

Reati agroalimentari e responsabilità degli enti: verso un nuovo modello organizzativo con efficacia esimente?

di **Enrico Napoletano** e **Elena Massignani**

Sommario. 1. Il Disegno di Legge sui reati agroalimentari. – 2. Il Modello di Organizzazione ridisegnato per le Imprese Agroalimentari. – 3. Gli obblighi giuridici nazionali e internazionali. – 3.1. Obblighi informativi. – 3.2. Informazioni pubblicitarie. – 3.3. Procedure di rintracciabilità dei prodotti alimentari. – 3.4. Controlli su qualità, sicurezza ed integrità dei prodotti alimentari. – 3.5. Procedure di ritiro e di richiamo. – 3.6. Attività di valutazione e di gestione del rischio. – 3.7. Verifiche periodiche sull'effettività e adeguatezza del Modello. – 4. Valutazioni di idoneità astratta del Modello agroalimentare. – 5. Considerazioni conclusive.

1. Il Disegno di Legge sui reati agroalimentari.

Il 6 Marzo scorso è stato presentato in prima lettura alla Camera dei Deputati il Disegno di Legge approvato dal Consiglio dei Ministri il 25 febbraio¹, che prevede “nuove norme in materia di reati agroalimentari” allo scopo di attuare una profonda rivisitazione dei vigenti strumenti di tutela penale².

Tra gli aspetti più rilevanti della riforma proposta vi è l'estensione della responsabilità amministrativa dipendente da reato – introdotta, come noto, con il **Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231**³ – a tutte le imprese che operano nel comparto alimentare, anche di minori dimensioni, che siano costituite in forma societaria. Sono tali, le imprese individuate dall'art. 3 del **Regolamento (CE) n. 178/2002**⁴, e precisamente “ogni soggetto pubblico o

¹ Disegno di Legge C. 2427, approvato dal Consiglio dei Ministri il 25 Febbraio 2020 su proposta del Ministro della Giustizia, Alfonso Bonafede, e del Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali, Teresa Bellanova, e presentato in prima lettura alla Camera il 6 Marzo 2020, in <http://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/Ddliter/52871.htm>.

² Legge 30 aprile 1962, n. 283 recante “Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”, in G.U. n. 139 del 4 giugno 1962, e relativo Regolamento di esecuzione in D.P.C.M. 26 marzo 1980, n. 327.

³ Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”, in G.U. n. 140 del 19 giugno 2001.

⁴ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 “che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità

privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti” (n. 2); intendendosi, con quest’ultima formula, “qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l’importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l’erogazione dei mangimi” (n. 16).

Questa scelta di politica criminale deriva dalla consapevolezza che la criminalità agroalimentare (i cd. *food crimes*) ha assunto nel tempo una dimensione sempre più organizzata e strutturata, se non addirittura associativa, con un impatto sulle casse dello Stato che si aggira intorno ai 24,5 miliardi di euro l’anno⁵.

Il legislatore, quindi, con questo progetto di riforma, in chiave di *prevenzione generale*, intende, per un verso, rafforzare la risposta punitiva dello Stato ridefinendo il quadro sanzionatorio di reati previgenti e introducendo nuove fattispecie delittuose, tra cui, il “disastro sanitario”; e, per altro verso, estendere la *responsabilità penale personale* dell’autore dell’illecito agroalimentare anche alla Società, laddove il reato sia stato commesso da un soggetto che riveste una carica *apicale* o *subordinata* nell’azienda, nell’esclusivo *interesse* o a *vantaggio* della stessa, *eludendo fraudolentemente* gli strumenti e i presidi di controllo aziendali attuati nella filiera produttiva. In quest’ottica, il progetto di riforma prevede l’inclusione nell’elenco degli illeciti amministrativi dipendenti da reato di due nuove fattispecie:

- **l’art. 25-bis2**, rubricato “**frodi in commercio di prodotti alimentari**”, tra cui rientrano i reati presupposto di cui agli artt. 516 c.p. (vendita di sostanze alimentari non genuine), 517 c.p. (Vendita di prodotti industriali con segni mendaci), 517-*quater* c.p. (Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazione di origine dei prodotti agroalimentari) e 517-*quater1* c.p. (nuova Agropirateria);
- **l’art. 25-bis3**, rubricato “**delitti contro la salute pubblica**”, tra cui rientrano altri reati presupposto quali gli artt. 439 (Avvelenamento di acque o di sostanze alimentari), 439-*bis* (Contaminazione o corruzione di acque o di alimenti), 440 (Produzione, importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti pericolosi o contraffatti), 440-*bis*, 444 (Informazioni

europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, modificato dal Regolamento (CE) n. 1642/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003 e dal Regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione del 7 aprile 2006”, in G.U. L 31 del 1° febbraio 2002, pag. 1.

⁵ Il dato è tratto dai risultati del 6° Rapporto Agromafie 2018, elaborato dall’Eurispes, in collaborazione con la Coldiretti e con l’Osservatorio sulla criminalità nell’agroalimentare.

commerciali ingannevoli e pericolose), 445-*bis* (Disastro sanitario), 452 c.p. (Delitti colposi contro la salute pubblica).

Tuttavia, il Disegno di Legge, unitamente all'introduzione degli illeciti agroalimentari tra i reati presupposto della responsabilità dell'Ente, prevede anche un nuovo **art. 6-bis**, rubricato "*Modelli di organizzazione dell'ente qualificato come impresa alimentare*". Con questa nuova norma, il Legislatore ha inteso descrivere tassativamente i requisiti essenziali che dovrà avere il Modello di prevenzione del rischio-reato delle Imprese del settore, affinché questo possa qualificarsi "*idoneo ad avere efficacia esimente o attenuante della responsabilità amministrativa delle imprese alimentari costituite in forma societaria*".

2. Il Modello di Organizzazione ridisegnato per le Imprese Agroalimentari.

L'intervento costituisce una novità che merita certamente una riflessione preliminare, posto che sull'idoneità del Modello organizzativo, ad oggi, poche sono ancora le certezze:

se, per un verso, la norma richiama alla mente la specificazione normativa già operata nel campo della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro laddove, all'art. 30 del D.lgs. n. 81/08, indica tassativamente gli obblighi giuridici cui il Modello deve rispondere per definirsi *idoneo*, per un altro verso, invece, entra in rotta di collisione con la disciplina generale laddove l'art. 6, co. 2 del D.lgs. n. 231/2001 non fornisce altrettante specifiche tecniche nella compilazione dei Modelli organizzativi per le aziende che operano in un settore differente da quello agroalimentare. Cosicché, mentre per queste ultime sussiste, di fatto, una *presunzione di inidoneità e inefficacia* del Modello organizzativo, il cui onere probatorio in giudizio circa l'idoneità e l'efficacia preventiva – lo ricordiamo – è rimesso in capo all'imprenditore e alla valutazione insindacabile del giudice⁶, per le aziende agroalimentari, invece, si introdurrebbe una *presunzione di idoneità ed efficacia* del Modello con conseguente onere dell'accusa di dimostrare la non rispondenza ai requisiti di *compliance* specificati nella novella di riforma.

Il nuovo art. 6-*bis*, infatti, pur richiamando i criteri generali di cui all'art. 6, co. 2 del D.lgs. n. 231/2001, prevede che per le imprese agroalimentari il Modello dovrà essere in grado di assicurare "*l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici, a livello nazionale e sovranazionale, relativi:*

- a) *al rispetto degli standard relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti;*

⁶ Ordinanza ex art. 45 D. Lgs. n. 231 del 2001 del Giudice per le Indagini Preliminari del Tribunale di Milano del 20 settembre 2004, depositata il 9 novembre 2004.

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

Ai fini della valutazione di *idoneità* di un Modello organizzativo è sufficiente valutarne la rispondenza ai requisiti generali indicati all'art. 6, co. 2 del D.lgs. n. 231/2001 e a quelli propri delle aziende del settore di cui alle normative nazionali e sovranazionali oppure occorre che il Modello risponda anche a ulteriori requisiti?

3. Gli obblighi giuridici nazionali e internazionali.

Innanzitutto, cominciamo analizzando i requisiti specificati dalla novella di riforma, cercando di enuclearne il significato alla luce dello scenario giuridico vigente e valutando, altresì, la presenza di eventuali strumenti volontari di *soft law* cui ispirarsi per l'ideazione di un efficace sistema di gestione della sicurezza in materiale alimentare.

3.1 Obblighi informativi.

Alla lettera a) il nuovo art. 6-*bis* onera gli operatori alimentari dell'adozione di strumenti di *compliance* aziendale che siano in grado di assicurare la correttezza degli obblighi informativi.

Fonte principale di riferimento a livello comunitario per gli *standard* relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (c.d. FIAC) è il **Regolamento (UE) n. 1169/2011**⁷, specificamente dedicato alla disciplina

⁷ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 "relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione", in G.U. L 304 del 22 novembre 2011, pag. 18.

della "etichettatura" dei prodotti alimentari, la cui osservanza è presidiata in Italia con le sanzioni previste dal **Decreto Legislativo n. 231/2017**, in vigore dal 9 Maggio 2018⁸.

