



Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 208/10
di iniziativa del Consigliere F. CANNIZZARO recante:
"Tutela e valorizzazione del gelato artigianale calabrese"
relatore: G. AIETA;

DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	16/02/2017
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	17/02/2017
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	
NUMERO ARTICOLI	

ultimo aggiornamento: 20/02/2017

Normativa comunitaria

Reg. (CE) 25 ottobre 2011, n. 1169/2011 pag. 3

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)

Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004 pag. 61

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari

Reg. (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002 pag. 96

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Normativa nazionale

D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 193 pag. 149

Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.

Documentazione citata

Circolare Ministero della Sanità n° 11 del 07/08/1998 pag. 160

Applicazione del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 , riguardante l'igiene dei prodotti alimentari.

Documentazione correlata

Disegno di legge della senatrice De Pretis n. 1884 del 20 aprile 2015 pag. 165

Introduzione della denominazione «gelato tradizionale italiano»

Disegno di legge del deputato Nasti n. 4683 del 12 ottobre 2011 pag. 176

Disposizioni per la tutela e la promozione del gelato tradizionale italiano

Reg. (CE) 25 ottobre 2011, n. 1169/2011 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾.

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la [direttiva 87/250/CEE](#) della Commissione, la [direttiva 90/496/CEE](#) del Consiglio, la [direttiva 1999/10/CE](#) della Commissione, la [direttiva 2000/13/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il [regolamento \(CE\) n. 608/2004](#) della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)

(1) Pubblicato nella G.U.U.E. 22 novembre 2011, n. L 304.

(2) Il presente regolamento è entrato in vigore il 12 dicembre 2011.

(3) Per le modalità di applicazione del presente regolamento per quanto riguarda l'indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza delle carni fresche, refrigerate o congelate di animali della specie suina, ovina, caprina e di volatili, vedi il [Regolamento 13 dicembre 2013, n. 1337/2013](#).

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il [trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#), in particolare l'[articolo 114](#),

vista la proposta della Commissione europea,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽⁵⁾,

considerando quanto segue:

(1) L'[articolo 169 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#) (TFUE) stabilisce che l'Unione deve contribuire ad assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori mediante gli strumenti che adotta in virtù dell'[articolo 114](#).

(2) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici.

(3) Per ottenere un elevato livello di tutela della salute dei consumatori e assicurare il loro diritto all'informazione, è opportuno garantire che i consumatori siano adeguatamente informati sugli alimenti che consumano. Le scelte dei consumatori possono essere influenzate, tra l'altro, da considerazioni di natura sanitaria, economica, ambientale, sociale ed etica.

(4) Ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, la legislazione alimentare si prefigge, quale principio generale, di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano e di prevenire qualunque pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

(5) La [direttiva 2005/29/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno, disciplina taluni aspetti della fornitura d'informazioni ai consumatori al fine specifico di prevenire azioni ingannevoli e omissioni di informazioni. I principi generali sulle pratiche commerciali sleali dovrebbero essere integrati da norme specifiche relative alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

(6) Nella [direttiva 2000/13/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, si stabiliscono norme dell'Unione sull'etichettatura dei prodotti alimentari applicabili a tutti gli alimenti. Le disposizioni previste da tale direttiva risalgono per la maggior parte al 1978 e dovrebbero pertanto essere aggiornate.

(7) La [direttiva 90/496/CEE](#) del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari, stabilisce norme sul contenuto e la presentazione delle informazioni sulle proprietà nutritive negli alimenti preimballati. Secondo tali norme, l'inserimento di informazioni sulle proprietà nutritive è volontario, a meno che non sia inserita una dichiarazione nutrizionale in rapporto con l'alimento. Le disposizioni previste da tale direttiva risalgono per la maggior parte al 1990 e dovrebbero pertanto essere aggiornate.

(8) I requisiti generali di etichettatura sono integrati da una serie di disposizioni applicabili a tutti gli alimenti in particolari circostanze o a talune categorie di alimenti. Vi sono inoltre diverse norme specifiche applicabili a specifici alimenti.

(9) Anche se gli obiettivi originari e i principali componenti dell'attuale legislazione sull'etichettatura continuano a essere validi, è necessario che essa sia razionalizzata al fine di agevolarne il rispetto e aumentare la chiarezza per le parti interessate, modernizzandola allo scopo di tenere conto dei nuovi

sviluppi nel settore delle informazioni sugli alimenti. Il presente regolamento gioverà sia agli interessi del mercato interno, semplificando la normativa, garantendo la certezza giuridica e riducendo gli oneri amministrativi, sia al cittadino, imponendo un'etichettatura dei prodotti alimentari chiara, comprensibile e leggibile.

(10) Il grande pubblico è interessato al rapporto tra l'alimentazione e la salute e la scelta di una dieta adeguata alle esigenze individuali. Nel Libro bianco della Commissione del 30 maggio 2007 riguardante una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità (il «Libro bianco della Commissione») si segnala che l'etichettatura nutrizionale è uno dei metodi principali per informare i consumatori sulla composizione degli alimenti e aiutarli ad adottare decisioni consapevoli. La comunicazione della Commissione del 13 marzo 2007 dal titolo «Strategia per la politica dei consumatori dell'UE 2007-2013 - Maggiori poteri per i consumatori, più benessere e tutela più efficace» ha sottolineato che consentire ai consumatori di effettuare scelte consapevoli è essenziale per garantire al tempo stesso una concorrenza efficace e il benessere dei consumatori stessi. La conoscenza dei principi base della nutrizione e un'adeguata informazione nutrizionale sugli alimenti contribuirebbero significativamente a consentire al consumatore di effettuare scelte consapevoli. Le campagne di educazione e informazione sono un meccanismo importante per migliorare la comprensione delle informazioni alimentari da parte dei consumatori.

(11) Al fine di rafforzare la certezza giuridica e garantire un'applicazione razionale e coerente, è opportuno abrogare le direttive 90/496/CEE e 2000/13/CE e sostituirle con un unico regolamento in grado di garantire la sicurezza per i consumatori e gli altri soggetti interessati, riducendo al tempo stesso gli oneri amministrativi.

(12) A fini di chiarezza, è opportuno abrogare e inserire nel presente regolamento altri atti orizzontali, in particolare la [direttiva 87/250/CEE](#) della Commissione, del 15 aprile 1987, relativa all'indicazione del titolo alcolometrico volumico nell'etichettatura di bevande alcoliche destinate al consumatore finale , la [direttiva 1999/10/CE](#) della Commissione, dell'8 marzo 1999, che introduce deroghe alle disposizioni di cui all'[articolo 7 della direttiva 79/112/CEE](#) del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti alimentari , la [direttiva 2002/67/CE](#) della Commissione, del 18 luglio 2002, relativa all'etichettatura dei generi alimentari contenenti chinino e dei prodotti alimentari contenenti caffeina , il [regolamento \(CE\) n. 608/2004](#) della Commissione, del 31 marzo 2004, relativo all'etichettatura di prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo , e la [direttiva 2008/5/CE](#) della Commissione, del 30 gennaio 2008, relativa alla specificazione sull'etichetta di alcuni prodotti alimentari di altre indicazioni obbligatorie oltre a quelle previste dalla [direttiva 2000/13/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio .

(13) È necessario stabilire definizioni, principi, requisiti e procedimenti comuni per determinare un quadro di riferimento chiaro e una base comune per le

disposizioni dell'Unione e nazionali che disciplinano il settore delle informazioni sugli alimenti.(14) Per seguire un approccio completo ed evolutivo in relazione alle informazioni fornite ai consumatori sugli alimenti che essi consumano, si dovrebbe stabilire un'ampia definizione della normativa in materia di informazioni sugli alimenti che comprenda norme generali e specifiche, nonché un'ampia definizione delle informazioni sugli alimenti che comprenda le informazioni fornite utilizzando anche mezzi diversi dall'etichetta.

(15) Le norme dell'Unione dovrebbero applicarsi unicamente alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione. Operazioni quali la manipolazione e la consegna di alimenti, il servizio di pasti e la vendita di alimenti da parte di privati, per esempio in occasione di vendite di beneficenza, fiere o riunioni locali, non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(16) La normativa in materia di informazioni sugli alimenti dovrebbe offrire una flessibilità sufficiente per mantenersi aggiornata sulle nuove esigenze dei consumatori in materia d'informazione e garantire l'equilibrio tra la protezione del mercato interno e le differenze nella percezione dei consumatori degli Stati membri.

(17) La considerazione principale per richiedere informazioni obbligatorie sugli alimenti dovrebbe essere quella di consentire ai consumatori di identificare e di fare un uso adeguato di un alimento e di effettuare scelte adatte alle esigenze dietetiche individuali. A tal fine, gli operatori del settore alimentare dovrebbero agevolare l'accessibilità di tali informazioni alle persone con menomazioni visive.

(18) Affinché la normativa in materia di informazioni sugli alimenti possa adattarsi alle mutevoli necessità dei consumatori per quanto riguarda tali informazioni, qualunque considerazione sulla necessità di informazioni obbligatorie sugli alimenti dovrebbe anche tenere conto dell'interesse ampiamente dimostrato dalla maggioranza dei consumatori a che siano fornite determinate informazioni.

(19) Tuttavia, dovrebbero essere stabiliti nuovi requisiti obbligatori in materia di informazioni sugli alimenti solo ove necessario, conformemente ai principi di sussidiarietà, proporzionalità e sostenibilità.

(20) La normativa in materia di informazioni sugli alimenti dovrebbe proibire l'utilizzo di informazioni che possono indurre in errore il consumatore, in particolare circa le caratteristiche dell'alimento, i suoi effetti o le sue proprietà, o attribuire proprietà medicinali agli alimenti. Per essere efficace, tale divieto dovrebbe applicarsi anche alla pubblicità e alla presentazione degli alimenti.

(21) Per evitare la frammentazione delle norme relative alla responsabilità degli operatori del settore alimentare in relazione alle informazioni sugli alimenti, è opportuno chiarire le responsabilità di tali operatori in questo

ambito. Tale chiarimento dovrebbe essere conforme agli obblighi nei confronti del consumatore di cui all'*articolo 17 del regolamento (CE) n. 178/2002*.

(22) Dovrebbe essere elaborato un elenco di tutte le informazioni obbligatorie che, in linea di principio, dovrebbero essere fornite per tutti gli alimenti destinati al consumatore finale e alle collettività. Tale elenco dovrebbe mantenere le informazioni già richieste conformemente alla legislazione vigente dell'Unione, che sono generalmente considerate come un prezioso acquis per l'informazione destinata ai consumatori.

(23) Per tenere conto dei cambiamenti e dei progressi nel settore delle informazioni sugli alimenti, si dovrebbe autorizzare la Commissione a consentire che alcune indicazioni siano rese disponibili attraverso mezzi alternativi. La consultazione delle parti interessate dovrebbe facilitare modifiche tempestive e mirate dei requisiti in materia di informazioni sugli alimenti.

(24) Determinati ingredienti o altre sostanze o prodotti (quali i coadiuvanti tecnologici), quando sono utilizzati nella produzione di alimenti e vi permangono, possono provocare allergie o intolleranze in alcune persone e alcune di queste allergie o intolleranze costituiscono un pericolo per la salute delle persone colpite. È importante fornire informazioni sulla presenza di additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici e altre sostanze con effetti allergenici o di intolleranza scientificamente dimostrati o prodotti, in modo da consentire ai consumatori, in particolare quelli che soffrono di allergie o intolleranze alimentari, di effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza.

(25) Per informare i consumatori circa la presenza di nanomateriali ingegnerizzati negli alimenti è opportuno elaborare una definizione di nanomateriali ingegnerizzati. Alla luce della possibilità che gli alimenti contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati possano rappresentare un nuovo alimento, il quadro giuridico appropriato per tale definizione dovrebbe essere considerato nel contesto della prossima revisione del *regolamento (CE) n. 258/97* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari .

(26) Le etichette alimentari dovrebbero essere chiare e comprensibili per aiutare i consumatori che intendono effettuare scelte alimentari e dietetiche più consapevoli. Gli studi dimostrano che la buona leggibilità costituisce un elemento importante per far sì che l'informazione contenuta nell'etichetta possa influenzare al massimo il pubblico e che le informazioni illeggibili sul prodotto sono una delle cause principali dell'insoddisfazione dei consumatori nei confronti delle etichette alimentari. Pertanto, per tener conto di tutti gli aspetti relativi alla leggibilità, compresi carattere, colore e contrasto, è opportuno sviluppare un approccio globale.

(27) Al fine di garantire la disponibilità di informazioni sugli alimenti, è necessario prendere in considerazione tutte le forme in cui gli alimenti sono forniti ai consumatori, compresa la vendita di alimenti mediante tecniche di

comunicazione a distanza. Anche se è evidente che qualunque alimento fornito mediante la vendita a distanza dovrebbe rispettare gli stessi requisiti di informazione degli alimenti venduti nei negozi, è necessario chiarire che, in tali casi, le informazioni obbligatorie sugli alimenti dovrebbero essere disponibili anche prima che sia effettuato l'acquisto.

(28) Nel corso degli ultimi decenni la tecnologia per congelare gli alimenti ha compiuto progressi rilevanti ed è diventata di uso comune, migliorando la circolazione dei beni nel mercato interno dell'Unione e riducendo i rischi in materia di sicurezza alimentare. Tuttavia il congelamento e il successivo scongelamento di taluni alimenti, specialmente prodotti a base di carne e pesce, limitano le utilizzazioni successive e possono avere effetti sulla sicurezza e sulle caratteristiche organolettiche e fisiche dell'alimento. In altri prodotti, specialmente il burro, il congelamento non presenta invece simili effetti. Di conseguenza il consumatore finale dovrebbe essere informato correttamente sul fatto che si tratta di un prodotto scongelato.

(29) Le indicazioni relative al paese d'origine o al luogo di provenienza di un alimento dovrebbero essere fornite ogni volta che la loro assenza possa indurre in errore i consumatori per quanto riguarda il reale paese d'origine o luogo di provenienza del prodotto. In tutti i casi, l'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza dovrebbe essere fornita in modo tale da non trarre in inganno il consumatore e sulla base di criteri chiaramente definiti in grado di garantire condizioni eque di concorrenza per l'industria e di far sì che i consumatori comprendano meglio le informazioni relative al paese d'origine e al luogo di provenienza degli alimenti. Tali criteri non dovrebbero applicarsi a indicatori collegati al nome o all'indirizzo dell'operatore del settore alimentare.

(30) In alcuni casi gli operatori del settore alimentare potrebbero scegliere di indicare su base volontaria l'origine di un alimento per richiamare l'attenzione dei consumatori sulle qualità del loro prodotto. Anche tali indicazioni dovrebbero essere conformi a criteri armonizzati.

(31) Come conseguenza della crisi dell'encefalopatia spongiforme bovina, l'indicazione dell'origine è attualmente obbligatoria per le carni bovine e i prodotti a base di carni bovine all'interno dell'Unione⁽⁶⁾ e ha creato aspettative nei consumatori. La valutazione d'impatto effettuata dalla Commissione conferma che l'origine delle carni sembra essere la preoccupazione principale dei consumatori. Vi sono altre carni di cui si fa ampio consumo nell'Unione, quali le carni di animali della specie suina, ovina, caprina e le carni di volatili. Pertanto è opportuno imporre la dichiarazione obbligatoria dell'origine per tali prodotti. I requisiti specifici relativi all'origine potrebbero essere diversi da un tipo di carni all'altro a seconda delle caratteristiche delle specie animali. È opportuno prevedere, tramite norme di attuazione, l'istituzione di requisiti obbligatori che potrebbero variare da un tipo di carni all'altro tenendo conto del principio di proporzionalità e degli oneri amministrativi per gli operatori del settore alimentare e per le autorità incaricate di far applicare la legislazione.

(32) Le disposizioni obbligatorie relative all'origine sono state elaborate sulla base di approcci verticali ad esempio per il miele ⁽⁷⁾, la frutta e gli ortaggi ⁽⁸⁾, il pesce ⁽⁹⁾, le carni bovine e i prodotti a base di carni bovine ⁽¹⁰⁾ e l'olio d'oliva ⁽¹¹⁾. Occorre esaminare la possibilità di estendere ad altri alimenti l'etichettatura di origine obbligatoria. Pertanto è opportuno chiedere alla Commissione di preparare relazioni sui seguenti alimenti: tipi di carni diverse dalle carni delle specie bovina, suina, ovina, caprina e dalle carni di volatili; il latte; il latte usato quale ingrediente di prodotti lattiero-caseari; le carni usate quali ingrediente; gli alimenti non trasformati; i prodotti a base di un unico ingrediente; gli ingredienti che rappresentano più del 50% di un alimento. Poiché il latte è uno dei prodotti per i quali un'indicazione di origine è ritenuta di particolare interesse, la relazione della Commissione su tale prodotto dovrebbe essere resa disponibile al più presto. Sulla scorta delle conclusioni di tali relazioni, la Commissione può presentare proposte di modifica delle disposizioni pertinenti dell'Unione o, ove opportuno, adottare nuove iniziative per settori.

(33) Le regole dell'Unione sull'origine non preferenziale sono stabilite nel [regolamento \(CEE\) n. 2913/92](#) del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario, e le sue disposizioni d'applicazione nel [regolamento \(CEE\) n. 2454/93](#) della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d'applicazione del [regolamento \(CEE\) n. 2913/92](#) che istituisce il codice doganale comunitario. La determinazione del paese d'origine degli alimenti si baserà su tali regole, ben note agli operatori del settore alimentare e alle amministrazioni, che dovrebbero agevolare l'applicazione della normativa.

(34) La dichiarazione nutrizionale di un alimento fa riferimento alle informazioni sulla presenza di calorie e di alcune sostanze nutritive negli alimenti. La presentazione obbligatoria sull'imballaggio di informazioni sulle proprietà nutritive dovrebbe supportare azioni dietetiche in quanto parte delle politiche sanitarie pubbliche, che possono anche prevedere l'indicazione di raccomandazioni scientifiche nell'ambito dell'educazione nutrizionale per il pubblico e garantire scelte alimentari informate.

(35) Per facilitare la comparabilità tra i prodotti contenuti in imballaggi di dimensioni diverse è opportuno continuare a imporre che le indicazioni nutrizionali obbligatorie si riferiscano a quantità di 100 g o 100 ml e, se necessario, ammettere indicazioni supplementari relative alle porzioni. Tuttavia, se l'alimento è preimballato e sono precisate porzioni o unità di consumo, dovrebbe essere consentita una dichiarazione nutrizionale per porzione o per unità di consumo, come integrazione all'espressione per 100 g o per 100 ml. Inoltre, per fornire informazioni comparabili relative alle porzioni o alle unità di consumo, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare regole sull'espressione delle dichiarazioni nutrizionali per porzione o per unità di consumo per categorie specifiche di alimenti.

(36) Il Libro bianco della Commissione ha posto l'accento su alcuni elementi nutrizionali importanti per la salute pubblica, quali i grassi saturi, gli zuccheri o

il sodio. È quindi opportuno che i requisiti sulla presentazione obbligatoria di informazioni nutrizionali tengano conto di tali elementi.

(37) Poiché uno degli obiettivi del presente regolamento è di fornire al consumatore finale le basi per effettuare scelte consapevoli, è importante assicurare al riguardo che il consumatore finale comprenda facilmente le informazioni fornite sulle etichette. È quindi opportuno che l'etichetta rechi il termine «sale» invece del termine corrispondente della sostanza nutritiva «sodio».

(38) A fini di coerenza del diritto dell'Unione, l'inserimento volontario di dichiarazioni nutrizionali o sulla salute sulle etichette degli alimenti dovrebbe essere conforme al [regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle dichiarazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari .

(39) Per evitare oneri non necessari agli operatori del settore alimentare, è opportuno esentare alcune categorie di prodotti non trasformati o per i quali le informazioni nutrizionali non sono un fattore determinante per la decisione d'acquisto dei consumatori, ovvero la cui confezione è troppo piccola per potervi apporre l'etichetta obbligatoria, dall'obbligo di esibire una dichiarazione nutrizionale, a meno che l'obbligo di fornire tali informazioni non sia previsto da altre norme dell'Unione.

(40) Viste le specificità delle bevande alcoliche, risulta opportuno invitare la Commissione ad analizzare ulteriormente i requisiti riguardanti le informazioni per tali prodotti. Pertanto la Commissione, tenendo in considerazione l'esigenza di provvedere alla coerenza con le altre politiche pertinenti dell'Unione, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, stila una relazione concernente l'applicazione del requisito riguardante le informazioni da fornire sugli ingredienti e le qualità nutrizionali delle bevande alcoliche. Inoltre, tenendo in considerazione la risoluzione del Parlamento europeo, del 5 settembre 2007, su una strategia comunitaria volta ad affiancare gli Stati membri nei loro sforzi per ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol ⁽¹²⁾, il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹³⁾, il lavoro della Commissione e i timori che nutre il grande pubblico in relazione ai danni provocati dall'alcol in particolare tra i giovani e i soggetti vulnerabili, la Commissione, previa consultazione delle parti interessate e di concerto con gli Stati membri, stabilisce una definizione per le bevande quali gli «alcopops» che sono specificamente rivolte a un pubblico giovanile. La Commissione dovrebbe inoltre proporre, se del caso, requisiti specifici riguardanti le bevande alcoliche nel contesto del presente regolamento.

