi appropriato, in caso di un obbligo di sicurezza imposto alle imprese del settore alimentare, inserire nelle disposizioni comunitarie la prescrizione generale in base alla quale gli ispettorati ufficiali dovrebbero determinare l'intensità e la frequenza delle ispezioni non soltanto a seconda del livello del rischio presentato dai prodotti alimentari e dalle attività ad essi correlate, ma anche in funzione dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle procedure interne applicate dalle imprese per garantire e verificare che i prodotti alimentari siano conformi alle norme prescritte. L'applicazione di tale principio allineerebbe le disposizioni generali sull'ispezione dei prodotti alimentari alle disposizioni dell'articolo 8 della direttiva generale sull'igiene alimentare, che prescrive la necessità di verificare tutti i locali destinati alla produzione alimentare con una frequenza che tiene conto del rischio connesso con i locali medesimi. Inoltre, per quanto riguarda il funzionamento dei sistemi di controllo, andrebbe tenuto debitamente conto di nuovi strumenti che sono in corso di sviluppo da parte delle industrie, quali ad esempio gli indicatori di freschezza che possono essere utilizzati per segnalare se nel corso della distribuzione di un prodotto si è verificata un'interruzione della catena del freddo.

Infine, sono stati espressi timori circa la mancanza di trasparenza di alcuni aspetti delle attività di controllo e di ispezione dei prodotti alimentari, e circa l'impossibilità per i consumatori di accedere ai lavori dei sistemi di ispezione.

Tali problemi sono stati affrontati nella comunicazione della Commissione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei prodotti alimentari.

4. Sanzioni

Nella sua comunicazione sulla funzione delle sanzioni per l'attuazione della normativa comunitaria nel settore del mercato interno (COM (95) 162 def.), la Commissione ha concluso affermando che le sanzioni stabilite dagli Stati membri per le infrazioni alle norme sul mercato interno dovrebbero essere equivalenti alle sanzioni stabilite nelle corrispondenti disposizioni del diritto nazionale, effettive, proporzionate e dissuasive. Tali principi generali sono stati accolti dal Consiglio "Mercato interno" nella risoluzione del 6 giugno 1996. Essi dovrebbero pertanto essere introdotti nella legislazione comunitaria in materia alimentare. La Commissione sollecita osservazioni in merito.

5. Gestione del mercato interno in settori non armonizzati

Nei settori che non sono stati armonizzati a livello comunitario, la giurisprudenza della Corte di giustizia rappresenta la base per garantire la libertà di circolazione dei prodotti alimentari. Lo strumento principale di gestione del mercato interno rimane l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento, come si evince dalla giurisprudenza della Corte di giustizia nella sentenza "Cassis de Dijon".

Nelle sue comunicazioni interpretative, la Commissione ha indicato quali siano i principi relativi alla libertà di circolazione dei prodotti alimentari alla luce della giurisprudenza della Corte. Ad esempio, nella comunicazione del 1989 relativa alla libera circolazione dei prodotti alimentari nella Comunità, la Commissione ha fornito la propria interpretazione delle regole applicabili in mancanza di norme comunitarie. Gli Stati membri sono tenuti ad ammettere nel proprio territorio gli alimenti prodotti e posti in commercio conformemente alle disposizioni vigenti negli altri Stati membri. L'importazione e la commercializzazione di tali prodotti alimentari può essere limitata, in mancanza di norme armonizzate a livello comunitario, soltanto nei casi in cui:

- si possa dimostrare che tale restrizione è necessaria per soddisfare esigenze vincolanti (salute pubblica, tutela dei consumatori, lealtà delle transazioni commerciali, protezione dell'ambiente);
- la restrizione è proporzionata all'obiettivo perseguito, e
- la restrizione è lo strumento per realizzare il suddetto obiettivo che comporta minori ostacoli agli scambi.

Nelle proprie comunicazioni, la Commissione ha descritto i principali problemi specifici che riguardano la libertà di circolazione dei prodotti alimentari, nella fattispecie:

- la descrizione commerciale (cioè la denominazione sotto la quale può essere venduto il prodotto alimentare importato);
- la presenza di additivi nei prodotti alimentari.

In seguito i grandi problemi esaminati nelle comunicazioni sono stati nella maggior parte risolti sia per effetto dell'armonizzazione delle disposizioni, sia per effetto dell'evoluzione della giurisprudenza della Corte. Tuttavia sono emerse altre problematiche, ad esempio quelle menzionate nella parte II, punto 8.