Le norme indicate stabiliscono che l'etichetta⁹ deve riportare una serie di **informazioni obbligatorie**, e precisamente:

1. la *denominazione* dell'alimento¹⁰;
2. l'elenco degli *ingredienti*¹¹;
3. l'elenco degli *allergeni*¹²;
4. la *quantità di taluni ingredienti* o categorie di ingredienti;
5. la *quantità netta* dell'alimento;
6. la *durabilità* del prodotto, da distinguere in *data di scadenza* e *termine minimo di conservazione (TMC)*¹³;
7. le *condizioni particolari di conservazione e di impiego*;

⁸ Decreto Legislativo 15 dicembre 2017, n. 231 recante la "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015»", in G.U. Serie Generale n. 32 dell'8 febbraio 2018.

⁹ Art. 1 Reg. (UE) n. 1169/2011: per "etichetta" si intende "qualunque marchio commerciale o di fabbrica, segno, immagine o altra rappresentazione grafica scritto, stampato, stampigliato, marchiato, impresso in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul contenitore di un alimento o che accompagna tale imballaggio o contenitore".

¹⁰ Con l'indicazione dello stato fisico nel quale si trova il prodotto o lo specifico trattamento che ha subito (ad esempio «in polvere», «ricongelato», «liofilizzato», «surgelato», «concentrato», «affumicato»). Per i prodotti congelati prima della vendita e che sono venduti scongelati sarà obbligatorio riportare, accanto alla denominazione del prodotto, l'indicazione "scongelato".

¹¹ Gli ingredienti comprendono tutte le sostanze impiegate nella produzione e devono essere riportati in ordine decrescente di peso. Nel caso di presenza di "oli vegetali" o "grassi vegetali", ci sarà un apposito elenco che ne indicherà l'origine specifica.

¹² Gli allergeni devono essere evidenziati con carattere diverso rispetto agli altri ingredienti, per dimensioni, stile o colore, in modo da essere immediatamente visualizzabili. Si tratta di: cereali contenenti glutine (grano, segale, orzo, avena, farro); crostacei e prodotti a base di crostacei; uova e prodotti a base di uova; pesce e prodotti a base di pesce; arachidi e prodotti a base di arachidi; soia e prodotti a base di soia; latte e prodotti a base di latte; frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci, noci di pecan, noci del Brasile, pistacchi, noci macadamia e i loro prodotti); sedano e prodotti a base di sedano; senape e prodotti a base di senape; semi di sesamo e prodotti a base di sesamo; anidride solforosa e solfiti; lupini e prodotti a base di lupini; molluschi e prodotti a base di molluschi.

¹³ Per i prodotti molto deperibili dovrà essere indicata la data di scadenza, preceduta dalla dicitura "Da consumare entro il", che rappresenta il limite oltre il quale il prodotto non deve essere consumato; per gli alimenti a più lunga conservazione si troverà la dicitura "Da consumarsi preferibilmente entro il" che indica che il prodotto, oltre quella data, può aver modificato alcune caratteristiche organolettiche come sapore e odore, ma può essere consumato senza rischi per la salute.

8. il *nome* o la *ragione sociale* dell'operatore del settore alimentare (OPA), con l'indicazione della *sede* e dell'*indirizzo dello stabilimento di produzione o di confezionamento*¹⁴;
9. il *Paese di origine* e il *luogo di provenienza*;
10. le *istruzioni per l'uso*, qualora la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento;
11. per le bevande che contengono più di 1,2% di alcol in volume, il *titolo alcolometrico volumico effettivo*;
12. la *dichiarazione nutrizionale*, con l'indicazione del valore energetico per 100 mg/100 ml di prodotto o per singola porzione¹⁵.

Alle informazioni obbligatorie, il produttore può aggiungerne **volontariamente** altre, al fine di valorizzare maggiormente il proprio prodotto e dare al consumatore la possibilità di fare scelte più attente e in linea con le sue preferenze: si tratta dei cd. "*claims*", ossia di quelle indicazioni nutrizionali e sulla salute inserite a scopo propagandistico, disciplinate a livello comunitario dal **Regolamento (CE) n. 1924/2006**¹⁶ (cd. Regolamento *Claims*).

Estendendo l'attenzione alla *soft law* internazionale, utili spunti ai fini della costruzione di un sistema di gestione che garantisca una corretta informazione al consumatore sono rinvenibili nel **Codex Alimentarius**, o **Codice Internazionale Raccomandato di Pratiche Generali e Principi di Igiene Alimentare**: si tratta di un insieme di linee guida, principi e codici di condotta in materia di sicurezza e commercio dei prodotti alimentari, elaborati dalla Commissione del *Codex Alimentarius* (*Codex Alimentarius Commission* o "CAC") sulla base di valutazioni espresse da organi di ricerca indipendenti o a valle di consultazioni internazionali *ad hoc* organizzate dalla

¹⁴ Quest'ultimo adempimento è richiesto in Italia dal Decreto Legislativo 15 settembre 2017, n. 145, recante la "*Disciplina dell'indicazione obbligatoria nell'etichetta della sede e dell'indirizzo dello stabilimento di produzione o, se diverso, di confezionamento, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015»*", in G.U. Serie Generale n. 235 del 7 ottobre 2017.

¹⁵ È obbligatoria l'informazione su valore energetico, grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine, sale. Il valore energetico è espresso come percentuale delle assunzioni di riferimento per un adulto medio, ossia circa 2000 kcal al giorno.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, "*relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari*", in G.U. L 404 del 30 dicembre 2006), secondo il quale (art. 2) per "indicazione nutrizionale" si intende "*qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute all'energia (valore calorico) che apporta, apporta a tasso ridotto o accresciuto o non apporta; e/o alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, contiene in proporzioni ridotte o accresciute o non contiene*" e per "indicazione sulla salute" "*qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra un alimento, o uno dei suoi componenti, e la salute*".

FAO e dalla WHO, con il duplice fine di agevolare gli scambi internazionali e al tempo stesso garantire la salute dei consumatori¹⁷.

Pur trattandosi di raccomandazioni cui gli Stati Membri sono liberi di aderire, il *Codex* rimane il testo base di riferimento a livello mondiale per la gestione dei rischi alimentari.

Tale testo dedica all'informazione al consumatore un'apposita sezione, in cui sono richiamati gli *standard* generali in materia di etichettatura dei prodotti preconfezionati (***“General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods”***), da ultimo aggiornati, con riferimento all'etichettatura degli allergeni, in occasione della 42° Seduta Plenaria della Commissione tenutasi a Ginevra nel Luglio 2019. In particolare, nel documento si legge che *“i prodotti devono portare informazioni appropriate per garantire che: siano disponibili informazioni adeguate e comprensibili affinché il primo utilizzatore, nella fase successiva della filiera alimentare, sia messo in grado di maneggiare, conservare, trasformare, preparare ed esporre il prodotto in modo sicuro e corretto; il lotto o la partita possano essere facilmente identificati e richiamati se necessario”*; si aggiunge poi che *“dovrebbe essere stilata una completa descrizione del prodotto, comprese le informazioni pertinenti la sicurezza quali la composizione, la struttura fisico/chimica (..), trattamenti microbiocidi/microbiostatici (trattamenti termici, congelamento, salamoia, affumicatura, ecc.), il confezionamento, la durata e le condizioni di conservazione ed il metodo di distribuzione”*.

3.2 Comunicazioni pubblicitarie.

La normativa alimentare disciplina non solo le informazioni da riportare in etichetta ma anche le modalità con le quali le stesse devono essere fornite ed i prodotti pubblicizzati.

Quanto al contenuto delle comunicazioni pubblicitarie, il già citato **Regolamento (UE) n. 1169/2011**, all'art. 7 (*“Pratiche leali di informazione”*) stabilisce che l'informazione deve essere *“leale”* e proibisce l'utilizzo di informazioni che possono indurre in errore il consumatore, in particolare circa le caratteristiche dell'alimento, i suoi effetti o le sue proprietà, ovvero attribuire proprietà medicinali agli alimenti. Aggiunge poi che nella formulazione dell'etichetta gli operatori del comparto alimentare dovranno attenersi ai principi di chiarezza, precisione e facile comprensibilità.