(41) Per interessare il consumatore medio ed essere conformi alle finalità informative cui devono corrispondere, e considerato l'attuale livello di conoscenze relative alla nutrizione, le informazioni nutrizionali fornite dovrebbero essere semplici e facilmente comprensibili. La collocazione di informazioni nutrizionali nel campo visivo principale, in genere denominato «parte anteriore dell'imballaggio» e in parte in un altro lato dell'imballaggio,

per esempio nella «parte posteriore», può confondere i consumatori. Pertanto, la dichiarazione nutrizionale dovrebbe figurare nel medesimo campo visivo. Inoltre, su base volontaria, gli elementi più significativi delle informazioni nutrizionali potrebbero essere ripetuti nel campo visivo principale affinché i consumatori vedano facilmente le informazioni nutrizionali essenziali al momento dell'acquisto degli alimenti. La possibilità di scegliere liberamente le informazioni che possono essere ripetute potrebbe confondere i consumatori. Pertanto occorre precisare quali informazioni possono essere ripetute.

(42) Per incoraggiare gli operatori del settore alimentare a fornire su base volontaria le informazioni contenute nella dichiarazione nutrizionale per alimenti quali le bevande alcoliche e gli alimenti non preimballati ai quali potrebbe non applicarsi l'obbligo della dichiarazione nutrizionale, si dovrebbe dar loro la possibilità di dichiarare solo alcuni elementi della dichiarazione nutrizionale. Tuttavia è opportuno stabilire chiaramente quali informazioni possano essere fornite su base volontaria, onde evitare che la possibilità di scelta dell'operatore del settore alimentare induca in errore il consumatore.

(43) Si sono recentemente registrate evoluzioni nell'espressione della dichiarazione nutrizionale, sotto una forma diversa dal valore per 100 g, per 100 ml o per porzione, o nella sua presentazione, attraverso l'uso di grafici o simboli, in taluni Stati membri e in talune organizzazioni del settore alimentare. Tali forme supplementari di espressione e presentazione possono aiutare i consumatori a comprendere meglio la dichiarazione nutrizionale. Non si dispone tuttavia di elementi sufficienti, per l'intera Unione, sul modo in cui il consumatore medio comprende e utilizza le forme alternative di espressione o presentazione delle informazioni. È pertanto opportuno consentire che siano sviluppate diverse forme di espressione e presentazione sulla base dei criteri stabiliti dal presente regolamento e invitare la Commissione a redigere una relazione sull'uso di tali forme di espressione e presentazione, sul loro effetto sul mercato interno e sull'opportunità di un'ulteriore armonizzazione.

(44) Per aiutare la Commissione a presentare tale relazione, gli Stati membri dovrebbero fornirle le pertinenti informazioni sull'uso di forme di espressione e presentazione supplementari della dichiarazione nutrizionale sul mercato nel loro territorio. A tal fine gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di richiedere agli operatori del settore alimentare che immettono sul mercato nel loro territorio alimenti recanti forme di espressione o presentazione supplementari, di comunicare alle autorità nazionali l'uso di tali forme supplementari e le pertinenti giustificazioni relative al soddisfacimento dei requisiti stabiliti dal presente regolamento.

(45) È opportuno assicurare un certo livello di coerenza nello sviluppo di forme supplementari di espressione e presentazione della dichiarazione nutrizionale. È pertanto opportuno promuovere lo scambio e la condivisione costanti delle migliori prassi e delle esperienze tra gli Stati membri e con la Commissione, favorendo la partecipazione delle parti interessate a tali scambi.

(46) La dichiarazione, nello stesso campo visivo, delle quantità di elementi nutrizionali e di indicatori comparativi in una forma facilmente identificabile che consenta di valutare le proprietà nutrizionali di un alimento dovrebbe essere considerata nel suo insieme come una parte della dichiarazione nutrizionale e non dovrebbe essere trattata come un gruppo di indicazioni distinte.

(47) L'esperienza dimostra che spesso i dati forniti volontariamente sugli alimenti nuocciono alla chiarezza delle informazioni che devono essere fornite obbligatoriamente. È quindi opportuno stabilire criteri che aiutino gli operatori del settore alimentare e le autorità incaricate di far applicare la legislazione a trovare un equilibrio tra informazioni obbligatorie e informazioni facoltative sugli alimenti.

(48) È opportuno che gli Stati membri mantengano il diritto di stabilire norme che disciplinano le informazioni sugli alimenti non preimballati, in funzione delle condizioni pratiche e della situazione sul loro territorio. Anche se in tal caso i consumatori chiedono poche informazioni supplementari, l'indicazione dei potenziali allergeni è ritenuta estremamente importante. Risulta che la maggior parte dei problemi derivanti da allergie alimentari ha origine negli alimenti non preimballati. Di conseguenza, le informazioni sui potenziali allergeni dovrebbero sempre essere fornite al consumatore.

(49) Quanto alle materie espressamente armonizzate dal presente regolamento, gli Stati membri non dovrebbero avere la possibilità di adottare disposizioni nazionali salvo laddove lo autorizzi il diritto dell'Unione. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di adottare misure nazionali su materie in esso non espressamente armonizzate. Tuttavia, dette misure nazionali non dovrebbero vietare, ostacolare o limitare la libera circolazione delle merci conformi al presente regolamento.

(50) I consumatori dell'Unione mostrano crescente interesse all'applicazione della normativa dell'Unione in materia di benessere animale al momento della macellazione, compresi i metodi di stordimento prima della macellazione. A tal riguardo uno studio dell'opportunità di fornire ai consumatori informazioni sullo stordimento degli animali dovrebbe essere inserito nel contesto di una futura strategia dell'Unione sulla protezione e il benessere degli animali.

(51) Le regole relative alle informazioni sugli alimenti dovrebbero poter essere adattate all'evoluzione rapida dell'ambiente sociale, economico e tecnologico.

(52) Gli Stati membri dovrebbero effettuare controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento conformemente alle disposizioni del [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali .

(53) È opportuno aggiornare i riferimenti alla [direttiva 90/496/CEE](#) nel [regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#) e nel [regolamento \(CE\) n. 1925/2006](#) del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti , in modo da tener conto del presente regolamento. I regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

(54) L'aggiornamento irregolare e frequente dei requisiti in materia di informazioni sugli alimenti può comportare notevoli oneri amministrativi per le aziende del settore, specialmente per le imprese di piccole e medie dimensioni. È pertanto opportuno assicurare che le misure che possono essere adottate dalla Commissione nell'esercizio delle competenze conferite dal presente regolamento si applichino lo stesso giorno di un determinato anno civile al termine di un congruo periodo transitorio. Dovrebbe essere consentito derogare a questo principio nei casi di emergenza quando lo scopo delle misure in questione è la protezione della salute umana.

(55) Per consentire agli operatori del settore alimentare di adattare l'etichettatura dei propri prodotti ai nuovi requisiti introdotti dal presente regolamento, è importante prevedere appropriati periodi di transizione per l'applicazione del presente regolamento.

(56) Tenuto conto delle modifiche sostanziali dei requisiti relativi all'etichettatura nutrizionale introdotte dal presente regolamento, in particolare le modifiche relative al contenuto della dichiarazione nutrizionale, è opportuno autorizzare gli operatori del settore alimentare ad anticipare l'applicazione del presente regolamento.

(57) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(58) Il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'[articolo 290 TFUE](#) dovrebbe essere delegato alla Commissione per quanto riguarda, tra l'altro, la messa a disposizione di determinate indicazioni obbligatorie con mezzi diversi dall'apposizione sull'imballaggio o sull'etichetta, l'elenco degli alimenti per i quali non è richiesto un elenco di ingredienti, il riesame dell'elenco delle sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranza o l'elenco delle sostanze nutritive che possono essere dichiarate su base volontaria. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione ed elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(59) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, alla Commissione dovrebbero essere attribuite competenze di

esecuzione per adottare atti esecutivi concernenti, inter alia, le modalità di espressione di una o più indicazioni attraverso pittogrammi o simboli invece che parole o numeri, il contrasto tra i caratteri stampati e lo sfondo, il modo di indicare il termine minimo di conservazione, il modo di indicare il paese di origine o il luogo di provenienza della carne, la precisione dei valori dichiarati per la dichiarazione nutrizionale o l'espressione per porzione o per unità di consumo della dichiarazione nutrizionale. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

(4) [GU C 77 del 31.3.2009](#), pag. 81.

(5) Posizione del Parlamento europeo del 16 giugno 2010 (GU C 236 E del 12.8.2011, pag. 187) e posizione del Consiglio in prima lettura del 21 febbraio 2011 (GU C 102 E del 2.4.2011, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 6 luglio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 settembre 2011.

(6) [Regolamento \(CE\) n. 1760/2000](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

(7) [Direttiva 2001/110/CE](#) del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente il miele (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 47).

(8) [Regolamento \(CE\) n. 1580/2007](#) della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli (GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1).

(9) [Regolamento \(CE\) n. 104/2000](#) del Consiglio, del 17 dicembre 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura (GU L 17 del 21.1.2000, pag. 22).

(10) [Regolamento \(CE\) n. 1760/2000](#).

(11) [Regolamento \(CE\) n. 1019/2002](#) della Commissione, del 13 giugno 2002, relativo alle norme di commercializzazione dell'olio d'oliva (GU L 155 del 14.6.2002, pag. 27).

(12) [GU C 187 E del 24.7.2008](#), pag. 160.

(13) GU C 77 del 31.3.2009, pag. 81.

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1 *Oggetto e ambito di applicazione*

1. Il presente regolamento stabilisce le basi che garantiscono un elevato livello di protezione dei consumatori in materia di informazioni sugli alimenti, tenendo conto delle differenze di percezione dei consumatori e delle loro esigenze in materia di informazione, garantendo al tempo stesso il buon funzionamento del mercato interno.

2. Il presente regolamento definisce in modo generale i principi, i requisiti e le responsabilità che disciplinano le informazioni sugli alimenti e, in particolare, l'etichettatura degli alimenti. Fissa gli strumenti volti a garantire il diritto dei consumatori all'informazione e le procedure per la fornitura di informazioni sugli alimenti, tenendo conto dell'esigenza di prevedere una flessibilità sufficiente in grado di rispondere alle evoluzioni future e ai nuovi requisiti di informazione.

3. Il presente regolamento si applica agli operatori del settore alimentare in tutte le fasi della catena alimentare quando le loro attività riguardano la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Si applica a tutti gli alimenti destinati al consumatore finale, compresi quelli forniti dalle collettività, e a quelli destinati alla fornitura delle collettività. Il presente regolamento si applica ai servizi di ristorazione forniti da imprese di trasporto quando il luogo di partenza si trovi nel territorio di Stati membri cui si applica il trattato.

4. Il presente regolamento si applica fatti salvi i requisiti di etichettatura stabiliti da specifiche disposizioni dell'Unione per particolari alimenti.

Articolo 2 *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

a) le definizioni di «alimento», «legislazione alimentare», «impresa alimentare», «operatore del settore alimentare», «commercio al dettaglio», «immissione sul mercato» e «consumatore finale» di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, punti 1, 2, 3, 7, 8 e 18, del [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#);

b) le definizioni di «trattamento», «prodotti non trasformati» e «prodotti trasformati» di cui all'[articolo 2, paragrafo 1, lettere m\), n\) e o\), del regolamento \(CE\) n. 852/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ;

c) la definizione di «enzima alimentare» di cui all'[articolo 3, paragrafo 2, lettera a\), del regolamento \(CE\) n. 1332/2008](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari ;

d) le definizioni di «additivo alimentare», «coadiuvante tecnologico» e «supporto» di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b), e all'allegato I, punto 5, del [regolamento \(CE\) n. 1333/2008](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ;

e) la definizione di «aromi» di cui all'[articolo 3, paragrafo 2, lettera a\)](#), del [regolamento \(CE\) n. 1334/2008](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti ;

f) le definizioni di «carne», «carni separate meccanicamente», «preparazioni a base di carne», «prodotti a base di pesce» e «prodotti a base di carne» di cui ai punti 1.1, 1.14, 1.15, 3.1 e 7.1 dell'[allegato I del regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ;

g) la definizione di «pubblicità» di cui all'[articolo 2, lettera a\)](#), della [direttiva 2006/114/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa ;

h) la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" di cui all'[articolo 3, paragrafo 2, lettera f\)](#), del [regolamento \(UE\) 2015/2283](#) del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

a) «informazioni sugli alimenti»: le informazioni concernenti un alimento e messe a disposizione del consumatore finale mediante un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, compresi gli strumenti della tecnologia moderna o la comunicazione verbale;

b) «normativa in materia di informazioni sugli alimenti»: le disposizioni dell'Unione che disciplinano le informazioni sugli alimenti, in particolare l'etichettatura, comprese le norme generali applicabili a tutti gli alimenti in particolari circostanze o a talune categorie di alimenti e le norme che si applicano unicamente a specifici alimenti;

c) «informazioni obbligatorie sugli alimenti»: le indicazioni che le disposizioni dell'Unione impongono di fornire al consumatore finale;

d) «collettività»: qualunque struttura (compreso un veicolo o un banco di vendita fisso o mobile), come ristoranti, mense, scuole, ospedali e imprese di ristorazione in cui, nel quadro di un'attività imprenditoriale, sono preparati alimenti destinati al consumo immediato da parte del consumatore finale;

e) «alimento preimballato»: l'unità di vendita destinata a essere presentata come tale al consumatore finale e alle collettività, costituita da un alimento e dall'imballaggio in cui è stato confezionato prima di essere messo in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballaggio, ma comunque in modo tale che il contenuto non possa essere alterato senza aprire o cambiare l'imballaggio; «alimento preimballato» non comprende gli alimenti imballati nei luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballati per la vendita diretta;

f) «ingrediente»: qualunque sostanza o prodotto, compresi gli aromi, gli additivi e gli enzimi alimentari, e qualunque costituente di un ingrediente composto utilizzato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e

ancora presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata; i residui non sono considerati come ingredienti;

g) «luogo di provenienza»: qualunque luogo indicato come quello da cui proviene l'alimento, ma che non è il «paese d'origine» come individuato ai sensi degli *articoli da 23 a 26 del regolamento (CEE) n. 2913/92*; il nome, la ragione sociale o l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare apposto sull'etichetta non costituisce un'indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza del prodotto alimentare ai sensi del presente regolamento;

h) «ingrediente composto»: un ingrediente che è esso stesso il prodotto di più ingredienti;

i) «etichetta»: qualunque marchio commerciale o di fabbrica, segno, immagine o altra rappresentazione grafica scritto, stampato, stampigliato, marchiato, impresso in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul contenitore di un alimento o che accompagna detto imballaggio o contenitore;

j) «etichettatura»: qualunque menzione, indicazione, marchio di fabbrica o commerciale, immagine o simbolo che si riferisce a un alimento e che figura su qualunque imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagna o si riferisce a tale alimento;

k) «campo visivo»: tutte le superfici di un imballaggio che possono essere lette da un unico angolo visuale;

l) «campo visivo principale»: il campo visivo di un imballaggio più probabilmente esposto al primo sguardo del consumatore al momento dell'acquisto e che permette al consumatore di identificare immediatamente il carattere e la natura del prodotto e, eventualmente, il suo marchio di fabbrica. Se l'imballaggio ha diverse parti principali del campo visivo, la parte principale del campo visivo è quella scelta dall'operatore del settore alimentare;

m) «leggibilità»: l'apparenza fisica delle informazioni, tramite le quali l'informazione è visivamente accessibile al pubblico in generale e che è determinata da diversi fattori, tra cui le dimensioni del carattere, la spaziatura tra lettere e righe, lo spessore, il tipo di colore, la proporzione tra larghezza e altezza delle lettere, la superficie del materiale nonché il contrasto significativo tra scritta e sfondo;

n) «denominazione legale»: la denominazione di un alimento prescritta dalle disposizioni dell'Unione a esso applicabili o, in mancanza di tali disposizioni, la denominazione prevista dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili nello Stato membro nel quale l'alimento è venduto al consumatore finale o alle collettività;

o) «denominazione usuale»: una denominazione che è accettata quale nome dell'alimento dai consumatori dello Stato membro nel quale tale alimento è venduto, senza che siano necessarie ulteriori spiegazioni;

p) «denominazione descrittiva»: una denominazione che descrive l'alimento e, se necessario, il suo uso e che è sufficientemente chiara affinché i consumatori determinino la sua reale natura e lo distinguano da altri prodotti con i quali potrebbe essere confuso;

q) «ingrediente primario»: l'ingrediente o gli ingredienti di un alimento che rappresentano più del 50% di tale alimento o che sono associati abitualmente alla denominazione di tale alimento dal consumatore e per i quali nella maggior parte dei casi è richiesta un'indicazione quantitativa;

r) «termine minimo di conservazione di un alimento»: la data fino alla quale tale prodotto conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione;

s) «sostanza nutritiva»: le proteine, i carboidrati, i grassi, le fibre, il sodio, le vitamine e i minerali elencati nell'allegato XIII, parte A, punto 1, del presente regolamento e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie;

[t) «nanomateriale ingegnerizzato»: il materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:]

[i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o]

[ii) le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche; ^{(6) (7)}]

u) «tecnica di comunicazione a distanza»: qualunque mezzo che, senza la presenza fisica e simultanea del fornitore e del consumatore, possa impiegarsi per la conclusione del contratto tra dette parti.

3. Ai fini del presente regolamento, il paese di origine di un alimento si riferisce all'origine di tale prodotto, come definita conformemente agli [articoli da 23 a 26 del regolamento \(CEE\) n. 2913/92](#).

4. Si applicano inoltre le definizioni specifiche dell'allegato I.

(4) [Regolamento \(UE\) 2015/2283](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti che modifica il [regolamento \(UE\) n. 1169/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il [regolamento \(CE\) n. 258/97](#) del Parlamento europeo e del Consiglio e il [regolamento \(CE\) n. 1852/2001](#) della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

(5) Lettera aggiunta dall'art. 33, paragrafo 1, n. 1), [Regolamento 25 novembre 2015, n. 2015/2283](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018, ai sensi di quanto disposto dall'art. 36, paragrafo 2 del medesimo [Regolamento 2015/2283](#).

(6) Lettera soppressa dall'art. 33, paragrafo 1, n. 2), [Regolamento 25 novembre 2015, n. 2015/2283](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018, ai sensi di quanto disposto dall'art. 36, paragrafo 2 del medesimo [Regolamento 2015/2283](#).

(7) Per i riferimenti alla lettera t) soppressa, vedi l'[art. 3, paragrafo 2, lett. f\) del Regolamento 25 novembre 2015, n. 2015/2283](#).

CAPO II

PRINCIPI GENERALI DELLE INFORMAZIONI SUGLI ALIMENTI

Articolo 3 *Obiettivi generali*

1. La fornitura di informazioni sugli alimenti tende a un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori, fornendo ai consumatori finali le basi per effettuare delle scelte consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto in particolare di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche.

2. La normativa in materia di informazioni sugli alimenti intende stabilire nell'Unione le condizioni per la libera circolazione degli alimenti legalmente prodotti e commercializzati, tenuto conto, ove opportuno, della necessità di proteggere gli interessi legittimi dei produttori e di promuovere la fabbricazione di prodotti di qualità.

3. Quando la normativa in materia di informazioni sugli alimenti stabilisce nuovi requisiti, è opportuno garantire un periodo transitorio, dopo l'entrata in vigore di tali requisiti, salvo nei casi debitamente motivati. Durante detto periodo transitorio gli alimenti la cui etichetta non soddisfa i nuovi requisiti possono essere immessi sul mercato e gli stock dei suddetti alimenti immessi sul mercato prima della scadenza del periodo transitorio possono continuare a essere venduti sino ad esaurimento.

4. I cittadini e le parti interessate sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta.

Articolo 4 *Principi che disciplinano le informazioni obbligatorie sugli alimenti*

1. Le eventuali informazioni obbligatorie sugli alimenti richieste dalla normativa in materia di informazioni sugli alimenti rientrano, in particolare, in una delle seguenti categorie:

a) informazioni sull'identità e la composizione, le proprietà o altre caratteristiche dell'alimento;

b) informazioni sulla protezione della salute dei consumatori e sull'uso sicuro dell'alimento. Tali informazioni riguardano in particolare:

i) gli attributi collegati alla composizione del prodotto che possono avere un effetto nocivo sulla salute di alcune categorie di consumatori;

ii) la durata di conservazione, le condizioni di conservazione e uso sicuro;

iii) l'impatto sulla salute, compresi i rischi e le conseguenze collegati a un consumo nocivo e pericoloso dell'alimento;

c) informazioni sulle caratteristiche nutrizionali che consentano ai consumatori, compresi quelli che devono seguire un regime alimentare speciale, di effettuare scelte consapevoli.

