

FOCUS NORMATIVO

Analisi dei più recenti e significativi provvedimenti legislativi, relativi al settore agroalimentare, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nazionale e comunitaria.

a cura di **Gaetano Forte**
Avvocato, Studio Legale Avv. Gaetano Forte

Convertito in legge il "Decreto Balduzzi": le novità introdotte

Legge 8 novembre 2012, n. 189
Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con emendamenti dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»
(G.U. n. 263 del 10 novembre 2012 – Suppl. ord. n. 201)

Sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana del 10 novembre scorso è stata pubblicata la legge di conversione, con emendamenti, del cosiddetto "Decreto Balduzzi" che, all'art. 8, reca disposizioni di notevole impatto per il comparto agroalimentare.

Fatta eccezione per la disciplina sulle bevande analcoliche alla frutta, le modifiche introdotte in sede di conversione dell'art. 8 hanno riguardato per lo più precisazioni di carattere terminologico, oltre che un ridimensionamento sanzionatorio in materia di impiego di latte crudo e l'inserimento di due inediti comma concernenti la formazione degli alimentaristi e l'incentivazione al consumo di frutta fresca.

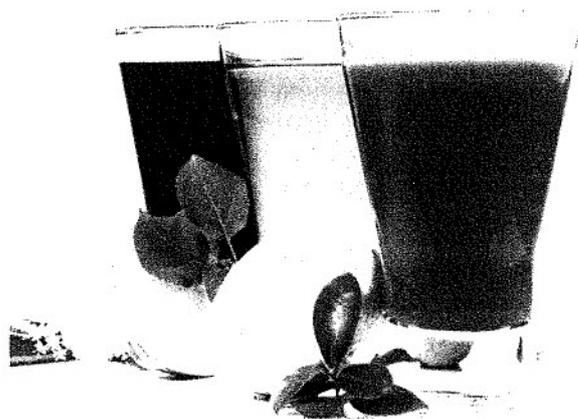
Si ripropongono, pertanto, i punti salienti della nuova disciplina, con evidenziazione delle modifiche introdotte in sede di conversione del decreto legge.

Bevande analcoliche

Sin dal suo esordio, il decreto legge ha innalzato il contenuto minimo di succo nelle bevande

analcoliche, vendute con il nome di uno o più frutti a succo o recanti denominazioni che a tali frutti si richiamino, dal 12 al 20%.

In sede di conversione sono state apportate rilevanti modifiche in relazione al periodo transitorio di applicabilità della nuova normativa nonché in merito all'ormai obsoleto divieto di colorazione delle bevande vendute con denominazioni di fantasia e il cui gusto fondamentale derivi da essenze o aroma di agrumi. Per quest'ultima tipologia di bevande, oltre all'abolizione del divieto di fatto già superato dalla disciplina sull'aggiunta di additivi agli alimenti di cui, oggi, al reg. CE 1333/2008, è stato introdotto l'inedito limite minimo del 20% di contenuto di succo di agrumi. L'art. 1 della legge 286/1961 è pertanto modificato come di seguito riportato: «Le bevande analcoliche vendute con denominazioni di fantasia, il cui gusto ed aroma fondamentale derivano dal loro contenuto di essenze di agrumi, o di paste aromatizzanti di agrumi, devono contenere succo di agrumi in misura non inferiore al 20 per cento».



La norma in commento, così come novellata dalla legge di conversione, muta il quadro originario in quanto introduce *ex novo* il limite del 20% a tutte le bevande analcoliche a base di agrumi, anche se commercializzate con nomi di fantasia per le quali, sino ad ora, non era previsto alcun limite.

Si segnala in ogni caso che, in applicazione del principio di libera circolazione delle merci, le bevande con quantità di succo di frutta inferiore al 20% potranno continuare ad essere prodotte se destinate a mercati esteri dove vigono limiti più bassi, così come bevande prodotte in altro Stato membro sulla base dei quantitativi previsti nel Paese di fabbricazione potranno essere legittimamente importate e vendute in Italia.

Dilazionati rispetto al testo del decreto legge, ma comunque di fatto incerti, i tempi previsti per l'implementazione delle nuove norme.

Tra gli emendamenti approvati in sede di conversione si segnala quello che prevede che le disposizioni di cui sopra si applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, ovvero dall'11 agosto 2013, ma previo perfezionamento con esito positivo della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE.

La norma tecnica di cui al decreto legge è stata notificata alla Commissione europea il 1° ottobre 2012 e il suo periodo di *standstill* (ovvero l'obbligo di *statu quo* cui sono soggette le regole tecniche notificate) è terminato il 3 gennaio scorso.

