

Tecnologie 4.0

Riconoscimenti e risvolti giuridici

La legge 12/2019 ha riconosciuto gli *smart contract*

di Chiara Marinuzzi

Avvocato ed Esperta di Legislazione degli Alimenti

Tra i primi interventi normativi riguardanti l'Impresa 4.0, troviamo il decreto legge 135/2019, convertito nella legge 12/2019. Ma, nel prossimo futuro, il mondo del diritto troverà il modo di dare rilevanza giuridica ad altri aspetti inerenti all'Impresa 4.0, per una migliore identificazione delle responsabilità attribuibili ai diversi anelli della filiera

La parola d'ordine oggi è Impresa 4.0, una tendenza dell'automazione industriale che integra alcune nuove tecnologie produttive per migliorare le condizioni di lavoro, creare nuovi modelli di business e aumentare la produttività e la qualità produttiva degli impianti.

Tali tecnologie riguardano:

- l'analisi informatizzata dei dati per ottimizzare i processi produttivi (Big Data Analytics);
- i robot che si interconnettono nelle attività lavorative e di produzione;
- l'uso di modelli e prototipi con l'obiettivo di migliorare la qualità del prodotto, ottimizzando i tempi dei processi produttivi, anche attraverso le tecnologie informatiche;
- i sistemi di Information Technology integrati e inseriti in ciascuna delle fasi di produzione;
- i nuovi sistemi di comunicazione e interazione con le macchine e gli impianti di produzione (Internet of Things);
- la connettività per migliorare i protocolli di sicurezza nel network dei sistemi industriali e nelle linee di produzione (cybersecurity);
- la gestione ed elaborazione in cloud del flusso di dati e informazioni;
- l'uso di stampanti 3D per la realizzazione di prodotti realizzati a misura delle esigenze del committente e caratterizzati da elevate performance (Additive Manufacturing);
- sistemi di visione a supporto degli operatori, nell'ambito di reti interconnesse che forniscono informazioni real time durante la produzione (realtà aumentata).

Obiettivi di queste tecnologie sono:

- maggiore flessibilità attraverso la produzione

- di piccoli lotti ai costi della grande scala;
- maggiore velocità dal prototipo alla produzione in serie, attraverso tecnologie innovative;
- maggiore produttività attraverso minori tempi di set-up, riduzione errori e fermi macchina;
- migliore qualità e minori scarti mediante sensori che monitorano la produzione in tempo reale;
- maggiore competitività del prodotto grazie a maggiori funzionalità derivanti dall'Internet of Things;
- riduzione dei tempi di decision making, grazie alla disponibilità e all'analisi di elevate quantità di dati su prodotti e processi;
- maggiore coinvolgimento del cliente/consumatore finale.

I primi interventi giuridici

Tra i primi interventi giuridici riguardanti l'Impresa 4.0, troviamo il decreto legge 135/2019, convertito nella legge 12/2019, che introduce la disciplina delle "Tecnologie basate su registri distribuiti e smart contract". L'articolo 8-ter, ai commi 1 e 2, stabilisce, infatti, che:

«1. Si definiscono "tecnologie basate su registri distribuiti" le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architeturalmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili.

2. Si definisce "smart contract" un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti dalle stesse. Gli smart contract soddisfano il requisito della forma scritta, previa identificazione informatica delle parti interessate, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'Agenzia per l'Italia digitale con linee guida da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».



Si apre quindi un nuovo fronte giuridico, destinato ad ampliarsi e dettagliarsi, al fine di fornire gli adeguati strumenti legali agli operatori per affrontare la nuova sfida.

L'impatto sul settore alimentare

L'introduzione degli smart contract è indubbiamente un elemento di innovazione nel settore giuridico per la regolamentazione dei rapporti.

L'introduzione degli smart contract è un elemento di innovazione nel settore giuridico per la regolamentazione dei rapporti

Vi è ora da chiedersi quale sarà l'impatto dei nuovi strumenti nella valutazione delle responsabilità penali e amministrative dell'operatore a fronte di contestazioni degli organi ufficiali di controllo, nonché come le autorità e gli organismi di controllo, le autorità competenti e la magistratura gestiranno tali nuovi strumenti.

È indubbio che i sistemi che offrono maggiori informazioni sul ciclo produttivo, supportano l'operatore nella gestione degli scarti o aiutano al miglioramento della qualità, e verosimilmente anche della sicurezza, costituiscono punti di forza



a fronte di eventuali contestazioni delle autorità di controllo.