2. Nel valutare se occorre imporre informazioni obbligatorie sugli alimenti e per consentire ai consumatori di effettuare scelte consapevoli, si prende in considerazione il fatto che la maggioranza dei consumatori ritiene particolarmente necessarie alcune informazioni cui attribuisce un valore significativo o si tiene conto di alcuni elementi generalmente ritenuti utili per il consumatore.

Articolo 5 *Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*

Qualunque misura dell'Unione adottata nell'ambito della normativa in materia di informazioni sugli alimenti che sia suscettibile di avere un impatto sulla salute pubblica è adottata previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).

CAPO III

REQUISITI GENERALI RELATIVI ALL'INFORMAZIONE SUGLI ALIMENTI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 6 *Requisito di base*

Qualunque alimento destinato al consumatore finale o alle collettività è accompagnato da informazioni conformi al presente regolamento.

Articolo 7 *Pratiche leali d'informazione*

1. Le informazioni sugli alimenti non inducono in errore, in particolare:

a) per quanto riguarda le caratteristiche dell'alimento e, in particolare, la natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata di conservazione, il paese d'origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o di produzione;

b) attribuendo al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;

c) suggerendo che l'alimento possiede caratteristiche particolari, quando in realtà tutti gli alimenti analoghi possiedono le stesse caratteristiche, in particolare evidenziando in modo esplicito la presenza o l'assenza di determinati ingredienti e/o sostanze nutritive;

d) suggerendo, tramite l'aspetto, la descrizione o le illustrazioni, la presenza di un particolare alimento o di un ingrediente, mentre di fatto un componente naturalmente presente o un ingrediente normalmente utilizzato in tale alimento è stato sostituito con un diverso componente o un diverso ingrediente.

2. Le informazioni sugli alimenti sono precise, chiare e facilmente comprensibili per il consumatore.

3. Fatte salve le deroghe previste dalla legislazione dell'Unione in materia di acque minerali naturali e alimenti destinati a un particolare utilizzo nutrizionale, le informazioni sugli alimenti non attribuiscono a tali prodotti la

proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né fanno riferimento a tali proprietà.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche:

a) alla pubblicità;

b) alla presentazione degli alimenti, in particolare forma, aspetto o imballaggio, materiale d'imballaggio utilizzato, modo in cui sono disposti o contesto nel quale sono esposti.

Articolo 8 *Responsabilità*

1. L'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti è l'operatore con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, l'importatore nel mercato dell'Unione.

2. L'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti assicura la presenza e l'esattezza delle informazioni sugli alimenti, conformemente alla normativa applicabile in materia di informazioni sugli alimenti e ai requisiti delle pertinenti disposizioni nazionali.

3. Gli operatori del settore alimentare che non influiscono sulle informazioni relative agli alimenti non forniscono alimenti di cui conoscono o presumono, in base alle informazioni in loro possesso in qualità di professionisti, la non conformità alla normativa in materia di informazioni sugli alimenti applicabile e ai requisiti delle pertinenti disposizioni nazionali.

4. Gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, non modificano le informazioni che accompagnano un alimento se tale modifica può indurre in errore il consumatore finale o ridurre in qualunque altro modo il livello di protezione dei consumatori e le possibilità del consumatore finale di effettuare scelte consapevoli. Gli operatori del settore alimentare sono responsabili delle eventuali modifiche da essi apportate alle informazioni sugli alimenti che accompagnano il prodotto stesso.

5. Fatti salvi i paragrafi da 2 a 4, gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, assicurano e verificano la conformità ai requisiti previsti dalla normativa in materia di informazioni sugli alimenti e dalle pertinenti disposizioni nazionali attinenti alle loro attività.

6. Gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, assicurano che le informazioni sugli alimenti non preimballati destinati al consumatore finale o alle collettività siano trasmesse all'operatore del settore alimentare che riceve tali prodotti, in modo che le informazioni obbligatorie sugli alimenti siano fornite, ove richiesto, al consumatore finale.

7. Nei seguenti casi gli operatori del settore alimentare, nell'ambito delle imprese che controllano, assicurano che le indicazioni obbligatorie richieste in

virtù degli articoli 9 e 10 appaiano sul preimballaggio o su un'etichetta a esso apposta oppure sui documenti commerciali che si riferiscono a tale prodotto se si può garantire che tali documenti accompagnano l'alimento cui si riferiscono o sono stati inviati prima o contemporaneamente alla consegna:

a) quando l'alimento preimballato è destinato al consumatore finale, ma commercializzato in una fase precedente alla vendita al consumatore finale e quando in questa fase non vi è vendita a una collettività;

b) quando l'alimento preimballato è destinato a essere fornito a collettività per esservi preparato, trasformato, frazionato o tagliato.

In deroga al primo comma, gli operatori del settore alimentare assicurano che le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), f), g) e h), figurino anche sull'imballaggio esterno nel quale gli alimenti preimballati sono presentati al momento della commercializzazione.

8. Gli operatori del settore alimentare che forniscono ad altri operatori del settore alimentare alimenti non destinati al consumatore finale o alle collettività assicurano che a tali altri operatori del settore alimentare siano fornite sufficienti informazioni che consentano loro, se del caso, di adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 2.

CAPO IV

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE SUGLI ALIMENTI

SEZIONE 1

Contenuto e presentazione

Articolo 9 *Elenco delle indicazioni obbligatorie*

1. Conformemente agli articoli da 10 a 35 e fatte salve le eccezioni previste nel presente capo, sono obbligatorie le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione dell'alimento;
- b) l'elenco degli ingredienti;
- c) qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata;
- d) la quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti;
- e) la quantità netta dell'alimento;
- f) il termine minimo di conservazione o la data di scadenza;
- g) le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego;
- h) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare di cui all'articolo 8, paragrafo 1;
- i) il paese d'origine o il luogo di provenienza ove previsto all'articolo 26;

- j) le istruzioni per l'uso, per i casi in cui la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento;
- k) per le bevande che contengono più di 1,2% di alcol in volume, il titolo alcolometrico volumico effettivo;
- l) una dichiarazione nutrizionale.

2. Le indicazioni di cui al paragrafo 1 sono espresse mediante parole e numeri. Fatto salvo l'articolo 35, esse possono in aggiunta essere espresse attraverso pittogrammi o simboli.

3. Se la Commissione adotta atti delegati e di esecuzione di cui al presente articolo, segnatamente quelli di cui al paragrafo 1, esse possono essere in alternativa espresse attraverso pittogrammi o simboli invece che parole e numeri.

Al fine di assicurare che il consumatore benefici di mezzi di presentazione delle informazioni obbligatorie sui prodotti alimentari diversi da parole e numeri, e purché sia assicurato lo stesso livello di informazione garantito da parole e numeri, tenendo conto della prova di una comprensione uniforme da parte dei consumatori, la Commissione può stabilire, mediante atti delegati a norma dell'articolo 51, i criteri cui è subordinata l'espressione di uno o più determinati dati specifici attraverso pittogrammi o simboli invece che parole o numeri.

4. Per assicurare l'attuazione uniforme del paragrafo 3 del presente articolo, la Commissione può adottare atti di esecuzione sulle modalità di applicazione dei criteri definiti a norma del paragrafo 3 per esprimere uno o più determinati dati specifici attraverso pittogrammi e simboli invece che parole o numeri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 10 *Indicazioni obbligatorie complementari per tipi o categorie specifici di alimenti*

1. Oltre alle indicazioni elencate all'articolo 9, paragrafo 1, indicazioni obbligatorie complementari sono previste all'allegato III per tipi o categorie specifici di alimenti.

2. Per assicurare l'informazione dei consumatori in merito a tipi o categorie specifici di alimenti e per tener conto del progresso tecnico, degli sviluppi scientifici, della protezione della salute dei consumatori o dell'uso sicuro di un alimento, la Commissione può modificare l'allegato III mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51. Ove, in caso di emergenza che ponga a rischio la salute dei consumatori, sussistano imperativi motivi d'urgenza, la procedura di cui all'articolo 52 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

Articolo 11 *Metrologia*

L'articolo 9 si applica fatte salve le disposizioni più specifiche dell'Unione in materia di metrologia.

Articolo 12 *Messa a disposizione e posizionamento delle informazioni obbligatorie sugli alimenti*

1. Per tutti gli alimenti sono rese disponibili e facilmente accessibili le relative informazioni obbligatorie, conformemente al presente regolamento.
2. Le informazioni obbligatorie sugli alimenti preimballati appaiono direttamente sull'imballaggio o su un'etichetta a esso apposta.
3. Al fine di assicurare che i consumatori possano beneficiare di mezzi diversi di fornitura delle informazioni obbligatorie sugli alimenti che meglio si adattano a certe indicazioni obbligatorie, a condizione che sia assicurato lo stesso livello di informazioni attraverso l'imballaggio o l'etichetta, la Commissione, tenendo conto della prova di una comprensione uniforme da parte dei consumatori e dell'ampio uso di tali strumento da parte dei consumatori, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, può stabilire i criteri cui è subordinata la possibilità di esprimere determinate indicazioni obbligatorie con mezzi diversi dall'apposizione sull'imballaggio o sull'etichetta.
4. Per assicurare l'applicazione uniforme del paragrafo 3 del presente articolo, la Commissione può adottare atti di esecuzione sulle modalità di applicazione dei criteri definiti a norma del paragrafo 3 al fine di esprimere uno o più determinati dati specifici attraverso mezzi diversi da quelli riportati sull'imballaggio o sull'etichetta. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.
5. Agli alimenti non preimballati si applicano le disposizioni dell'articolo 44.

Articolo 13 *Presentazione delle indicazioni obbligatorie*

1. Fatte salve le misure nazionali adottate ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2, le informazioni obbligatorie sugli alimenti sono apposte in un punto evidente in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili ed eventualmente indelebili. Esse non sono in alcun modo nascoste, oscurate, limitate o separate da altre indicazioni scritte o grafiche o altri elementi suscettibili di interferire.
2. Fatte salve le specifiche disposizioni dell'Unione applicabili a particolari alimenti, le indicazioni obbligatorie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, che appaiono sull'imballaggio o sull'etichetta a esso apposta sono stampate in modo da assicurare chiara leggibilità, in caratteri la cui parte mediana (altezza della x), definita nell'allegato IV, è pari o superiore a 1,2 mm.
3. Nel caso di imballaggi o contenitori la cui superficie maggiore misura meno di 80 cm², l'altezza della x della dimensione dei caratteri di cui al paragrafo 2 è pari o superiore a 0,9 mm.
4. Allo scopo di conseguire gli obiettivi del presente regolamento la Commissione stabilisce, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, norme in materia di leggibilità.

Per il medesimo scopo di cui al primo comma, la Commissione può estendere, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, i requisiti di cui al paragrafo 5 del presente articolo alle indicazioni obbligatorie complementari per tipi o categorie specifici di alimenti.

5. Le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), e) e k), appaiono nello stesso campo visivo.

6. Il paragrafo 5 del presente articolo non si applica nei casi specificati all'articolo 16, paragrafi 1 e 2.

Articolo 14 *Vendita a distanza*

1. Fatti salvi i requisiti d'informazione previsti dall'articolo 9, per gli alimenti preimballati messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza:

a) le informazioni obbligatorie sugli alimenti, a eccezione delle indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera f), sono disponibili prima della conclusione dell'acquisto e appaiono sul supporto della vendita a distanza o sono fornite mediante qualunque altro mezzo adeguato chiaramente individuato dall'operatore del settore alimentare. Quando si usano altri mezzi adeguati, le informazioni obbligatorie sugli alimenti sono fornite senza che l'operatore del settore alimentare imponga costi supplementari ai consumatori;

b) tutte le indicazioni obbligatorie sono disponibili al momento della consegna.

2. Nel caso di alimenti non preimballati messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, le indicazioni richieste a norma dell'articolo 44 sono rese disponibili ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo.

3. Il paragrafo 1, lettera a), non si applica agli alimenti messi in vendita tramite distributori automatici o locali commerciali automatizzati.

Articolo 15 *Requisiti linguistici*

1. Fatto salvo l'articolo 9, paragrafo 3, le informazioni obbligatorie sugli alimenti appaiono in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori degli Stati membri nei quali l'alimento è commercializzato.

2. Sul loro territorio, gli Stati membri nei quali è commercializzato un alimento possono imporre che tali indicazioni siano fornite in una o più lingue ufficiali dell'Unione.

3. I paragrafi 1 e 2 non ostano a che tali indicazioni figurino in più lingue.

Articolo 16 *Omissione di alcune indicazioni obbligatorie*

1. Nel caso di bottiglie di vetro destinate a essere riutilizzate che sono marcate in modo indelebile e che pertanto non recano né etichetta, né anello, né

fascetta, sono obbligatorie solo le indicazioni elencate all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), c), e), f) e l).

2. Nel caso di imballaggi o contenitori la cui superficie maggiore misura meno di 10 cm², sono obbligatorie sull'imballaggio o sull'etichetta solo le indicazioni elencate all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), c), e) e f). Le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), sono fornite mediante altri mezzi o sono messe a disposizione del consumatore su sua richiesta.

3. Fatte salve altre disposizioni dell'Unione che prevedono una dichiarazione nutrizionale obbligatoria, la dichiarazione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), non è obbligatoria per gli alimenti elencati all'allegato V.

4. Fatte salve altre disposizioni dell'Unione che prevedono un elenco degli ingredienti o una dichiarazione nutrizionale obbligatoria, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e l), non sono obbligatorie per le bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume. Entro il 13 dicembre 2014, la Commissione stila una relazione sull'applicazione dell'articolo 18 e dell'articolo 30, paragrafo 1, ai prodotti di cui al presente paragrafo e intesa a chiarire se alcune categorie di bevande alcoliche debbano essere in futuro esentate, in particolare, dall'obbligo di fornire le informazioni relative al valore energetico, precisando altresì i motivi che giustificano eventuali deroghe, tenuto conto della necessità di assicurare la coerenza con altre politiche pertinenti dell'Unione. In tale contesto la Commissione valuta l'esigenza di proporre una definizione di «alcopops». La Commissione correda tale relazione di una proposta legislativa che stabilisce, se del caso, le regole relative all'elenco degli ingredienti o alla dichiarazione nutrizionale obbligatoria per tali prodotti.

SEZIONE 2

Disposizioni particolareggiate sulle indicazioni obbligatorie

Articolo 17 *Denominazione dell'alimento*

1. La denominazione dell'alimento è la sua denominazione legale. In mancanza di questa, la denominazione dell'alimento è la sua denominazione usuale; ove non esista o non sia utilizzata una denominazione usuale, è fornita una denominazione descrittiva.

2. È ammesso l'uso nello Stato membro di commercializzazione della denominazione dell'alimento sotto la quale il prodotto è legalmente fabbricato e commercializzato nello Stato di produzione. Tuttavia, quando l'applicazione delle altre disposizioni del presente regolamento, in particolare quelle di cui all'articolo 9, non consentirebbe ai consumatori dello Stato membro di commercializzazione di conoscere la natura reale dell'alimento e di distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbero confonderlo, la denominazione del prodotto in questione è accompagnata da altre informazioni descrittive che appaiono in prossimità della denominazione dell'alimento.

3. In casi eccezionali, la denominazione dell'alimento nello Stato membro di produzione non è utilizzata nello Stato membro di commercializzazione quando il prodotto che essa designa nello Stato membro di produzione è talmente diverso, dal punto di vista della sua composizione o fabbricazione, dal prodotto conosciuto nello Stato membro di commercializzazione sotto tale denominazione che il paragrafo 2 non è sufficiente a garantire, nello Stato membro di commercializzazione, un'informazione corretta per i consumatori.

4. La denominazione dell'alimento non è sostituita con una denominazione protetta come proprietà intellettuale, marchio di fabbrica o denominazione di fantasia.

5. L'allegato VI stabilisce disposizioni specifiche sulla denominazione dell'alimento e sulle indicazioni che la accompagnano.

Articolo 18 *Elenco degli ingredienti*

1. L'elenco degli ingredienti reca un'intestazione o è preceduto da un'adeguata indicazione che consiste nella parola «ingredienti» o la comprende. L'elenco comprende tutti gli ingredienti dell'alimento, in ordine decrescente di peso, così come registrati al momento del loro uso nella fabbricazione dell'alimento.

2. Gli ingredienti sono designati, se del caso, con la loro denominazione specifica, conformemente alle regole previste all'articolo 17 e all'allegato VI.

3. Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti.

4. Le prescrizioni tecniche che disciplinano l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono stabilite nell'allegato VII.

[5. Allo scopo di realizzare gli obiettivi del presente regolamento, la Commissione, mediante atti delegati a norma dell'articolo 51, adegua e adatta la definizione di nanomateriali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), al progresso tecnico e scientifico o alle definizioni concordate a livello internazionale. ⁽⁸⁾]

(8) Paragrafo soppresso dall'art. 33, paragrafo 1, n. 3), [Regolamento 25 novembre 2015, n. 2015/2283](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018, ai sensi di quanto disposto dall'art. 36, paragrafo 2 del medesimo [Regolamento 2015/2283](#).

Articolo 19 *Omissione dell'elenco degli ingredienti*

1. Per i seguenti alimenti non è richiesto un elenco degli ingredienti:

- a) gli ortofrutticoli freschi, comprese le patate, che non sono stati sbucciati o tagliati o che non hanno subito trattamenti analoghi;
- b) le acque gassificate dalla cui descrizione risulti tale caratteristica;
- c) gli aceti di fermentazione provenienti esclusivamente da un solo prodotto di base, purché non siano stati aggiunti altri ingredienti;
- d) i formaggi, il burro, il latte e le creme di latte fermentati, purché non siano stati aggiunti ingredienti diversi dai prodotti derivati dal latte, gli enzimi alimentari e le colture di microrganismi necessari alla fabbricazione o ingredienti diversi dal sale necessario alla fabbricazione di formaggi che non siano freschi o fusi;
- e) alimenti che comprendono un solo ingrediente a condizione che la denominazione dell'alimento:
 - i) sia identica alla denominazione dell'ingrediente; oppure
 - ii) consenta di determinare chiaramente la natura dell'ingrediente.

2. Al fine di tener conto dell'utilità per il consumatore di un elenco di ingredienti per tipi o categorie specifici di alimenti, in casi eccezionali la Commissione può, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, integrare il paragrafo 1 del presente articolo nella misura in cui le omissioni non provochino un'inadeguata informazione del consumatore finale o delle collettività.

Articolo 20 *Omissione dei costituenti di un prodotto alimentare dall'elenco degli ingredienti*

Fatto salvo l'articolo 21, nell'elenco degli ingredienti non è richiesta la menzione dei seguenti costituenti di un alimento:

- a) i costituenti di un ingrediente che sono stati temporaneamente separati durante il processo di fabbricazione e successivamente reintrodotti in quantità non superiore alla proporzione iniziale;
- b) gli additivi e gli enzimi alimentari:
 - i) la cui presenza in un determinato alimento è dovuta unicamente al fatto che erano contenuti in uno o più ingredienti di tale alimento, conformemente al principio del trasferimento di cui all'[articolo 18, paragrafo 1, lettere a\) e b\)](#), del [regolamento \(CE\) n. 1333/2008](#), purché non svolgano una funzione tecnologica nel prodotto finito; oppure
 - ii) che sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici;
- c) i supporti e le sostanze che non sono additivi alimentari, ma sono utilizzati nello stesso modo e allo stesso scopo dei supporti e sono utilizzati nelle dosi strettamente necessarie;
- d) le sostanze che non sono additivi alimentari, ma sono utilizzate nello stesso modo e allo stesso scopo dei coadiuvanti tecnologici e sono ancora presenti nel prodotto finito, anche se in forma modificata;
- e) l'acqua:
 - i) quando è utilizzata, nel corso del processo di fabbricazione, solo per consentire la ricostituzione di un ingrediente utilizzato sotto forma concentrata o disidratata; o
 - ii) nel caso di un liquido di copertura che non è normalmente consumato.

Articolo 21 *Etichettatura di alcune sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze*

1. Fatte salve le disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), sono conformi ai requisiti seguenti:

a) figurano nell'elenco degli ingredienti conformemente alle disposizioni stabilite all'articolo 18, paragrafo 1, con un riferimento chiaro alla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II; nonché

b) la denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'allegato II è evidenziata attraverso un tipo di carattere chiaramente distinto dagli altri ingredienti elencati, per esempio per dimensioni, stile o colore di sfondo.

In mancanza di un elenco degli ingredienti, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), includono il termine «contiene» seguito dalla denominazione della sostanza o del prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II.

Quando più ingredienti o coadiuvanti tecnologici di un alimento provengono da un'unica sostanza o da un unico prodotto figurante nell'elenco dell'allegato II, ciò è precisato nell'etichettatura per ciascun ingrediente o coadiuvante tecnologico in questione. Nei casi in cui la denominazione dell'alimento fa chiaramente riferimento alla sostanza o al prodotto in questione, le indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), non sono richieste.