Guardando oltre quanto specificamente previsto per i prodotti alimentari, *standard* di riferimento utili per la comunicazione pubblicitaria possono

¹⁷ Il *Codex Alimentarius* recante *«General principles of food hygiene»*, ossia il Codice Internazionale Raccomandato di Pratiche Generali e Principi di Igiene Alimentare, è un insieme di norme e standard di qualità elaborati dalla *Codex Alimentarius Commission*, una Commissione istituita nel 1963 dall'Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

rinvenirsi nella disciplina generale in tema di pubblicità ingannevole e comparativa, contenuta nel **Decreto Legislativo n. 145/2007**¹⁸, e in quella in materia di pratiche commerciali scorrette, di cui agli artt. 20 e ss. del **Codice del Consumo**¹⁹. In particolare, il D.lgs. n. 145/2007 stabilisce che la pubblicità deve essere *“palese, veritiera e corretta”* (art. 1, co. 2), oltre che *“facilmente riconoscibile”* come tale. Una particolare attenzione va posta ai messaggi pubblicitari che riguardano prodotti che possano mettere in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori o che possano raggiungere bambini o adolescenti (artt. 6 e 7), considerati sempre ingannevoli qualora inducano a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza o abusino della credulità o dell'inesperienza dei minori o dei naturali sentimenti degli adulti per i più giovani. Analogamente, si prevede che la pubblicità comparativa sia lecita (art. 4) a condizione che non sia ingannevole, che confronti beni che soddisfino gli stessi bisogni o obiettivi e che non risulti *“sleale”*, ossia non ingeneri confusione sul mercato fra professionisti o fra i loro beni, marchi o altri segni distintivi e non getti discredito sui concorrenti, secondo quanto previsto all'art. 2598 del Codice Civile.

Un ulteriore riferimento può essere rappresentato anche dal **Codice di Autodisciplina della Comunicazione Pubblicitaria** – più comunemente noto come Codice di Autodisciplina Pubblicitaria (CAP) – vincolante solo ed esclusivamente nei confronti di quei soggetti (tra utenti, agenzie, consulenti di pubblicità, gestori di veicoli pubblicitari) che hanno deciso di aderire liberamente all'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria (IAP) o che lo abbiano accettato direttamente.

3.3 Procedure di rintracciabilità dei prodotti alimentari.

La lettera c) del nuovo art. 6-*bis* raccomanda alle imprese alimentare l'adozione di procedure che consentano di ricostruire e tracciare il percorso di un prodotto alimentare attraverso tutta la filiera alimentare, dalla produzione, alla trasformazione fino alla distribuzione.

Per vero, non si tratta di una novità. Tale obbligo era già previsto a livello internazionale dal già citato **Regolamento (CE) n. 178/2002** (cd. *“General Food Law Regulation”*) che, all'art. 3, n. 15), definisce come *“rintracciabilità”*

¹⁸ Decreto Legislativo 2 agosto 2007, n. 145 *“recante attuazione dell'articolo 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole”*, in G.U. n. 207 del 6 settembre 2007. Definisce *“pubblicità ingannevole”* *“qualsiasi pubblicità che in qualunque modo, compresa la sua presentazione è idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea a ledere un concorrente”* e *“pubblicità comparativa”* *“qualsiasi pubblicità che identifica in modo esplicito o implicito un concorrente o beni o servizi offerti da un concorrente”*.

¹⁹ Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, *“Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229”*, in G.U. Serie Generale n. 235 dell'8 ottobre 2005 - Suppl. Ordinario n. 162.

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

Lo scopo è garantire che tutto ciò che entra a far parte della catena alimentare conservi traccia della propria storia prima dell'erogazione al consumatore finale: questo avviene seguendo le cosiddette *"impronte"*, ossia la documentazione raccolta dai vari operatori coinvolti nella filiera alimentare, che consentono sia al produttore ma soprattutto alle varie autorità di controllo di gestire e controllare eventuali situazioni di emergenza ed in caso isolare e ritirare lotti produttivi considerati a rischio sanitario. In particolare, all'art. 18 (*"Rintracciabilità"*) il Regolamento prevede che sia *"disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime"* e pone l'obbligo di adottare *"sistemi e procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni"* sul fornitore della sostanza destinata o comunque idonea a fare parte di un alimento e sulle *"imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti"* (art. 18, co. 2 e 3): in altre parole, ciascun operatore alimentare deve saper indicare tempestivamente l'anello precedente e quello successivo della catena alimentare.

Tale obbligo, inizialmente limitato solo ad alcuni prodotti considerati più a rischio per la salute, è stato poi esteso a tutti i prodotti alimentari dal cosiddetto **"pacchetto igiene"**, rappresentato dai quattro **Regolamenti (CE) n. 852²⁰, 853²¹, 854²² e 882²³ del 2004**, divenuti applicativi dal 2006, e dalla **Direttiva (CE) 2004/41²⁴**.

²⁰ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *"sull'igiene dei prodotti alimentari"*, in G.U. L 139 del 30 aprile 2004, pag. 1.

²¹ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *"che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale"*, in G.U. L 226 del 25 giugno 2004, pag. 22.

²² Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *"che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano"*, in G.U. L 226 del 25 giugno 2004, pag. 83.

²³ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *"relativo ai controlli intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali"*, in G.U. L 165 del 30 aprile 2004, pag. 1.

²⁴ Direttiva (CE) 2004/41 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 *"che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio"* in G.U. L 157 del 30 aprile 2004, pag. 33, anche nota come *"Direttiva killer"*.

Successivamente, con le Linee Guida contenute nell'**Accordo del 28 Luglio 2005** sottoscritto tra Governo, le Regioni e le Province Autonome²⁵ sono stati specificati per l'Italia i requisiti minimi per l'applicazione della rintracciabilità da parte degli operatori del settore alimentare.

Uscendo dal seminato di ciò che è giuridicamente cogente, volgendo lo sguardo agli strumenti di *soft law*, viene in rilievo la Norma **UNI EN ISO 22005:2008** che regola i Sistemi di tracciabilità di filiera e aziendale in campo agroalimentare. Si tratta del principale *standard* internazionale di riferimento, recepito in Italia dell'UNI, a disposizione delle Aziende alimentari per attuare ed implementare un efficace sistema di gestione della tracciabilità che vada oltre il dettato normativo, rivolto sia alle piccole aziende agricole produttrici sia agli esercizi di vendita al dettaglio. Tra le altre cose, la UNI ISO 22005:2008 richiede che il sistema di tracciabilità sia adeguatamente documentato, almeno attraverso la predisposizione di un Manuale di filiera e di un Piano di controllo e di rintracciabilità in cui descrivere tutte le diverse fasi dei processi interessati, i soggetti responsabili di ciascuna e le modalità di controllo.

Altri riferimenti alla tracciabilità del prodotto, nella normativa volontaria, si rinvengono nella Norma **EN ISO 9000:2008**, che nella progettazione di un efficace Sistema di gestione per la qualità fa riferimento all'identificazione e alla tracciabilità del prodotto.

Il mancato adempimento degli obblighi di rintracciabilità di cui all'art. 18 del Regolamento (CE) n. 178/2002 è espressamente sanzionato dal **Decreto Legislativo n. 190/2006**²⁶, dedicato appunto alla disciplina sanzionatoria delle previsioni del Regolamento, con l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da €750 a €4.500.

3.4 Controlli su qualità, sicurezza ed integrità dei prodotti alimentari.

Il principale riferimento sulla qualità e sicurezza dei prodotti alimentari è senza dubbio il già menzionato "**pacchetto igiene**" del 2004, il quale fissa sia gli *standard* di igiene da soddisfare in ambito alimentare, sia le procedure di controllo su tutte le fasi che interessano gli alimenti.

²⁵ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul documento recante «*Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica*», volto a favorire l'attuazione del regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002 (Rep. atti n. 2334), in G.U. Serie Generale, n. 294 del 19 dicembre 2005.

²⁶ Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190 recante la "*Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (Ce) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare*", in G.U. n. 118 del 23 maggio 2006.

Perno di tutta la disciplina in materia di sicurezza e qualità alimentare è il **Regolamento (CE) n. 182/2004**, che stabilisce le norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate a tutti gli operatori del settore alimentare dell'Unione Europea, da applicare in tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione ed esportazione di alimenti, ad eccezione delle attività di preparazione, manipolazione e conservazione di alimenti finalizzate all'uso domestico privato, che rimangono escluse dal bacino applicativo del Regolamento.

Il Regolamento, all'art. 2, lett. a), definisce l'igiene degli alimenti come l'insieme delle *"misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto"*, che devono essere individuate e messe in atto da ogni impresa sin dalla produzione primaria.

A questo proposito, all'art. 4 impone a tutti gli operatori alimentari di rispettare i requisiti generali in materia di igiene di cui agli Allegati I e II, integrati dai requisiti specifici per gli alimenti di origine animale previsti dal **Regolamento (CE) n. 853/2004**. Tali requisiti, nello scenario internazionale, costituiscono i cosiddetti programmi di prerequisiti (*"prerequisite program"* o *"PRP"*).

L'art. 5 del Regolamento prevede che ciascuna impresa alimentare debba garantire il rispetto dei requisiti generali e specifici adottando un sistema permanente di controllo e di monitoraggio dei rischi che sia basato sui principi del **sistema HACCP (*"Hazard Analysis and Critical Control Points"*)**, riconosciuti a livello internazionale come uno strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti. Tanto è espressamente disposto dall'art. 5 (*"Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP"*), la cui applicazione è oggetto di controllo da parte delle Autorità stabilite con i **Regolamenti (CE) n. 854 e 882 del 2004**. Si tratta di un sistema di gestione del rischio²⁷ che, in linea con tutta la politica comunitaria dell'analisi preventiva del rischio, è basato su un approccio di tipo precauzionale, che impone di monitorare il processo produttivo in ciascuna fase dell'attività di impresa, in modo da garantire già a monte la sicurezza degli alimenti che arrivano al consumatore finale. In particolare, il Regolamento citato definisce il Sistema HACCP come *"uno strumento volto ad aiutare gli operatori del settore alimentare a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare"* e che, come tale, *"implica la collaborazione e l'impegno pieni dei dipendenti delle imprese alimentari"*.

