

LE RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI

Avv. Laura Olivero

Studio Avvocato Andreis e Associati

www.andreiseassociati.it

REG. CE 1935/2004
RIGUARDANTE I MATERIALI E GLI OGGETTI DESTINATI A
VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI E CHE
ABROGA LE DIRETTIVE 80/590/CEE E 89/109/CEE

**Reg. CE 2023/2006 - sulle buone pratiche di
fabbricazione dei MOCA**

Normativa specifica per materiale

Normativa nazionale

PRINCIPI GENERALI

SICUREZZA

I MOCA devono essere fabbricati secondo buone pratiche di fabbricazione.

Non devono trasferire agli alimenti componenti in grado di:

- costituire un pericolo per la salute umana;**
- comportare una modifica inaccettabile della composizione;**
- comportare un deterioramento delle caratteristiche dell'alimento.**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

I MOCA devono essere corredati da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme e che, nel caso, deve essere resa disponibile alle autorità di controllo.

Serve a trasmettere le informazioni necessarie a garantire il mantenimento della conformità lungo la catena commerciale e comprende una serie di informazioni utili.

(Note Ministero della Salute)

RINTRACCIABILITÀ

Definizione specifica: possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei MOCA attraverso tutte le fasi della lavorazione, trasformazione e distribuzione.

La rintracciabilità deve essere garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro e le informazioni ai consumatori (quindi il richiamo) e l'attribuzione di responsabilità.

RESPONSABILITÀ

Responsabilità dell'operatore economico MOCA: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE 1935/2004 nell'impresa posta sotto il suo controllo (art. 2).

Responsabilità dell'OSA : la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (art. 3 Reg. CE 178/2002).

Nota del Ministero della Salute del 2006

Si ribadisce che i MOCA devono essere accompagnati dalla dichiarazione di conformità che consente agli organi di controllo di rintracciare il produttore dei MOCA.

Le imprese devono assicurarsi, in tutte le fasi, che i MOCA, fabbricati secondo buona tecnica industriale, rispondano alle disposizioni vigenti richiamate allo scopo di garantire in ogni caso l'igiene dei prodotti alimentari.

Le imprese hanno dunque la responsabilità e l'obbligo di vigilare al fine di evitare che i MOCA possano essere una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari trasferendo sostanze indesiderabili o comunque estranee agli alimenti stessi.

Ai sensi del Pacchetto Igiene le imprese devono assicurarsi che i MOCA utilizzati per il confezionamento degli alimenti non costituiscano una fonte di contaminazione.

Lo stesso Ministero rammenta che i requisiti applicabili al confezionamento dei prodotti alimentari cui devono conformarsi le imprese sono fissati nell'allegato II, capitolo X del Reg. CE 852/2004.

IMPIANTO SANZIONATORIO

DECRETO LEGISLATIVO 29/2017

Rappresenta la disciplina sanzionatoria in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti, per la violazione dei regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011.

STRUTTURA DEL DECRETO

Art. 1: campo di applicazione e definizioni.

Artt. 2 – 10: sanzioni per le violazioni di

del Reg. CE 1935/2004 (artt. 2-5),

del Reg. CE 2023/2006 (BPF),

relative ai MOCA attivi e intelligenti (Reg. CE 450/2009),

relative alle materia plastiche (Reg. CE 10/2011),

relative alla plastica riciclata (Reg. CE 282/2008),

del Reg. CE 1895/2005 (restrizioni sui derivati epossidici).

Le sanzioni hanno ad oggetto l'immissione sul mercato dei MOCA e si applicano a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Arts. 11, 12 e 14: aspetti procedurali (Violazione di lieve entità)

Art. 13: abrogazione parziale D.P.R. 777/1982

Art. 15: disposizioni finanziarie.

Il decreto rimanda alle definizioni di cui al Regolamento 1935 e a quelle previste dai singoli regolamenti sui MOCA specifici.

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso MOCA attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;

Immissione sul mercato: la detenzione MOCA a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette;

Operatore economico: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo.