2. Per garantire una migliore informazione dei consumatori e tenere conto del progresso scientifico e delle conoscenze tecniche più recenti, la Commissione riesamina sistematicamente e, se necessario, aggiorna l'elenco dell'allegato II mediante atti delegati, ai sensi dell'articolo 51. Qualora, in caso di emergenza che ponga a rischio la salute dei consumatori, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 52 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

Articolo 22 *Indicazione quantitativa degli ingredienti*

1. L'indicazione della quantità di un ingrediente o di una categoria di ingredienti utilizzati nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento è richiesta quando tale ingrediente o categoria di ingredienti:

a) figura nella denominazione dell'alimento o è generalmente associato a tale denominazione dal consumatore;

b) è evidenziato nell'etichettatura mediante parole, immagini o una rappresentazione grafica; o

c) è essenziale per caratterizzare un alimento e distinguerlo dai prodotti con i quali potrebbe essere confuso a causa della sua denominazione o del suo aspetto.

2. Le norme tecniche per l'applicazione del paragrafo 1, compresi i casi particolari nei quali l'indicazione della quantità di taluni ingredienti non è richiesta, sono stabilite nell'allegato VIII.

Articolo 23 *Quantità netta*

1. La quantità netta di un alimento è espressa utilizzando, a seconda dei casi, il litro, il centilitro, il millilitro, il chilogrammo o il grammo:

- a) in unità di volume per i prodotti liquidi;
- b) in unità di massa per gli altri prodotti.

2. Per garantire una migliore comprensione delle informazioni sugli alimenti figuranti sull'etichettatura da parte del consumatore, la Commissione può stabilire, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, un modo di espressione della quantità netta diverso da quello previsto dal paragrafo 1 del presente articolo.

3. Le norme tecniche per l'applicazione del paragrafo 1, compresi i casi particolari nei quali l'indicazione della quantità netta non è richiesta, sono stabilite nell'allegato IX.

Articolo 24 *Termine minimo di conservazione, data di scadenza e data di congelamento*

1. Nel caso di alimenti molto deperibili dal punto di vista microbiologico che potrebbero pertanto costituire, dopo un breve periodo, un pericolo immediato per la salute umana, il termine minimo di conservazione è sostituito dalla data di scadenza. Successivamente alla data di scadenza un alimento è considerato a rischio a norma dell'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#).

2. La data da menzionare è indicata conformemente all'allegato X.

3. Per assicurare un'applicazione uniforme del modo d'indicare il termine minimo di conservazione di cui all'allegato X, punto 1, lettera c), la Commissione può adottare atti di esecuzione che definiscono le norme al riguardo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 25 *Condizioni di conservazione o d'uso*

1. Per gli alimenti che richiedono condizioni particolari di conservazione e/o d'uso, tali condizioni devono essere indicate.

2. Per consentire una conservazione o un uso adeguato degli alimenti dopo l'apertura della confezione, devono essere indicate le condizioni di conservazione e/o il periodo di consumo, se del caso.

Articolo 26 *Paese d'origine o luogo di provenienza*

1. Il presente articolo si applica fatti salvi i requisiti di etichettatura stabiliti da specifiche disposizioni dell'Unione, in particolare il [regolamento \(CE\) n. 509/2006](#) del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari , e il [regolamento \(CE\) n. 510/2006](#) del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari .

2. L'indicazione del paese d'origine o del luogo di provenienza è obbligatoria:

a) nel caso in cui l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore in merito al paese d'origine o al luogo di provenienza reali dell'alimento, in particolare se le informazioni che accompagnano l'alimento o contenute nell'etichetta nel loro insieme potrebbero altrimenti far pensare che l'alimento abbia un differente paese d'origine o luogo di provenienza;

b) per le carni dei codici della nomenclatura combinata (NC) elencati all'allegato XI. L'applicazione della presente lettera è soggetta all'adozione degli atti di esecuzione di cui al paragrafo 8.

3. Quando il paese d'origine o il luogo di provenienza di un alimento è indicato e non è lo stesso di quello del suo ingrediente primario:

a) è indicato anche il paese d'origine o il luogo di provenienza di tale ingrediente primario; oppure

b) il paese d'origine o il luogo di provenienza dell'ingrediente primario è indicato come diverso da quello dell'alimento.

L'applicazione del presente paragrafo è soggetta all'adozione degli atti di esecuzione di cui al paragrafo 8.

4. Entro cinque anni dalla data di applicazione del paragrafo 2, lettera b), la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio per valutare l'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per i prodotti ivi indicati.

5. Entro il 13 dicembre 2014, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per i seguenti alimenti:

a) i tipi di carni diverse dalle carni bovine e da quelle di cui al paragrafo 2, lettera b);

b) il latte;

c) il latte usato quale ingrediente di prodotti lattiero-caseari;

d) gli alimenti non trasformati;

e) i prodotti a base di un unico ingrediente;

f) gli ingredienti che rappresentano più del 50% di un alimento.

6. Entro il 13 dicembre 2013, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza per le carni utilizzate come ingrediente.

7. Le relazioni di cui ai paragrafi 5 e 6 prendono in considerazione l'esigenza del consumatore di essere informato, la fattibilità della fornitura dell'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza e un'analisi dei relativi costi e benefici, compreso l'impatto giuridico sul mercato interno e l'impatto sugli scambi internazionali. La Commissione può corredare tali relazioni di proposte di modifica delle pertinenti disposizioni dell'Unione.

8. Entro il 13 dicembre 2013, e a seguito di valutazioni d'impatto, la Commissione adotta atti di esecuzione relativi all'applicazione del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo e all'applicazione del paragrafo 3 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

9. Per gli alimenti di cui al paragrafo 2, lettera b), al paragrafo 5, lettera a), e al paragrafo 6, le relazioni e le valutazioni d'impatto ai sensi del presente articolo prendono in considerazione, tra l'altro, le opzioni sulle modalità di espressione del paese d'origine o del luogo di provenienza di detti alimenti, in particolare per quanto riguarda ciascuno dei seguenti momenti determinanti nella vita di un animale:

- a) luogo di nascita;
- b) luogo di allevamento;
- c) luogo di macellazione.

Articolo 27 *Istruzioni per l'uso*

1. Le istruzioni per l'uso di un alimento sono indicate in modo da consentire un uso adeguato dello stesso.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione che definiscono norme dettagliate relative all'applicazione del paragrafo 1 a determinati alimenti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 28 *Titolo alcolometrico*

1. Le modalità di indicazione del titolo alcolometrico volumico sono determinate, per quanto riguarda i prodotti di cui al codice NC 2204, dalle disposizioni specifiche dell'Unione applicabili a tali prodotti.

2. Il titolo alcolometrico volumico effettivo delle bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume diverse da quelle di cui al paragrafo 1 è indicato conformemente all'allegato XII.

SEZIONE 3

Dichiarazione nutrizionale

Articolo 29 *Rapporto con altra normativa*

1. La presente sezione non si applica agli alimenti che rientrano nell'ambito di applicazione della seguente normativa:

a) [direttiva 2002/46/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ;

b) [direttiva 2009/54/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali .

2. La presente sezione si applica fatta salva la [direttiva 2009/39/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa agli alimenti destinati a un'alimentazione particolare , e delle direttive specifiche di cui all'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva.

Articolo 30 *Contenuto*

1. La dichiarazione nutrizionale obbligatoria reca le indicazioni seguenti:

a) il valore energetico; e

b) la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale.

Una dicitura indicante che il contenuto di sale è dovuto esclusivamente al sodio naturalmente presente può figurare, ove opportuno, immediatamente accanto alla dichiarazione nutrizionale.

2. Il contenuto della dichiarazione nutrizionale obbligatoria di cui al paragrafo 1 può essere integrato con l'indicazione delle quantità di uno o più dei seguenti elementi:

a) acidi grassi monoinsaturi;

b) acidi grassi polinsaturi;

c) polioli;

d) amido;

e) fibre;

f) i sali minerali o le vitamine elencati all'allegato XIII, parte A, punto 1, e presenti in quantità significativa secondo quanto definito nella parte A, punto 2, di tale allegato.

3. Quando l'etichettatura di un alimento preimballato contiene la dichiarazione nutrizionale obbligatoria di cui al paragrafo 1, vi possono essere ripetute le seguenti informazioni:

- a) il valore energetico; oppure
- b) il valore energetico accompagnato dalla quantità di grassi, acidi grassi saturi, zuccheri e sale.

4. In deroga all'articolo 36, paragrafo 1, quando l'etichettatura dei prodotti di cui all'articolo 16, paragrafo 4, contiene una dichiarazione nutrizionale, il contenuto della dichiarazione può limitarsi al solo valore energetico.

5. Fatto salvo l'articolo 44 e in deroga all'articolo 36, paragrafo 1, quando l'etichettatura dei prodotti di cui all'articolo 44, paragrafo 1, contiene una dichiarazione nutrizionale, il contenuto della dichiarazione può limitarsi:

- a) al valore energetico; oppure
- b) al valore energetico accompagnato dalla quantità di grassi, acidi grassi saturi, zuccheri e sale.

6. Al fine di tener conto dell'utilità per l'informazione del consumatore delle indicazioni di cui paragrafi da 2 a 5 del presente articolo, la Commissione può modificare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, gli elenchi di cui ai paragrafi da 2 a 5 del presente articolo, aggiungendo o sopprimendo indicazioni.

7. Entro il 13 dicembre 2014, la Commissione, tenendo conto dei dati scientifici e delle esperienze acquisite negli Stati membri, presenta una relazione sulla presenza di grassi trans negli alimenti e nella dieta generale della popolazione dell'Unione. La relazione è tesa a valutare l'impatto di strumenti opportuni che potrebbero consentire ai consumatori di operare scelte più sane in merito agli alimenti e alla dieta generale o che potrebbero promuovere l'offerta di opzioni alimentari più sane ai consumatori, compresa, tra l'altro, la fornitura di informazioni sui grassi trans o restrizioni al loro uso. Se del caso, la Commissione correda la relazione di una proposta legislativa.

Articolo 31 *Calcolo*

1. Il valore energetico è calcolato mediante i coefficienti di conversione elencati nell'allegato XIV.

2. La Commissione può adottare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 51, i coefficienti di conversione di vitamine e sali minerali di cui alla parte A, punto 1, dell'allegato XIII, al fine di calcolare in modo più preciso il tenore di tali vitamine e sali minerali negli alimenti. Detti coefficienti di conversione sono aggiunti nell'allegato XIV.

3. Il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi da 1 a 5, si riferiscono all'alimento così com'è venduto. Se del caso, tali informazioni possono riguardare l'alimento dopo la preparazione, a condizione che le modalità di preparazione siano descritte in modo sufficientemente particolareggiato e le informazioni riguardino l'alimento pronto per il consumo.

4. I valori dichiarati sono valori medi stabiliti, a seconda dei casi, sulla base:

- a) dell'analisi dell'alimento effettuata dal fabbricante;
- b) del calcolo effettuato a partire dai valori medi noti o effettivi relativi agli ingredienti utilizzati; oppure
- c) del calcolo effettuato a partire da dati generalmente stabiliti e accettati.

La Commissione può adottare atti di esecuzione che definiscono norme dettagliate per l'attuazione uniforme del presente paragrafo per quanto riguarda la precisione dei valori dichiarati, ad esempio gli scarti tra i valori dichiarati e quelli constatati in occasione di controlli ufficiali. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 32 *Espressione per 100 g o per 100 ml*

1. Il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi da 1 a 5, sono espressi ricorrendo alle unità di misura indicate nell'allegato XV.

2. Il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi da 1 a 5, sono espressi per 100 g o per 100 ml.

3. Le eventuali dichiarazioni relative alle vitamine o ai sali minerali, oltre alla forma di espressione di cui al paragrafo 2, sono espresse per 100 g o per 100 ml quali percentuali delle assunzioni di riferimento fissate nell'allegato XIII, parte A, punto 1.

4. Oltre alla forma di espressione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi 1, 3, 4 e 5, possono essere espressi, se del caso, per 100 g o 100 ml quale percentuale delle assunzioni di riferimento fissate nell'allegato XIII, parte B.

5. Quando sono fornite le informazioni di cui al paragrafo 4, in loro stretta prossimità deve figurare la seguente dicitura supplementare: «Assunzioni di riferimento di un adulto medio (8.400 kJ/2.000 kcal)».

Articolo 33 *Espressione per porzione o per unità di consumo*

1. Nei seguenti casi il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi da 1 a 5, possono essere espressi per porzione e/o per unità di consumo, facilmente riconoscibile dal consumatore, a condizione che siano quantificate sull'etichetta la porzione o l'unità utilizzate e sia indicato il numero di porzioni o unità contenute nell'imballaggio:

a) oltre alla forma di espressione per 100 g o per 100 ml di cui all'articolo 32, paragrafo 2;

- b) oltre alla forma di espressione per 100 g o per 100 ml di cui all'articolo 32, paragrafo 3, per quanto concerne le quantità di vitamine e sali minerali;
- c) oltre o in luogo della forma di espressione per 100 g o per 100 ml di cui all'articolo 32, paragrafo 4.

2. In deroga all'articolo 32, paragrafo 2, nei casi di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettera b), la quantità di sostanze nutritive e/o la percentuale delle assunzioni di riferimento fissate nell'allegato XIII, parte B, possono essere espressi soltanto per porzione o per unità di consumo. Quando le quantità di sostanze nutritive sono espresse soltanto per porzione o per unità consumo in conformità del primo comma, il valore energetico è espresso per 100 g o per 100 ml nonché per porzione o per unità di consumo.

3. In deroga all'articolo 32, paragrafo 2, nei casi di cui all'articolo 30, paragrafo 5, il valore energetico e la quantità di sostanze nutritive e/o la percentuale delle assunzioni di riferimento fissate nell'allegato XIII, parte B, possono essere espressi soltanto per porzione o per unità di consumo.

4. La porzione o l'unità utilizzata è indicata immediatamente accanto alla dichiarazione nutrizionale.

5. Al fine di assicurare l'attuazione uniforme dell'espressione della dichiarazione nutrizionale per porzione o per unità di consumo e fornire una base uniforme di raffronto per il consumatore, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione e tenendo conto degli effettivi comportamenti alimentari dei consumatori e delle raccomandazioni dietetiche, regole sull'espressione per porzione o per unità di consumo per categorie specifiche di alimenti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 34 *Presentazione*

1. Le indicazioni di cui all'articolo 30, paragrafi 1 e 2, figurano nello stesso campo visivo. Tali indicazioni sono presentate insieme in un formato chiaro e, se del caso, nell'ordine di presentazione di cui all'allegato XV.

2. Le indicazioni di cui all'articolo 30, paragrafi 1 e 2, sono presentate in formato tabulare, se lo spazio lo consente, con allineamento delle cifre. In mancanza di spazio, la dichiarazione è presentata in formato lineare.

3. Le indicazioni di cui all'articolo 30, paragrafo 3, sono presentate:

- a) nel campo visivo principale; e
- b) utilizzando una dimensione di carattere conforme all'articolo 13, paragrafo 2.

Le indicazioni di cui all'articolo 30 paragrafo 3, possono essere presentate in un formato diverso da quello specificato al paragrafo 2 del presente articolo.

4. Le indicazioni di cui all'articolo 30, paragrafi 4 e 5, possono essere presentate in un formato diverso da quello specificato al paragrafo 2 del presente articolo.

5. Nei casi in cui il valore energetico o la quantità di sostanze nutritive di un prodotto sia trascurabile, le informazioni relative a questi elementi possono essere sostituite da una dicitura del tipo «contiene quantità trascurabili di ...» e sono riportate immediatamente accanto alla dichiarazione nutrizionale, ove essa sia presente. Al fine di assicurare l'attuazione uniforme del presente paragrafo, la Commissione può adottare atti di esecuzione concernenti il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi da 1 a 5, che possono essere considerati trascurabili. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

6. Per assicurare un'applicazione uniforme del modo di presentare la dichiarazione nutrizionale nei formati di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, la Commissione può adottare atti di esecuzione al riguardo. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

Articolo 35 *Forme di espressione e presentazione supplementari*

1. Oltre alle forme di espressione di cui all'articolo 32, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 33 e alla presentazione di cui all'articolo 34, paragrafo 2, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive di cui all'articolo 30, paragrafi da 1 a 5, possono essere indicati mediante altre forme di espressione e/o presentati usando forme o simboli grafici oltre a parole o numeri, purché siano rispettati i seguenti requisiti:

a) si basano su ricerche accurate e scientificamente fondate condotte presso i consumatori e non inducono in errore il consumatore come previsto all'articolo 7;

b) il loro sviluppo deriva dalla consultazione di un'ampia gamma di gruppi di soggetti interessati;

c) sono volti a facilitare la comprensione, da parte del consumatore, del contributo o dell'importanza dell'alimento ai fini dell'apporto energetico e nutritivo di una dieta;

d) sono sostenuti da elementi scientificamente fondati che dimostrano che il consumatore medio comprende tali forme di espressione o presentazione;

e) nel caso di altre forme di espressione, esse si basano sulle assunzioni di riferimento armonizzate di cui all'allegato XIII oppure, in mancanza di tali valori, su pareri scientifici generalmente accettati riguardanti l'assunzione di elementi energetici o nutritivi;

f) sono obiettivi e non discriminatori; e

g) la loro applicazione non crea ostacoli alla libera circolazione delle merci.

2. Gli Stati membri possono raccomandare agli operatori del settore alimentare l'uso di una o più forme di espressione o presentazione supplementari della

dichiarazione nutrizionale che ritengono soddisfare meglio i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere da a) a g). Gli Stati membri forniscono alla Commissione informazioni dettagliate su tali forme di espressione e presentazione supplementari.

3. Gli Stati membri assicurano l'appropriato monitoraggio delle forme di espressione o presentazione supplementari della dichiarazione nutrizionale presenti sul mercato nel loro territorio. Per facilitare il monitoraggio dell'uso di tali forme di espressione o presentazione supplementari, gli Stati membri possono richiedere agli operatori del settore alimentare che immettono sul mercato nel loro territorio alimenti recanti tali informazioni di notificare all'autorità competente l'uso di una forma di espressione o presentazione supplementare e di fornire loro le pertinenti giustificazioni concernenti il soddisfacimento dei requisiti stabiliti al paragrafo 1, lettere da a) a d). In tali casi possono essere richieste anche informazioni sull'interruzione dell'uso di tali forme di espressione o presentazione supplementari.

4. La Commissione facilita e organizza lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, se stessa e le parti interessate su materie riguardanti l'uso di forme di espressione o presentazione supplementari della dichiarazione nutrizionale.

5. Entro il 13 dicembre 2017, alla luce dell'esperienza acquisita, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'uso di forme di espressione e presentazione supplementari, sul loro effetto sul mercato interno e sull'opportunità di armonizzare ulteriormente tali forme di espressione e presentazione. A tal fine gli Stati membri forniscono alla Commissione le pertinenti informazioni sull'uso di tali forme di espressione e presentazione supplementari sul mercato nel proprio territorio. La Commissione può corredare tale relazione di proposte di modifica delle pertinenti disposizioni dell'Unione.

6. Per assicurare un'applicazione uniforme del presente articolo, la Commissione adotta atti di esecuzione che definiscono norme dettagliate relative all'attuazione dei paragrafi 1, 3 e 4 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

CAPO V

INFORMAZIONI VOLONTARIE SUGLI ALIMENTI

Articolo 36 *Requisiti applicabili*

1. Nel caso in cui siano fornite su base volontaria, le informazioni sugli alimenti di cui all'articolo 9 e all'articolo 10 devono essere conformi ai requisiti stabiliti al capo IV, sezioni 2 e 3.

2. Le informazioni sugli alimenti fornite su base volontaria soddisfano i seguenti requisiti:

- a) non inducono in errore il consumatore, come descritto all'articolo 7;
- b) non sono ambigue né confuse per il consumatore; e
- c) sono, se del caso, basate sui dati scientifici pertinenti.

3. La Commissione adotta atti di esecuzione sull'applicazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 del presente articolo per le seguenti informazioni volontarie sugli alimenti:

- a) informazioni relative alla presenza eventuale e non intenzionale negli alimenti di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranza;
- b) informazioni relative all'idoneità di un alimento per vegetariani o vegani;
- e
- c) indicazione delle assunzioni di riferimento per gruppi specifici di popolazione oltre alle assunzioni di riferimento di cui all'allegato XIII;
- d) informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. ⁽⁹⁾

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

4. Per assicurare che i consumatori siano adeguatamente informati, quando operatori del settore alimentare forniscono informazioni volontarie sugli alimenti che sono contrastanti e possono indurre in errore o confondere il consumatore, la Commissione può prevedere, mediante atti delegati, conformemente all'articolo 51, altri casi rispetto a quelli di cui al paragrafo 3 per la fornitura di informazioni volontarie sui prodotti alimentari.

(9) Lettera aggiunta dall'art. 1, paragrafo 1, Regolamento 21 agosto 2013, n. 1155/2013.

Articolo 37 *Presentazione*

Le informazioni volontarie sugli alimenti non possono occupare lo spazio disponibile per le informazioni obbligatorie sugli alimenti.