Un caso particolare nel settore è la blockchain, cui sempre più operatori guardano per garantire ulteriormente la rintracciabilità o la certificazione della qualità di un prodotto (vedi l'articolo "Blockchain. Come cambierà l'industria alimentare" di Armando Martin, alle pagine 70-73).

Sebbene la possibilità di disporre in tempo reale di informazioni dettagliate sulla filiera non rappresenti una novità per il settore agroalimentare, tuttavia un sistema nel quale dei blocchi condividono delle informazioni senza la possibilità di modificare le notizie raccolte può rappresentare un'opportunità di miglioramento. Si pensi alla possibilità di disporre di informazioni in tempo reale per i prodotti Made in Italy, le Dop e le Igp nonché per i prodotti biologici, spesso oggetto di attività fraudolente, anche di portata significativa (tanto da far ipotizzare, nel progetto di riforma dei reati agroalimentare, lo specifico reato di "agropirateria").

Tuttavia, il rischio che le informazioni immesse nei blocchi siano ab origine false o basate su dati falsi rimane.

Il regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali, che entrerà in applicazione, per la maggior parte delle sue disposizioni, il 19 dicembre prossimo, affronta con maggior vigore rispetto

al passato il tema delle frodi (compreso quello delle certificazioni false), aumentando le aree di intervento delle autorità di controllo: sarà di certo interessante comprendere come tali autorità possano acquisire e utilizzare i sistemi di blockchain o quale uso potrà farne la magistratura.

Il primo prodotto ad indicazione geografica a beneficiare della tecnologia blockchain attraverso il cosiddetto "passaporto digitale" è il Cioccolato di Modica Igp. Si tratta di un progetto realizzato dal Consorzio di Tutela, in collaborazione con Poligrafico dello Stato, con l'obiettivo di permettere ad aziende e consumatori una verifica immediata delle informazioni di filiera e dell'autenticità del prodotto, grazie anche a nuove funzioni di comunicazione. Strumenti centrali del nuovo sistema saranno un contrassegno e un'app con una soluzione tecnologica basata sulla combinazione di due elementi fondamentali: la stampa di sicurezza e le caratteristiche digitali. Il contrassegno personalizzato è apposto su ciascuna confezione ed è collegato all'app gratuita "Trust Your Food", ideata per permettere al consumatore di accedere al passaporto digitale dei prodotti agroalimentari, verificando in modo semplice tracciabilità e genuinità del prodotto.

Conclusioni

La nuova era industriale è ormai iniziata. L'Impresa 4.0, con i suoi processi di sviluppo e innovazione tecnologica, sta imponendo nuove scelte agli operatori industriali. E il settore alimentare, in cui la disposizione di informazioni e la loro gestione sono un punto strategico per tutti i protagonisti della filiera, non può che trarre giovamento dalle nuove tecnologie messe a disposizione, a partire dagli smart contract, il cui riconoscimento giuridico è avvenuto di recente. Sicuramente, nel prossimo futuro, il mondo del diritto, che da sempre insegue quello reale, troverà il modo di dare rilevanza giuridica a diversi aspetti inerenti all'Impresa 4.0 nell'ambito delle attività di controllo ufficiale e dei procedimenti penali, amministrativi e civili, al fine di una migliore identificazione delle responsabilità attribuibili ai diversi anelli della catena del valore.

Contaminazione da agenti esterni

Norme e responsabilità

Aspetti giuridici e sanzionatori

di Chiara Marinuzzi

Avvocato ed Esperta di Legislazione degli Alimenti

La gestione dei corpi estranei rientra nella valutazione del rischio sulla sicurezza di un alimento.

Per dichiarare la responsabilità penale dell'Osa relativa alla loro presenza, deve sussistere anche la colpa.

In tale contesto, giocano un ruolo fondamentale il Sistema Haccp, i Sistemi di Gestione della Qualità nonché le buone pratiche di fabbricazione

La contaminazione dei prodotti alimentari da agenti esterni porta immediatamente alla mente il tema dei cosiddetti "corpi estranei". Si tratta di una problematica molto calda, soprattutto in alcuni settori, come quello della IV gamma, in cui il rischio esterno deve essere attentamente gestito.

Ma non sono da meno gli altri comparti, in cui la casistica (che va dai pezzi di vetro, ai più svariati

tipi di animali, a sostanze del tutto estranee alla composizione del prodotto) si è dimostrata sempre poliedrica e non priva di nuove sorprese.