²⁷ Si tratta di un Sistema concepito per la prima volta negli anni '60 dalla NASA per garantire la sicurezza microbiologica degli alimenti destinati agli astronauti e proposto per la prima volta nel 1971 in occasione della "National conference on food protection".

I principi del Sistema HACCP, che devono essere adeguati in funzione delle caratteristiche e delle dimensioni dell'impresa, sono 7 e sono enucleati all'art. 5, co. 2.:

- a. individuazione di ogni **pericolo**²⁸, che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili, misurandone la possibile gravità ("severity") e la probabilità di comparsa ("risk");
- b. individuazione dei **punti critici di controllo** ("Critical Control Points" o CCP), ossia delle fasi, o segmenti di fase, dell'attività imprenditoriale nelle quali possono verificarsi rischi²⁹ per prevenirli, eliminarli o ridurli a livelli accettabili;
- c. definizione, all'interno dei CCP, dei **limiti critici** che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- d. definizione delle **procedure di sorveglianza** dei CCP;
- e. definizione e pianificazione delle **azioni correttive** da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato CCP non sia più sotto controllo;
- f. definizione delle procedure di **verifica dell'effettivo funzionamento** delle misure adottate ai punti precedenti, da applicare regolarmente;
- g. predisposizione di **documenti e registrazioni** adeguate alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare, al fine di dimostrare l'effettiva attuazione delle misure indicate ai punti precedenti.

Seguendo il Sistema HACCP, quindi, ogni operatore alimentare dovrà anzitutto individuare i pericoli dovuti alla presenza di agenti microbiologici, chimici o particellari che possono compromettere la sicurezza dell'alimento, per poi individuare i cosiddetti Punti Critici di Controllo, ossia quelle fasi o segmenti di fase del processo produttivo o distributivo in cui è necessario intervenire al fine di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un rischio relativo alla sicurezza igienica dei prodotti alimentari. Ad ogni CCP deve corrispondere uno o più limiti critici, intesi come quei valori tollerabili (minimi e/o massimi) entro cui un parametro di natura biologica, chimica o fisica deve essere riportato perché sia garantita la sicurezza del prodotto. I CCP devono essere costantemente monitorati tramite osservazioni visive, valutazioni sensoriali ed esami chimico-fisici e, qualora si verificano deviazioni rispetto ai limiti critici assegnati ad un dato CCP, è necessario intraprendere azioni correttive in quanto significa che quel dato CCP non è più sotto controllo. Tutta la procedura deve essere appositamente

²⁸ Il Regolamento (CE) n. 178/2002 (art. 3, n. 14) definisce "pericolo" o "elemento di pericolo", ogni "agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute".

²⁹ Il Regolamento (CE) n. 178/2002 (art. 3, n. 9) definisce il "rischio" come la "funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo".

documentata dall'impresa al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure basate sull'HACCP e costantemente revisionata laddove intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo produttivo o in qualsiasi altra fase della filiera.

Inoltre, al fine di facilitare gli imprenditori alimentari, specie le piccole imprese, nell'osservanza degli obblighi normativi in materia, la Commissione Europea ha redatto nel 2005 delle **Linee Guida generali sullo sviluppo e sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP**³⁰. A queste ha fatto seguito, nel 2016, una nuova **Comunicazione della Commissione**³¹ che invitava, ai fini dell'ideazione di un modello di gestione per la sicurezza alimentare conforme alla normativa europea ("*Food Safety Management System*" o FSMS) al rispetto non solo dei principi HACCP, ma anche dei programmi di prerequisiti (i già citati "PRP"), formati da corrette prassi igieniche (ad esempio nella pulizia, nella disinfezione o nell'igiene personale) e buone prassi di fabbricazione (ad esempio nel dosaggio degli ingredienti o nella temperatura di trasformazione)³².

L'adeguamento del "pacchetto igiene" nell'ordinamento italiano è stato effettuato con il **Decreto Legislativo n. 193/2007**³³ il quale, all'articolo 6, ha ridefinito il quadro sanzionatorio in materia igienico-sanitaria degli alimenti e delle bevande, prevedendo – tra le altre cose – l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da €1.000 a €6.000 a carico della società che abbia omesso di adottare le procedure di autocontrollo elaborate sulla base dei principi del Sistema HACCP o che non abbia eliminato le inadeguatezze riscontrate entro il congruo termine assegnato dall'Autorità di controllo competente.

In Italia, fino a poco tempo fa, il documento di riferimento per la progettazione di un sistema di gestione basato sul metodo HACCP era la **UNI 10854:1999** ("*Azienda agroalimentare – Linee guida per la progettazione e realizzazione di un sistema di autocontrollo basato sul metodo HACCP*"), ritirata a Luglio 2019 e non più sostituita.

Rimangono, comunque, gli *standard* elaborati dalla *soft law* internazionale: tra tutti, un contributo prezioso è offerto dal **Codex Alimentarius**.

³⁰ Consultabili *online*:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_0_file.pdf.

³¹ Comunicazione della Commissione Europea relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari, in G.U. C 278 del 30 luglio 2016.

³² Tali requisiti sono specificati all'art. 4 e negli Allegati I e II del Regolamento (CE) n. 852/2004 e nell'Allegato III Regolamento (CE) n. 853/2004.

³³ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 recante norme di "*Attuazione della direttiva 2004/41 CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare ed applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore*", in G.U. Serie Generale n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n. 228.

All'interno del Codex si rinvencono, anzitutto, una serie di prassi igieniche raccomandate in relazione:

- al **personale**: *“assicurare che coloro i quali vengono direttamente o indirettamente in contatto con l'alimento non abbiano probabilità di contaminarlo: mantenendo un livello appropriato di pulizia personale; comportandosi e operando in modo appropriato”;*
- ai **locali e alle attrezzature**: *“a seconda della natura delle operazioni, nonché dei rischi ad esse associati, i locali, le attrezzature e gli impianti devono essere situati, progettati e costruiti in modo tale che: la contaminazione sia minimizzata; la progettazione e il layout consenta la corretta manutenzione, la pulizia e la disinfestazione e riduca al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea; superfici e materiali, in particolare quelli a contatto con gli alimenti, non siano tossici per l'uso a cui sono predisposti, opportunamente resistenti e di facile manutenzione e pulizia; dove necessario, siano disponibili impianti adeguati per temperatura, umidità e altri controlli e vi sia una protezione efficace contro l'accesso e l'insediamento di infestanti”* oltre che *“stabilire sistemi efficaci per: assicurare un'adeguata e appropriata manutenzione e pulizia; mantenere sotto controllo gli agenti infestanti; gestire i rifiuti; monitorare l'efficacia delle procedure di manutenzione e di igiene;*
- al **trasporto degli alimenti**: *“ove necessario devono essere intraprese misure per: proteggere l'alimento da potenziali fonti di contaminazione; proteggere l'alimento da un danneggiamento che ha la probabilità di renderlo non idoneo al consumo; fornire un ambiente che mantenga efficacemente sotto controllo la crescita di microrganismi patogeni o degenerativi e la produzione di tossine nell'alimento”.*

Il Codice, inoltre, raccomanda espressamente – già prima che il principio venisse codificato all'interno del Regolamento – l'adozione di un approccio basato sui principi HACCP come mezzo per migliorare la sicurezza alimentare³⁴.

³⁴ Testualmente: *“Si raccomanda un approccio per quanto possibile basato sull'HACCP per migliorare la sicurezza alimentare, come descritto dal metodo dell'Analisi di Rischio e del Controllo dei Punti Critici (HACCP) e dalla Linee Guida di orientamento per la sua compilazione”,* allegate. Più nel dettaglio, si legge che *“Il gruppo di lavoro HACCP (...) dovrebbe stilare un elenco di tutti i pericoli che ci si può ragionevolmente aspettare possano verificarsi in ogni fase secondo lo scopo a partire dalla produzione primaria, attraverso la trasformazione, la produzione e la distribuzione fino al punto di consumo. (...) Dovrebbe quindi condurre un'analisi dei pericoli per identificare, ai fini del piano HACCP, quali pericoli (fra quelli precedentemente elencati) sono di natura tale che la loro eliminazione o riduzione a livelli accettabili è essenziale alla produzione di un alimento sicuro (...). Bisognerebbe valutare quali provvedimenti di controllo, se ne esistono, possono essere applicati per ogni pericolo. (...)”.*

3.5 Procedure di ritiro e di richiamo.

La normativa comunitaria impone agli operatori alimentari di adottare e costantemente aggiornare procedure idonee al *ritiro* o al *richiamo* dal mercato di prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare.