Finora la Commissione ha fatto ricorso a due meccanismi principali per gestire il mercato interno nei settori non armonizzati:

- l'esame dei progetti di regolamentazioni tecniche notificate conformemente alla direttiva 83/189/CEE (cfr. parte II, punto 7);
- l'esame delle denunce di infrazioni da parte degli Stati membri alle regole sulla libertà di circolazione delle merci di cui agli articoli 30-36 del trattato. Nonostante un certo ritegno da parte dell'industria a presentare denunce formali alla Commissione, il settore dei prodotti alimentari è comunque in testa per il numero di denunce pervenute alla Commissione in forza degli articoli 30-36 del trattato. La Commissione ha adottato una serie di iniziative per razionalizzare e accelerare le procedure. Inoltre, un altro mezzo di ricorso consiste nella possibilità di avviare un'azione davanti ai giudici nazionali e, se necessario, ottenere una pronuncia in via pregiudiziale da parte della Corte di giustizia conformemente all'articolo 177 del trattato CE.

A decorrere dal 1° gennaio 1997 la Commissione ha a disposizione un nuovo e importante meccanismo di gestione del mercato interno. Conformemente alle disposizioni della decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura di informazione reciproca sulle misure nazionali che derogano al principio della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità, gli Stati membri sono tenuti ad informare la Commissione dei provvedimenti che impediscono la libera circolazione di un tipo di prodotto o di un modello legalmente prodotto o posto in commercio in un altro Stato membro conformemente alle condizioni stabilite nella decisione. La progressiva attuazione di tale nuova procedura consente alla Commissione di delineare un quadro molto più accurato della situazione effettiva nel mercato interno, mettendola in grado, se del caso, di adottare i rimedi appropriati.

La Commissione gradirebbe osservazioni in merito alla libertà di circolazione dei prodotti alimentari nei settori non armonizzati; in particolare, vorrebbe sapere se i principi sopra descritti sono stati completamente attuati a livello nazionale e se sono ancora in vigore.

PARTE VI

LA DIMENSIONE ESTERNA

1. Considerazioni generali

Gli effetti della legislazione comunitaria in materia alimentare non sono limitati alla sola Comunità. Conformemente all'accordo SEE la legislazione comunitaria in materia alimentare è applicata in Norvegia e Islanda e tra breve lo sarà nel Liechtenstein. I paesi candidati dell'Europa centrale e orientale e Cipro stanno adeguando la loro legislazione per renderla conforme alle regole comunitarie, predisponendosi ad aderire alla Comunità. L'accordo di unione doganale tra la Comunità e la Turchia prevede l'armonizzazione della legislazione; i negoziati con la Svizzera sono in fase avanzata. Vari altri paesi terzi si ispirano inoltre alla legislazione comunitaria, che spesso riflette fedelmente le norme internazionali stabilite dal Codex Alimentarius.

I principi del mercato interno si applicano anche ai prodotti dei paesi terzi che sono stati posti in libera circolazione. Tali prodotti debbono soddisfare ai requisiti stabiliti nella legislazione comunitaria per i prodotti fabbricati nella Comunità. Per i prodotti alimentari di origine animale o vegetale esistono procedure specifiche di certificazione e ispezione veterinaria e fitosanitaria che sono applicate al punto di entrata nella Comunità nonché controlli specifici relativi alle norme di qualità per gli ortofrutticoli non trasformati destinati all'esportazione e all'importazione. La Comunità effettua ispezioni anche nei paesi terzi.

In altri casi non esistono procedure speciali per l'ispezione o la certificazione delle importazioni ed esportazioni. I controlli sui prodotti sono effettuati in modo casuale al punto di entrata o al punto di destinazione e i controlli possono anche essere esercitati sulle attività degli importatori. Occorre forse esaminare l'eventualità di un migliore coordinamento dei controlli sulle importazioni. Vale inoltre la pena ricordare che i prodotti alimentari rientrano tra quelli più specificamente interessati dai controlli prescritti dal regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate dai paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti.