Basti pensare che sul sito del Ministero della Salute sono riportate le "Modalità di segnalazione di non conformità da parte dei consumatori", in cui si legge: "Il meccanismo delle comunicazioni rapide, sempre più numerose negli ultimi anni, è uno strumento essenziale per la valutazione di eventuali rischi e per la tutela del consumatore. Per fare una segnalazione o una lamentela su una non conformità di rilevanza sanitaria in prodotti alimentari il consumatore deve fare una comunicazione alla Asl di appartenenza o, in via alternativa, ai Carabinieri dei Nas, per le successive verifiche del caso.

Sul reperto consegnato dal consumatore, le autorità sanitarie potranno effettuare ulteriori accertamenti, necessari per individuare la causa e/o poter concludere con ragionevole certezza che la non conformità rilevata sia o meno attribuibile al processo di produzione.

Le più ricorrenti segnalazioni pervenute negli anni dai consumatori riguardano: presenza di corpi estranei, quali frammenti di vetro/metallo/legno [...]".

Le norme

La problematica dei corpi estranei deve tener conto delle disposizioni normative seguenti.



Regolamento (CE) 178/2002

L'articolo 14, intitolato "Requisiti di sicurezza degli alimenti", ricorda che:

- «1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato»;
- «2. Gli alimenti sono considerati a rischio [...] se sono inadatti al consumo umano»;
- «5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione».

Negli orientamenti sull'attuazione degli articoli 11, 12, 14, 17, 18, 19 e 20 del regolamento (CE) 178/2002, riportati nelle conclusioni del Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli animali della Commissione europea del 26 gennaio 2010, si afferma che "il concetto di "inadatto" fa riferimento all'inaccettabilità. È possibile che alcuni alimenti non comportino alcun rischio per la salute, ma sono ancora considerati inadatti poiché ragionevolmente considerati inaccettabili per il consumo umano".

Regolamento (CE) 852/2004

Il regolamento (CE) 852/2004, per quanto concerne il tema della contaminazione esterna, richiede che gli operatori adottino misure adeguate per evitare, per quanto possibile, la contaminazione da parte di animali e altri insetti nocivi e che le relative strutture consentano un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, per evitare o ridurre al minimo la contaminazione da agenti esterni, assicurando che, in tutte le fasi di produzione, trasformazione e

distribuzione, gli alimenti siano protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.

Viene, inoltre, richiesto che siano predisposte procedure adeguate a controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).

Legge 283/62

La legge 283/62 punisce con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 309 a 30.987 euro chi impieghi nella preparazione di alimenti o bevande, venda, detenga per vendere, somministri o comunque distribuisca per il consumo sostanze alimentari «insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione».

La presenza di agenti esterni che contaminano il prodotto, laddove sussista un pericolo per la salute pubblica, potrebbe anche essere ascritta ai più gravi reati del codice penale, quali l'articolo 440 e seguenti, che puniscono le diverse forme di adulterazione e commercio di sostanze nocive.

Corpi estranei e sicurezza del prodotto

La gestione di corpi estranei rientra nella valutazione del rischio sulla sicurezza del prodotto.

Le "Linee guida per la Gestione operativa del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano" del 13 novembre 2008 individuano, nell'allegato

D, tra gli alimenti per i quali "si rende necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un grave rischio", quelli "che presentano un rischio dovuto ad agenti fisici, quali, ad esempio, i corpi estranei".

Tuttavia c'è corpo estraneo e corpo estraneo. In diverse occasioni, le autorità competenti hanno discusso relativamente all'attivazione del Sistema di Allerta a fronte di segnalazioni dei consumatori per corpi estranei, sostenendo che in tali casi è necessaria una valutazione del rischio che non dovrebbe comportare automatismi indiscriminati. Tale valutazione dovrebbe tener conto delle particolari caratteristiche del corpo estraneo rinvenuto e del rischio per il consumatore (tale il motivo per cui, a fronte del rinvenimento, anche su segnalazione del consumatore, di pezzi di vetro, le autorità di controllo attivino il Sistema di Allerta rapido per alimenti e mangimi, Rasff).