Il riferimento è, anzitutto, all'**art. 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002**. In particolare, l'operatore alimentare dovrà *ritirare* dal mercato un prodotto alimentare qualora ritenga o abbia ragionevole motivo di ritenere che quel prodotto non sia conforme ai requisiti di sicurezza alimentare, informandone tempestivamente le Autorità competenti e collaborando con le stesse riguardo ai provvedimenti da adottare per evitare o ridurre i rischi provocati dall'alimento. In aggiunta al ritiro dal mercato, qualora il prodotto fosse stato già venduto al consumatore e qualora altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute, lo stesso dovrà anche provvedere al *richiamo*, cioè ad informare i consumatori sul prodotto a rischio, eventualmente anche a mezzo cartellonistica da apporre presso i vari punti vendita³⁵.

L'operatore alimentare, quindi, deve comunicare alle Autorità sanitarie il riscontro di rischi associati ai prodotti immessi in commercio e cooperare con esse e con gli altri operatori coinvolti nella filiera per garantire in tempi rapidi l'adozione delle misure di ritiro dal mercato e richiamo al consumatore dei prodotti a rischio. A tale scopo il Regolamento ha istituito, sotto forma di rete, il **Sistema Rapido di Allerta Europeo (RASFF) per Alimenti e Mangimi**, gestito dalla Commissione Europea ed i cui membri (denominati "*punti di contatto*") sono la Commissione Europea, l'EFSA (Autorità per la sicurezza alimentare), l'EFTA (Associazione europea di libero scambio) e gli Stati membri dell'Unione, oltre Norvegia, Islanda e Liechtenstein: lo scopo del Sistema, divenuto operativo dal 1° Gennaio 2017, è quello di consentire alle Autorità competenti dei vari Paesi membri di scambiare in tempo reale informazioni sui prodotti pericolosi e cooperare ai fini dell'adozione di misure efficaci a tutela della salute pubblica³⁶.

³⁵ Reg. (CE) n. 178/2002, art. 19: "*Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti*". "*Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute*".

³⁶ Le norme per l'attuazione del RASFF, i requisiti per i membri della rete e la procedura per la trasmissione dei diversi tipi di notifiche RASFF sono state specificate con Regolamento (UE) n. 16/2011 della Commissione del 10 gennaio 2011 recante "*Disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi*", in G.U. L 6 dell'11 gennaio 2011, pag. 7.

Il “*punto di contatto*” con il RASFF per l’Italia è la Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della Salute, il quale ha istituito una specifica area del portale contenente lo storico dei richiami dei prodotti alimentari. Inoltre, in accordo con le Regioni, il Ministero della Salute ha altresì concordato un **Modello standard per i richiami**, contenente una serie di informazioni necessarie per identificare il prodotto rischioso che è stato commercializzato, che l’operatore deve compilare e trasmettere alle Autorità sanitarie competenti (ASL e Regioni), prima che il Ministero provveda alla pubblicazione sul portale.

Precondizione necessaria dell’adozione di tali procedure è, ovviamente, la predisposizione di un sistema di tracciabilità e rintracciabilità dell’alimento lungo tutta la catena alimentare, di cui all’art. 18, configurato secondo i requisiti già descritti *sub* 3.3.

Tali procedure dovranno essere adottate qualora si abbia ragionevole evidenza o grave sospetto che prodotti alimentari manchino dei necessari requisiti di sicurezza alimentare.

Nel caso di violazione delle previsioni del Regolamento circa l’avvio delle procedure di ritiro e gli obblighi informativi nei confronti dei consumatori, il **Decreto Legislativo n. 190/2006** prevede l’applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie variamente calibrate: da €3.000 a €18.000 in caso di mancata attivazione delle procedure di ritiro; da €500 a €3.000 per la mancata informazione alle autorità competenti; da €2.000 a €12.000 per mancata collaborazione con le Autorità competenti; da €2.000 ad €12.000 per il mancato avviso al consumatore sui motivi del ritiro.

3.6 Attività di valutazione e di gestione del rischio.

Il merito di aver introdotto il concetto di una politica alimentare comunitaria basata sull’analisi preventiva del rischio (“*risk analysis*”), pur già teorizzato a livello di *soft law* internazionale – nel *Codex alimentarius* e dalla WHO (Organizzazione mondiale della sanità) – si deve, ancora una volta, al **Regolamento (CE) n. 178/2002**, che lo cristallizza all’art. 6: “*Ai fini del conseguimento dell’obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull’analisi del rischio*”. In particolare, il Regolamento definisce l’“*analisi di rischio*” come un processo costituito da tre fasi tra loro interconnesse:

1. la **valutazione del rischio** (“*risk assessment*”)³⁷ – intesa come quel processo scientifico che serve a valutare la probabilità di comparsa e la gravità degli eventuali effetti dannosi sulla salute umana che possono derivare dall’esposizione a determinati alimenti o

³⁷ Reg. (CE) n. 178/2002, art. 3, n. 11): si definisce “valutazione del rischio”, quel “processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell’esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio”.

ingredienti. Tale processo consta a sua volta di quattro attività, che devono essere svolte in modo indipendente, trasparente ed obiettivo, sulla base degli elementi scientifici a disposizione:

- l'identificazione del pericolo ("*hazard identification*"), che richiede l'esame dei dati scientifici a disposizione per identificare i pericoli chimici o biologici associati ad un determinato alimento o ingrediente;
- la caratterizzazione del pericolo ("*hazard characterization*"), che impone di studiare i potenziali effetti nocivi sulla salute di un alimento o di un ingrediente in base alle prove a disposizione e, ove possibile, di formulare un livello di esposizione sicuro;
- la valutazione dell'esposizione al pericolo ("*exposure assessment*"), nella quale gli esperti dovranno individuare i gruppi specifici di consumatori che saranno maggiormente esposti ed il livello al quale l'esposizione può rivelarsi dannosa per la salute;
- la caratterizzazione del rischio ("*risk characterization*"), in cui, integrando i dati ottenuti dallo sviluppo dei primi tre punti, si mira a definire una stima qualitativa e/o quantitativa della probabilità di comparsa e della gravità di effetti dannosi per la salute noti o presunti, in una determinata popolazione o gruppo di popolazione.

A livello comunitario il compito di valutare, sulla base degli elementi scientifici a disposizione, la potenzialità nociva di un determinato elemento o ingrediente è svolto dall'**Autorità europea per la sicurezza alimentare** (EFSA - *European food safety agency*), istituita con il medesimo **Regolamento (CE) n. 178/2002**, che si occupa anche del confronto con le parti interessate e di garantire la trasparenza verso i cittadini quali principali consumatori;

2. la **gestione del rischio** ("*risk management*")³⁸ – durante la quale si metteranno a fattore comune tutti i risultati della valutazione di rischio al fine di esaminare le attività da intraprendere, anche attraverso la consultazione di tutte le parti interessate; tale attività, a livello comunitario, è svolta dalla Commissione Europea, che ad esempio approva o limita l'accesso al mercato di determinati prodotti;

³⁸ Reg. (CE) n. 178/2002, art. 3, n. 12): si definisce "gestione del rischio" quel "*processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo*".

3. la **comunicazione del rischio** (*"risk communication"*)³⁹ – ossia il momento dello scambio interattivo di informazioni e pareri in merito ai risultati della valutazione del rischio e alle decisioni che si suggerisce di prendere tra tutti i responsabili della valutazione e della gestione del rischio e le altre parti della società interessate, come imprese alimentari e comunità scientifica, consumatori inclusi.

Alla luce dei risultati della mappatura, sarà possibile mettere a punto un elenco delle c.d. **aree "a rischio reato"**, vale a dire di quei settori della Società e/o processi rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente il rischio di commissione dei reati, astrattamente riconducibili alla tipologia di attività svolta dall'Impresa agroalimentare. Verranno, altresì, individuate le c.d. **aree "strumentali"**, ossia le aree che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare la commissione dei reati agroalimentari nelle aree "a rischio reato". Nell'ambito, poi, di ciascuna area "a rischio reato", verranno individuate le c.d. **attività "sensibili"**, ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati, e le direzioni ed i ruoli aziendali coinvolti. Per ognuna delle attività sensibili, si provvederà ad individuare quelle che, in astratto, possono essere considerate alcune delle modalità di commissione dei reati presi in considerazione. Sulla base di questa mappatura, dovrà essere analizzato il livello di efficacia preventiva dei controlli aziendali – verificando il Sistema Organizzativo, il Sistema di attribuzione di Procure e Deleghe, nonché le procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi (c.d. fase **as is analysis**) – nonché alla successiva identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione di appositi suggerimenti, nonché dei piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo (c.d. **gap analysis**).

Il processo di identificazione dei rischi e di valutazione delle aree maggiormente esposte alla commissione dei reati agroalimentari si conclude con la stesura del documento nel quale verrà esplicitato un giudizio sintetico di misurazione del livello del rischio⁴⁰ che può essere espresso sia tramite giudizi che tramite numeri.

³⁹ Reg. (CE) n. 178/2002, art. 3, n. 13): si definisce "comunicazione del rischio" *"lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio"*.

