

Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 853/2004/CE ⁽¹⁾.

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽²⁾.

(1) Pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(2) Vedi, per l'attuazione del presente regolamento, il [regolamento \(CE\) n. 1688/2005](#) e per le disposizioni transitorie per l'attuazione del presente regolamento, il capo II del regolamento (CE) n. 2076/2005, il regolamento (CE) n. 1162/2009 e il [regolamento \(UE\) n. 1079/2013](#).

Per una proposta respinta di regolamento relativo all'attuazione del presente regolamento, vedi la [decisione 2009/121/CE](#).

Per misure transitorie per alcuni prodotti d'origine animale, disciplinati dal presente regolamento, introdotti in Croazia da paesi terzi prima del 1° luglio 2013, vedi la [decisione 2013/291/UE](#); e per disposizioni transitorie per l'applicazione di determinate disposizioni del presente regolamento, vedi il Regolamento 2 febbraio 2017, n. 2017/185.

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ⁽³⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽⁴⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁵⁾,

considerando quanto segue:

(1) Con il regolamento (CE) n. 852/2004, il Parlamento europeo e il Consiglio stabiliscono norme generali per gli operatori del settore alimentare in materia di igiene dei prodotti alimentari.

(2) Alcuni prodotti alimentari possono presentare rischi specifici per la salute umana, che richiedono l'applicazione di specifiche norme in materia di igiene. Ciò vale in particolar modo per gli alimenti di origine animale, nei quali sono spesso stati segnalati rischi microbiologici e chimici.

(3) Nell'ambito della politica agricola comune sono state adottate varie direttive volte a fissare norme sanitarie specifiche per la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti elencati nell'allegato I del trattato. Tali norme sanitarie hanno ridotto le barriere commerciali per i prodotti di cui trattasi, contribuendo alla creazione del mercato interno e garantendo nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

(4) In materia di salute pubblica, le norme summenzionate contengono principi comuni, in particolare in relazione alle responsabilità dei fabbricanti e delle autorità competenti, requisiti strutturali, operativi e igienici degli stabilimenti, procedure di riconoscimento degli stabilimenti, requisiti per magazzinaggio e trasporto e bolli sanitari.

(5) Questi principi costituiscono una base comune per la produzione in condizioni di igiene degli alimenti di origine animale e consentono la semplificazione delle direttive esistenti.

(6) È auspicabile conseguire un'ulteriore semplificazione mediante l'applicazione delle medesime norme, ove appropriato, a tutti i prodotti di origine animale.

(7) Il requisito del regolamento (CE) n. 853/2004 che impone agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti dopo la produzione primaria e le operazioni associate di istituire, applicare e mantenere procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP), permette anch'esso una semplificazione.

(8) Nell'insieme, detti elementi giustificano una riformulazione delle norme di igiene specifiche previste nelle direttive esistenti.

(9) Gli obiettivi principali della riformulazione sono di assicurare un livello elevato di tutela dei consumatori per quanto attiene alla sicurezza dei prodotti, in particolare assoggettando gli operatori del settore alimentare in tutta la Comunità alle medesime norme, e di garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti di origine animale, in tal modo contribuendo al conseguimento degli obiettivi della politica agricola comune.

(10) Occorre mantenere e, ove necessario per assicurare la tutela del consumatore, rafforzare norme particolareggiate in materia di igiene per i prodotti di origine animale.

(11) Le norme comunitarie non dovrebbero applicarsi alla produzione primaria per uso domestico privato, né alla preparazione, alla manipolazione o alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo privato domestico.

Inoltre, nel caso di fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari o di taluni tipi di carni, da parte dell'operatore del settore alimentare che li produce, al consumatore finale o a un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio a livello locale, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante la normativa nazionale, in particolare a causa della stretta relazione tra il produttore e il consumatore.