Nel caso di corpi estranei di natura diversa, come, ad esempio, impurità insolubili o particelle in sospensione che non presentino un rischio immediato, potrebbe essere tenuto un atteggiamento diverso. Per quanto concerne gli insetti o parti dei loro corpi negli alimenti, secondo le autorità, si dovrebbe tener conto, ad esempio, dell'intervallo tra la data di acquisto e quella di consumo, le modalità di conservazione e il ciclo biologico degli insetti. La valutazione del rischio in tali situazioni richiede un approfondimento correlato al fatto che frequentemente tali insetti vengono reperiti dai consumatori in confezioni aperte, per cui è indispensabile la verifica che questi fossero già presenti al momento dell'acquisto.

L'allerta sanitaria dovrebbe essere attivata solo laddove la presenza del corpo estraneo presenti rischi per la salute umana

In sostanza, nella casistica emerge che, a fronte del riscontro di un corpo estraneo, l'allerta sanitaria dovrebbe essere attivata solo laddove la presenza del corpo estraneo presenti rischi per la salute umana (ad esempio, pezzi di vetro) e che, a fronte



del reclamo di un consumatore, la valutazione del rischio dovrà essere effettuata tenendo conto della particolarità del caso.

Modalità di riscontro

I punti centrali connessi alla presenza di corpi estranei rimangono la modalità di accertamento del reato e la formazione della prova a carico dell'operatore.

Un caso interessante è stato riportato nella sentenza n. 19307 del 17 maggio 2011 della Cassazione penale, riguardante la presenza di resti di una lucertola all'interno di una confezione di misticanza.

La Cassazione venne chiamata a rivalutare la sentenza di condanna di primo grado del Tribunale, in cui il giudice, a fondamento di tale giudizio, aveva ritenuto provata – sulla base di una serie di elementi fattuali e logici (mancanza di altri fornitori che adoperassero un prodotto con la medesima etichettatura, certezza dell'acquisto del prodotto presso il supermercato [omissis], presenza dei resti di una lucertola all'interno della confezione di "Misticanza [omissis]" acquistata dalle parti offese, dichiarazioni dei testi oculari) – la colpevolezza dell'imputato al di là di ogni ragionevole dubbio.

La Cassazione, pur annullando la sentenza del Tribunale di primo grado senza rinvio per intervenuta prescrizione, è entrata, tuttavia, nel merito, condividendo le motivazioni della condanna inflitta dal Tribunale. Secondo la Corte, infatti, il giudice aveva proceduto all'esame di soggetti che – trovandosi intorno alla tavola per la cena – avevano avuto modo di assistere direttamente alla scena del rinvenimento di parti del piccolo rettile all'interno dell'insalata. E, anzi, ha valutato altamente credibile sia le dichiarazioni di chi personalmente aveva masticato una parte, pur piccola dell'animale, sia di coloro che in posizione di neutralità hanno potuto riferire con cognizione di causa quanto accaduto sotto la loro diretta percezione.

Esauriente e convincente, sempre secondo la Cassazione, si era mostrata la motivazione del Tribunale anche in ordine all'attribuibilità alla casa

produttrice della confezione incriminata, correttamente rilevando come *“la provenienza da un supermercato di notevole importanza costituisce ulteriore conforto alla tesi della provenienza del prodotto direttamente alla casa produttrice, senza che si potesse incappare in incertezze di sorta sull’eventuale esistenza di prodotti simili, tali da ingenerare confusione sul nome della confezione”*.

Come emerge dalla sentenza, il reato è stato considerato sussistente indipendentemente dal fatto che il prodotto fosse stato aperto, preparato e in parte consumato, e non fosse stato invece oggetto di un prelievo ufficiale.

Si ricorda, inoltre, che la giurisprudenza appare costante nell’affermare che per la verifica della contaminazione da corpi estranei non è richiesta alcuna indagine di laboratorio, essendo la fattispecie accertabile mediante ispezione e che la prova dell’insudiciamento e dell’alterazione può essere data anche mediante testimonianze dirette e qualificate.

La tematica presenta anche implicazioni civilistiche. Si cita un caso in corso avanti al Giudice di Pace di Milano, riguardante la richiesta danni avanzata da una consumatrice per aver rinvenuto uno scarafaggio in una zuppa surgelata a marchio di una nota azienda. Secondo la consumatrice, il corpo estraneo sarebbe già stato presente all’interno della confezione sigillata del prodotto in questione. A supporto erano state prodotte foto del corpo estraneo adagiato sul bordo di quello che sembra un piatto da pietanza, ma, poiché l’istruttoria non aveva consentito di ottenere la prova che il corpo estraneo fosse presente nella confezione e, quindi, non si poteva scartare l’ipotesi che questo potesse essere caduto nel prodotto durante la preparazione, è stata esclusa ogni responsabilità dell’operatore.