⁴⁰ In particolare, si farà riferimento a: **(i) valutazione del rischio inerente (o rischio lordo)**: è il rischio implicito nella natura stessa dell'attività ed è presente in ogni *business*, prodotto o processo. La sua stima non tiene in considerazione i controlli eventualmente esistenti. Ciò in quanto la valutazione, prima ancora di considerare le possibili contromisure, è tendenzialmente più obiettiva poiché meno influenzata da considerazioni di tipo soggettivo

Volgendo lo sguardo alle norme non cogenti elaborate nel panorama internazionale, un apporto utile è offerto dalla norma internazionale **ISO 22000:2005** (*"Food safety management systems (FSMS) – Requirements for any organization in the food chain"*), che definisce i requisiti per la corretta ideazione di un sistema di gestione dei rischi alimentari per ogni azienda della filiera agro-alimentare, allo scopo di armonizzare a livello internazionale i diversi *standard* volontari sviluppati a livello nazionale. La norma, oltre a sollecitare la collaborazione attiva fra tutte le figure che operano lungo la filiera alimentare, conferma la necessità di adottare procedure di analisi preventiva e di controllo dei rischi per l'igiene e la sicurezza degli alimenti in osservazione ai principi del Sistema HACCP.

3.7 Verifiche periodiche sull'effettività e adeguatezza del Modello.

Una volta strutturato nei termini che precedono il sistema di gestione dei rischi delle aziende agroalimentari, la lettera g) del futuro art. 6-bis richiede la predisposizione di *"periodiche verifiche sull'effettività e sull'adeguatezza del modello"*: in sostanza, il Disegno di Legge ha trasposto nel comparto alimentare una misura già richiesta dal D.lgs. n. 231/2001, laddove all'art. 6, co. 1, prevede che *"il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento"* sia *"affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo"*.

Ad ogni modo, si tratta, comunque, di uno dei punti essenziali di ogni sistema di *compliance* aziendale, già previsto, con specifico riferimento al comparto alimentare, dai principi HACCP elaborati nel **Codex Alimentarius** e poi inglobati nel **Regolamento (CE) n. 852/2004**: la previsione, infatti, ricalca esattamente il settimo principio HACCP, il quale prevede la necessità di *"stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e)"*, da inserire nel Piano di Autocontrollo HACCP, con l'indicazione espressa della frequenza con le quali vengono attuate.

Occorre domandarsi se tale compito potrà essere affidato all'Organismo di Vigilanza (O.d.V.) o se invece assisteremo ad un'ulteriore moltiplicazione degli organi di controllo interni alla società. Se la ratio del Legislatore di riforma è quella di creare un *"abito sartoriale"* per le imprese agroalimentari, allora la scelta dovrà propendere o per l'istituzionalizzazione di un nuovo

riguardo ai metodi di prevenzione. In definitiva, tale criterio dovrebbe comportare una minore probabilità di sopravvalutare le misure di prevenzione e conseguentemente di sottovalutare il rischio; **(ii)** *valutazione di adeguatezza dei controlli in essere*: valutazione *ex ante* circa l'esistenza di controlli per la mitigazione del rischio e il loro grado di copertura; **(iii)** *determinazione del rischio residuo (o rischio netto)*: è il rischio che rimane dopo l'applicazione dei controlli di cui alla fase precedente. In questa fase, nella stima del rischio residuo si tiene generalmente conto dell'esistenza di controlli, ma non necessariamente della loro efficacia o continuità di applicazione;

organo *ad hoc*, con competenze tecniche specialistiche proprie del settore, nel qual caso ci troveremmo nuovamente di fronte a tutte le difficoltà relative alla fonte giuridica dei propri doveri e poteri di intervento; oppure, la soluzione più agevole e coordinata sarebbe di allargare la composizione dell'Organismo di Vigilanza a nuovi membri, tra esterni ed interni, che possiedano specifiche e comprovate competenze tecniche e giuridiche in materia di controlli agroalimentari.

Per poter svolgere efficacemente tali funzioni i nuovi membri dell'O.d.V. dovranno godere di piena *autonomia d'azione* e *imparzialità* rispetto agli altri organi societari nonché di un ampio corredo di *poteri di ispezione* e di *sorveglianza*. Tuttavia, consapevole dell'aggravio economico che la costituzione di questo nuovo organismo di controllo rappresenta per le casse sociali, il legislatore ha previsto che, nelle realtà imprenditoriali di piccole dimensioni, come individuate ai sensi dell'articolo 5 della legge 11 novembre 2011, n. 180, *"il compito di vigilanza sul funzionamento dei modelli in materia di reati alimentari può essere affidato anche ad un solo soggetto, purché dotato di adeguata professionalità e specifica competenza anche nel settore alimentare nonché di autonomi poteri di iniziativa e controllo. Tale soggetto è individuato nell'ambito di un apposito elenco nazionale istituito presso le Camere di commercio, industria, artigianato ed agricoltura con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico"*.

La delicatezza delle attività di vigilanza e di controllo cui è deputato l'O.d.V. fa sì che i membri che lo costituiscono debbano possedere specifici requisiti: in primo luogo, l'Organismo di Vigilanza deve operare con una *continuità di azione*, cioè l'attività di controllo degli assetti organizzativi di prevenzione del rischio-reato impone che tale funzione sia diligentemente assolta continuativamente. In secondo luogo, la peculiarità dei controlli necessita che i componenti dell'organismo siano dotati di determinati requisiti di *professionalità* in tema di organizzazione aziendale, di diritto alimentare, diritto penale e commerciale, in modo da poter individuare quei segnali di rischio che possono far prevedere la realizzazione di un illecito penale.

Per vero, tali requisiti sono stati ulteriormente specificati dalla giurisprudenza la quale ritiene che *«i membri dell'O.d.V. devono possedere capacità specifiche in tema di attività ispettiva e consulenziale, con particolare riferimento al campionamento statistico, alle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, alle tecniche di intervista e di elaborazione di questionari, alle metodologie per l'individuazione delle frodi»*⁴¹; devono possedere quindi *«conoscenze di tecniche specifiche, idonee a garantire l'efficacia dei poteri di controllo e del potere propositivo ad essi demandati»*⁴².

⁴¹ Tribunale di Milano, Ord., 20 settembre 2004, IVRI HOLDING, in Foro it., 2005, 537.

⁴² Tribunale di Napoli, Ord. 26 giugno 2007, in www.rivista231.it.

Sulla stessa linea si è pronunciata anche Confindustria che ha osservato che i membri dell'O.d.V. devono possedere conoscenze specifiche proprie *«di chi svolge attività ispettiva, ma anche consulenziale e di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico, più in particolare penalistico»*⁴³.

I componenti dell'organismo di controllo devono possedere, poi, i requisiti di *indipendenza, onorabilità* e soprattutto di *autonomia decisionale*: devono, cioè, disporre di proprie risorse finanziarie. L'Organismo di Vigilanza deve essere quindi strutturato in maniera tale da garantire *«l'autonomia della sua iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente»*⁴⁴ con particolare riferimento all'organo dirigente. Ma, ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. b) del d.lgs. 231, l'O.d.V., per poter svolgere efficacemente ed in maniera indipendente le proprie funzioni, deve essere dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo. Al riguardo, la giurisprudenza ritiene che *«per essere funzionale alle aspettative, deve necessariamente essere dotato di indispensabili poteri di iniziativa, autonomia e controllo. Evidente, infatti, che al fine di garantire efficienza e funzionalità l'organismo di controllo non dovrà avere compiti operativi che, facendolo partecipe di decisioni dell'attività dell'ente, potrebbero pregiudicare la serenità di giudizio al momento delle verifiche. Al riguardo appare auspicabile che si tratti di un organismo di vigilanza formato da soggetti non appartenenti agli organi sociali, soggetti da individuare eventualmente ma non necessariamente, anche in collaboratori esterni, forniti della necessaria professionalità, che vengano a realizzare effettivamente "quell'organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo". Indubbio che per enti di dimensioni medio-grandi la forma collegiale si impone, così come si impone una continuità di azione, ovvero sia un impegno esclusivo sull'attività di vigilanza relativa alla concreta attuazione del Modello»*⁴⁵.

⁴³ CONFINDUSTRIA, *Codici di Comportamento*, 31/3/2008, 36; cfr. ABI, *Linee guida dell'Associazione Bancaria Italiana per l'adozione di modelli organizzativi sulla responsabilità amministrativa delle banche*, 23, secondo cui «il decreto non enuncia criteri di indipendenza o professionalità, anche minimali, di cui i singoli membri dell'organismo devono essere dotati, precisando solo, relativamente all'organismo nel suo complesso, che esso deve avere autonomi poteri di iniziativa e controllo. La valutazione di adeguatezza deve essere, quindi, effettuata in relazione alla autonomia dell'organismo nel suo complesso, autonomia dunque che dipende non solo dalle caratteristiche personali dei singoli componenti, ma anche dai poteri ad essi in concreto attribuiti in qualità di componenti dell'organismo».

⁴⁴ Così, CONFINDUSTRIA, *Codici*, cit., 35.