(12) I requisiti del regolamento (CE) n. 852/2004 sono in genere sufficienti a garantire la sicurezza degli alimenti negli stabilimenti che svolgono attività al dettaglio che implicano la vendita o la fornitura diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi generalmente alle attività di commercio all'ingrosso (ossia quando un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio svolge operazioni in vista della fornitura di alimenti di origine animale a un altro stabilimento). Ciononostante, ad eccezione dei requisiti specifici in materia di temperatura stabiliti nel presente regolamento, i requisiti del regolamento (CE) n. 852/2004 dovrebbero essere sufficienti per le attività all'ingrosso che si limitano al magazzinaggio o al trasporto.

(13) Gli Stati membri dovrebbero disporre di una certa discrezionalità per estendere o limitare al commercio al dettaglio l'applicazione dei requisiti del presente regolamento ai sensi della legislazione nazionale. Tuttavia, gli Stati membri possono limitarne l'applicazione soltanto quando ritengano che i requisiti del regolamento (CE) n. 852/2004 siano sufficienti per conseguire gli obiettivi in materia di igiene degli alimenti e quando la fornitura di alimenti di origine animale da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio a un altro esercizio rappresenti un'attività marginale, localizzata e limitata. Detta fornitura dovrebbe pertanto rappresentare solo una modesta parte del fatturato dell'esercizio. Gli esercizi riforniti dovrebbero essere situati nelle sue immediate vicinanze e la fornitura dovrebbe vertere soltanto su taluni tipi di prodotti o di esercizi.

(14) A norma dell'articolo 10 del trattato, gli Stati membri sono tenuti a adottare tutte le misure necessarie per assicurare che gli operatori del settore alimentare osservino gli obblighi stabiliti nel presente regolamento.

(15) La rintracciabilità degli alimenti è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli stessi. Oltre a conformarsi alle norme generali del regolamento (CE) n. 178/2002, gli operatori del settore alimentare, responsabili di stabilimenti soggetti al riconoscimento a norma del presente regolamento, dovrebbero assicurare che a tutti i prodotti di origine animale che essi immettono sul mercato sia stata apposta una bollatura sanitaria o un marchio di identificazione.

(16) Gli alimenti importati nella Comunità devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 oppure rispondere a norme equivalenti alle norme comunitarie. Il presente regolamento definisce requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale importati nella Comunità.

(17) L'adozione del presente regolamento non dovrebbe ridurre il livello di protezione previsto dalle garanzie aggiuntive convenute per la Finlandia e la Svezia all'atto della loro adesione alla Comunità e confermate dalle decisioni della Commissione 94/968/CE, 95/50/CE, 95/160/CE, 95/161/CE, 95/168/CE, 95/409/CE, 95/410/CE e 95/411/CE. Il regolamento dovrebbe prevedere una procedura volta a concedere, per un periodo transitorio, garanzie a qualsiasi Stato membro che abbia un programma nazionale approvato di controllo equivalente, per gli alimenti di origine animale interessati, a quelli approvati per la Finlandia e la Svezia. Il [regolamento \(CE\) n. 2160/2003](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti, prevede una procedura simile per quanto concerne gli animali vivi e le uova da cova.

(18) È opportuno che i requisiti strutturali e in materia di igiene stabiliti nel presente regolamento si applichino a tutti i tipi di stabilimenti, comprese le piccole imprese e le unità di macellazione mobili.

(19) È opportuna la flessibilità per permettere di continuare a utilizzare metodi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti e in relazione ai requisiti strutturali degli stabilimenti. La flessibilità è particolarmente importante per le regioni soggette a particolari vincoli geografici, tra cui le regioni ultraperiferiche di cui all'articolo 299, paragrafo 2, del trattato. Tuttavia, la flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi di igiene alimentare. Inoltre, dato che tutti gli alimenti prodotti conformemente alle norme d'igiene saranno generalmente in libera circolazione in tutta la Comunità, la procedura che consente flessibilità agli Stati membri dovrebbe essere pienamente trasparente. Per risolvere contrasti dovrebbe prevedere, se necessario, un dibattito in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 e stabilire che la Commissione coordini il processo e adotti le misure necessarie.