Oltre ad essere uno tra i principali importatori di prodotti alimentari, la Comunità è anche uno dei principali esportatori di tali prodotti. Di fatto, secondo le stime, nel 1996 la bilancia commerciale della Comunità presenterà un saldo positivo pari a 10 000 milioni di ECU per quanto riguarda i prodotti alimentari e le bevande. In tali condizioni, è importante garantire che la Comunità fornisca, grazie alla propria legislazione, garanzie adeguate ai suoi principali partner commerciali e che le sue esportazioni non siano ingiustificatamente ostacolate da restrizioni di accesso ai mercati dei paesi terzi.

Negli ultimi anni sono intervenuti mutamenti rilevanti nel sistema multilaterale di scambi previsto per i prodotti alimentari e nelle relazioni bilaterali tra la Comunità e i suoi principali partner commerciali.

2. La dimensione multilaterale

Tanto i recenti cambiamenti introdotti dagli accordi OMC quanto quelli relativi al Codex Alimentarius hanno un impatto sulla legislazione in materia alimentare.

2.1. Gli accordi OMC

Molti degli accordi conclusi alla fine dell'Uruguay Round hanno avuto effetti di rilievo sul settore dei prodotti alimentari. L'accordo sull'agricoltura ha un considerevole impatto sulle condizioni degli scambi internazionali di prodotti alimentari. L'attuazione dell'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale agevolerà il riconoscimento internazionale delle denominazioni di origine e degli attestati di specificità che sono stati accordati conformemente alle disposizioni comunitarie pertinenti. Le maggiori conseguenze per la legislazione comunitaria in materia alimentare derivano però dalla modifica dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT) e dal nuovo accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS).

Trattasi di due accordi volti ad evitare che le regole tecniche finalizzate alla protezione della salute o della sicurezza delle persone, alla protezione della salute o della vita delle persone, degli animali o dei vegetali, alla protezione del consumatore nei confronti di pratiche ingannevoli e alla tutela dell'ambiente siano utilizzate per porre in essere barriere ingiustificate agli scambi internazionali o portino a ostacoli di questo tipo. La Comunità partecipa a pieno titolo a entrambi agli accordi, che si applicano quindi tanto alla legislazione comunitaria quanto alla legislazione adottata dagli Stati membri.

Gli accordi incoraggiano i membri dell'OMC a partecipare pienamente all'elaborazione di norme internazionali armonizzate allo scopo di ridurre le barriere agli scambi derivanti da norme nazionali conflittuali. Se nell'adottare una misura uno Stato membro osserva le norme, le direttive e le raccomandazioni elaborate dagli organismi internazionali competenti, la misura in questione è considerata conforme alle clausole degli accordi. Tuttavia entrambi gli accordi riconoscono anche il diritto degli Stati membri in quanto entità sovrane, a emanare provvedimenti che forniscono un livello di tutela più elevato di quello garantito dalle norme internazionali in materia, sempreché non diano luogo a restrizioni ingiustificate degli scambi internazionali.

Per rafforzare la trasparenza, entrambi gli accordi impongono la preventiva notifica allo stato di progetto delle misure che possono incidere sui commerci internazionali, dando in tal modo agli altri membri dell'OMC la possibilità di esprimere le loro osservazioni.

L'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi si applica a tutti i prodotti, compresi i prodotti agricoli, e riguarda tutte le misure che possono incidere sugli scambi internazionali. Tuttavia non si applica agli interventi in materia sanitaria e fitosanitaria definiti nell'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie.

Per realizzare i suoi obiettivi, l'accordo stabilisce una serie di principi: le misure dei paesi contraenti dovrebbero avere obiettivi legittimi, le misure adottate dovrebbero essere appropriate o proporzionate a tali obiettivi, dovrebbero costituire l'alternativa meno suscettibile di causare turbative degli scambi internazionali e non dovrebbe essere ammessa alcuna discriminazione.

Nel settore alimentare, gli obiettivi che in forza dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi possono giustificare eventuali misure adottate da una parte contraente in modo non conforme alle norme internazionali pertinenti comprendono, tra l'altro, la prevenzione di pratiche potenzialmente fuorvianti (informazioni ingannevoli) la protezione della salute o della sicurezza delle persone, la protezione della vita o della salute degli animali e la tutela dell'ambiente.

I motivi volti a giustificare misure adottate per realizzare questi obiettivi legittimi possono comprendere, tra l'altro, dati scientifici e tecnici, i metodi di trasformazione e l'uso finale dei prodotti.