SANZIONI

Sanzioni per le violazioni dell'art. 3 Reg. CE 1935/2004:

Salvo che il fatto costituisca reato, è punito l'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza, in qualsiasi fasi della catena, MOCA che trasferiscono agli alimenti:

- **componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute (sanzione amm. da 10.000€ a 80.000€).**

- **componenti in quantità tale da comportare una violazione dei limiti di migrazione globale laddove previsti o, qualora non previsti, il mancato rispetto delle norme di BPF (sanzione amm. da 7.500€ a 60.000€, salvo che non si tratti di MOCA attivi ex art. 4).**

➤ **componenti in quantità tale da comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche degli alimenti (sanzione amm. da 5.000€ a 27.000€, salvo che non si tratti di MOCA attivi *ex art. 4*).**

È punito l'operatore che etichetta, pubblicizza o presenta i MOCA con modalità idonee ad indurre in errore i consumatori circa l'impiego sicuro e corretto dei MOCA (sanzione amm. da 1.500€ a 25.000€ salvo che il fatto non costituisca reato).

**Sanzioni alle violazioni degli obblighi di comunicazione ex art.11 par. 5
Reg. CE 1935/2004**

È punito il richiedente l'autorizzazione comunitaria o l'operatore economico che non effettua la comunicazione ex art. 11, par. 5 (sanzione amm. da 10.000€ a 30.000€).

Si tratta della comunicazione avente ad oggetto ogni nuova informazione scientifica o tecnica che può influire sulla sicurezza della sostanza autorizzata e che il soggetto, che usa la sostanza o i materiali, deve fare immediatamente alla Commissione.

Sanzioni alle violazioni in materia di etichettatura ex art. 15 Reg. CE 1935/2004

→ Il decreto, per il commercio in Italia, pone l'obbligo in capo all'operatore economico di usare la lingua italiana per le informazioni che devono essere fornite ai sensi dell'art. 15 par. 1 Reg. CE 1935/2004.

È punito l'operatore che non adempie all'obbligo dell'utilizzo della lingua in italiana e che non ottempera alle prescrizioni ex art. 15, parr. 1, 3, 7 e 8 Reg. CE 1935/2004

(sanzione amm. da 1.500€ a 15.000€).

Sanzioni per le violazioni agli obblighi in punto rintracciabilità *ex art. 17 Reg. CE 1935/2004*

È punito l'operatore economico che, avendo importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito MOCA essendo a conoscenza o potendo presumere la loro non conformità in base alle informazioni proprie del professionista di settore, non avvia immediatamente o comunque prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, il ritiro dei prodotti difettosi.

È punito l'operatore economico che non fornisce ai consumatori immediatamente e, in ogni caso, prima che intervenga la verifica dell'autorità competente, adeguate informazioni sui gravi rischi per la salute umana che possono derivare, direttamente o indirettamente, dai MOCA.

(sanzione amm. da 3.000€ ad 25.000€, salvo che il fatto costituisca reato).

È punito l'operatore economico che

- non dispone dei sistemi e delle procedure che consentono la rintracciabilità del materiale (sanzione amm. da 5.000€ a 60.000€).
- non rende disponibili le informazioni necessarie per la rintracciabilità alla autorità che ne ha fatto richiesta (sanzione amm. da 5.000€ a 50.000€).
- non ottempera all'obbligo di adottarsi di un sistema adeguato che consenta la rintracciabilità mediante etichettatura, documentazione o informazioni pertinenti (sanzione amm. da 5.000€ a 40.000€).

Comunicazione ex art. 6

Adempimento introdotto dal Decreto 29

L'operatore economico deve comunicare all'autorità competente lo stabilimento che esegue la attività di cui al Reg. CE 2023/2006.

Sono esentati gli stabilimenti dove si svolge esclusivamente la distribuzione al consumatore finale.

La comunicazione va riportata nella SCIA se si tratta di stabilimenti già oggetto di registrazione (Reg. CE 852/2004) o riconoscimento (Reg. CE 853/2004).

Per le nuove attività la comunicazione deve essere fatta contestualmente all'avvio.

Invio al SUAP competente per territorio in riferimento alla sede operativa dove viene svolta l'attività (per ogni stabilimento di produzione una comunicazione).