CAPO VI

DISPOSIZIONI NAZIONALI

Articolo 38 *Disposizioni nazionali*

1. Quanto alle materie espressamente armonizzate dal presente regolamento, gli Stati membri non possono adottare né mantenere disposizioni nazionali salvo se il diritto dell'Unione lo autorizza. Tali disposizioni nazionali non creano ostacoli alla libera circolazione delle merci, ivi compresa la discriminazione nei confronti degli alimenti provenienti da altri Stati membri.

2. Fatto salvo l'articolo 39, gli Stati membri possono adottare disposizioni nazionali concernenti materie non specificamente armonizzate dal presente regolamento purché non vietino, ostacolino o limitino la libera circolazione delle merci conformi al presente regolamento.

Articolo 39 *Disposizioni nazionali sulle indicazioni obbligatorie complementari*

1. Oltre alle indicazioni obbligatorie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 10, gli Stati membri possono adottare, secondo la procedura di cui all'articolo 45, disposizioni che richiedono ulteriori indicazioni obbligatorie per tipi o categorie specifici di alimenti per almeno uno dei seguenti motivi:

- a) protezione della salute pubblica;
- b) protezione dei consumatori;
- c) prevenzione delle frodi;
- d) protezione dei diritti di proprietà industriale e commerciale, delle indicazioni di provenienza, delle denominazioni d'origine controllata e repressione della concorrenza sleale.

2. In base al paragrafo 1, gli Stati membri possono introdurre disposizioni concernenti l'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza degli alimenti solo ove esista un nesso comprovato tra talune qualità dell'alimento e la sua origine o provenienza. Al momento di notificare tali disposizioni alla Commissione, gli Stati membri forniscono elementi a prova del fatto che la maggior parte dei consumatori attribuisce un valore significativo alla fornitura di tali informazioni.

Articolo 40 *Latte e prodotti derivati dal latte*

Gli Stati membri possono adottare disposizioni che derogano all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafo 1, per il latte e i prodotti derivati dal latte presentati in bottiglie di vetro destinate a essere riutilizzate.

Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Articolo 41 *Bevande alcoliche*

In attesa dell'adozione delle disposizioni dell'Unione di cui all'articolo 16, paragrafo 4, gli Stati membri possono mantenere disposizioni nazionali per quanto riguarda l'elencazione degli ingredienti delle bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume.

Articolo 42 *Espressione della quantità netta*

In mancanza di disposizioni dell'Unione di cui all'articolo 23, paragrafo 2, riguardanti l'espressione della quantità netta per alcuni alimenti in un modo diverso da quello previsto all'articolo 23, paragrafo 1, gli Stati membri possono mantenere le disposizioni nazionali adottate prima di 12 dicembre 2011.

Entro il 13 dicembre 2014, gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni. La Commissione le porta all'attenzione degli altri Stati membri.

Articolo 43 *Indicazione volontaria delle assunzioni di riferimento per gruppi specifici di popolazione*

In attesa dell'adozione delle disposizioni dell'Unione di cui all'articolo 36, paragrafo 3, lettera c), gli Stati membri possono adottare misure nazionali relative all'indicazione volontaria delle assunzioni di riferimento per gruppi specifici di popolazione.

Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali misure.

Articolo 44 *Disposizioni nazionali per gli alimenti non preimballati*

1. Ove gli alimenti siano offerti in vendita al consumatore finale o alle collettività senza preimballaggio oppure siano imballati sui luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preimballati per la vendita diretta,

a) la fornitura delle indicazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), è obbligatoria;

b) la fornitura di altre indicazioni di cui agli articoli 9 e 10 non è obbligatoria, a meno che gli Stati membri adottino disposizioni nazionali che richiedono la fornitura, parziale o totale, di tali indicazioni o loro elementi.

2. Gli Stati membri possono adottare disposizioni nazionali concernenti i mezzi con i quali le indicazioni o loro elementi come specificato al paragrafo 1 devono essere resi disponibili e, eventualmente, la loro forma di espressione e presentazione.

3. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione il testo delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), e al paragrafo 2.

Articolo 45 *Procedura di notifica*

1. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, gli Stati membri che ritengono necessario adottare nuova normativa in materia di informazioni sugli alimenti notificano previamente alla Commissione e agli altri Stati membri le disposizioni previste, precisando i motivi che le giustificano.

2. La Commissione consulta il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'[articolo 58, paragrafo 1, del regolamento \(CE\) n. 178/2002](#), se ritiene tale consultazione utile o su richiesta di uno Stato membro. In tal caso, la Commissione garantisce la trasparenza di tale processo per tutte le parti interessate.

3. Lo Stato membro che ritenga necessario adottare nuova normativa in materia di informazioni sugli alimenti può adottare le disposizioni previste solo tre mesi dopo la notifica di cui al paragrafo 1, purché non abbia ricevuto un parere negativo dalla Commissione.

4. Se il parere della Commissione è negativo, prima della scadenza del termine di cui al paragrafo 3 del presente articolo la Commissione avvia la procedura d'esame prevista all'[articolo 48, paragrafo 2](#), per stabilire se le disposizioni previste possano essere applicate, eventualmente mediante le modifiche appropriate.

5. La [direttiva 98/34/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, non si applica alle disposizioni che rientrano nella procedura di notifica di cui al presente articolo.

CAPO VII

DISPOSIZIONI DI ATTUAZIONE, MODIFICATIVE E FINALI

Articolo 46 *Modifiche degli allegati*

Per tener conto del progresso tecnico, degli sviluppi scientifici, della salute dei consumatori o dell'esigenza di informazione dei consumatori, e fatte salve le disposizioni dell'[articolo 10, paragrafo 2](#), e dell'[articolo 21, paragrafo 2](#), relative alle modifiche degli allegati II e III, la Commissione può modificare, mediante atti delegati ai sensi dell'[articolo 51](#), gli allegati del presente regolamento.

Articolo 47 *Periodo transitorio e data di applicazione delle misure di attuazione o degli atti delegati*

1. Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, nell'esercizio delle competenze conferite dal presente regolamento per l'adozione di misure mediante atti di esecuzione secondo la procedura d'esame di cui all'[articolo 48, paragrafo 2](#), o mediante atti delegati conformemente all'[articolo 51](#), la Commissione:

a) stabilisce un periodo transitorio appropriato per l'applicazione delle nuove misure, durante il quale gli alimenti la cui etichetta non è conforme alle nuove misure possono essere immessi sul mercato e dopo il quale gli stock dei suddetti alimenti immessi sul mercato prima della scadenza del periodo transitorio possono continuare a essere venduti sino a esaurimento; e

b) assicura che tali misure si applichino a decorrere dal 1° aprile di un anno civile.

2. Il paragrafo 1 non si applica nei casi di emergenza quando lo scopo delle misure ivi previste è la protezione della salute umana.

Articolo 48 *Comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'[articolo 58, paragrafo 1, del regolamento \(CE\) n. 178/2002](#). Tale comitato è un comitato ai sensi del [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'[articolo 5 del regolamento \(UE\) n. 182/2011](#). Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'[articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento \(UE\) n. 182/2011](#).

Articolo 49 *Modifiche al regolamento (CE) n. 1924/2006*

All'[articolo 7 del regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#), il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti: «L'etichettatura nutrizionale dei prodotti sui quali è formulata un'indicazione nutrizionale e/o sulla salute è obbligatoria, ad eccezione della pubblicità generica. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'[articolo 30, paragrafo 1, del regolamento \(UE\) n. 1169/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sui prodotti alimentari ai consumatori (*). Qualora sia formulata un'indicazione nutrizionale e/o sulla salute per una sostanza nutritiva di cui all'[articolo 30, paragrafo 2, del regolamento \(UE\) n. 1169/2011](#), la quantità di detta sostanza nutritiva è dichiarata in conformità degli articoli da 31 a 34 di tale regolamento.

La quantità della sostanza cui fa riferimento un'indicazione nutrizionale o sulla salute che non figura nell'etichettatura nutrizionale è indicata nello stesso campo visivo dell'etichettatura nutrizionale ed è espressa a norma degli [articoli 31, 32 e 33 del regolamento \(UE\) n. 1169/2011](#). Le unità di misura utilizzate per esprimere la quantità della sostanza sono appropriate alle singole sostanze interessate.

(*) GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18».

Articolo 50 *Modifiche al regolamento (CE) n. 1925/2006*

All'[articolo 7 del regolamento \(CE\) n. 1925/2006](#), il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'[articolo 30, paragrafo 1, del regolamento \(UE\) n. 1169/2011](#) del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sui prodotti alimentari ai consumatori (*), e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento. (*) GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18».

Articolo 51 *Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 5, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 6, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 46 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni successivamente al 12 dicembre 2011. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere non oltre nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima del termine di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 5, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 6, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 46 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere ivi specificato. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Un atto delegato adottato conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 12, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafo 5, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 6, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 46 entra in vigore solo se il Parlamento europeo o il Consiglio non hanno sollevato obiezioni entro un termine di due mesi a decorrere dalla notifica del predetto atto al Parlamento europeo e al Consiglio o se, prima della scadenza del predetto termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni. Detto termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 52 *Procedura d'urgenza*

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 51, paragrafo 5. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 53 *Abrogazione*

1. Le direttive 87/250/CEE, 90/496/CEE, 1999/10/CE, 2000/13/CE, 2002/67/CE e 2008/5/CE e il [regolamento \(CE\) n. 608/2004](#) sono abrogati a decorrere dal 13 dicembre 2014.

2. I riferimenti agli atti abrogati s'intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 54 *Disposizioni transitorie*

1. Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima del 13 dicembre 2014 che non soddisfano i requisiti del presente regolamento possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte. Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima del 13 dicembre 2016 che non soddisfano il requisito stabilito all'articolo 9, paragrafo 1, lettera I), possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte. Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima del 1° gennaio 2014 che non soddisfano i requisiti stabiliti all'allegato VI, parte B, possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.

2. Tra il 13 dicembre 2014 e il 13 dicembre 2016, la dichiarazione nutrizionale, se è fornita su base volontaria, deve essere conforme agli articoli da 30 a 35.

3. Fatti salvi la [direttiva 90/496/CEE](#), l'[articolo 7 del regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#) e l'[articolo 7, paragrafo 3, del regolamento \(CE\) n. 1925/2006](#), gli alimenti etichettati a norma degli articoli da 30 a 35 del presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima del 13 dicembre 2014. Fatto salvo il [regolamento \(CE\) n. 1162/2009](#) della Commissione, del 30 novembre 2009, che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli alimenti etichettati in conformità dell'allegato VI, parte B, del presente regolamento possono essere immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2014.

Articolo 55 *Entrata in vigore e data di applicazione*

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

Esso si applica a decorrere dal 13 dicembre 2014, ad eccezione dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera l), che si applica a decorrere dal 13 dicembre 2016 e dell'allegato VI, parte B, che si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.
Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2011

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

Il presidente

M. DOWGIELEWICZ

Allegato I
Definizioni specifiche

di cui all'articolo 2, paragrafo 4

1. Per «dichiarazione nutrizionale» o «etichettatura nutrizionale» s'intendono le informazioni che indicano:

a) il valore energetico; oppure

b) il valore energetico e una o più delle sostanze nutritive seguenti soltanto:

- grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi),

- carboidrati (zuccheri, polioli, amido),

- sale,

- fibre,

- proteine,

- vitamine o sali minerali elencati all'allegato XIII, parte A, punto 1, quando sono presenti in quantità significative conformemente all'allegato XIII, parte A, punto 2;

2. «grassi»: i lipidi totali, compresi i fosfolipidi;

3. «acidi grassi saturi»: gli acidi grassi che non presentano doppi legami;

4. «acidi grassi trans»: gli acidi grassi che presentano almeno un doppio legame non coniugato (vale a dire interrotto da almeno un gruppo metilene) tra atomi di carbonio in configurazione trans;
5. «acidi grassi monoinsaturi»: gli acidi grassi con doppio legame cis;
6. «acidi grassi polinsaturi»: gli acidi grassi con due o più doppi legami interrotti da gruppi metilenici cis-cis;
7. «carboidrati»: qualsiasi carboidrato metabolizzato dall'uomo, compresi i polioli;
8. «zuccheri»: tutti i monosaccaridi e i disaccaridi presenti in un alimento, esclusi i polioli;
9. «polioli»: gli alcoli comprendenti più di due gruppi idrossili;
10. «proteine»: il contenuto proteico calcolato con la seguente formula:
proteine = azoto totale (Kjeldahl) × 6,25;
11. «sale»: il contenuto equivalente di sale calcolato mediante la formula: sale = sodio × 2,5;
12. «fibre»: i polimeri di carboidrati composti da tre o più unità monomeriche, che non sono né digeriti né assorbiti nel piccolo intestino umano e appartengono a una delle seguenti categorie:
 - polimeri di carboidrati commestibili naturalmente presenti negli alimenti consumati,
 - polimeri di carboidrati commestibili ottenuti da materie prime alimentari mediante procedimenti fisici, enzimatici o chimici e che hanno un effetto fisiologico benefico dimostrato da dati scientifici generalmente accettati,
 - polimeri di carboidrati sintetici commestibili che hanno un effetto fisiologico benefico dimostrato da dati scientifici generalmente accettati;
13. «valore medio»: il valore che rappresenta meglio la quantità di una sostanza nutritiva contenuta in un alimento dato e che tiene conto delle tolleranze dovute alle variazioni stagionali, alle abitudini di consumo e agli altri fattori che possono influenzare il valore effettivo.

Allegato II

Sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze

1. Cereali contenenti glutine, vale a dire: grano (farro e grano khorasan), segale, orzo, avena o i loro ceppi ibridati e prodotti derivati, tranne: ⁽¹⁾
 - a) sciroppi di glucosio a base di grano, incluso destrosio ⁽²⁾;

- b) maltodestrine a base di grano ⁽¹⁰⁾;
 - c) sciroppi di glucosio a base di orzo;
 - d) cereali utilizzati per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
2. Crostacei e prodotti a base di crostacei.
3. Uova e prodotti a base di uova.
4. Pesce e prodotti a base di pesce, tranne:
- a) gelatina di pesce utilizzata come supporto per preparati di vitamine o carotenoidi;
 - b) gelatina o colla di pesce utilizzata come chiarificante nella birra e nel vino.
5. Arachidi e prodotti a base di arachidi.
6. Soia e prodotti a base di soia, tranne:
- a) olio e grasso di soia raffinato ⁽¹⁰⁾;
 - b) tocoferoli misti naturali (E306), tocoferolo D-alfa naturale, tocoferolo acetato D-alfa naturale, tocoferolo succinato D-alfa naturale a base di soia;
 - c) oli vegetali derivati da fitosteroli e fitosteroli esteri a base di soia;
 - d) estere di stanolo vegetale prodotto da steroli di olio vegetale a base di soia.
7. Latte e prodotti a base di latte (incluso lattosio), tranne:
- a) siero di latte utilizzato per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola;
 - b) lattiolo.
8. Frutta a guscio, vale a dire: mandorle (*Amygdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noci (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci di pecan [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci macadamia o noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*), e i loro prodotti, tranne per la frutta a guscio utilizzata per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
9. Sedano e prodotti a base di sedano.
10. Senape e prodotti a base di senape.

11. Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo.
12. Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro in termini di SO₂ totale da calcolarsi per i prodotti così come proposti pronti al consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti.
13. Lupini e prodotti a base di lupini.
14. Molluschi e prodotti a base di molluschi.

(10) E i prodotti derivati, nella misura in cui la trasformazione che hanno subito non è suscettibile di elevare il livello di allergicità valutato dall'Autorità per il prodotto di base da cui sono derivati.

(11) Frase introduttiva così sostituita dall'*art. 1, paragrafo 1, Regolamento 22 novembre 2013, n. 78/2014*.

Allegato III

Alimenti la cui etichettatura deve comprendere una o più indicazioni complementari

TIPO O CATEGORIA DI ALIMENTI

1. Alimenti imballati in taluni gas
 - 1.1. Alimenti la cui conservazione è stata prolungata mediante gas d'imballaggio autorizzati dal *regolamento (CE) n. 1333/2008*.
2. Alimenti contenenti edulcoranti
 - 2.1. Alimenti contenenti uno o più edulcoranti autorizzati dal *regolamento (CE) n. 1333/2008*.
 - 2.2. Alimenti contenenti sia uno o più zuccheri aggiunti, sia uno o più edulcoranti autorizzati dal *regolamento (CE) n. 1333/2008*.
 - 2.3. Alimenti contenenti aspartame/sale di aspartame-acesulfame autorizzati dal *regolamento (CE) n. 1333/2008*.
- 2.4. Alimenti contenenti più del 10% di polioli aggiunti autorizzati dal *regolamento (CE) n. 1333/2008*.
3. Alimenti contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio
 - 3.1. Dolciumi o bevande contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio per l'aggiunta della/e sostanza/e stessa/e o di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*) a una concentrazione pari o superiore a 100 mg/kg o 10 mg/litro.
 - 3.2. Dolciumi contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio per l'aggiunta della/e sostanza/e stessa/e o di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*) a una concentrazione pari o superiore a 4 g/kg.
 - 3.3. Bevande contenenti acido glicirrizico o il suo sale di ammonio a seguito dell'aggiunta della/e sostanza/e stessa/e o di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra*) a una concentrazione pari o superiore a 50 mg/l o 300 mg/l in caso di bevande contenenti più di 1,2% per volume di alcol.

TIPO O CATEGORIA DI ALIMENTI

4. Bevande con elevato tenore di caffeina o alimenti con caffeina aggiunta
 - 4.1. Bevande, ad eccezione di quelle a base di caffè, di tè o di estratto di caffè o di tè la cui denominazione comprende il termine «caffè» o «tè»: - destinate a essere consumate senza modifiche e contenenti caffeina, quale che sia la fonte, in una proporzione superiore a 150 mg/l, o - che si presentano sotto forma concentrata o essiccata e, dopo la ricostituzione, contengono caffeina, quale che sia la fonte, in una proporzione superiore a 150 mg/l.
 - 4.2. Alimenti diversi dalle bevande ai quali la caffeina è aggiunta a fini fisiologici.
5. Alimenti con aggiunta di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo
 - 5.1. Alimenti o ingredienti alimentari con aggiunta di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo.

6. Carne, preparazioni a base di carne e prodotti non trasformati a base di pesce congelati

INDICAZIONI

«confezionato in atmosfera protettiva».

La denominazione dell'alimento è accompagnata dall'indicazione «con edulcorante/i».

La denominazione dell'alimento è accompagnata dall'indicazione «con zucchero/i ed edulcorante/i».

L'etichetta riporta la dicitura «contiene aspartame (una fonte di fenilalanina)» quando l'aspartame/sale di aspartame-acesulfame figura nell'elenco degli ingredienti soltanto mediante riferimento al numero E. L'etichetta riporta la dicitura «contiene una fonte di fenilalanina» quando l'aspartame/sale di aspartame-acesulfame figura nell'elenco degli ingredienti nella sua denominazione specifica.

«un consumo eccessivo può avere effetti lassativi».

La dicitura «contiene liquirizia» va aggiunta subito dopo l'elenco degli ingredienti, salvo nel caso in cui il termine «liquirizia» figuri già nell'elenco di ingredienti o nella denominazione dell'alimento. In mancanza di elenco di ingredienti, la dicitura deve accompagnare la denominazione dell'alimento.

La dicitura «contiene liquirizia - evitare il consumo eccessivo in caso di ipertensione» deve essere aggiunta immediatamente dopo l'elenco degli ingredienti. In mancanza di elenco di ingredienti, la dicitura deve accompagnare la denominazione dell'alimento.

La dicitura «contiene liquirizia - evitare il consumo eccessivo in caso di ipertensione» deve essere aggiunta immediatamente dopo l'elenco degli ingredienti. In mancanza di elenco di ingredienti, la dicitura deve accompagnare la denominazione dell'alimento.

INDICAZIONI

La dicitura «elevato tenore di caffeina. Non raccomandato per i bambini e durante la gravidanza e l'allattamento» figura nello stesso campo visivo della denominazione della bevanda seguita, tra parentesi e a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento, da un riferimento al tenore di caffeina espresso in mg per 100 ml.

La dicitura «contiene caffeina. Non raccomandato per i bambini e durante la gravidanza» figura nello stesso campo visivo della denominazione dell'alimento seguita, tra parentesi e a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento, da un riferimento al tenore di caffeina espresso in mg per 100 g/ml. Nel caso degli integratori alimentari, il tenore di caffeina è espresso per porzione quale raccomandato per il consumo giornaliero sull'etichettatura.