⁴⁵ Così, Tribunale di Roma, Ord., 4 aprile 2003 (dep. 14 aprile 2003), in *Cass. pen.*, 2003, 2803; cfr. anche Tribunale di Milano, Ord., 20 settembre 2004, IVRI HOLDING, cit., secondo cui «in punto di autonomia dell'organo di vigilanza il modello si limita a rinviare ai "curricula dei singoli componenti dell'organo". Il modello non prevede che, necessariamente, i componenti dell'organo di vigilanza debbano possedere capacità specifiche in tema di attività ispettiva e consulenziale. Ci si riferisce al campionamento statistico; alle tecniche di analisi e valutazione dei rischi; alle tecniche di intervista e di elaborazione dei questionari, alle metodologie per l'individuazione delle frodi». «In tema di nomina dei componenti dello stesso organo si

Sul terreno dei controlli, quindi, l'O.d.V. è dotato di *poteri di sorveglianza*, di *controllo* e di *ispezione*, esercitabili sia in seguito ad una strategia pianificata, sia a sorpresa.

4. Valutazioni di idoneità astratta del Modello agroalimentare

Un Modello organizzativo che, nella sua architettura normativa, preveda l'adozione di protocolli di prevenzione del rischio di reato specifico in ciascuna delle aree sensibili mappate dal Legislatore, e indicate nel nuovo art. 6-*bis*, consentirebbe di affermarne l'idoneità e, quindi, l'efficacia esimente o almeno attenuante della responsabilità amministrativa dell'impresa alimentare che lo ha adottato.

Ma è davvero sufficiente?

Innanzitutto, per parlare di *idoneità ed efficace attuazione* di un Modello organizzativo occorre avere ben chiaro dove si iscrive all'interno della *compliance* aziendale, che ruolo assume e come si integra nel complesso dei controlli già predisposti dall'imprenditore⁴⁶.

prevedono alcune cause di ineleggibilità: la condanna con sentenza passata in giudicato per avere commesso uno dei reati di cui al d.lgs. 231/2001 ovvero la condanna ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea».

⁴⁶ La letteratura sulla responsabilità amministrativa degli enti è oggi particolarmente fiorente. A tal proposito, si veda, tra le opere enciclopediche, FIORELLA, Responsabilità da reato degli enti collettivi, in CASSESE (a cura di), Dizionario di diritto pubblico, vol. V, 2006, 5104. Nella letteratura monografica, invece, si segnala LATTANZI, Reati e responsabilità degli enti - Guida al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, II ed., Milano, 2010; MAZZACUVA-AMATI, Diritto penale dell'economia — problemi e casi, 2010, 61; AMBROSETTI-MEZZETTI-RONCO, Diritto penale dell'impresa, II ed., 2009, 35; SANTORIELLO (a cura di), La disciplina penale dell'economia — fisco, banche, responsabilità penale delle società, 2008, 281; GIARDA, Responsabilità "penale" delle persone giuridiche: decreto legislativo 8 giugno 2001, edizione 231, Wolters Kluwer Italia, 2007; A.A.V.v., I modelli organizzativi ex d.lgs. 231/2001. Etica d'impresa e punibilità degli enti, Milano, 2005; GIUNTA, La punizione degli enti collettivi: una novità attesa, in A.A.V.v., La responsabilità degli enti: un nuovo modello di «giustizia punitiva» — a cura di De Francesco — Torino, 2004, 35. Si vedano pure i saggi di: Musco, A proposito della responsabilità amministrativa degli enti, in jus17@unibo.it, n. 1, 2008, 335; ID., I nuovi reati societari, Milano, 2007; ID., Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, in Giusto proc., 2002, 117; ID., La società per azioni nella disciplina penalistica, in Trattato delle società per azioni, diretto da COLOMBO e PORTALE, vol. IX, tomo I, 1994; MARINUCCI, La responsabilità penale delle persone giuridiche, in Riv. it. dir. proc. pen., 2007, 445; CARMONA, La responsabilità amministrativa degli enti: reati presupposto e Modelli Organizzativi, in La responsabilità amministrativa delle società e degli enti, 2006, 199; ID., La responsabilità degli enti: alcune note sui reati presupposto, in Riv. trim. dir. pen. econ., 2003, 995; DE FRANCESCO, Gli enti collettivi: soggetti dell'illecito o garanti dei precetti normativi?, in Dir. pen. proc., 2005, f. 6, 753; Id. (a cura di), La responsabilità degli enti: un nuovo modello di giustizia punitiva, Torino, 2004; ID., La responsabilità della società: un crocevia di problematiche per un nuovo «modello» repressivo, in Leg. pen., 2003, 372; ID., Disciplina penale societaria e responsabilità degli enti: le occasioni perdute della politica criminale, in Dir. pen. proc., 2003, f. 8, 929; ALESSANDRI, Note penalistiche sulla nuova responsabilità delle persone giuridiche, in Riv. trim. dir. pen. econ., 2002, 33; ID., Corporate governante nelle società quotate: riflessi

Il **Sistema di Controllo Interno (SCI)** di un'azienda, secondo un'interpretazione ancorata a condivisi principi aziendali, si sostanzia in tutto ciò che è idoneo a "regolamentare" e "governare" l'attività del sistema aziendale in funzione di *obiettivi* di norma riconducibili:

- all'*efficacia* e all'*efficienza* dei processi aziendali;
- all'*attendibilità* delle *informazioni* prodotte;
- alla *conformità* dei comportamenti delle persone alle leggi e ai regolamenti, interni ed esterni, ai codici e alle norme (*CoSO Internal Control – Integrated framework*).

Il SCI è, pertanto, costituito dal complesso dei fattori di controllo attivati nell'impresa e, di conseguenza, opera per il tramite di tutte le risorse – umane, materiali e immateriali – e di tutte le azioni – intraprese in virtù delle risorse stesse – dirette a rendere operativi i suddetti fattori di controllo. I "fattori di controllo" si sostanziano in meccanismi diretti a far operare il sistema organizzativo in modo efficace ed efficiente, al fine di condurre l'impresa secondo linee di gestione prestabilite, salvaguardando l'interesse sociale e accertando che le norme, le regole o gli intendimenti definiti a priori siano stati rispettati.

Diversi sono, invece, gli *obiettivi* cui ambisce un **Modello organizzativo**. Questo – come noto – è adottato per esercitare una "funzione esimente" della responsabilità amministrativa, in sede penale, dell'Ente per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio da soggetti ad esso riconducibili. Stante gli obiettivi del SCI, poc'anzi indicati, è evidente che gli obiettivi che informano i Modelli si connotano per caratteristiche profondamente diverse:

- quanto alla *funzione esimente*, tale obiettivo si pone su di un piano radicalmente differente, in quanto è destinato ad essere provato in sede giudiziale dall'Ente;
- quanto alla *prevenzione dei rischi-reato* consumati nell'interesse o a vantaggio dell'Ente da un soggetto ad esso appartenente, tale obiettivo è condizione necessaria affinché possa concretizzarsi la funzione esimente; peraltro, la funzione di prevenzione dei rischi-reato configura, ad evidenza, un "di cui" dei più ampi obiettivi attribuiti al SCI, in quanto riconducibile al sotto-obiettivo della *conformità* normativa dei comportamenti delle persone dell'azienda.

Ne consegue che i Modelli possono essere qualificati come *sistemi di regole di condotta* finalizzati a mitigare il rischio che i soggetti che agiscono nel sistema aziendale siano inclini – su di un piano etico-personale – siano in grado – su di un piano organizzativo – e siano indotti – in assenza dell'azione

penalistici e nuovi reati societari, in *Giur. comm.*, 2002, 544; ID., *Riflessioni penalistiche sulla nuova disciplina*, in *La responsabilità amministrativa degli enti*, Milano, 2002; PALIERO, *Problemi e prospettive della responsabilità penale dell'ente nell'ordinamento italiano*, in *Riv. trim. pen. ec.*, 1996, 1173.

deterrente di un sistema sanzionatorio – a perpetrare i reati tra quelli integranti il catalogo degli illeciti presupposto della responsabilità dell’Ente. Siffatti sistemi di regole sono, quindi, volti a valutare (prima), a gestire e mitigare (poi) e a prevenire (infine), in forza di opportune misure, i rischi-reato in modo da poter esercitare la ricercata funzione di prevenzione. Quest’ultima, una volta verificatosi un fatto di reato, diventa presupposto necessario, in sede processuale, per l’esercizio della funzione esimente di ordine superiore: in presenza di un Modello ritenuto idoneo a prevenire i reati, l’Ente è in grado di sottrarsi alla responsabilità amministrativa-penale in quanto il reato che ha portato ad azionare il procedimento 231 è stato consumato *aggirando fraudolentemente il sistema di regole di condotta predisposto ad hoc*.