Se l'attività posta in essere dall'operatore è già soggetta a registrazione o a riconoscimento, ai sensi dei Regg. CE 852/2004 ed 853/2004: per evitare un doppio processo di informazione, la comunicazione può essere contenuta direttamente nella SCIA che sono tenuti a presentare, anche mediante un'integrazione della stessa.

Il Ministero fornisce un modello di comunicazione MOCA.

Ulteriori chiarimenti da parte del Ministero

Tutti gli operatori che effettuano attività di produzione, trasformazione, deposito e distribuzione di MOCA sono tenuti alla comunicazione.

Il distributore al consumatore finale e l'utilizzatore di MOCA, ossia colui che non opera alcuna trasformazione del prodotto, ma si limita ad usarlo tal quale per la propria attività, sono esclusi dall'obbligo di comunicazione.

Ancora nel 2025, il Ministero ha confermato che sono esenti dall'obbligo della comunicazione gli stabilimenti dove si svolge solo attività di distribuzione al CF.

Inoltre, le attività effettuate dalle imprese alimentari sugli imballaggi per il loro utilizzo nel processo di produzione alimentare, funzionale al solo confezionamento, non determinano l'obbligo di comunicazione.

**Il mancato adempimento all'obbligo della comunicazione è punito
con la sanzione amm. da 1.500€ a 9.000€.**

Sanzioni per le violazioni in materia di BPF

È punito l'operatore economico

- **che omette di istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità (sanzione amm. da 4.000€ a 40.000€);**
- **che non istituisce o non mantiene un efficace sistema di controllo della qualità (sanzione amm. da 4.000€ a 30.000€).**

- **che non elabora e non conserva un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico sulle specifiche, sulle formulazioni e sui processi di fabbricazione, sulle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione e sui risultati del sistema di controllo della qualità, che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, o non mette a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedono, tale documentazione** (sanzione da 2.500€ a 25.000€).
- **che non rispetta le norme specifiche sulle BPF dell'allegato del Regolamento 2023** (sanzione da 4.000€ a 40.000€).

Violazione sui MOCA attivi e intelligenti (Reg. CE 450/2011)

È punito l'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione:

- MOCA attivi che comportino modifiche della composizione o delle caratteristiche organolettiche degli alimenti, idonee ad indurre in errore i consumatori (sanzione da 4.000€ a 40.000€ salvo che il fatto costituisca reato).
- MOCA intelligenti che forniscono informazioni sulle condizioni dell'alimento idonee ad indurre in errore i consumatori (sanzione da 2.500€ a 30.000€ salvo che il fatto costituisca reato).
- MOCA attivi o intelligenti, non adeguati ed efficaci per l'uso a cui sono destinati (sanzione da 1.500€ a 25.000€, salvo che il fatto costituisca reato).

- MOCA attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla composizione di cui al Capo II
(sanzione amm. da 7.500€ a 60.000€, salvo che il fatto costituisca reato).
- MOCA attivi o intelligenti su cui sono apposte etichettature non conformi all'art. 15/I , lett. e) Reg. CE 1935/2004 e all'art. 11 Reg. CE 450/2009
(sanzione amm. da 1.500€ a 15.000€).
- MOCA attivi o intelligenti, non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e documentazione (Capo IV)
(sanzione amm. da 1.500€ ad 15.000€).

Violazione sui MOCA di plastica (Reg. CE 10/2011)

È punito l'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione:

- MOCA non conformi ai requisiti di composizione di cui ai Capi II e III (sanzione amm. da 6.000€ a 60.000€ salvo che il fatto costituisca reato).
- MOCA non conformi ai requisiti relativi alla dichiarazione di conformità e alla documentazione di cui al Capo IV (sanzione amm. da 1.500€ a 15.000€ salvo che il fatto costituisca reato).

Violazione sui MOCA di plastica riciclata

[Coordinamento tra impianto sanzionatorio e nuovo Reg. UE 2022/1616]

È punito l'operatore economico che produce, immette sul mercato o utilizza in qualunque fase della produzione, della trasformazione o della distribuzione:

- **MOCA di plastica contenenti plastica riciclata ottenuta da un processo di riciclo non autorizzato o la cui autorizzazione è stata sospesa o revocata (sanzione amm. da 6.000€ a 60.000€ e sospensione dell'attività fino a 6 mesi, salvo che il fatto costituisca reato).**

Le sanzioni sono ridotte delle metà (3.000€ - 30.000€) e la sospensione è per 4 mesi (salvi i casi più gravi, per i quali si applica la revoca) per il titolare dell'autorizzazione, per altro operatore economico che impiega sotto licenza il processo di riciclo, il trasformatore che impiega plastica riciclata, l'operatore economico che usa MOCA con plastica riciclata proveniente da processo di riciclo autorizzato, che non rispettano le condizioni o le restrizioni di cui alla autorizzazione.