L'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie si applica a misure volte a:

- proteggere la vita o la salute degli animali o del mondo vegetale da rischi derivanti dall'immissione, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti, malattie, organismi vettori di agenti patogeni od organismi patogeni;
- proteggere la vita o la salute delle persone o degli animali da rischi derivanti da additivi, contaminanti, tossine o organismi patogeni presenti nei prodotti alimentari;
- proteggere la vita o la salute delle persone da rischi derivanti da malattie di cui sono portatori animali, piante o relativi prodotti o derivanti dall'immissione, insediamento o diffusione di parassiti;
- impedire o limitare altri danni derivanti dall'immissione, insediamento o diffusione di parassiti.

L'accordo ha lo scopo principale di salvaguardare il diritto sovrano di qualsiasi membro a definire il livello di tutela della salute che ritiene appropriato, garantendo tuttavia che questi diritti sovrani non siano invocati abusivamente a scopi protezionistici e non diano luogo a ostacoli non necessari agli scambi internazionali.

Le misure che gli Stati membri adottano per realizzare il livello di protezione prescelto devono essere basate sulla valutazione dei rischi per la salute, tenendo conto delle prove scientifiche disponibili, dei processi e dei metodi di produzione, dei metodi di ispezione, di campionatura e di prova e, nel caso della salute e della vita degli animali e dei vegetali, dei fattori economici pertinenti.

Le misure non debbono introdurre tra i membri discriminazioni arbitrarie o ingiustificabili in presenza di condizioni identiche o simili. Esse non devono avere sugli scambi effetti più restrittivi di quelli richiesti per realizzare l'appropriato livello di protezione, tenendo conto della fattibilità tecnica ed economica. Gli Stati membri possono introdurre o mantenere misure che producono un livello di protezione più elevato di quello che sarebbe realizzato da misure basate sulle norme, sugli orientamenti o sulle raccomandazioni internazionali, nel caso in cui si possa produrre una giustificazione scientifica o ciò sia motivato dal livello di protezione che quel paese membro considera appropriato.

Diversamente dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, l'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie fa specifico riferimento ad alcuni organismi internazionali le cui norme, orientamenti e raccomandazioni sono considerati pertinenti. Trattasi, per la sicurezza dei prodotti alimentari della commissione del Codex Alimentarius, per la salute degli animali e le zoonosi dell'Ufficio internazionale delle epizoozie e, per la protezione dei vegetali della Convenzione internazionale per la tutela dei vegetali.

I membri dell'OMC che non si conformano alle norme internazionali pertinenti possono essere interpellati in vari modi:

- i membri dell'OMC, se ritengono che le misure nazionali loro notificate in forza delle procedure di notifica sono incompatibili con l'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie e con l'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, possono chiedere di fornire le ragioni che le motivano;
- ricorso ai comitati responsabili della gestione degli accordi in ordine alle misure nazionali; ad esempio l'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie stabilisce che in caso di norme che esercitano un importante impatto sugli scambi internazionali, norme il cui elenco deve essere redatto dal comitato di gestione, lo Stato membro che non adempia ad una norma internazionale deve esporre le proprie ragioni al comitato;
- eventuali vertenze possono essere risolte da gruppi speciali appositamente designati nel quadro dell'OMC.

2.2. Evoluzione del Codex Alimentarius

Nel 1962 l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e l'organizzazione mondiale della sanità (OMS) hanno

costituito un comitato misto FAO/OMS per il Codex Alimentarius, incaricandolo di elaborare norme, raccomandazioni e orientamenti atti a proteggere la salute del consumatore, a garantire leali pratiche commerciali ed agevolare gli scambi internazionali. Nel 1994 il Codex contava 146 paesi membri. Sono state stabilite 237 norme sulle derrate alimentari di base, 41 codici di buona prassi in materia di igiene e di tecnologia alimentare, sono stati valutati 185 antiparassitari così da consentire la fissazione di 3 274 limiti massimi di residui per detti antiparassitari. Inoltre sono stati valutati 760 additivi alimentari, 25 contaminanti nonché 54 medicinali veterinari.

Nel marzo 1991 una conferenza in materia di norme alimentari, sostanze chimiche presenti nei prodotti alimentari e scambi internazionali, organizzata dalla FAO e dall'OMS in cooperazione con il GATT ha basato sulle esperienze conseguite grazie al GATT la futura evoluzione del Codex Alimentarius e un nuovo accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie.

L'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie conferisce status di elemento di riferimento internazionale alle norme, raccomandazioni, orientamenti e codici di buona prassi igienica adottati dal Codex.