La responsabilità dell’operatore

Affinché possa essere dichiarata la responsabilità penale dell’operatore per la presenza di corpi estranei, oltre all’elemento oggettivo (ossia la presenza del corpo estraneo), deve sussistere anche la colpa. In tale contesto, giocano un ruolo fondamentale il Sistema Haccp, i Sistemi di Gestione della Qualità nonché, per il caso di produzione primaria, anche le buone pratiche di fabbricazione (*Good*

Manufacturing Practices, GMP) adottate in fase di produzione primaria.

Peraltro, è ben noto come la gestione dei corpi estranei costituisca un capitolo specifico dei principali standard di certificazione.

Affinché possa essere dichiarata la responsabilità penale dell’operatore per la presenza di un corpo estraneo, oltre alla presenza di quest’ultimo, deve sussistere anche la colpa

Ferme restando le possibili implicazioni penali connesse all’eventuale riscontro di un corpo estraneo, spesso il tema assume una valenza cruciale nell’ambito dei rapporti di fornitura, visto che gli accordi contrattuali prevedono anche significative penali per il riscontro di corpi estranei che, laddove raggiungano un livello tale da inficiare il rapporto di fiducia tra le parti, possono portare alla risoluzione del contratto, con evidenti conseguenze economico-commerciali per l’operatore.

In conclusione, la presenza di corpi estranei risente fortemente delle modalità di accertamento della prova, soprattutto nei casi di reclamo dei consumatori. Per quanto attiene alle autorità di controllo, la valutazione del rischio circa tale contaminazione è strettamente collegata al tipo di corpo estraneo rilevato, in particolare in vista dell’attivazione del Sistema di Allerta rapido per alimenti e mangimi.

Rimane in ogni caso dirimente l’attività di autocontrollo e monitoraggio continuo, che deve tendere alla riduzione al massimo di un rischio che, per alcuni settori, è particolarmente elevato.

Nell’ambito del rapporto contrattuale, considerato che i rilievi molto spesso scaturiscono da reclami dei consumatori e non da controlli interni del cliente o da controlli ufficiali, prima dell’interruzione dei rapporti con il fornitore dovrebbero essere attivate misure di controllo rafforzato o specifici audit di parte terza che consentano di verificare l’adeguatezza della gestione della problematica e delle misure preventive e correttive adottate.

FOCUS NORMATIVO

Analisi dei più recenti e significativi provvedimenti legislativi, relativi al settore agroalimentare.

a cura di **Cristina La Corte**
Avvocato ed Esperta
di Legislazione degli Alimenti

Analisi del rischio, pubblicato il regolamento su trasparenza e sostenibilità

Regolamento (UE) 2019/1381
del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) 178/2002, (CE) 1829/2003, (CE) 1831/2003, (CE) 2065/2003, (CE) 1935/2004, (CE) 1331/2008, (CE) 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE.

(G.U.U.E. L 231 del 6 settembre 2019)

Il regolamento in esame nasce dall'esigenza di stabilire obiettivi e principi generali in materia di

analisi e comunicazione del rischio nella filiera alimentare e allo scopo di garantire che la procedura di valutazione del rischio dell'UE per la sicurezza degli alimenti sia sempre più affidabile, trasparente ed obiettiva.

Dal programma della Commissione europea di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (Refit) risulta, infatti, che la comunicazione del rischio viene considerata complessivamente di scarsa efficacia, generando così ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio.

Al fine di garantire una maggiore trasparenza dell'intero processo di valutazione, gestione e comunicazione del rischio e di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, il regolamento in esame



apporta importanti modifiche ai principali atti legislativi della filiera alimentare, in particolare al regolamento (CE) 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Le principali novità introdotte riguardano:

- la comunicazione del rischio, che costituisce parte essenziale del processo di analisi del rischio e che deve essere trasparente, ininterrotta ed inclusiva durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale;
- il Piano generale sulla Comunicazione del rischio, che individua i fattori principali da tenere in considerazione nel decidere il tipo ed il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio, nonché gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare ai fini della comunicazione del rischio. In tale Piano sono inoltre stabiliti gli opportuni meccanismi di coordinamento e cooperazione per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione ed i responsabili della gestione del rischio nonché gli opportuni meccanismi per garantire un dialogo aperto tra i consumatori, le imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e tutte le altre parti interessate.