- È punito il titolare dell'autorizzazione o qualsiasi altro operatore economico che impieghi sotto licenza il processo di riciclo senza effettuare la comunicazione, con cui informa immediatamente di ogni nuova informazione scientifica o tecnica (sanzione da 5.000€ a euro 30.000€).
- È punito il titolare dell'autorizzazione del processo di riciclo che non effettua la notifica al Ministero della Salute e all'ASL competente del sito di riciclo o di fabbricazione (sanzione da 3.000€ a 18.000€).

- È punito l'operatore economico che non ottempera alle informazioni supplementari che devono essere contenute nella dichiarazione di conformità dei materiali e degli oggetti di plastica riciclata e nella dichiarazione di conformità della plastica riciclata
(sanzione da 3.000€ a 18.000€).
- È punito l'operatore economico che effettua l'autodichiarazione volontaria in violazione dell'art. 11, ossia in violazione della norma UNI 14021.
(sanzione da 3.000€ a 18.000€).

Violazione Reg. CE 1895/2005 sulla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici

- **Salvo che il fatto costituisca reato, è punito l'operatore economico che non rispetta le restrizioni e i divieti**
 - per le sostanze BADGE, BFDGE e NOGE (sanzione amm. pecuniaria da 6.000€ a 60.000€).
- **Salvo che il fatto costituisca reato, è punito l'operatore economico che, nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, non accompagna MOCA contenenti le sostanze BADGE dalla dichiarazione di conformità**
 - (sanzione amm. pecuniaria da 5.000€ a 15.000€).

LA PROCEDURA

Sanzioni amministrative pecuniarie

Clausola di riserva

Art. 11 disciplina le violazioni di lieve entità

Lieve entità → in relazione alle modalità della condotta e all'esiguità del danno o del pericolo

Applicazione dell'istituto della diffida: regolarizzare ed elidere o attenuare le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito.

Il potere di diffida spetta a tutti gli organi che esercitano poteri di accertamento nella materia oggetto del decreto.

In ogni caso il potere di diffida compete agli ufficiali e agli agenti di polizia giudiziaria che procedono a norma dell'art. 13 L. 689/1981.

In sostanza:

L'autorità procede alla contestazione *ex art. 14 legge 689/1981*,
diffidando il trasgressore a regolarizzare le violazioni, ad
adoperarsi per elidere o attenuare le eventuali conseguenze
dannose o pericolose dell'illecito e fornendo al trasgressore le
prescrizioni necessarie per ottemperare alla diffida.

Individua un termine.

Trascorso il termine fissato nella diffida per l'attuazione delle prescrizioni in essa contenute, l'organo verifica l'effettiva ottemperanza.

**Se l'operatore ha ottemperato alla diffida:
gli illeciti si estinguono, limitatamente alle violazioni oggetto della diffida.**

**Se l'operatore non ha ottemperato alla diffida:
si procede alla contestazione e notificazione della violazione e alla irrogazione della sanzione ex legge 689/1981.**

Autorità Competente

“Il rapporto relativo all'accertamento delle violazioni sanzionate dal presente decreto è presentato, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni, all'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali”.

Dalla Relazione illustrativa si conferma che la materia di riferimento è di competenza regionale.

LA LEGGE 689/1981

Individuazione del soggetto responsabile

Il decreto richiama l'operatore economico di cui al Reg. CE 1935/2004

Responsabilità personale (Artt. 2-4)

Concorso di persone (Art. 5)

Responsabilità solidale (art. 6)

v. deleghe

LA DIFESA

**Scritti difensivi
Audizione**

**Ordinanza-ingiunzione
Impugnazione (ricorso al Tribunale o GdP)**

PARZIALE ABROGAZIONE DELLA NORMATIVA PRECEDENTE

D.P.R. 23 agosto 1982, n 777

Cosa resta in vigore ...