(20) La definizione delle carni separate meccanicamente (CSM) dovrebbe essere generica e contemplare tutti i metodi di separazione meccanica. Celeri sviluppi tecnologici in questo settore rendono opportuna una definizione flessibile. I requisiti tecnici per le CSM dovrebbero tuttavia variare in funzione della valutazione del rischio del prodotto a seconda dei diversi metodi.

(21) Vi sono interazioni tra gli operatori del settore alimentare, compreso il settore degli alimenti per animali, e nessi tra le considerazioni in materia di salute degli animali, benessere degli animali e salute pubblica in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. È pertanto necessaria una comunicazione adeguata tra i diversi attori lungo la catena alimentare, dalla produzione primaria al commercio al dettaglio.

(22) Al fine di assicurare un'adeguata ispezione della selvaggina selvatica oggetto di attività venatorie immessa nel mercato della Comunità, le carcasse di animali oggetto di detta attività e relativi visceri sono presentati presso un centro di lavorazione della selvaggina per un'ispezione post mortem ufficiale. Tuttavia, per conservare talune tradizioni venatorie senza pregiudicare la sicurezza degli

alimenti, è opportuno prevedere una formazione destinata ai cacciatori che immettono nel mercato selvaggina selvatica destinata all'alimentazione umana. Ciò dovrebbe mettere i cacciatori in grado di intraprendere un esame iniziale della selvaggina selvatica all'atto della cattura. In tali circostanze, ai cacciatori che si sono sottoposti alla formazione non occorre richiedere di consegnare al centro di lavorazione della selvaggina tutti i visceri per un esame post mortem, se effettuano questo esame iniziale senza individuare alcuna anomalia o rischio. Tuttavia, agli Stati membri dovrebbe essere consentito di stabilire nel loro territorio norme più rigorose per tenere conto di rischi specifici.

(23) Il presente regolamento dovrebbe stabilire criteri per il latte crudo in attesa dell'adozione di nuovi requisiti per l'immissione del latte crudo sul mercato. Tali criteri dovrebbero consistere in valori limite, il che implica che, nell'eventualità di un superamento, gli operatori del settore alimentare devono adottare misure correttive e segnalarlo all'autorità competente. I criteri non dovrebbero consistere in massimali oltre i quali il latte crudo non può essere immesso sul mercato. Ciò implica che in determinate circostanze il latte crudo che non ottempera appieno ai criteri può essere utilizzato per il consumo umano senza rischi per la salute, ove vengano adottate misure adeguate. Per quanto riguarda il latte crudo e la crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, è opportuno autorizzare ciascuno Stato membro a mantenere o a definire idonee misure sanitarie per garantire che nel suo territorio si raggiungano gli obiettivi del presente regolamento.

(24) È opportuno che il criterio per il latte crudo usato per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari sia tre volte superiore al criterio per il latte crudo raccolto presso l'azienda zootecnica. Il criterio per il latte utilizzato per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari trasformati è un valore assoluto, mentre per il latte raccolto presso l'azienda si tratta di un valore medio. L'osservanza dei requisiti in materia di temperatura stabiliti nel presente regolamento non impedirà completamente la proliferazione batterica durante il trasporto e il magazzinaggio.

(25) La presente riformulazione consente di abrogare le norme di igiene attualmente vigenti. A tale scopo è adottata la [direttiva 2004/41/CE](#) 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.

(26) Le norme riguardanti le uova stabilite nel presente regolamento sostituiscono inoltre quelle della [decisione 94/371/CE](#) del Consiglio, del 20 giugno 1994, che stabilisce condizioni sanitarie specifiche per la commercializzazione di determinati tipi di uova, che l'abrogazione dell'allegato II della [direttiva 92/118/CEE](#) rende nulle.

(27) La normativa comunitaria sull'igiene degli alimenti dovrebbe essere avvalorata da pareri scientifici. A tal fine, l'autorità europea per la sicurezza alimentare andrebbe consultata ogniqualvolta risultasse necessario.