- 1) La dicitura «addizionato di steroli vegetali» o «addizionato di stanoli vegetali» deve figurare nello stesso campo visivo della denominazione dell'alimento;
- 2) il tenore di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli o esteri di fitostanolo aggiunti (espressi in percentuale o in grammi di steroli vegetali/stanoli vegetali liberi in 100 g o 100 ml di alimento) va dichiarato nell'elenco degli ingredienti;
- 3) viene segnalato che il prodotto non è destinato alle persone che non hanno necessità di controllare il livello di colesterolo nel sangue; ⁽⁴³⁾
- 4) viene segnalato che i pazienti che seguono un trattamento ipocolesterolemizzante devono consumare il prodotto solo sotto controllo medico;
- 5) viene segnalato, in modo visibile, che il prodotto potrebbe risultare inadeguato dal punto di vista nutrizionale per le donne in gravidanza, le donne che allattano e i bambini di età inferiore a cinque anni;
- 6) il prodotto deve recare l'indicazione che la sua assunzione va prevista nel quadro di una dieta varia e bilanciata, che comporti il consumo regolare di frutta e verdura così da contribuire a mantenere i livelli di carotenoidi;
- 7) nello stesso campo visivo recante la dicitura di cui al punto 3, occorre indicare che va evitato il consumo di oltre 3 g/giorno di steroli vegetali/stanoli vegetali aggiunti;
- 8) la porzione dell'alimento o dell'ingrediente alimentare interessato va definita (di preferenza in g o ml), con un'indicazione del tenore di steroli/stanoli vegetali di ogni porzione.

6.1. Carne, preparazioni a base di carne e prodotti non trasformati a base di pesce congelati. La data di congelamento o la data del primo congelamento per i prodotti che sono stati congelati più di una volta, in conformità dell'allegato X, punto 3.
(1) Il livello si applica ai prodotti così come proposti pronti per il consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti.

(11) Punto così sostituito dall'*art. 2, paragrafo 1, Regolamento 22 novembre 2013, n. 78/2014.*

Allegato IV Definizione di altezza della X

[Scarica il file](#)

Allegato V Alimenti ai quali non si applica l'obbligo della dichiarazione nutrizionale

1. I prodotti non trasformati che comprendono un solo ingrediente o una sola categoria di ingredienti;
2. i prodotti trasformati che sono stati sottoposti unicamente a maturazione e che comprendono un solo ingrediente o una sola categoria di ingredienti;
3. le acque destinate al consumo umano, comprese quelle che contengono come soli +ingredienti aggiunti anidride carbonica e/o aromi;
4. le piante aromatiche, le spezie o le loro miscele;
5. il sale e i succedanei del sale;
6. gli edulcoranti da tavola;
7. i prodotti contemplati dalla *direttiva 1999/4/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa agli estratti di caffè e agli estratti di cicoria , i chicchi di caffè interi o macinati e i chicchi di caffè decaffeinati interi o macinati;
8. le infusioni a base di erbe e di frutta, i tè, tè decaffeinati, tè istantanei o solubili o estratti di tè, tè istantanei o solubili o estratti di tè decaffeinati, senza altri ingredienti aggiunti tranne aromi che non modificano il valore nutrizionale del tè;
9. gli aceti di fermentazione e i loro succedanei, compresi quelli i cui soli ingredienti aggiunti sono aromi;
10. gli aromi;
11. gli additivi alimentari;
12. i coadiuvanti tecnologici;

13. gli enzimi alimentari;
14. la gelatina;
15. i composti di gelificazione per marmellate;
16. i lieviti;
17. le gomme da masticare;
18. gli alimenti confezionati in imballaggi o contenitori la cui superficie maggiore misura meno di 25 cm² ;
19. gli alimenti, anche confezionati in maniera artigianale, forniti direttamente dal fabbricante di piccole quantità di prodotti al consumatore finale o a strutture locali di vendita al dettaglio che forniscono direttamente al consumatore finale.

Allegato VI
Denominazione degli alimenti e indicazioni specifiche che la
accompagnano

PARTE A - INDICAZIONI OBBLIGATORIE CHE DEVONO ACCOMPAGNARE LA DENOMINAZIONE DELL'ALIMENTO

1. La denominazione dell'alimento comprende o è accompagnata da un'indicazione dello stato fisico nel quale si trova il prodotto o dello specifico trattamento che esso ha subito (ad esempio «in polvere», «ricongelato», «liofilizzato», «surgelato», «concentrato», «affumicato»), nel caso in cui l'omissione di tale informazione potrebbe indurre in errore l'acquirente.

2. Nel caso di alimenti che sono stati congelati prima della vendita e sono venduti scongelati, la denominazione dell'alimento è accompagnata dalla designazione «scongelato».

Tale obbligo non si applica:

- a) agli ingredienti presenti nel prodotto finale;
- b) agli alimenti per i quali il congelamento costituisce una fase tecnologicamente necessaria del processo di produzione;
- c) agli alimenti sui quali lo scongelamento non produce effetti negativi in termini di sicurezza o qualità.

Le disposizioni del presente punto si applicano fatto salvo il punto 1.

3. Gli alimenti trattati con radiazioni ionizzanti recano una delle seguenti indicazioni:

«irradiato» o «trattato con radiazioni ionizzanti» e altre indicazioni di cui alla [direttiva 1999/2/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti .

4. Nel caso di alimenti in cui un componente o un ingrediente che i consumatori presumono sia normalmente utilizzato o naturalmente presente è stato sostituito con un diverso componente o ingrediente, l'etichettatura reca - oltre all'elenco degli ingredienti - una chiara indicazione del componente o dell'ingrediente utilizzato per la sostituzione parziale o completa:

a) in prossimità della denominazione del prodotto; e

b) in caratteri la cui parte mediana (altezza della x) è pari ad almeno il 75% di quella utilizzata per la denominazione del prodotto e comunque di dimensioni non inferiori a quelle previste dall'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento.

5. Per quanto concerne i prodotti e le preparazioni a base di carne nonché i prodotti della pesca contenenti proteine aggiunte in quanto tali, ivi incluse quelle idrolizzate, di diversa origine animale, la denominazione dell'alimento reca l'indicazione della presenza di tali proteine nonché della loro origine.

6. Per quanto concerne i prodotti e le preparazioni a base di carne sottoforma di tagli (anche da arrosto), fette, porzioni di carne o carcasse, la denominazione dell'alimento comprende l'indicazione della presenza di acqua aggiunta se quest'ultima rappresenta più del 5% del peso del prodotto finito. Un'analoga disposizione si applica altresì ai prodotti della pesca e ai prodotti preparati della pesca interi o sottoforma di tagli (anche da arrosto), fette, porzioni e filetti.

7. I prodotti e le preparazioni a base di carne nonché i prodotti della pesca che possono sembrare costituiti da un unico pezzo di carne o di pesce ma che in realtà sono frutto dell'unione di diverse parti attuata grazie ad altri ingredienti tra cui additivi ed enzimi alimentari oppure mediante sistemi diversi, recano l'indicazione di seguito illustrata: ⁽³²⁾

In bulgaro: «формозано месо» e «формозана риба»;

In spagnolo: «combinado de piezas de carne» e «combinado de piezas de pescado»;

In ceco: «ze spojovaných kousků masa» e «ze spojovaných kousků rybiho masa»;

In danese: «Sammensat af stykker af kød» e «Sammensat af stykker af fisk»;

In tedesco: «aus Fleischstücken zusammengefügt» e «aus Fischstücken zusammengefügt»;

In estone:	«liidetud liha» e «liidetud kala»;
In greco:	«μορφοποιημένο κρέας» e «μορφοποιημένο ψάρι»;
In inglese:	«formed meat» e «formed fish»;
In francese:	«viande reconstituée» e «poisson reconstitué»;
In irlandese:	«píosáí feola ceangailte» e «píosáí éisc ceangailte»;
In italiano:	«carne ricomposta» e «pesce ricomposto»;
In lettone:	«formēta gaļa» e «formēta zivs»;
In lituano:	«sudarytas (-a) iš mėsos gabalų» and «sudarytas (-a) iš žuvis gabalų»;
In ungherese:	«darabokból újraformázott hús» e «darabokból újraformázott hal»;
In maltese:	«laham rikostitwit» e «hut rikostitwit»;
In olandese:	«samengesteld uit stukjes vlees» e «samengesteld uit stukjes vis»;
In polacco:	«z połączonych kawalków mięsa» e «z połączonych kawalków ryby»;
In portoghese:	«carne reconstituída» e «peixe reconstituído»;
In rumeno:	«carne formată» e «carne de pește formată»;
In slovacco:	«spájané alebo formované mäso» e «spájané alebo formované ryby»;
In sloveno:	«sestavljeno, iz koščkov oblikovano meso» e «sestavljeno, iz koščkov oblikovane ribe»;
In finlandese:	«paloista yhdistetty liha» e «paloista yhdistetty kala»;
In svedese:	«sammanfogade bitar av kött» e «sammanfogade bitar av fisk».

PARTE B - REQUISITI SPECIFICI RELATIVI ALLA DESIGNAZIONE DELLE «CARNI MACINATE»

1. Criteri di composizione controllati sulla base di una media giornaliera:

	Tenore in materie grasse	Rapporto collagene/proteine della carne (1)
- carni macinate magre	≤ 7%	≤ 12%
- carni macinate di puro manzo	≤ 20%	≤ 15%
- carni macinate contenenti carne di maiale	≤ 30%	≤ 18%
- carni macinate di altre specie	≤ 25%	≤ 15%

(1) Il rapporto collagene/proteine della carne è espresso come percentuale di collagene nelle proteine della carne. Il tenore di collagene è pari a otto volte il tenore di idrossiprolina.

2. Oltre ai requisiti posti dall'allegato III, sezione V, capitolo IV, del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#), l'etichettatura reca le seguenti diciture:

- «percentuale del tenore in materie grasse inferiore a ...»,
- «rapporto collagene/proteine della carne inferiore a ...».

3. Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato nazionale di carni macinate che non sono conformi ai criteri fissati al punto 1 della presente parte mediante l'apposizione di un marchio nazionale che non può essere confuso con i marchi definiti all'[articolo 5, paragrafo 1, del regolamento \(CE\) n. 853/2004](#).

PARTE C - REQUISITI SPECIFICI RELATIVI ALLA DESIGNAZIONE DEI BUDELLI PER INSACCATI

Quando un budello per insaccati non è commestibile, tale caratteristica deve essere specificata.

(12) Per la correzione alle indicazioni in lingua spagnola e slovacca, vedi la Rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 30 settembre 2016, n. 266 Serie L.

Allegato VII **Indicazione e designazione degli ingredienti**

[Scarica il file](#)

Allegato VIII **Indicazione quantitativa degli ingredienti**

1. L'indicazione quantitativa non è richiesta:

a) per un ingrediente o una categoria di ingredienti:

i) il cui peso netto sgocciolato è indicato conformemente all'allegato IX, punto 5;

ii) la cui quantità deve già figurare sull'etichettatura in virtù delle disposizioni dell'Unione;

iii) che è utilizzato in piccole quantità a fini di aromatizzazione; oppure

iv) che, pur figurando nella denominazione dell'alimento, non è suscettibile di determinare la scelta del consumatore nel paese di commercializzazione, poiché la variazione di quantità non è essenziale per caratterizzare l'alimento o tale da distinguerlo da altri prodotti simili;

b) quando disposizioni specifiche dell'Unione determinano in modo preciso la quantità degli ingredienti o della categoria d'ingredienti senza prevederne l'indicazione sull'etichettatura; oppure

c) nei casi di cui all'allegato VII, parte A, punti 4 e 5.

2. L'articolo 22, paragrafo 1, lettere a) e b), non si applica nel caso:

a) di ingredienti o di categorie di ingredienti recanti l'indicazione «con edulcorante(i)» o «con zucchero(i) ed edulcorante(i)» quando la

denominazione dell'alimento è accompagnata da tale indicazione conformemente all'allegato III; oppure

b) di vitamine o di sali minerali aggiunti, quando tali sostanze devono essere oggetto di una dichiarazione nutrizionale.

3. L'indicazione della quantità di un ingrediente o di una categoria di ingredienti:

a) è espressa in percentuale e corrisponde alla quantità dell'ingrediente o degli ingredienti al momento della loro utilizzazione; e

b) figura nella denominazione dell'alimento o immediatamente accanto a tale denominazione, o nella lista degli ingredienti in rapporto con l'ingrediente o la categoria di ingredienti in questione.

4. In deroga al punto 3:

a) per gli alimenti che hanno subito una perdita di umidità in seguito al trattamento termico o di altro tipo, la quantità è indicata in percentuale corrispondente alla quantità dell'ingrediente o degli ingredienti utilizzati, in relazione col prodotto finito, tranne quando tale quantità o la quantità totale di tutti gli ingredienti menzionati sull'etichettatura supera il 100%, nel qual caso la quantità è indicata in funzione del peso dell'ingrediente o degli ingredienti utilizzati per preparare 100 g di prodotto finito;

b) la quantità degli ingredienti volatili è indicata in funzione della loro proporzione ponderale nel prodotto finito;

c) la quantità degli ingredienti utilizzati sotto forma concentrata o disidratata e ricostituiti durante la fabbricazione può essere indicata sulla base della loro proporzione ponderale così come registrata prima della loro concentrazione o disidratazione;

d) quando si tratta di alimenti concentrati o disidratati da ricostituirsi mediante l'aggiunta di acqua, la quantità degli ingredienti può essere indicata sulla base della loro proporzione ponderale nel prodotto ricostituito.

Allegato IX **Indicazione della quantità netta**

1. L'indicazione della quantità netta non è obbligatoria per gli alimenti:

a) che sono soggetti a notevoli perdite del loro volume o della loro massa e che sono venduti al pezzo o pesati davanti all'acquirente;

b) la cui quantità netta è inferiore a 5 g o 5 ml; questa disposizione non si applica tuttavia nel caso delle spezie e delle piante aromatiche; oppure

c) che sono comunemente venduti al pezzo, a condizione che il numero dei pezzi possa chiaramente essere visto e facilmente contato dall'esterno o, in caso contrario, che sia indicato nell'etichettatura.

2. Quando l'indicazione di un certo tipo di quantità (come ad esempio la quantità nominale, la quantità minima o la quantità media) è prevista da disposizioni dell'Unione o, in loro assenza, da disposizioni nazionali, tale quantità è la quantità netta nel senso del presente regolamento.

3. Quando un preimballaggio è costituito da due o più preimballaggi individuali contenenti la stessa quantità dello stesso prodotto, l'indicazione della quantità netta è data indicando la quantità netta contenuta in ciascun imballaggio individuale e il loro numero totale. Tali indicazioni non sono tuttavia obbligatorie quando il numero totale degli imballaggi individuali può essere chiaramente visto e facilmente contato dall'esterno e quando almeno un'indicazione della quantità netta contenuta in ciascun imballaggio individuale può essere chiaramente vista dall'esterno.

4. Quando un preimballaggio è costituito da due o più imballaggi individuali che non sono considerati come unità di vendita, l'indicazione della quantità netta è fornita indicando la quantità netta totale e il numero totale degli imballaggi individuali.

5. Quando un alimento solido è presentato in un liquido di copertura, viene indicato anche il peso netto sgocciolato di questo alimento. Quando l'alimento è stato glassato, il peso netto indicato dell'alimento non include la glassa.

Ai sensi del presente punto, per «liquido di copertura» si intendono i seguenti prodotti, eventualmente mescolati e anche quando si presentano congelati o surgelati, purché il liquido sia soltanto accessorio rispetto agli elementi essenziali della preparazione in questione e non sia pertanto decisivo per l'acquisto: acqua, soluzioni acquose di sali, salamoia, soluzioni acquose di acidi alimentari, aceto, soluzioni acquose di zuccheri, soluzioni acquose di altre sostanze o materie edulcoranti, succhi di frutta o ortaggi nei casi delle conserve di frutta o ortaggi.

Allegato X

Termine minimo di conservazione, data di scadenza e data di congelamento

1. Il termine minimo di conservazione è indicato come segue:

a) la data è preceduta dalle espressioni:

- «da consumarsi preferibilmente entro il ...» quando la data comporta l'indicazione del giorno,

- «da consumarsi preferibilmente entro fine ...», negli altri casi;

b) le espressioni di cui alla lettera a) sono accompagnate:

- dalla data stessa, oppure
- dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta.

Ove necessario, tali indicazioni sono completate da una descrizione delle modalità di conservazione che devono essere garantite per il mantenimento del prodotto per il periodo specificato;

c) la data comprende, nell'ordine e in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno.

Tuttavia, per gli alimenti:

- conservabili per meno di tre mesi, è sufficiente l'indicazione del giorno e del mese,
- conservabili per più di tre mesi ma non oltre diciotto mesi, è sufficiente l'indicazione del mese e dell'anno,
- conservabili per più di diciotto mesi, è sufficiente l'indicazione dell'anno;

d) fatte salve le disposizioni dell'Unione che prescrivono altre indicazioni di data, l'indicazione del termine minimo di conservazione non è richiesta nei casi:

- degli ortofrutticoli freschi, comprese le patate, che non sono stati sbucciati o tagliati o che non hanno subito trattamenti analoghi; questa deroga non si applica ai semi germinali e prodotti analoghi quali i germogli di leguminose,
- dei vini, vini liquorosi, vini spumanti, vini aromatizzati e prodotti simili ottenuti a base di frutta diversa dall'uva, nonché delle bevande del codice NC 2206 00 ottenute da uva o mosto di uva,
- delle bevande con un contenuto di alcol pari o superiore al 10% in volume,
- dei prodotti della panetteria e della pasticceria che, per loro natura, sono normalmente consumati entro le ventiquattro ore successive alla fabbricazione,
- degli aceti,
- del sale da cucina,
- degli zuccheri allo stato solido,
- dei prodotti di confetteria consistenti quasi unicamente in zuccheri aromatizzati e/o colorati,

- delle gomme da masticare e prodotti analoghi.

2. La data di scadenza è indicata nel modo seguente:

a) è preceduta dai termini «da consumare entro ...»;

b) l'espressione di cui alla lettera a) è seguita:

- dalla data stessa, oppure

- dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta.

Tali indicazioni sono seguite dalla descrizione delle condizioni di conservazione da rispettare;

c) la data comprende, nell'ordine e in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno;

d) la data di scadenza è indicata su ogni singola porzione preconfezionata.

3. La data di congelamento o la data di primo congelamento di cui al punto 6 dell'allegato III è indicata nel modo seguente:

a) è preceduta dall'espressione «Congelato il ...»;

b) le espressioni di cui alla lettera a) sono accompagnate:

- dalla data stessa, oppure

- dall'indicazione del punto in cui essa è indicata sull'etichetta;

c) la data comprende, nell'ordine e in forma chiara, il giorno, il mese e l'anno.

Allegato XI

Tipi di carni per le quali è obbligatorio indicare il paese di origine o il luogo di provenienza

Codici NC (Nomenclatura combinata 2010)
0203
0204
Ex 0207

Descrizione
Carni di animali della specie suina, fresche, refrigerate o congelate
Carni di animali delle specie ovina o caprina, fresche, refrigerate o congelate
Carni fresche, refrigerate o congelate, di volatili della voce 0105

Allegato XII

Titolo alcolometrico

Il titolo alcolometrico volumico effettivo delle bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume è indicato da una cifra con non più di un decimale. Essa è seguita dal simbolo «% vol.» e può essere preceduta dal termine «alcol» o dall'abbreviazione «alc.».

Il titolo alcolometrico è determinato a 20 °C.

Le tolleranze consentite, positive o negative, rispetto all'indicazione del titolo alcolometrico volumico ed espresse in valori assoluti sono indicate conformemente alla seguente tabella. Esse si applicano fatte salve le tolleranze risultanti dal metodo d'analisi utilizzato per la determinazione del titolo alcolometrico.

Descrizione delle bevande	Tolleranza positiva o negativa
1. Birre del codice NC 2203 00 con contenuto alcolometrico volumico non superiore a 5,5% vol.; bevande non frizzanti del codice NC 2206 00 ottenute dall'uva;	0,5% vol.
2. Birre con contenuto alcolometrico superiore a 5,5% vol.; bevande frizzanti del codice NC 2206 00 ottenute dall'uva, sidri, vini di rabarbaro, vini di frutta e altri prodotti fermentati simili, derivati da frutta diversa dall'uva, eventualmente frizzanti o spumanti; idromele;	1% vol.
3. Bevande contenenti frutta o parte di piante in macerazione;	1,5% vol.
4. Eventuali altre bevande con contenuto alcolico superiore all'1,2% in volume.	0,3% vol.