Il mancato completamento della procedura di notifica della norma e l'incertezza sui tempi (si ricorda che il periodo di *statu quo* può essere prolungato nel caso in cui gli Stati membri e/o la Commissione trasmettano osservazioni circostanziate che evidenzino in tale norma tecnica aspetti che possano creare ostacoli alla libera circolazione delle merci) e sull'esito della stessa non consentono di indicare una data certa a decorrere dalla quale scatterà il nuovo obbligo di legge che potrebbe, astrattamente, decadere se e in quanto venisse bloccato in sede europea.

È in ogni caso previsto che le bevande prive del contenuto minimo pari al 20% di succo prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni di cui sopra possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data.

Alimentazione particolare

Il decreto aggiorna la competenza relativa al rilascio dell'autorizzazione dello stabilimento, allineando la disciplina di cui al d.lgs. 111/1992, concernente i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare, a quanto disposto dall'art. 2 del d.lgs. 193/2007, che individua le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti CE 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, meglio noti come "Pacchetto Igiene". Sono inoltre eliminati dal *corpus* del d.lgs. 111/1992 i riferimenti, ormai obsoleti in quanto da tempo superati dalla disciplina comunitaria, al d.p.r. 327/1980.

Ciò detto, ai sensi della "vecchia" formulazione dell'art. 10/1 del d.lgs. 111/1992, la produzione e il confezionamento dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare doveva essere effettuata in stabilimenti autorizzati dal Ministero della Salute.

La novella legislativa prevede invece che, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 sono riconosciuti dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e dalle Aziende sanitarie locali (Asl).

Il decreto, recependo le procedure amministrative di cui al Pacchetto Igiene, ribadisce pertanto la necessità di uno specifico riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento di prodotti destinati a un'alimentazione particolare (tra cui dietetici, alimenti per la prima infanzia, prodotti addizionati di vitamine e minerali nonché integratori alimentari) da parte, non più del Ministero della Salute, ma delle Regioni o Aziende sanitarie locali.

Il riconoscimento avviene previa verifica *in loco*:

- del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento CE 852/2004 e al regolamento CE 853/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;
- della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

Esso viene sospeso o revocato quando ne vengono meno gli indicati presupposti.

Resta in capo al Ministero della Salute il potere

di vigilanza sugli stabilimenti in questione e, infatti, è disposto che: «Il Ministero della Salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

Pesce crudo

È ormai risaputo che il consumo di pesce crudo può essere causa di malattie parassitarie, per la prevenzione delle quali il reg. CE 853/2004 stabilisce la necessità di sottoporre il prodotto a un trattamento di congelamento (la cosiddetta "bonifica preventiva"), atto a uccidere i parassiti vitali che potrebbero costituire un rischio per la salute umana.

La norma in commento reca pertanto specifiche disposizioni che consentono la corretta informazione sulle modalità di consumo di detti prodotti, indicando le sanzioni in caso di omissione delle pertinenti informazioni al consumatore: «L'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento CE 1169/2011, è tenuto ad apporre in modo visibile apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del Ministro della Salute, sentito il Ministro delle Politiche agricole, alimentari e forestali, riportanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego.

La violazione delle prescrizioni di cui al comma 4 è punita dall'autorità competente, da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 600 a euro 3.500».

Latte crudo

Anche la vendita e il consumo di latte crudo sono stati al centro di una serie di problematiche legate al rischio di trasmissione di numerosi agenti infettanti.

A tal proposito, come si ricorderà, con ordinanza del 10 dicembre 2008 (la cui validità è stata prorogata sino al 31 dicembre 2012), recante

«Misure urgenti in materia di produzione, commercializzazione e vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana», il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali ha stabilito che le macchine erogatrici di latte crudo devono riportare in rosso la seguente indicazione chiaramente visibile: "Prodotto da consumarsi dopo bollitura".

Il decreto recepisce gli aspetti più salienti dell'ordinanza in commento, cristallizzandone la relativa disciplina, con riferimento alla necessità di raccomandare la pastorizzazione domestica attraverso la bollitura del prodotto prima del consumo, anche se impiegato nella preparazione di gelati.

Pertanto: «L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della Salute.

Salvo quanto previsto dal comma 6, in caso di cessione diretta di latte crudo, l'operatore del settore alimentare provvede con l'esposizione di un

cartello, nello stesso luogo in cui avviene la vendita del prodotto, a informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

L'operatore del settore alimentare che per la produzione di gelati utilizza latte crudo deve garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto a trattamento termico conformemente ai requisiti di cui al regolamento CE 853/2004.

L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della Salute.

La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, è vietata.

Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui sopra sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 20.000». A questo proposito si segnala che tale importo è stato notevolmente ridotto in sede di conversione e, infatti, il decreto legge licenziato dal Governo prevedeva l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

Formazione e incentivi al consumo di frutta fresca

Sono infine introdotti due inediti comma in tema di:

- *formazione (16-quater)*: ai fini dell'applicazione uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle modalità di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti, il Ministro della Salute, con decreto di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri di tale formazione;
- *incentivi al consumo di frutta fresca (16-quinquies)*: al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono adottare provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installa-

zione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.

Indicazioni nutrizionali consentite, elenco più ricco e specifico

Regolamento UE 1047/2012

della Commissione dell'8 novembre 2012, che modifica il regolamento CE 1924/2006 per quanto riguarda l'elenco di indicazioni nutrizionali.

(G.U.U.E. L 310 del 9 novembre 2012)

Come noto, dal 1° luglio 2007 le indicazioni nutrizionali riferibili ai prodotti alimentari sono ammesse solo se inserite nell'elenco tassativo di cui all'allegato al regolamento CE 1924/2006, dove sono altresì descritte le relative condizioni d'uso del *claim*.

Tale elenco viene continuamente aggiornato (si ricorderà il primo intervento di cui al reg. UE 116/2010 con cui sono stati introdotti una serie di *claims* su alcune tipologie di acidi grassi) alla luce del progresso scientifico e dello sviluppo tecnologico.

Sale

Per quel che concerne "sale/sodio", è attualmente consentito, alle condizioni ivi indicate, l'impiego dei *claims* nutrizionali "a basso contenuto di sodio/sale", "a bassissimo contenuto di sodio/sale" e "senza sodio/sale".

I produttori, negli ultimi tempi, si stanno adoperando per realizzare sempre più prodotti senza l'aggiunta di sale. Dato il particolare interesse a incoraggiare tale innovazione dal punto di vista sanitario, è stato ritenuto opportuno permettere di informare i consumatori di questo specifico aspetto del processo produttivo. Pertanto, nell'allegato I al citato regolamento CE 1924/2006, dopo la voce relativa all'indicazione "senza sodio o senza sale", si deve inserire la seguente voce: "senza sodio/sale aggiunto".

L'indicazione che all'alimento non è stato aggiunto sodio/sale e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo quando il prodotto non con-



tiene sodio/sale aggiunto né ogni altro ingrediente contenente sodio/sale aggiunto e il contenuto di sodio del prodotto non supera 0,12 g o il valore equivalente di sale per ogni 100 g o 100 ml.

L'ultimo inciso della norma è motivato dalla necessità di evitare l'utilizzo di tale indicazione su alimenti naturalmente ad alto contenuto di sodio.

Grassi saturi

Allo stato attuale, tra i *claims* nutrizionali comparativi è ammessa l'indicazione che il contenuto di una o più sostanze nutritive è stato ridotto, a condizione che la riduzione del contenuto sia pari ad almeno il 30% rispetto a un prodotto simile.

Alla luce di recenti valutazioni si è ritenuto opportuno precisare se il *claim* è riferito alla riduzione di grassi saturi e in che percentuale, al fine di evitare che alla riduzione corrisponda la sostituzione con grassi non saturi o con acidi grassi trans.

Pertanto, alla voce relativa all'indicazione "a tasso ridotto di [nome della sostanza nutritiva]", vanno aggiunti i seguenti paragrafi: «L'indicazione "a tasso ridotto di grassi saturi" e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo:

- se la somma degli acidi grassi saturi e degli acidi grassi trans nel prodotto riportante l'indicazione risulta inferiore almeno del 30% alla somma degli acidi grassi saturi e degli acidi grassi trans in un prodotto analogo; nonché
- se il contenuto in acidi grassi trans del prodotto riportante l'indicazione è uguale o inferiore a quello rintracciabile in un prodotto analogo».

Zuccheri

Alle condizioni attuali, è possibile indicare un tasso ridotto di zuccheri anche quando questi ultimi sono sostituiti da grassi, il che comporterebbe la realizzazione di un prodotto riformulato caratterizzato da un contenuto energetico più elevato.

È stato pertanto necessario precisare il *claim*

comparativo se e in quanto riferito alla riduzione di detto nutriente.

All'allegato I del regolamento CE 1924/2006, nella voce relativa all'indicazione "A tasso ridotto di [nome della sostanza nutritiva]", è pertanto aggiunta la precisazione che, «l'indicazione "a tasso ridotto di zuccheri" e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo se la quantità di energia del prodotto riportante l'indicazione è pari o inferiore alla quantità di energia di un prodotto analogo».