Art. 2 bis: divieto di produzione con piombo, stagnati, con arsenico.

Art. 3: sui componenti consentiti in diversi MOCA.

Art. 4 comma 5

I MOCA devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, dalla dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore (sanzione amm. da 3.000.000Lire a 15.000.000Lire).

Il Ministero evidenzia come, a seguito della abrogazione del comma 6 (per il quale, in alternativa, la dichiarazione di conformità doveva essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi), in Italia tutti i MOCA presentati all'importazione devono essere sempre accompagnati dalla dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore.

Art. 5 bis

- **L'utilizzazione in sede industriale o commerciale di MOCA è subordinata all'accertamento della loro conformità nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.**
- **L'impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformità ed essere sempre in grado di consentire ai competenti organi di controllo di identificare il fornitore o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati (sanzione amm. pecuniaria di una somma da 5.000.000Lire a 15.000.000Lire)**

Art. 6

Fermo restando il divieto di cui all'art. 3 Reg. CE 1935/2004, la produzione di MOCA destinati all'esportazione con caratteristiche difformi da quelle stabilite con i decreti ministeriali di cui all'articolo 3 è subordinata all'obbligo della comunicazione preventiva all'autorità sanitaria competente in base agli ordinamenti regionali.

(sanzione amm. pecuniaria da L. 1.000.000 a L. 5.000.000)

AMBITO PENALE

Art. 444 c.p.

Commercio di sostanze alimentari nocive

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a 51€.

La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.

CASI

Cass. Pen. 9398/1997

L'attività commerciale consistente nella fornitura di prodotti alimentari mediante l'utilizzo di contenitori non regolamentari non integra gli estremi delle ipotesi di reato di cui agli art. 2, 2 bis e 3 D.P.R. n. 777 del 1982 (nella fattispecie, cartoni per pizza contenenti una quantità di piombo superiore al consentito).

In quel caso, non era stata ritenuta concretizzata la condotta dell'utilizzo perché il materiale era stato sequestrato ancora impacchettato, e quindi non ancora usato.

Neppure la condotta di detenzione per la vendita: l'attività dell'imputato non era la vendita del materiale, ma la fornitura dell'alimento, in ordine alla quale l'utilizzo dei contenitori era solo strumentale, per cui non è stato ritenuto ravvisabile l'elemento materiale dei reati contestagli.

In merito alla ipotesi di penale responsabilità quale utilizzatore di contenitori non regolamentari, la Corte ha ritenuto che nel caso l'unica ipotesi di responsabilità si sarebbe potuta inquadrare qualora l'operatore fosse stato consapevole della non conformità degli imballaggi o, quantomeno, vi fosse stata la sua negligenza o imprudenza nell'accertare detta conformità.

Neppure questo profilo è stato ritenuto sussistente in quanto i contenitori erano stati regolarmente acquistati da una ditta specializzata, e recavano la prescritta attestazione di conformità alla legislazione vigente e da nessuna indicazione o segnale esterno poteva supporsi il contrario.

“Del resto solo specifiche analisi dei materiali avevano consentito di accettare la “irregolarità dei cartoni”, per un eccesso di contenuto di piombo”.

Cass. Pen. 28903/2011

La Cassazione ha ritenuto non sussistente il reato di cui all'art. 5 lett. b) a carico dell'operatore che deteneva, per la propria produzione, serbatoi di olio di semi di soia privi della dicitura "per alimenti".

La Corte ha rilevato come il giudice di primo grado avesse constatato una violazione puramente formale senza accettare se le modalità di conservazione fossero in concreto idonee a determinare il pericolo di danno alla salute o di deterioramento; nel caso, infatti, non risultava la concreta avaria dell'olio contenuto nei serbatoi.

Semmai, la condotta avrebbe potuto integrare l'illecito amministrativo punito ai sensi del D.P.R. 777/1982.

Anche in questo senso, comunque, non vi sarebbe stata alcuna violazione perché l'imputato era l'utilizzatore dell'olio per la propria produzione e non l'operatore economico che ha immesso sul mercato i contenitori.