Allegato XIII Consumi di riferimento

PARTE A - CONSUMI DI RIFERIMENTO GIORNALIERI PER VITAMINE E SALI MINERALI (ADULTI)

1. Vitamine e sali minerali che possono essere dichiarati e relativi valori nutritivi di riferimento

Vitamina A (µg)	800	Cloruro (mg)	800
Vitamina D (µg)	5	Calcio (mg)	800
Vitamina E (mg)	12	Fosforo (mg)	700
Vitamina K (µg)	75	Magnesio (mg)	375
Vitamina C (mg)	80	Ferro (mg)	14
Tiamina (mg)	1,1	Zinco (mg)	10
Riboflavina (mg)	1,4	Rame (mg)	1
Niacina (mg)	16	Manganese (mg)	2
Vitamina B6 (mg)	1,4	Fluoro (mg)	3,5
Acido folico (µg)	200	Selenio (µg)	55
Vitamina B12 (µg)	2,5	Cromo (µg)	40
Biotina (µg)	50	Molibdeno (µg)	50
Acido pantotenico (mg)	6	Iodio (µg)	150
Potassio (mg)	2.000		

2. Quantità significative di vitamine e di sali minerali

Di norma, per decidere cosa costituisce una quantità significativa dovrebbero essere presi in considerazione i seguenti valori:

- 15% dei valori nutritivi di riferimento specificati al punto 1 per 100 g o 100 ml nel caso di prodotti diversi dalle bevande,
- il 7,5% dei valori nutritivi di riferimento specificati al punto 1 per 100 ml nel caso delle bevande, oppure
- il 15% dei valori nutritivi di riferimento specificati al punto 1 per porzione se l'imballaggio contiene una sola porzione.

PARTE B - CONSUMI DI RIFERIMENTO DI ELEMENTI ENERGETICI E DI DETERMINATI ELEMENTI NUTRITIVI DIVERSI DALLE VITAMINE E DAI SALI MINERALI (ADULTI)

Elementi nutritivi o energetici	Consumo di riferimento
Energia	8.400 kJ/2.000 kcal
Grassi totali	70 g
Acidi grassi saturi	20 g
Carboidrati	260 g
Zuccheri	90 g
Proteine	50 g
Sale	6 g

Allegato XIV

Coefficienti di conversione

COEFFICIENTI DI CONVERSIONE PER IL CALCOLO DELL'ENERGIA

Per la dichiarazione il valore energetico deve essere calcolato usando i seguenti coefficienti di conversione:

- carboidrati (ad esclusione dei polioli)	17 kJ/g - 4 kcal/g
- polioli	10 kJ/g - 2,4 kcal/g
- proteine	17 kJ/g - 4 kcal/g
- grassi	37 kJ/g - 9 kcal/g
- salatrim	25 kJ/g - 6 kcal/g
- alcol (etanolo)	29 kJ/g - 7 kcal/g
- acidi organici	13 kJ/g - 3 kcal/g
- fibre	8 kJ/g - 2 kcal/g
- eritritolo	0 kJ/g - 0 kcal/g

Allegato XV

Espressione e presentazione della dichiarazione nutrizionale

Le unità di misura da usare nella dichiarazione nutrizionale per l'energia [kilojoule (kJ) e kilocalorie (kcal)] e per la massa [grammi (g), milligrammi (mg) e microgrammi (µg)] e l'ordine di presentazione, se del caso, sono i seguenti:

energia	kJ/kcal
grassi	g
di cui:	
- acidi grassi saturi	g
- acidi grassi monoinsaturi	g
- acidi grassi polinsaturi	g
carboidrati	g
di cui:	
- zuccheri	g
- polioli	g
- amido	g
fibre	g
proteine	g
sale	g
vitamine e sali minerali	le unità indicate nell'allegato XIII, parte A, punto 1

Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004 ⁽¹⁾.**Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio****sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽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) Per una deroga al presente regolamento, vedi l'*articolo 7 del regolamento (CE) n. 2074/2005*.

Per il riconoscimento a norma del presente regolamento, degli stabilimenti che producono germogli, vedi il *regolamento (UE) n. 210/2013*.

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e 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) Il conseguimento di un elevato livello di protezione della vita e della salute umana è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare stabiliti nel *regolamento (CE) n. 178/2002*. Quest'ultimo stabilisce anche altri principi e definizioni comuni per la legislazione alimentare nazionale e comunitaria, compreso l'obiettivo della realizzazione della libera circolazione degli alimenti nella Comunità.

(2) La *direttiva 93/43/CEE* del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari, ha previsto le norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari e le procedure per verificare la conformità con tali norme.

(3) L'esperienza dimostra che queste norme e procedure costituiscono una solida base per garantire la sicurezza alimentare. 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 e le procedure summenzionate contengono principi comuni, in particolare in relazione alle responsabilità dei fabbricanti e delle autorità competenti, ai requisiti strutturali, operativi e igienici degli stabilimenti, alle procedure di riconoscimento degli stabilimenti, ai requisiti per il magazzinaggio e il trasporto e ai bolli sanitari.

(5) Questi principi costituiscono una base comune per la produzione in condizioni d'igiene di tutti gli alimenti, compresi i prodotti di origine animale elencati nell'allegato I del trattato.

(6) In aggiunta a questa base comune, occorrono norme d'igiene specifiche per determinati prodotti alimentari. Il regolamento (CE) n. 856/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale, stabilisce tali norme.

(7) L'obiettivo fondamentale delle nuove norme d'igiene generali e specifiche è quello di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza degli alimenti.

(8) Per garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione primaria al punto di commercializzazione o esportazione occorre una strategia integrata. Ogni operatore del settore alimentare lungo la catena alimentare dovrebbe garantire che tale sicurezza non sia compromessa.

(9) Le norme comunitarie non dovrebbero applicarsi alla produzione primaria per uso privato domestico, né alla preparazione, alla manipolazione o alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo privato domestico. Inoltre, esse dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione.

(10) I pericoli alimentari presenti a livello della produzione primaria dovrebbero essere identificati e adeguatamente controllati per garantire il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. Tuttavia, in caso di fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari, da parte dell'operatore del settore alimentare che li produce, al consumatore finale o a dettaglianti locali, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante la normativa nazionale, in particolare data la stretta relazione tra il produttore e il consumatore.

(11) L'applicazione dei principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) alla produzione primaria non è ancora praticabile su base generalizzata. Manuali di corretta prassi operativa dovrebbero tuttavia incoraggiare l'uso di prassi corrette in materia di igiene a livello di azienda

agricola. Se occorre, tali manuali dovrebbero essere integrati da norme d'igiene specifiche per la produzione primaria. È opportuno che i requisiti d'igiene applicabili alla produzione primaria e a operazioni connesse differiscano da quelli previsti per altre operazioni.

(12) La sicurezza degli alimenti è il risultato di diversi fattori: la legislazione dovrebbe stabilire requisiti d'igiene minimi; dovrebbero essere effettuati controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore alimentare e questi ultimi dovrebbero elaborare e realizzare programmi e procedure per la sicurezza degli alimenti basati sui principi del sistema HACCP.

(13) L'efficace applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP implica la collaborazione e l'impegno pieni dei dipendenti delle imprese alimentari. A tal fine, sarebbe necessaria una formazione degli stessi. Il sistema HACCP è uno strumento volto ad aiutare gli operatori del settore alimentare a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare. Tale sistema non dovrebbe essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non dovrebbe sostituire i controlli ufficiali.

(14) Il requisito di definire procedure basate sui principi del sistema HACCP non dovrebbe inizialmente essere applicato alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione sarà uno degli elementi del riesame che la Commissione effettuerà in seguito all'attuazione del presente regolamento. È tuttavia opportuno che gli Stati membri incoraggino gli operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile.

(15) I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire "limiti critici" non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.

(16) È inoltre opportuna una certa flessibilità per permettere di continuare ad 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 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](#).

(17) La fissazione di obiettivi di riduzione dei patogeni o standard di produzione può orientare l'applicazione delle norme d'igiene. Occorre pertanto stabilire le procedure all'uopo necessarie. Detti obiettivi integrerebbero la legislazione alimentare vigente, quale il [regolamento \(CEE\) n. 315/93](#) del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari, che prevede la fissazione di tolleranze massime per contaminanti specifici e il [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) che vieta l'immissione sul mercato di alimenti non sicuri e stabilisce una base uniforme per l'applicazione del principio di precauzione.

(18) Per tener conto del progresso scientifico e tecnico dovrebbe essere assicurata una cooperazione stretta ed efficace fra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il presente regolamento tiene conto degli obblighi internazionali previsti nell'accordo dell'OCM sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie e delle norme internazionali per la sicurezza alimentare contenute nel Codex Alimentarius.

(19) La registrazione degli stabilimenti e la cooperazione degli operatori del settore alimentare sono necessarie per consentire alle autorità competenti di effettuare in modo efficace i controlli ufficiali.

(20) La rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti lungo la catena alimentare è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli alimenti. Il [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) contiene norme per garantire la rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti e stabilisce la procedura per l'adozione delle norme di applicazione di tali principi in relazione a settori specifici.

(21) 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 fissa taluni requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti importati nella Comunità.

(22) Gli alimenti esportati dalla Comunità verso i paesi terzi devono rispondere ai requisiti generali fissati dal [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#). Il presente regolamento fissa taluni requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti esportati dalla Comunità.

(23) 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.

(24) Dato che il presente regolamento sostituisce la [direttiva 93/43/CEE](#), quest'ultima dovrebbe essere abrogata.

(25) I requisiti del presente regolamento non dovrebbero applicarsi sinché non siano entrati in vigore tutti gli elementi della nuova disposizione sull'igiene degli alimenti. È altresì opportuno prevedere che debbano intercorrere almeno

diciotto mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, affinché le industrie interessate possano disporre del tempo necessario per adattarsi.

(26) 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) e 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

Norme generali

Articolo 1 ⁽⁷⁾

Ambito di applicazione.

1. Il presente regolamento stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti principi:

a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;

b) è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;

c) è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per quelli congelati;

d) l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare;

e) i manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP;

f) è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;

g) è necessario garantire che gli alimenti importati rispondano almeno agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti.

Il presente regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti.

2. 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 a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale.

d) ai centri di raccolta e alle concerie che rientrano nella definizione di impresa del settore alimentare solo perché trattano materie prime per la produzione di gelatina o di collagene.

3. Gli Stati membri stabiliscono, in conformità della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività di cui al paragrafo 2, lettera c). Siffatte norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

(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 ⁽⁶⁾ *Definizioni.*

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) "igiene degli alimenti", in seguito denominata "igiene": le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto;

b) "prodotti primari": i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca;

c) "stabilimento": ogni unità di un'impresa del settore alimentare;

d) "autorità competente": l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo;

e) "equivalente": riferito a sistemi diversi, significa capace di conseguire gli stessi obiettivi;

f) "contaminazione": la presenza o l'introduzione di un pericolo;

g) "acqua potabile": l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella [direttiva 98/83/CE](#) del Consiglio, del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano;

h) "acqua di mare pulita": l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti;

i) "acqua pulita": acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga;

j) "confezionamento": il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore;

k) "imballaggio": il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore;

l) "recipiente ermeticamente chiuso": contenitore destinato ad impedire la penetrazione al suo interno di pericoli;

m) "trattamento": qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti;

n) "prodotti non trasformati": prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati;

o) "prodotti trasformati": prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.

2. Si applicano altresì le definizioni contenute nel [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#).

3. Negli allegati del presente regolamento per "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente" si intendono rispettivamente laddove risulti necessario, opportuno, adeguato o sufficiente per raggiungere gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento.

(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 ⁽⁸⁾

Obblighi generali.

Gli operatori del settore alimentare garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel 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.

Articolo 4 ⁽¹⁰⁾

Requisiti generali e specifici in materia d'igiene.

1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in

materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#).

2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#).

3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;

b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;

c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;

d) mantenimento della catena del freddo;

e) campionature e analisi.

4. La Commissione stabilisce i criteri, i requisiti e gli obiettivi di cui al paragrafo 3, nonché i metodi connessi di campionatura e di analisi. 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 14, paragrafo 3 ⁽¹⁰⁾.

5. Se il presente regolamento, il [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) e le relative misure di applicazione non specificano i metodi di campionatura o di analisi, gli operatori del settore alimentare possono utilizzare metodi appropriati contenuti in altre normative comunitarie o nazionali o, qualora non siano disponibili, metodi che consentano di ottenere risultati equivalenti a quelli ottenuti utilizzando il metodo di riferimento, purché detti metodi siano scientificamente convalidati in conformità di norme o protocolli riconosciuti a livello internazionale.

6. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare i manuali di cui agli articoli 7, 8 e 9 come ausilio ai fini dell'osservanza dei loro obblighi ai sensi del presente regolamento.

(10) 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.

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

Articolo 5 ⁽¹²⁾*Analisi dei pericoli e punti critici di controllo.*

1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;

c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;

d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;

f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);

e

g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

3. Il paragrafo 1 si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I.

4. Gli operatori del settore alimentare:

a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;

b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;

c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

5. Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).

(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 ⁽¹²⁾

Controlli ufficiali, registrazione e riconoscimento.

1. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti conformemente ad altre normative comunitarie applicabili o, in mancanza, conformemente alla legislazione nazionale.

2. In particolare, ogni operatore del settore alimentare notifica all'opportuna autorità competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione del suddetto stabilimento.

Gli operatori del settore alimentare fanno altresì in modo che l'autorità competente disponga costantemente di informazioni aggiornate sugli stabilimenti, notificandole, tra l'altro, qualsivoglia cambiamento significativo di attività nonché ogni chiusura di stabilimenti esistenti.

3. Tuttavia, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto:

a) a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato;

b) a norma del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#);

o

c) da una decisione adottata dalla Commissione. Tale misura intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3 ⁽¹⁴⁾.

Lo Stato membro che impone il riconoscimento di taluni stabilimenti situati nel suo territorio a norma della legislazione nazionale, come previsto alla lettera a), comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le pertinenti disposizioni nazionali.

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

Capo III

Manuali di corretta prassi operativa

Articolo 7 ⁽¹⁵⁾

Elaborazione, diffusione e uso dei manuali.

Gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, a norma dell'articolo 8. Manuali comunitari sono elaborati a norma dell'articolo 9.

La divulgazione e l'uso di manuali nazionali e comunitari sono incoraggiati. Ciononostante, gli operatori del settore alimentare possono usare tali manuali su base volontaria.

(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⁾ *Manuali nazionali.*

1. I manuali nazionali di corretta prassi operativa, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dai settori dell'industria alimentare:

a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, quali autorità competenti e gruppi di consumatori;

b) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del Codex alimentarius;

e

c) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

2. I manuali nazionali possono essere elaborati sotto l'egida di uno degli organismi nazionali di normalizzazione di cui all'allegato II della [direttiva 98/34/CE](#).

3. Gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire che:

a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 1;

b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati;

e

c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

4. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione manuali nazionali che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 3. La Commissione crea e mantiene un sistema di registrazione di tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri.

5. I manuali di corretta prassi elaborati ai sensi della [direttiva 93/43/CEE](#) continuano ad applicarsi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, purché siano compatibili con i suoi obiettivi.

(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.

Articolo 9 ⁽¹⁷⁾ *Manuali comunitari.*

1. Prima che siano elaborati manuali comunitari di corretta prassi operativa per l'igiene o per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 14. L'obiettivo di tale consultazione è di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti da trattare.

2. Quando vengono approntati manuali comunitari, la Commissione garantisce che siano elaborati e diffusi:

a) dai rappresentanti interessati dei settori dell'impresa alimentare europea, comprese le PMI, e di altre parti in causa, quali gruppi di consumatori o in consultazione con gli stessi;

b) in collaborazione con i soggetti i cui interessi possano essere sostanzialmente toccati, comprese le autorità competenti;

c) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del Codex alimentarius;

e

d) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

3. Il comitato di cui all'articolo 14 valuta i progetti di manuali comunitari al fine di garantire che:

a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 2;

b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati in tutta la Comunità;

e

c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

4. La Commissione invita periodicamente il comitato di cui all'articolo 14 a riesaminare ogni manuale comunitario elaborato a norma del presente articolo, in cooperazione con gli organismi menzionati nel paragrafo 2.

Scopo di tale riesame è garantire che i manuali rimangano praticabili e tener conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.

5. I titoli e i riferimenti dei manuali comunitari approntati a norma del presente articolo sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (serie C).

(17) 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 IV

Importazioni ed esportazioni

Articolo 10 ⁽¹⁸⁾

Importazioni.

In materia di igiene degli alimenti importati le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare di cui all'*articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002* includono i requisiti di cui agli articoli da 3 a 6 del presente regolamento.

(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 11 ⁽¹⁹⁾

Esportazioni.

In materia d'igiene degli alimenti esportati o riesportati le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare di cui all'*articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002* includono i requisiti di cui agli articoli da 3 a 6 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.

Capo V

Disposizioni finali

Articolo 12 ⁽²⁰⁾

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 14, paragrafo 3.

Altre misure d'applicazione o transitorie possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

(20) 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 13 ⁽²³⁾

Modifica e adattamento degli allegati I e II.

1. Gli allegati I e II possono essere modificati o aggiornati dalla Commissione tenendo conto di quanto segue ⁽²²⁾:

a) della necessita di sottoporre a revisione le raccomandazioni

di cui all'allegato I, parte B, punto 2;

b) dell'esperienza maturata con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5;

c) degli sviluppi tecnologici, delle loro conseguenze pratiche e delle aspettative dei consumatori per quanto riguarda la composizione degli alimenti;

d) dei pareri scientifici, in particolare della valutazione di nuovi rischi;

e) dei criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti.

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 14, paragrafo 3 ⁽²³⁾.

2. La Commissione può concedere deroghe agli allegati I e II in particolare allo scopo di agevolare l'applicazione dell'articolo 5 per le piccole imprese tenendo conto dei relativi fattori di rischio, purché tali deroghe non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. 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 14, paragrafo 3 ⁽²⁴⁾.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 7, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato II.

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

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

o

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

b) In altri casi, esse si applicano soltanto alla costruzione, allo schema e all'attrezzatura degli stabilimenti.

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

a) fornisce una descrizione particolareggiata dei requisiti che il suddetto Stato membro ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;

b) descrive i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;

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

e

d) fornisce ogni altra informazione pertinente.

6. Gli altri Stati membri dispongono di tre mesi, a decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, 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, di 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 14, paragrafo 1. La Commissione può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, se le misure previste possano essere attuate prelieve, se necessario, le opportune modifiche. La Commissione può, se del caso, proporre misure generali a norma del paragrafo 1 o 2 del presente articolo.

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

a) in conformità di una decisione adottata ai sensi del paragrafo 6;

o

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

(21) 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.

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

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

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

Articolo 14 ⁽²⁵⁾

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 di cui all'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 ⁽²⁶⁾.

(25) 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.

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

Articolo 15 ⁽²⁷⁾*Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.*

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su ogni questione rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre criteri, requisiti o obiettivi a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

(27) 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 16 ⁽²⁸⁾*Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.*

1. Entro il 20 maggio 2009, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione.
2. La relazione in particolare prende in esame l'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento e valuta altresì l'opportunità e la fattibilità di prevedere l'estensione dei requisiti dell'articolo 5 agli operatori del settore alimentare impegnati nella produzione primaria e nelle operazioni connesse elencate nell'allegato I.
3. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

(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.

Articolo 17 ⁽²⁹⁾*Abrogazione.*

1. La *direttiva 93/43/CEE* è abrogata a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento.
2. I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento.
3. Tuttavia, le decisioni adottate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, e dell'*articolo 10 della direttiva 93/43/CEE* rimangono in vigore fino alla loro

sostituzione con decisioni adottate a norma del presente regolamento o del [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#). Nell'attesa che siano definiti i criteri o i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettere da a) a e), del presente regolamento, gli Stati membri possono mantenere le norme nazionali che stabiliscono tali criteri o requisiti da essi adottate ai sensi della [direttiva 93/43/CEE](#).

4. In attesa dell'applicazione di una nuova normativa comunitaria che stabilisce norme per il controllo ufficiale degli alimenti, gli Stati membri adottano tutte le misure idonee a garantire l'assolvimento degli obblighi fissati dal presente regolamento o da esso derivanti.

(29) 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 18 ⁽³⁰⁾ *Entrata in vigore.*

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 i seguenti atti:

a) [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#);

b) [regolamento \(CE\) n. 854/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

e

c) [direttiva 2004/41/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene degli alimenti e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

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 ⁽³¹⁾, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il presidente

M. McDOWELL

(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.

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

Allegato I ⁽³²⁾

Produzione primaria

PARTE A: REQUISITI GENERALI IN MATERIA DI IGIENE PER LA PRODUZIONE PRIMARIA E LE OPERAZIONI ASSOCIATE

I. Ambito d'applicazione

1. Il presente allegato si applica alla produzione primaria e alle seguenti operazioni associate:

a) il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;

b) il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento;

e

c) in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

II. Requisiti in materia di igiene

2. Nella misura del possibile, gli operatori del settore alimentare devono assicurare, che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni, tenendo conto di tutte le trasformazioni successive cui saranno soggetti i prodotti primari.