Misure transitorie

I prodotti immessi sul mercato prima del 1° giugno 2014 non soddisfacenti i requisiti del regolamento CE 1924/2006, come modificato dal presente regolamento, possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.

Indicazioni salutistiche, sì al *claim* su betaglucani dell'orzo e riduzione del colesterolo

Regolamento (UE) 1048/2012 della Commissione dell'8 novembre 2012, relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante la riduzione del rischio di malattia

(G.U.U.E. L 310 del 9 novembre 2012)

La relazione salutistica tra l'assunzione di beta-glucani e la riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue è da tempo al centro di accesi dibattiti e conflitti interpretativi che si sono assestati, di recente, con la pubblicazione del reg. UE 1160/2011. Tale regolamento autorizza l'impiego dell'indicazione salutistica "abbassamento/riduzione del colesterolo nel sangue", derivante dall'assunzione di beta-glucani d'avena, per i prodotti alimentari che forniscono almeno 1 g di beta-glucano d'avena per porzione quantificata e a condizione che il consumatore sia informato del fatto che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 3 g di beta-glucano d'avena.

In seguito alla domanda di un operatore, comprendente una richiesta di protezione dei dati, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto anche tra l'assunzione di beta-glucani dell'orzo e l'abbassamento delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Di conseguenza, l'indicazione sulla salute che rispetta tale conclusione è stata considerata conforme alle prescrizioni del regolamento CE 1924/2006.

In ogni caso, è stato ritenuto che le condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera c), del regolamento stesso – che avrebbe comportato l'inibizione dall'utilizzo per un periodo di 5 anni dalla data dell'autorizzazione dei dati scientifici e le altre informazioni contenuti nella domanda, a favore di un richiedente successivo – non siano soddisfatte e, conseguentemente, la richiesta di protezione dei dati riservati non è stata concessa.

Pertanto, l'indicazione: «È stato dimostrato che i beta-glucani dell'orzo abbassano/riducono il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche» può essere riportata sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso ed è inserita nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento CE 1924/2006.

Anche in questo caso, i consumatori devono essere informati che l'effetto benefico si ottiene con un'assunzione giornaliera di 3 g di beta-glucani dell'orzo. L'indicazione può essere utilizzata per i prodotti alimentari che contengono almeno 1 g di beta-glucani d'orzo per porzione quantificata.

Claims funzionali generici, i termini per adeguarsi al nuovo regolamento

Nota del Ministero della Salute 2 ottobre 2012
Oggetto: Regolamento 432/2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimen-

to alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini.

Il regolamento UE 432/2012, recante l'elenco delle indicazioni sulla salute di tipo funzionale generico consentite sui prodotti alimentari, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 136 del 25 maggio 2012, ha sin da subito destato preoccupazione tra gli operatori del settore soprattutto alla luce della applicabilità procrastinata di soli sei mesi dalla data di entrata in vigore (ossia dal 14 dicembre 2012) e dalla mancata previsione di misure transitorie per lo smaltimento delle scorte di prodotti ed etichette non conformi alla nuova disciplina comunitaria.

A tal proposito, il 13° considerando al citato regolamento dispone che: «La data di applicazione del presente regolamento è successiva di sei mesi alla data della sua entrata in vigore, al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle sue prescrizioni, compreso il divieto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento CE 1924/2006, di quelle indicazioni sulla salute di cui sono stati completati la valutazione da parte dell'Autorità e l'esame da parte della Commissione».

Ciò posto, sulla scorta di diverse interpellanze sul punto, in data 1° ottobre 2012 il Ministero della Salute ha emanato una nota nella quale si precisa che le imprese hanno avuto facoltà di produrre prodotti con etichette non conformi al regolamento UE 432/2012 fino al 13 dicembre 2012. A ciò è comunque aggiunto che: «Gli operatori del settore sono invitati ad adottare tutte le opportune misure per un'attuazione completa e quanto più possibile celere della norma pur nelle difficoltà segnalate. In proposito si comunica che lo scrivente sta esaminando l'opportunità di prevedere ipotesi di flessibilità relative alla presenza sul mercato, tenendo presente la tempistica di applicazione del sopracitato regolamento». Resta ferma, in via transitoria, la possibilità di produrre e commercializzare integratori con *health claims* relativi ai *botanicals* ammessi, sulla base delle linee guida ministeriali, sulle indicazioni degli effetti fisiologici. Si ritiene, in ogni caso, che tali *claims*, sebbene ammessi in via transitoria, non possano, dal 14 dicembre scorso, porsi in contrasto con la disciplina di cui al reg. UE 432/2012.