(28) Per tener conto del progresso tecnico e scientifico, dovrebbe essere assicurata una cooperazione stretta ed efficace tra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(29) I requisiti previsti dal presente regolamento non dovrebbero applicarsi fintantoché non saranno entrate in vigore tutte le componenti della nuova normativa in materia di igiene degli alimenti. È parimenti opportuno prevedere che trascorranò almeno diciotto mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, in modo da dare alle industrie interessate il tempo necessario per adeguarsi.

(30) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la [decisione 1999/468/CE](#) del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione,

hanno adottato il presente regolamento ⁽⁶⁾:

(3) Pubblicata nella G.U.C.E. 19 dicembre 2000, n. C 365 E.

(4) Pubblicato nella G.U.C.E. 29 maggio 2001, n. C 155.

(5) Parere del Parlamento del 15 maggio 2002 (G.U.U.E. C 180 E del 31.7.2003), posizione comune del Consiglio del 27 ottobre 2003 (G.U.U.E. C 48 E del 24.2.2004), posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2004 e decisione del Consiglio del 16 aprile 2004.

(6) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1 ⁽⁷⁾

Ambito d'applicazione.

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.

2. Salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica agli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale. Tuttavia, i prodotti trasformati di origine animale utilizzati per preparare detti prodotti sono ottenuti e manipolati conformemente ai requisiti fissati dal presente regolamento.

3. Il presente regolamento non si applica:

a) alla produzione primaria per uso domestico privato;

b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;

c) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale;

d) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;

e) ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale.

4. Gli Stati membri stabiliscono, nell'ambito della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività e che si applicano alle persone di cui al paragrafo 3, lettere c), d) e e). Tali norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

5. a) Salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.

b) Il presente regolamento si applica tuttavia al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

i) quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;

oppure

ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro

laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

c) Gli Stati membri possono adottare misure nazionali per l'applicazione dei requisiti fissati dal presente regolamento ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio situati nel loro territorio, ai quali esso non si applicherebbe ai sensi delle lettere a) o b).

6. Il presente regolamento si applica fermi restando:

a) le pertinenti norme di polizia sanitaria e di sanità pubblica e le norme più rigorose adottate per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili;

b) i requisiti relativi al benessere degli animali;

e

c) i requisiti concernenti l'identificazione degli animali e la rintracciabilità dei prodotti di origine animale.

(7) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo 2 ⁽⁸⁾ *Definizioni.*

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002;

2) le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004;

3) le definizioni previste nell'allegato I;

e

4) le eventuali definizioni tecniche contenute negli allegati II e III.

(8) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Capo II

Obblighi degli operatori del settore alimentare

Articolo 3 ⁽⁹⁾

Obblighi generali.

1. Gli operatori del settore alimentare rispettano le pertinenti disposizioni degli allegati II e III.

2. Gli operatori del settore alimentare non usano sostanze diverse d'acqua potabile - o, ove il regolamento (CE) n. 852/2004 o il presente regolamento ne consenta l'uso, dall'acqua pulita - per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale, salvo che l'uso sia stato approvato dalla Commissione. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3 ⁽¹⁰⁾. Gli operatori del settore alimentare osservano inoltre le condizioni di uso che possono essere adottate secondo tale procedura. L'uso di una sostanza approvata non esime l'operatore del settore alimentare dal dovere di rispettare i requisiti imposti dal presente regolamento.

(9) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(10) Frase così sostituita dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

Articolo 4 ⁽¹¹⁾

Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti.

1. Gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato prodotti di origine animale fabbricati nella Comunità solo se sono stati preparati e manipolati esclusivamente in stabilimenti che:

a) soddisfano i pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, agli allegati II e III del presente regolamento e altri pertinenti requisiti della legislazione alimentare;

e

b) sono registrati presso l'autorità competente o riconosciuti, qualora richiesto ai sensi del paragrafo 2.

2. Fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 852/2004, gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del presente regolamento possono operare solo se l'autorità competente li ha riconosciuti a norma del paragrafo 3 del presente articolo, ad eccezione degli stabilimenti che effettuano esclusivamente:

a) produzione primaria;

b) operazioni di trasporto;

c) magazzinaggio di prodotti che non richiedono installazioni termicamente controllate;

o

d) operazioni di vendita al dettaglio diverse da quelle cui si applica il presente regolamento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5, lettera b).

3. Uno stabilimento soggetto al riconoscimento a norma del paragrafo 2 può operare solo se l'autorità competente, ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano:

a) ha concesso allo stabilimento il riconoscimento affinché possa operare a seguito di un'ispezione in loco;

o

b) ha fornito allo stabilimento un riconoscimento condizionale.

4. Gli operatori del settore alimentare cooperano con le autorità competenti ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004. In particolare gli operatori del settore alimentare garantiscono che uno stabilimento cessi di operare se l'autorità competente ritira il riconoscimento o, in caso di riconoscimento condizionale, non lo proroga o non concede il pieno riconoscimento.

5. Il presente articolo non vieta ad uno stabilimento di immettere sul mercato alimenti tra la data di applicazione del presente regolamento e la prima ispezione successiva da parte dell'autorità competente, se lo stabilimento:

a) è soggetto al riconoscimento a norma del paragrafo 2 e ha immesso sul mercato prodotti di origine animale conformemente alla normativa comunitaria immediatamente prima dell'applicazione del presente regolamento;

o

b) appartiene a una categoria per la quale non era previsto il riconoscimento prima dell'applicazione del presente regolamento.

(11) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo 5 ⁽¹²⁾

Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione.

1. Gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, solo se questo è contrassegnato:

a) da un bollo sanitario apposto ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004;

o

b) qualora tale regolamento non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del presente regolamento.

2. Gli operatori del settore alimentare possono applicare un marchio di identificazione a un prodotto di origine animale solo se esso è stato prodotto ai sensi del presente regolamento in stabilimenti che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 4.

3. Gli operatori del settore alimentare non possono rimuovere dalle carni un bollo sanitario applicato ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004, salvo se essi le tagliano, trattano o lavorano secondo altre modalità.

(12) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo 6 ⁽¹³⁾

Prodotti di origine animale di provenienza esterna dalla Comunità.

1. Gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale da paesi terzi provvedono affinché l'importazione avvenga esclusivamente se:

a) il paese terzo di spedizione figura in un elenco, compilato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 854/2004, di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di tali prodotti;

b) i) lo stabilimento da cui il prodotto è stato spedito ed ottenuto o preparato figura in un elenco, compilato a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004, di stabilimenti dai quali sono consentite le importazioni di tale prodotto, ove applicabile;

ii) nel caso delle carni fresche, delle carni macinate, delle preparazioni di carni, dei prodotti a base di carne e delle CSM, il prodotto è stato fabbricato con carni ottenute da macelli e laboratori di sezionamento inseriti in elenchi compilati ed aggiornati a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004 o in stabilimenti comunitari riconosciuti;

iii) nel caso dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini, l'area di produzione è inserita in un elenco compilato a norma dell'articolo 13 del regolamento, ove applicabile;

c) il prodotto soddisfa:

i) i requisiti stabiliti dal presente regolamento, compresi i requisiti in materia di bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione di cui all'articolo 5:

ii) i requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 852/2004;

e

iii) le condizioni di importazione previste dalla normativa comunitaria che disciplina i controlli all'importazione dei prodotti di origine animale;

d) sono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 854/2004 concernenti i certificati e i documenti, ove applicabile ⁽¹⁴⁾.

2. In deroga al paragrafo 1, l'importazione di prodotti della pesca può inoltre aver luogo secondo le disposizioni speciali di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 854/2004.

3. Gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale provvedono affinché:

a) i prodotti siano messi a disposizione per un controllo all'importazione ai sensi della [direttiva 97/78/CE](#);

b) l'importazione sia conforme ai requisiti della [direttiva 2002/99/CE](#);

e

c) le operazioni sotto il loro controllo effettuate dopo l'importazione siano svolte conformemente ai requisiti dell'allegato III.