Nello specifico, al capo II del regolamento (CE) 178/2002 è inserita la "Sezione 1 bis - Comunicazione del rischio", costituita da:

«Articolo 8 bis

Obiettivi della Comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi:

a) accrescere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame, anche in caso di divergenze nella valutazione scientifica, durante tutto il processo di analisi del rischio;

b) assicurare la coerenza, la trasparenza e la chiarezza nella formulazione delle raccomandazioni e delle decisioni per la gestione del rischio;

c) fornire una solida base, anche scientifica se opportuno, per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;

d) migliorare l'efficacia e l'efficienza globali dell'analisi del rischio;

e) incoraggiare la comprensione dell'analisi del rischio tra il pubblico, inclusi i compiti e le responsabilità dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, per aumentare la fiducia nei suoi risultati;

f) assicurare l'opportuna partecipazione dei consumatori, delle imprese alimentari e del settore dei mangimi, della comunità accademica e di tutte le altre parti interessate;

g) assicurare l'opportuno e trasparente scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera alimentare;

h) assicurare la fornitura di informazioni ai consumatori sulle strategie di prevenzione dei rischi; e

i) contribuire a combattere la diffusione di informazioni false e le relative fonti.

Articolo 8 ter

Principi generali della Comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio:

a) assicura che avvengano scambi di informazioni accurate e di tutte le informazioni opportune in modo interattivo e tempestivo con tutte le parti interessate, sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;

b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio, dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio, comprese informazioni su come si è giunti alle decisioni di gestione del rischio e sui fattori presi in considerazione;

c) tiene presente la percezione del rischio di tutte le parti interessate; d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate; e

e) è chiara e accessibile, anche a coloro che non

partecipano direttamente al processo o non sono in possesso di una formazione scientifica, nel debito rispetto delle disposizioni legislative applicabili in materia di riservatezza e protezione dei dati personali.

Articolo 8 quater

Piano generale sulla Comunicazione del rischio

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, un piano generale sulla comunicazione del rischio al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 8 bis, conformemente ai principi generali di cui all'articolo 8 ter. La Commissione mantiene aggiornato il piano generale, tenendo conto dei progressi tecnici e scientifici e dell'esperienza acquisita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Nell'elaborare gli atti di esecuzione, la Commissione consulta l'Autorità.

2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale Piano:

- a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;
- b) individua i diversi tipi e livelli delle attività di comunicazione del rischio, nonché gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo presenti le necessità dei pertinenti gruppi di destinatari;
- c) stabilisce gli opportuni meccanismi di coordinamento e cooperazione per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio; e
- d) stabilisce gli opportuni meccanismi per garantire un dialogo aperto tra i consumatori, le imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e tutte le altre parti interessate, e la loro opportuna partecipazione».

Tra le altre novità si segnalano:

- l'istituzione di una banca dati degli studi commissionati o realizzati dagli operatori

economici a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, da parte dell'Autorità. A tal fine, gli operatori economici notificano tempestivamente all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi da essi commissionati o realizzati a sostegno di una domanda o notifica, nonché il laboratorio o la struttura incaricata di effettuare test in cui è effettuato lo studio e le date previste di inizio e fine;

- la possibilità per la Commissione di chiedere all'Efsa di commissionare, in circostanze eccezionali, studi supplementari per verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio;
- la considerazione delle particolarità settoriali delle informazioni riservate e il contemperamento con i diritti del pubblico alla trasparenza nel processo di valutazione del rischio. Gli studi e le informazioni a sostegno di una richiesta di produzione scientifica dell'Efsa dovranno essere resi pubblici automaticamente non appena la domanda presentata da un operatore del settore alimentare sia convalidata o ritenuta ammissibile. Le informazioni riservate saranno protette in circostanze debitamente giustificate e le richieste di riservatezza saranno valutate dall'Efsa;
- le missioni di accertamento dei fatti, effettuate da parte di esperti della Commissione, per valutare l'applicazione, da parte dei laboratori e delle altre strutture incaricate di effettuare test, delle norme applicabili alla realizzazione dei test e degli studi presentati all'Autorità nel quadro di una domanda. Tali missioni consentono alla Commissione di individuare le eventuali carenze dei sistemi e i casi di inosservanza, e di cercare di porvi rimedio proponendo opportune misure legislative volte a migliorare la conformità con le norme pertinenti.

Il regolamento in esame sarà applicabile dal 27 marzo 2021 e non si applica alle domande a norma del diritto dell'Unione e alle richieste di produzione scientifica presentate all'Autorità prima del 27 marzo 2021.