Il Codex ha avviato un radicale riassetto dei suoi approcci e procedure in modo da poter adempiere al ruolo che gli compete in forza dell'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie. Ne sono derivate varie riforme volte a migliorare l'efficienza delle procedure di elaborazione e di adozione delle norme. Inoltre, il contenuto di numerose norme del Codex è stato riesaminato per tener conto dei nuovi accordi OMC. È comunque necessario precisare e ridefinire ulteriormente la relazione tra Codex e accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie.

La Comunità è decisa a svolgere un ruolo costruttivo nel concepire e attuare tali nuovi approcci e nell'adoperarsi per garantire un elevato livello di salute e di protezione del consumatore, e a questo scopo deve accertarsi di disporre delle necessarie risorse.

2.3. Conseguenze di tali sviluppi per la Comunità

I fenomeni descritti hanno varie conseguenze per le attività della Comunità nel settore alimentare:

1. La Comunità dovrà sempre più spesso fornire la giustificazione scientifica delle proprie misure a livello internazionale. I suggerimenti esposti in precedenza, riguardanti la consultazione preventiva dei comitati scientifici, dovrebbero essere considerati anche proposte connesse con i cambiamenti che si prevede la Comunità dovrà realizzare a livello internazionale.
2. Poiché la Comunità deve essere in grado di giustificare le misure che divergono dalle norme internazionali pertinenti, nei lavori di valutazione scientifica della Comunità è importante tener conto della dimensione

internazionale. I membri dei comitati scientifici della Comunità devono poter cooperare con gli altri colleghi, in particolare nel contesto di comitati internazionali di esperti scientifici quali il Comitato misto di esperti sugli additivi alimentari (JECFA - *Joint Expert Committee on Food Additives*) e la Riunione congiunta sui residui di antiparassitari (JMPR - *Joint Meeting on Pesticide Residues*) che sono incaricati della preparazione delle valutazioni scientifiche dei rischi su cui sono fondate le norme del Codex. Per quanto possibile, si dovrebbe tener conto delle valutazioni internazionali di rischi specifici, ove esistano, senza comunque compromettere il livello di protezione definito dalla Comunità.

3. La nuova situazione pone la Comunità non soltanto di fronte ad una sfida, ma anche ad un'occasione atta a garantire che i nuovi provvedimenti adottati dai principali partner commerciali dell'Europa siano conformi agli obblighi da essi assunti sul piano internazionale. Per sfruttare al massimo tale opportunità, la Comunità deve essere disposta a mobilitare le risorse necessarie per esaminare le misure che sono in corso di elaborazione presso le sue controparti commerciali. Ciò può essere realizzato soltanto se esiste una stretta collaborazione tra la Commissione, gli Stati membri e i soggetti i cui interessi sono direttamente in gioco, nella fattispecie i produttori e l'industria della Comunità.
4. La Comunità deve essere altresì in grado di svolgere pienamente il suo ruolo nei negoziati condotti nell'ambito del Codex Alimentarius e in altri forum, che condurranno all'adozione e all'accettazione di norme internazionali. La piena partecipazione della Comunità è essenziale per garantire che in sede di preparazione delle norme internazionali si tenga conto dell'interesse della Comunità; tali norme internazionali costituiranno infatti un punto di riferimento per valutare la legittimità della legislazione della Comunità. L'attuale situazione - secondo la quale la Comunità è parte a pieno titolo agli accordi OMC, ma beneficia soltanto dello status di osservatore in sede di elaborazione delle norme internazionali da parte del Codex - costituisce un'anomalia inaccettabile che deve essere corretta al più presto consentendo l'adesione della Comunità come membro a pieno titolo del Codex Alimentarius. A questo scopo è stata presentata al Consiglio una proposta; il Consiglio ha conferito alla Commissione un mandato a seguito del quale sono stati avviati i negoziati con il segretariato del Codex.

Analogamente, date le competenze della Comunità nel settore fitosanitario e tenendo conto degli obiettivi della Convenzione internazionale per la tutela dei vegetali (IPPC - *International Plant Protection Convention*), la Comunità sta partecipando alla revisione della Convenzione in questione e intende quindi aderirvi.

A titolo di corollario, la Comunità dovrebbe intensificare la partecipazione alle iniziative scientifiche internazionali per valutare i rischi esistenti. La direttiva 93/5/CEE in materia di cooperazione scientifica fornisce già la base per una partecipazione degli organismi comunitari alla cooperazione

scientifica internazionale. Tale maggiore partecipazione è prevista anche dalla proposta relativa al Quinto programma quadro.