4. Gli operatori del settore alimentare che importano alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale assicurano che tali alimenti soddisfino i requisiti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 per quanto concerne i prodotti trasformati di origine animale. Essi devono inoltre poter dimostrare [per esempio attraverso documenti o certificati appositi, che non devono necessariamente avere il formato di cui al paragrafo 1, lettera d)] di aver ottemperato a tale prescrizione.

(13) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(14) Per i modelli di certificati sanitari per le importazioni di cosce di rana, di lumache, di gelatina e di collagene di cui alla presente lettera, vedi l'articolo 6 e l'allegato VI del regolamento (CE) n. 2074/2005.

Capo III

Scambi

Articolo 7 ⁽¹⁵⁾ *Documenti.*

1. Se prescritto ai sensi degli allegati II o III, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché ciascuna partita di prodotti di origine animale sia accompagnata dai certificati o documenti appropriati.

2. Secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2:

a) possono essere stabiliti modelli di documento;

e

b) si può prevedere l'utilizzazione di documenti elettronici.

(15) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo 8 ⁽¹⁶⁾
Garanzie speciali.

1. Gli operatori del settore alimentare che intendono commercializzare in Svezia o in Finlandia gli alimenti di origine animale indicati in appresso devono rispettare le disposizioni di cui al paragrafo 2 con riguardo alle salmonelle:

a) carni bovine e suine, incluse le carni macinate, ma ad esclusione delle preparazioni di carni e delle carni separate meccanicamente;

b) carni di pollame delle seguenti specie: carni di pollo, tacchino, faraona, anatra e oca, incluse le carni macinate, ma ad esclusione delle preparazioni di carni e delle carni separate meccanicamente;

e

c) uova.

2. a) Nel caso delle carni bovine e suine e del pollame, i campioni delle partite devono essere stati prelevati dallo stabilimento di spedizione e sottoposti a prove microbiologiche, con risultati negativi, conformemente alla normativa comunitaria.

b) Nel caso delle uova, i centri di imballaggio forniscono una garanzia che le partite provengono da allevamenti che sono stati sottoposti a prove microbiologiche, con risultati negativi, conformemente alla normativa comunitaria.

c) Nel caso delle carni bovine e suine, le prove di cui alla lettera a) non sono obbligatorie se le partite sono destinate ad uno stabilimento in cui verranno sottoposte a pastorizzazione, sterilizzazione o a un trattamento di effetto analogo. Nel caso delle uova, le prove di cui alla lettera b) non sono obbligatorie se le partite sono destinate alla fabbricazione di prodotti trasformati mediante un procedimento che garantisce l'eliminazione della salmonella.

d) Le prove di cui alle lettere a) e b) non sono obbligatorie per i prodotti alimentari provenienti da uno stabilimento in cui si applica un programma di controllo riconosciuto equivalente, riguardo agli alimenti di origine animale in questione e secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, a quello approvato per la Svezia e la Finlandia.

e) Nel caso delle carni bovine e suine e del pollame, gli alimenti sono accompagnati da un documento o certificato commerciale conforme al modello stabilito dalla normativa comunitaria nel quale si dichiara che:

i) le prove di cui alla lettera a) sono state effettuate con risultati negativi;

ii) le carni sono destinate a uno dei trattamenti previsti alla lettera c);

oppure

iii) le carni provengono da uno stabilimento di cui alla lettera d).

f) Nel caso delle uova, deve accompagnare le partite un certificato attestante che le prove di cui alla lettera b) sono state effettuate con risultati negativi, oppure che le uova sono destinate ad essere utilizzate nel modo previsto alla lettera c).