È possibile, quindi, affermare che:

- i Modelli sono *sistemi di regolamentazione delle attività e di disciplina dei comportamenti* ordinati alla prevenzione dei reati di cui al catalogo del D.lgs. n. 231/2001;
- la regolamentazione delle attività e la disciplina dei comportamenti fa leva sia su prescrizioni, indirizzate ai destinatari dei Modelli, esplicitate nei c.d. protocolli di prevenzione dei reati presupposto, sia su misure di prevenzione che sono frutto di una produzione normativa interna (Politiche aziendali, Linee Guida Manageriali, Procedure e Istruzioni Operative) che, pur non esplicitando direttamente una prescrizione comportamentale, consentono comunque di giungere indirettamente alla funzione di prevenzione ricercata;
- i Modelli sono espressione di un atto deliberativo del Consiglio di Amministrazione (C.d.A.); sono resi operativi da tutte le funzioni aziendali sotto la responsabilità e la supervisione dei responsabili dei processi sensibili su cui si innestano i controlli attivati; sono vigilati dall’Organismo di Vigilanza che, con l’eventuale supporto delle funzioni aziendali di controllo, deve assicurare l’osservanza, il funzionamento e l’aggiornamento dei Modelli;

Ne consegue, allora, che i Modelli si configurano, nel loro profilo sostanziale, come una *variabile organizzativa* e, nel novero delle variabili organizzative, come un *meccanismo organizzativo di livello superiore*, cui danno contenuto altri diversi meccanismi operativi, fortemente influenzato da condizioni di contesto aziendale che concorrono a plasmare o a esaltarne l’efficacia di *prevenzione dei rischi-reato*.

Quanto detto, per giungere ad una primissima conclusione: ai fini del giudizio di *idoneità* di un Modello organizzativo occorre guardare al conseguimento dell’obiettivo prioritario di prevenzione dello specifico rischio di reato cui il Modello è preordinato ad assolvere. In altre parole, occorre verificare se gli *standard* di comportamento individuati nei c.d. protocolli di prevenzione

dello specifico rischio-reato hanno assolto la funzione attraverso l'adozione delle misure procedurali indicate nelle procedure o nelle istruzioni operative emesse dall'azienda per regolamentare uno specifico processo produttivo, orientare le condotte di tutte le persone coinvolte a vario titolo nel processo e ridurre quanto più possibile i rischi di un raggirio delle norme comportamentali e dei presidi di controllo.

Idoneità preventiva del Modello organizzativo significa, quindi, **idoneità del SCI** quanto all'*efficacia* e all'*efficienza* dei processi aziendali, all'*attendibilità* delle *informazioni* prodotte nelle proprie procedure interne di orientamento delle condotte e *conformità* dei comportamenti delle persone alle stesse.

Tale compito è demandato agli organi di controllo interno della Società:

- l'obbligo di vigilare sulla rispondenza alle Leggi, ai regolamenti e alle procedure di *compliance* aziendale dei comportamenti tenuti da tutto il personale della stessa spetta all'Internal Audit;
- l'obbligo di vigilare sull'adeguatezza, in termini di efficienza e idoneità, del complessivo assetto organizzativo, amministrativo e contabile dell'azienda spetta al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 2403 c.c.⁴⁷;
- l'obbligo di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello al fine di riferire gli eventuali malfunzionamenti di una procedura o la necessità di un suo aggiornamento, rispettivamente, all'organo

⁴⁷ L'art. 2403 del codice civile (rubricato "*doveri del Collegio Sindacale*) prevede che «il collegio sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società sul suo concreto funzionamento. Esercita inoltre il controllo contabile nel caso previsto dall'articolo 2409-bis, terzo comma».

Al riguardo, in giurisprudenza, si veda Cass. civ., Sez. I, 11 luglio (11 giugno) 2008, n. 19235, ove si è affermato che «nel contesto della vigilanza sull'osservanza della legge e sul rispetto dei principi di buona amministrazione, il collegio sindacale ha il dovere di monitorare il rispetto delle norme tributarie e previdenziali, dovendo verificare non solo la presenza di personale interno e di consulenti esterni, ma anche il funzionamento di procedure che assicurino la tempestività e la regolarità degli adempimenti»; cfr. Cass. civ., Sez. II 10 febbraio 2009 (16 dicembre 2008), n. 3251, ove si rileva che «in tema di responsabilità dei sindaci in relazione alla comunicazione di fatti rilevanti nell'esercizio dell'attività di vigilanza l'art. 149, c. 3 del d.lgs. 58/98, limitandosi a chiedere il riscontro della loro irregolarità, da un lato non subordina il sorgere dell'obbligo di comunicazione ad una valutazione discrezionale dei sindaci ed all'accertamento da parte di essi dei requisiti oggettivi e soggettivi di una violazione della legge o dell'atto costitutivo ovvero del mancato rispetto da parte degli organi sociali dei principi di corretta amministrazione o dell'adeguatezza della struttura organizzativa della società, dei quali l'irregolarità rappresenta un sintomo; dall'altro, configurando l'obbligo come un corollario del dovere di vigilanza, esclude che l'omissione della comunicazione possa ritenersi non punibile ove i sindaci non provino che la loro inosservanza dell'obbligo di comunicazione sia dovuta ad un'impossibilità di riscontrare l'irregolarità conseguente a caso fortuito o forza maggiore, giacché la l. n. 689 del 1981, art. 3, pone una presunzione (sia pure relativa) di colpevolezza della condotta».

dirigente – preposto all'adozione del Modello – e al Collegio Sindacale – quale garante dell'adeguatezza dell'assetto organizzativo aziendale – affinché questi adottino le misure necessarie, spetta all'O.d.V..

L'idoneità, allora, si fonda su di un *giudizio di adeguatezza* nel quale, la professionalità dei componenti degli organi di controllo e l'effettivo svolgimento dei compiti loro assegnati, costituiscono elementi di valutazione fondamentali: una procedura idonea a prevenire la commissione del reato non esplica la funzione esimente della responsabilità dell'ente se l'illecito è stato agevolato da un *deficit* nei controlli sul funzionamento e l'osservanza dei protocolli, agevolandone così il raggio fraudolento.

Ne consegue, quindi, che tanto più sarà costante e continuativo il sistema di comunicazione tra i presidi di controllo istituiti dalla Società, a tutti i livelli, quanto più sarà efficiente il controllo sul funzionamento e l'osservanza del Modello.

5. Considerazioni conclusive.

Il progetto di riforma in materia agroalimentare costituisce una novità che merita un giudizio preliminare positivo; sull'idoneità del Modello organizzativo, infatti, poche sono ancora le certezze: limitate le indicazioni contenute nel D.lgs. n. 231/2001, troppo generiche le linee guida predisposte dalle Associazioni rappresentative di categoria, sporadici gli arresti giurisprudenziali.

L'unica vera certezza, se vogliamo, è che il Modello organizzativo non può consistere in un "prodotto preconfezionato" valido per ogni impresa, ma deve rappresentare un "capo sartoriale", adattandosi alle singole specificità dei contesti aziendali, perché le imprese sono l'una diversa dall'altra, svolgono diverse attività che presentano differenti focolai di rischio-reato e diversi sono i presidi di controllo approntati e gli strumenti normativi emessi per orientare secondo legge le condotte del personale.

In quest'ottica, allora, se il Disegno di Legge ha certamente il merito di provare a definire un Modello organizzativo proprio delle imprese agroalimentari, superando così un *deficit* di *determinatezza* normativa, di contro, è altrettanto vero che rischia di creare una inammissibile *disparità di trattamento* rispetto alle imprese operanti in settori differenti, per le quali continuano a valere le indicazioni generali dettate all'art. 6, co. 2 del D.lgs. n. 231/2001 in tema di compilazione del Modello.

Ecco perché, a parere degli scriventi, l'intervento del Legislatore dovrebbe muoversi su un duplice piano: da un lato, specificando i criteri generali indicati all'art. 6, co. 2 del D.lgs. n. 231/2001 in tema di compilazione del Modello, integrati con i principi di un idoneo sistema di controllo interno e di un sistema normativo aziendale; e, dall'altro lato, emanando un'appendice tecnica alla normativa dettata nel D.lgs. n. 231/2001 in cui si definiscano, per

ciascuna macro categoria imprenditoriale di settore, i requisiti normativi nazionali e internazionali di riferimento per il giudizio di idoneità astratta del Modello, così da vincolare il Giudice alla loro verifica in sede giudiziale.

In tal modo, si avrebbe un duplice effetto positivo: innanzitutto, le Associazioni rappresentative di categoria sarebbero esonerate del gravoso onere di interpretare una norma generica senza poter fornire alcuna certezza di idoneità; e, in secondo luogo, di colmare quel deficit di *determinatezza* e *tassatività* della norma in quanto gli imprenditori verrebbero così tutelati dagli eventuali *abusi interpretativi* ad opera di una giurisprudenza sostitutiva delle deficienze del Legislatore.

In tal modo, il principio di determinatezza recupererebbe la sua centralità nel sistema, quale condizione indispensabile perché la norma possa efficacemente fungere da guida del comportamento dell'imprenditore in fase di predisposizione di un Modello preventivo del rischio-reato: per vedersi rimproverato un illecito amministrativo dipendente da un reato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente da un soggetto ad esso appartenente, l'imprenditore deve essere messo nelle condizioni di conoscere il contenuto e il significato della disposizione normativa in tema di compilazione di un Modello onde poter attuare efficacemente tutti gli strumenti di *compliance* necessari a dispiegare la funzione preventiva del rischio-reato.