3. La dimensione bilaterale

Gli sviluppi a livello globale forniscono inoltre un quadro generale nel quale i singoli paesi possono anche sottoscrivere i rispettivi accordi bilaterali di equivalenza. L'articolo 4 dell'accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie incoraggia lo sviluppo di accordi bilaterali di equivalenza e il comitato del Codex Alimentarius per i sistemi di ispezione e certificazione delle importazioni/esportazioni di prodotti alimentari sta a sua volta preparando orientamenti per incoraggiare lo sviluppo di accordi bilaterali. Trattasi di accordi che danno modo di valutare in termini pratici i settori in cui le regolamentazioni e le garanzie fornite dai sistemi ufficiali di certificazione e ispezione sono riconosciute equivalenti oppure, nel caso in cui siano divergenti, sono ritenute atte a fornire il medesimo livello di tutela. Il riconoscimento dell'equivalenza contribuisce ad agevolare le transazioni semplificando i termini degli scambi tra paesi firmatari.

Tali accordi sono particolarmente necessari quando i vari ordinamenti giuridici sono basati sull'attuazione, nel corso della produzione o della trasformazione, di misure di prevenzione quali quelle basate sui principi "analisi dei rischi e punti critici di controllo". La prova che il sistema è applicato può essere fornita soltanto attuando ispezioni presso le imprese medesime e non soltanto sottoponendo a controllo il prodotto finito.

Questi accordi rendono altresì possibile gestire le risorse pubbliche per l'ispezione ufficiale in modo più efficiente senza ridurre il livello di protezione del consumatore, evitando la ripetizione inutile di ispezioni che sono state adeguatamente effettuate dai paesi esportatori. Inoltre, essi possono agevolare la cooperazione tecnica tra vari paesi nel campo della ricerca scientifica nonché dell'elaborazione delle regolamentazioni, a livello di controllo e certificazione dei prodotti alimentari.

In tale contesto è opportuno segnalare che il 21 settembre 1992 il Consiglio ha adottato una decisione che autorizza la Commissione a negoziare accordi di reciproco riconoscimento tra la Comunità e alcuni paesi terzi, nella prospettiva di una valutazione di conformità. Inoltre, sulla base di altri mandati del Consiglio la Commissione ha avviato negoziati per la stipulazione di accordi bilaterali di equivalenza in campo veterinario e fitosanitario. Con la Nuova Zelanda è stato concluso un accordo da parte del Consiglio, che è stato successivamente firmato. Con la Repubblica ceca è stata completata e presentata al Consiglio una proposta di accordo. Proseguono negoziati con altri partner commerciali, tra cui l'Australia, il Canada e gli Stati Uniti, i paesi dell'America meridionale (in particolare Argentina, Cile e Uruguay) e i paesi associati dell'Europa centrale e orientale.

Al fine di agevolare la conclusione di accordi di equivalenza al di fuori dei settori veterinario e fitosanitario, andrebbe esaminata la possibilità di completare le disposizioni in vigore sul controllo ufficiale con misure volte a:

- garantire che le ispezioni di prodotti importati ed esportati siano conformi alle regole internazionali, in particolare tenendo conto del principio di proporzionalità rispetto ai rischi, come sopra proposto, e prendendo in considerazione gli accordi che riconoscono l'equivalenza delle misure;
- autorizzare il gruppo di funzionari comunitari specificamente responsabili della valutazione e del controllo dell'equivalenza e dell'efficacia dei sistemi di controllo ufficiale dei prodotti alimentari negli Stati membri di cui alla direttiva 93/99/CEE a cooperare altresì con gli Stati membri nella valutazione ed ispezione dei sistemi di controllo ufficiali di paesi terzi, nel quadro della negoziazione e della gestione di un accordo di riconoscimento dell'equivalenza.

La Comunità mantiene inoltre vari contatti bilaterali con i propri principali partner commerciali in merito a questioni regolamentari relative al settore alimentare - tra cui il dialogo transatlantico e la cooperazione in materia regolamentare.

ISSN 0254-1505

COM(97) 176 def.

DOCUMENTI

IT

03 06 01 10

N. di catalogo : CB-CO-97-196-IT-C

ISBN 92-78-19511-1