3. a) La Commissione può aggiornare i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 in particolare per tener conto di modifiche dei programmi di controllo degli Stati membri o dell'adozione di criteri microbiologici ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento anche completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3;

b) secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 12, paragrafo 2, le norme di cui al paragrafo 2 del presente articolo riguardanti un qualsiasi prodotto alimentare di cui al paragrafo 1 possono essere estese, totalmente o parzialmente, a qualsiasi Stato membro, o a qualsiasi sua regione, che disponga di un programma di controllo riconosciuto equivalente a quello approvato per la Svezia e la Finlandia riguardo agli alimenti di origine animale in questione ⁽¹⁷⁾.

4. Ai fini del presente articolo, per "programma di controllo" si intende un programma di controllo approvato ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 2160/2003](#).

(16) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(17) Paragrafo così sostituito dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

Articolo 9 ⁽¹⁸⁾

Misure transitorie di portata generale intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento anche completandolo con nuovi elementi non

essenziali, in particolare ulteriori specificazioni dei requisiti stabiliti nel presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3.

Altre misure d'applicazione o transitorie possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

(18) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo così sostituito dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

Articolo 10 ⁽¹⁹⁾

Modifica e adattamento degli allegati II e III.

1. La Commissione può adattare o aggiornare gli allegati II e III tenendo conto ⁽²⁰⁾:

- a) dell'elaborazione di manuali di buona prassi;
- b) dell'esperienza maturata con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004;
- c) degli sviluppi tecnologici e delle loro conseguenze pratiche nonché delle aspettative dei consumatori in materia di composizione degli alimenti;
- d) dei pareri scientifici, in particolare di nuove valutazioni dei rischi;
- e) dei criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti;
- f) di modifiche nell'andamento dei consumi.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento anche completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3 ⁽²¹⁾.

2. La Commissione può concedere deroghe agli allegati II e III, purché esse non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3 ⁽²²⁾.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 8, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato III.

4. a) Le misure nazionali di cui al paragrafo 3 perseguono l'obiettivo di:

i) consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti;

o

ii) tener conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

b) In altri casi, esse si applicano soltanto alla costruzione, allo schema e alle attrezzature degli stabilimenti.

5. Uno Stato membro che desideri adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica alla Commissione e agli altri Stati membri. Ogni notifica deve:

a) fornire una descrizione particolareggiata dei requisiti che lo Stato membro in questione ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;

b) descrivere i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;

c) esporre le motivazioni degli adattamenti (se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del rischio effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento);

e

d) fornire ogni altra informazione pertinente.

6. A decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, gli altri Stati membri dispongono di tre mesi per inviare osservazioni scritte alla Commissione. Qualora si tratti degli adattamenti derivanti dal paragrafo 4, lettera b), tale periodo è prorogato, su richiesta di qualsiasi Stato membro, fino a quattro mesi. La Commissione può e, se riceve osservazioni scritte da uno o più Stati membri, deve consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 12, paragrafo 1. La Commissione può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, se le misure previste possono essere attuate previa, se necessarie, le opportune modifiche. La Commissione può, se del caso, proporre misure generali a norma dei paragrafi 1 o 2 del presente articolo.

7. Uno Stato membro può adottare misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato III soltanto:

a) in ottemperanza a una decisione adottata a norma del paragrafo 6;

b) se, un mese dopo la scadenza del periodo di cui al paragrafo 6, la Commissione non ha provveduto ad informare gli Stati membri di aver ricevuto osservazioni scritte o che intende proporre l'adozione della decisione a norma del paragrafo 6;

o

c) a norma del paragrafo 8.

8. Uno Stato membro può, di sua iniziativa e fatte salve le disposizioni generali del trattato, mantenere o stabilire misure nazionali:

a) intese a vietare o limitare l'immissione sul mercato nel suo territorio di latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta;

o

b) intese a consentire, con l'autorizzazione dell'autorità competente, l'impiego di latte crudo non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e di cellule somatiche per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 giorni e di prodotti lattiero-caseari ottenuti in rapporto alla fabbrica di siffatti formaggi, purché ciò non pregiudichi il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

(19) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(20) Alinea così sostituita dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

(21) Comma aggiunto dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

(22) Paragrafo così sostituito dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

Articolo 11 ⁽²³⁾
Decisioni specifiche.

Fatta salva l'applicazione generale dell'articolo 9 e dell'articolo 10, paragrafo 1, possono essere fissate misure di attuazione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 12, paragrafo 2, e adottate modifiche degli allegati II e III, quali misure intese a modificare elementi non essenziali del

presente regolamento, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3 ⁽²⁴⁾:

1) per stabilire norme per il trasporto di carni appena macellate;

2) per precisare, per quanto concerne le carni separate meccanicamente, quale tenore in calcio sia considerato non molto più elevato di quello delle carni macinate ⁽²⁵⁾;

3) per stabilire altri trattamenti che si possono applicare in uno stabilimento di trasformazione ai molluschi bivalvi vivi delle zone di produzione delle classi B o C che non siano stati sottoposti a depurazione o stabulazione;

4) per specificare metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine ⁽²⁶⁾;

5) per stabilire requisiti igienico-sanitari supplementari per i molluschi bivalvi vivi in collaborazione con il laboratorio comunitario di riferimento pertinente, compresi:

a) i valori limite e i metodi di analisi per altre biotossine marine;

b) le procedure per le analisi virologiche e le relative norme virologiche;

e

c) i piani di campionamento e i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti igienico-sanitari;

6) per stabilire requisiti o controlli sanitari qualora sia scientificamente provata la necessita di siffatti interventi per tutelare la salute pubblica;

7) per estendere l'allegato III, sezione VII, capitolo IX, ai molluschi bivalvi vivi diversi dai pettinidi;

8) per specificare criteri volti a determinare quando i dati epidemiologici indicano che una zona di pesca non presenta rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti e, di conseguenza, quando l'autorità competente può autorizzare gli operatori del settore alimentare a non congelare i prodotti della pesca a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte D;

9) per stabilire criteri di freschezza e limiti di utilizzazione dell'istamina e dell'azoto volatile totale per i prodotti della pesca ⁽²⁷⁾;

10) per consentire l'impiego, per la fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari, di latte crudo non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e di cellule somatiche;

11) fatta salva la [direttiva 96/23/CE](#), per fissare un valore massimo approvato per il totale complessivo dei residui delle sostanze antibiotiche nel latte crudo;

e

12) per approvare processi equivalenti per la produzione di gelatina o collagene.

(23) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(24) Alinea così sostituita dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

(25) Per il tenore di calcio delle carni separate meccanicamente di cui al presente punto, vedi l'articolo 4 e l'allegato IV del regolamento (CE) n. 2074/2005.

(26) Per i metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui al presente punto, vedi l'articolo 3 e l'allegato III del regolamento (CE) n. 2074/2005.

(27) Per i requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui al presente punto, vedi l'articolo 2 e l'allegato II del regolamento (CE) n. 2074/2005.

Articolo 12 ⁽²⁸⁾

Procedura del comitato.

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli *articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE*, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'*articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE* è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'*articolo 7 della decisione 1999/468/CE*, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa ⁽²⁹⁾.

(28) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(29) Paragrafo così sostituito dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 219/2009](#).

Articolo 13 ⁽³⁰⁾

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su ogni questione rientrante nell'ambito d'applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre di estendere l'allegato III, sezione III, ad altre specie animali.

(30) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo 14 ⁽³¹⁾

Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

1. Entro il 20 maggio 2009 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che valuti l'esperienza maturata nell'applicazione del presente regolamento.

2. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

(31) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

Articolo 15 ⁽³²⁾

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica diciotto mesi dopo la data in cui sono entrati in vigore tutti i seguenti atti:

- a) regolamento (CE) n. 852/2004;
- b) regolamento (CE) n. 854/2004;
- c) *direttiva 2004/41/CE*.

Tuttavia esso non si applica anteriormente al 1° gennaio 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles ⁽³³⁾, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il presidente

M. McDOWELL

(32) Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

(33) Luogo della firma così sostituito dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 4 agosto 2007, n. L 204.