3. Fatto salvo l'obbligo generale di cui al punto 2 gli operatori del settore alimentare devono rispettare le pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate, comprese:

a) le misure di controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché il magazzinaggio, la gestione e l'eliminazione dei rifiuti;

e

b) le misure relative alla salute e al benessere degli animali nonché alla salute delle piante che abbiano rilevanza per la salute umana, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

4. Gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono, se del caso, adottare misure adeguate per:

a) tenere puliti tutti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni associate, inclusi quelli utilizzati per immagazzinare e manipolare i mangimi e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettarli in modo adeguato;

b) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le attrezzature, i contenitori, le gabbie, i veicoli e le imbarcazioni;

c) per quanto possibile, assicurare la pulizia degli animali inviati al macello e, ove necessario, degli animali da produzione;

d) utilizzare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;

e) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;

f) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e altri insetti nocivi;

g) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;

h) prevenire l'introduzione e la propagazione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti, anche adottando misure precauzionali al momento dell'introduzione di nuovi animali e comunicando i focolai sospetti di tali malattie alle autorità competenti;

i) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da animali o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana;

e

j) usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, come previsto dalla normativa pertinente.

5. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali, devono, se del caso, adottare misure adeguate per:

a) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse di trasporto, i veicoli e le imbarcazioni;

b) assicurare, ove necessario, la produzione, il trasporto e condizioni di magazzinaggio igieniche e la pulizia dei prodotti vegetali;

c) usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;

d) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;

e) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e insetti nocivi;

f) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;

g) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana;

e

h) utilizzare correttamente i prodotti fitosanitari e i biocidi, come previsto dalla normativa pertinente.

6. Gli operatori del settore alimentare devono adottare opportune misure correttive quando sono informati di problemi individuati durante controlli ufficiali.

III. *Tenuta delle registrazioni*

7. Gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare e devono mettere a disposizione delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni a loro richiesta.

8. Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:

a) la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;

b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;

c) l'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;

d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici, che abbiano rilevanza per la salute umana;

e

e) tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.

9. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali devono tenere le registrazioni, in particolare riguardanti:

a) l'uso di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocido;

b) l'insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine vegetale;

e

c) i risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.

10. Gli operatori del settore alimentare possono essere assistiti da altre persone, quali i veterinari, gli agronomi e i tecnici agricoli, nella tenuta delle registrazioni.

PARTE B: RACCOMANDAZIONI INERENTI AI MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA

1. I manuali nazionali o comunitari di cui agli articoli da 7 a 9 del presente regolamento dovrebbero contenere orientamenti per una corretta prassi igienica ai fini del controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate.

2. I manuali di corretta prassi igienica dovrebbero contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e nelle operazioni associate e sulle azioni di controllo dei pericoli, comprese le misure pertinenti previste dalla normativa comunitaria e nazionale o dai programmi comunitari e nazionali. Tra tali pericoli e misure figurano ad esempio:

a) il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;

b) l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti;

c) l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità;

d) l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità;

e) la preparazione, il magazzinaggio, l'uso e la rintracciabilità dei mangimi;

f) l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e stame;

g) le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le autorità competenti;

h) le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;

i) le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione;

j) le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

(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.

(giurisprudenza)

Allegato II ⁽³³⁾

Requisiti generali in materia di igiene applicabili a tutti gli operatori del settore alimentare (diversi da quelli di cui all'allegato I)

INTRODUZIONE

I capitoli da V a XII si applicano a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e i rimanenti capitoli dell'allegato si applicano come segue:

- il capitolo I si applica a tutte le strutture destinate agli alimenti, salvo quelle a cui si applica il capitolo III,
- il capitolo II si applica a tutti i locali in cui gli alimenti vengono preparati, trattati o trasformati, salvo i locali adibiti a mensa a cui si applica il capitolo III,
- il capitolo III si applica alle strutture elencate nel titolo del capitolo,
- il capitolo IV si applica a tutti i tipi di trasporto.

CAPITOLO I

Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti (diversi da quelli indicati nel capitolo III)

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.

2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:

a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;

b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;

c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;

d) ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

3. Deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.
4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.
5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.
6. Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.
7. Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.
8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.
9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.
10. I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.

CAPITOLO II

Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III)

1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:

a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare;

ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;

b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;

c) i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;

d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;

e) le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.

2. Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

3. Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.

CAPITOLO III

Requisiti applicabili alle strutture mobili e/o temporanee (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici

1. Le strutture e i distributori automatici debbono, per quanto ragionevolmente possibile, essere situati, progettati e costruiti, nonché mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione in modo tale da evitare rischi di contaminazione, in particolare da parte di animali e di animali infestanti.

2. In particolare, ove necessario:

a) devono essere disponibili appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale (compresi impianti igienici per lavarsi e asciugarsi le mani, attrezzature igienico-sanitarie e locali adibiti a spogliatoi);

b) le superfici in contatto col cibo devono essere in buone condizioni, facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

c) si devono prevedere opportune misure per la pulizia e, se necessario, la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti;

d) laddove le operazioni connesse al settore alimentare prevedano il lavaggio degli alimenti, occorre provvedere affinché esso possa essere effettuato in condizioni igieniche adeguate;

e) deve essere disponibile un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda;

f) devono essere disponibili attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose o non commestibili, nonché dei rifiuti (liquidi o solidi);

g) devono essere disponibili appropriati impianti o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura dei cibi;

h) i prodotti alimentari devono essere collocati in modo da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione.

CAPITOLO IV

Trasporto

1. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare

manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.

2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.

3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti.

4. I prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione "esclusivamente per prodotti alimentari" ⁽³⁴⁾.

5. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.

6. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

7. Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

CAPITOLO V

Requisiti applicabili alle attrezzature

1. Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:

a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulizia e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;

b) essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;

c) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;

d) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.

2. Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento.

3. Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò deve essere fatto secondo le corrette prassi.

CAPITOLO VI

Rifiuti alimentari

1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.

2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.

3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.

4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

CAPITOLO VII

Rifornimento idrico

1. a) Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

b) Per i prodotti della pesca interi può essere usata acqua pulita.

Per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere usata anche per il lavaggio esterno.

Se si usa acqua pulita è necessario disporre di strutture e procedure adeguate per la sua fornitura, in modo da garantire che tale uso non rappresenti una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari ⁽³⁹⁾.

2. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di riflusso.

3. L'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.

4. Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.

5. Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.

6. Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

CAPITOLO VIII

Igiene personale

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che

lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

CAPITOLO IX

Requisiti applicabili ai prodotti alimentari

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.
2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.
3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere 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.
4. Occorre predisporre procedure adeguate per 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).
5. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente.
6. Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.

7. Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.

8. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

CAPITOLO X

Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari

1. I materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione.
2. I materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione.
3. Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti. Ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia.
4. I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

CAPITOLO XI

Trattamento termico

I seguenti requisiti si applicano solo agli alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi.

1. Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto non trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato deve:

a) innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;

b) impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.

2. Al fine di garantire che il procedimento usato raggiunga gli obiettivi ricercati, gli operatori del settore alimentare devono controllare regolarmente i principali parametri pertinenti (in particolare la temperatura, la pressione, la sigillatura e le caratteristiche microbiologiche), anche ricorrendo ad apparecchiature automatiche.

3. I procedimenti utilizzati devono essere conformi alle norme riconosciute a livello internazionale (ad esempio, la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione).

CAPITOLO XII

Formazione

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare:

1. che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;

2. che i responsabili dell'elaborazione e della gestione della procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del presente regolamento, o del funzionamento delle pertinenti guide abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP;

e

3. che siano rispettati i requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari.

(33) 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.

(34) Per una deroga al presente punto, vedi l'*articolo 1 del regolamento (UE) n. 579/2014*.

(35) Lettera b) così sostituita dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1019/2008*.

Reg. (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002 ⁽¹⁾.

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾.

(1) Pubblicato nella G.U.C.E. 1 febbraio 2002, n. L 31. Entrata in vigore: 21 febbraio 2002.

(2) Per le modalità di applicazione del presente regolamento, vedi il [regolamento \(CE\) n. 2230/2004](#); e, per le disposizioni per l'applicazione dei requisiti di rintracciabilità di cui al presente regolamento per gli operatori del settore alimentare riguardo agli alimenti di origine animale, vedi il [regolamento \(UE\) n. 931/2011](#).

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, l'articolo 95, l'articolo 133 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ⁽³⁾,

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

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽⁵⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁶⁾,

considerando quanto segue:

(1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.

(2) Occorre garantire un livello elevato di tutela della vita e della salute umana nell'esecuzione delle politiche comunitarie.

(3) La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi all'interno della Comunità può essere realizzata soltanto se i requisiti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi non presentano differenze significative da uno Stato membro all'altro.

(4) Esistono notevoli differenze in relazione ai concetti, ai principi e alle procedure tra le legislazioni degli Stati membri in materia di alimenti. Nell'adozione di misure in campo alimentare da parte degli Stati membri, tali differenze possono ostacolare la libera circolazione degli alimenti, creare condizioni di concorrenza non omogenee e avere quindi un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

(5) Occorre pertanto procedere al ravvicinamento di tali concetti, principi e procedure in modo da costituire una base comune per le disposizioni adottate in materia di alimenti e di mangimi dagli Stati membri e a livello comunitario. È tuttavia necessario prevedere un periodo di tempo sufficiente per adeguare le eventuali disposizioni contrastanti della legislazione vigente, a livello sia nazionale che comunitario e, in attesa di tale adeguamento, prevedere altresì che la legislazione pertinente sia applicata in base ai principi stabiliti nel presente regolamento.

(6) L'acqua viene ingerita, come ogni altro alimento, direttamente o indirettamente, contribuendo così al rischio complessivo al quale si espongono i consumatori attraverso l'ingestione di sostanze, tra cui contaminanti chimici e microbiologici. Tuttavia, dato che la qualità delle acque destinate al consumo umano è già disciplinata dalle direttive del Consiglio 80/778/CEE e 98/83/CE, è sufficiente considerare l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati, come stabilito all'[articolo 6 della direttiva 98/83/CE](#).

(7) Nel contesto della legislazione alimentare devono essere inclusi requisiti relativi ai mangimi, fra cui requisiti relativi alla produzione e all'utilizzo dei mangimi quando questi siano riservati agli animali destinati alla produzione alimentare. Ciò non pregiudica i requisiti simili che sono stati applicati finora e che saranno applicati in futuro nella legislazione sui mangimi applicabile a tutti gli animali, inclusi gli animali da compagnia.

(8) La Comunità ha scelto di perseguire un livello elevato di tutela della salute nell'elaborazione della legislazione alimentare, che essa applica in maniera non discriminatoria a prescindere dal fatto che gli alimenti o i mangimi siano in commercio sul mercato interno o su quello internazionale.

(9) Occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri interessi.

(10) L'esperienza ha dimostrato che è necessario adottare disposizioni atte a garantire che gli alimenti a rischio non siano immessi sul mercato e a predisporre meccanismi per individuare i problemi di sicurezza degli alimenti e reagire ad essi, onde permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno e tutelare la salute umana. Sarebbe opportuno affrontare questioni analoghe per quanto riguarda la sicurezza dei mangimi.

(11) Per affrontare il problema della sicurezza alimentare in maniera sufficientemente esauriente e organica è opportuno assumere una nozione lata di "legislazione alimentare", che abbracci un'ampia gamma di disposizioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, tra cui disposizioni sui materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, sui mangimi e su altri mezzi di produzione agricola a livello di produzione primaria.

(12) Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione di mangimi fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore inclusa, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare.

(13) L'esperienza ha dimostrato che, per tale motivo, occorre prendere in considerazione la produzione, la trasformazione, il trasporto e la distribuzione dei mangimi con i quali vengono nutriti gli animali destinati alla produzione alimentare, compresa la produzione di animali che potrebbero essere utilizzati come mangimi negli allevamenti di pesci, dato che contaminazioni accidentali o intenzionali dei mangimi, adulterazioni o pratiche fraudolente o altre pratiche scorrette in relazione ad essi possono avere un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti.

(14) Per lo stesso motivo occorre prendere in considerazione altre pratiche e mezzi di produzione agricoli a livello di produzione primaria e i loro effetti potenziali sulla sicurezza generale degli alimenti.

(15) Il collegamento in rete di laboratori di eccellenza a livello regionale e/o interregionale, allo scopo di assicurare il controllo continuo della sicurezza alimentare, potrebbe svolgere un importante ruolo per quanto riguarda la prevenzione dei potenziali rischi per la salute dei cittadini.

(16) Le misure adottate dagli Stati membri e dalla Comunità in materia di alimenti e di mangimi dovrebbero basarsi generalmente sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento. Il ricorso all'analisi del rischio prima dell'adozione di tali misure dovrebbe agevolare la prevenzione di ostacoli ingiustificati alla libera circolazione degli alimenti.

(17) Quando la legislazione alimentare è intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, le tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio, vale a dire la valutazione, gestione e comunicazione del rischio, forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, efficaci, proporzionati e mirati.

(18) Affinché vi sia un clima di fiducia nel fondamento scientifico della legislazione alimentare, le valutazioni del rischio devono essere svolte in modo indipendente, obiettivo e trasparente ed essere basate sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

(19) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura societale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli.

(20) Per garantire la tutela della salute nella Comunità ci si è avvalsi del principio di precauzione, creando ostacoli alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi. È pertanto necessario adottare una base uniforme in tutta la Comunità per l'uso di tale principio.

(21) Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità.

(22) La sicurezza degli alimenti e la tutela degli interessi dei consumatori sono fonte di crescente preoccupazione per i cittadini, le organizzazioni non governative, le associazioni professionali, le controparti commerciali internazionali e le organizzazioni commerciali. Occorre far sì che la fiducia dei consumatori e delle controparti commerciali sia garantita attraverso l'elaborazione aperta e trasparente della legislazione alimentare e attraverso interventi adeguati da parte delle autorità pubbliche per informare i cittadini qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento comporti un rischio per la salute.

(23) La sicurezza e la fiducia dei consumatori della Comunità e dei paesi terzi rivestono un'importanza capitale. La Comunità è tra i più importanti protagonisti del commercio mondiale di alimenti e mangimi e, in tale veste, ha stipulato accordi commerciali internazionali, contribuisce all'elaborazione di norme internazionali a sostegno della legislazione alimentare e sostiene i principi del libero commercio di mangimi sicuri e di alimenti sani e sicuri in maniera non discriminatoria, all'insegna di pratiche commerciali leali e moralmente corrette.

(24) Occorre assicurare che gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dalla Comunità siano conformi alla normativa comunitaria o ai requisiti stabiliti dal paese importatore. In altre circostanze detti alimenti e mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto a condizione che il paese importatore vi abbia acconsentito espressamente. Tuttavia, anche qualora lo Stato importatore abbia dato il suo consenso, occorre assicurare che non vengano esportati o riesportati alimenti dannosi per la salute o mangimi a rischio.

(25) Occorre stabilire i principi generali in base ai quali si possono commerciare gli alimenti e i mangimi, nonché gli obiettivi e i principi del contributo della Comunità all'elaborazione di norme e accordi commerciali internazionali.

(26) Alcuni Stati membri hanno adottato normative orizzontali nel campo della sicurezza alimentare, imponendo in particolare agli operatori economici l'obbligo generale di immettere sul mercato solo alimenti sicuri. Tali Stati membri applicano tuttavia criteri fondamentali diversi per determinare la sicurezza degli alimenti. Tali impostazioni divergenti e la mancanza di una normativa di tipo orizzontale in altri Stati membri potrebbero far sorgere ostacoli al commercio dei prodotti alimentari. Ostacoli analoghi potrebbero sorgere per quanto riguarda il commercio dei mangimi.

(27) Occorre pertanto stabilire requisiti generali affinché soltanto gli alimenti e i mangimi sicuri siano immessi sul mercato, allo scopo di permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno di tali prodotti.

(28) L'esperienza ha dimostrato che l'impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del mercato interno di tali prodotti. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo.

(29) Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine.

(30) Gli operatori del settore alimentare sono in grado, meglio di chiunque altro, di elaborare sistemi sicuri per l'approvvigionamento alimentare e per garantire la sicurezza dei prodotti forniti; essi dovrebbero pertanto essere legalmente responsabili, in via principale, della sicurezza degli alimenti. Sebbene tale principio sia affermato in alcuni Stati membri e in alcuni settori della legislazione alimentare, in altri settori esso non è esplicito o la responsabilità viene assunta dalle autorità competenti dello Stato membro attraverso lo svolgimento di attività di controllo. Tali disparità possono creare ostacoli al commercio e distorsioni della concorrenza tra operatori del settore alimentare di Stati membri diversi.

(31) Analoghe condizioni dovrebbero riguardare i mangimi ed essere imposte agli operatori del settore dei mangimi.

(32) Il fondamento tecnico e scientifico della normativa comunitaria in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi dovrebbe contribuire al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute nella Comunità. La Comunità deve poter contare su un'assistenza scientifica e tecnica indipendente, efficiente e di elevata qualità.

(33) Le questioni scientifiche e tecniche riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi stanno diventando sempre più importanti e complesse. L'istituzione di un'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: "l'Autorità") dovrebbe rafforzare l'attuale sistema di assistenza scientifica e tecnica che non è più in grado di soddisfare le crescenti esigenze.

(34) Conformemente ai principi generali della legislazione alimentare, l'Autorità dovrebbe fungere da punto di riferimento scientifico indipendente nella valutazione del rischio e contribuire in tal modo a garantire il regolare funzionamento del mercato interno. Deve poter essere invitata a formulare pareri su questioni scientifiche oggetto di controversia, consentendo così alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri di adottare, ai fini della gestione del rischio, decisioni consapevoli necessarie a garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, contribuendo al tempo stesso a evitare la frammentazione del mercato interno dovuta alla creazione di ostacoli, ingiustificati o non necessari, alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi.

(35) L'Autorità dovrebbe essere una fonte scientifica indipendente di consulenza, informazione e comunicazione del rischio per accrescere la fiducia dei consumatori. Tuttavia, per garantire una maggiore coerenza tra le funzioni di valutazione, gestione e comunicazione del rischio, si dovrebbe creare un più stretto collegamento tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio.

(36) L'Autorità dovrebbe fornire un quadro scientifico completo e indipendente relativo alla sicurezza e ad altri aspetti dell'intera catena di approvvigionamento degli alimenti e dei mangimi, il che comporta ampie competenze per l'Autorità. Dovrebbero rientrarvi anche le questioni aventi un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza delle catene di approvvigionamento degli alimenti e dei mangimi, sulla salute e il benessere degli animali e sulla salute dei vegetali. Occorre tuttavia far sì che l'Autorità si concentri sulla sicurezza alimentare e si limiti a fornire pareri scientifici per quanto riguarda le questioni attinenti alla salute e al benessere degli animali e alla salute dei vegetali non connesse con la sicurezza della catena di approvvigionamento alimentare. Tra i compiti dell'Autorità dovrebbero rientrare anche la consulenza scientifica e l'assistenza tecnica e scientifica in materia di nutrizione umana ai fini della normativa comunitaria, nonché l'assistenza alla Commissione, su richiesta di quest'ultima, per la comunicazione connessa con i programmi comunitari nel settore della sanità.

(37) Dal momento che alcuni prodotti autorizzati dalla legislazione alimentare, quali i pesticidi o gli additivi per i mangimi, possono comportare rischi per l'ambiente o per la sicurezza dei lavoratori, l'Autorità dovrebbe altresì valutare alcuni aspetti legati all'ambiente e alla protezione dei lavoratori in conformità della legislazione pertinente.

(38) Per evitare inutili ripetizioni di valutazioni scientifiche e di pareri scientifici connessi sugli organismi geneticamente modificati, l'Autorità dovrebbe inoltre formulare pareri scientifici su prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi

riconducibili a organismi geneticamente modificati, quali definiti dalla [direttiva 2001/18/CE](#) e fatte salve le procedure ivi stabilite.

(39) L'Autorità, attraverso l'assistenza fornita su questioni scientifiche, dovrebbe contribuire al ruolo svolto dalla Comunità e dagli Stati membri nell'elaborazione e nella definizione di norme in materia di sicurezza alimentare e accordi commerciali internazionali.

(40) È fondamentale che le istituzioni comunitarie, i cittadini e le parti interessate abbiano fiducia nell'Autorità: indipendenza, elevata qualità scientifica, trasparenza ed efficienza sono perciò fondamentali. È altresì indispensabile la collaborazione con gli Stati membri.

(41) A tal fine, il consiglio di amministrazione dovrebbe essere nominato in modo da garantire i più alti livelli di competenza, una vasta gamma di pertinenti conoscenze specialistiche, ad esempio in materia di gestione e di amministrazione pubblica, e la distribuzione geografica più ampia possibile all'interno dell'Unione. Questo dovrebbe essere agevolato mediante una rotazione dei vari paesi d'origine dei membri del consiglio di amministrazione senza che sia riservato alcun posto ai cittadini di uno Stato membro specifico.

(42) L'Autorità dovrebbe disporre dei mezzi per svolgere tutti i compiti necessari all'adempimento delle sue funzioni.

(43) Il consiglio di amministrazione dovrebbe disporre dei poteri necessari per formare il bilancio, verificarne l'attuazione, elaborare il regolamento interno, adottare il regolamento finanziario, nominare i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e nominare il direttore esecutivo.

(44) L'Autorità dovrebbe collaborare strettamente con gli organi competenti degli Stati membri al fine di operare in maniera efficace. Dovrebbe essere istituito un comitato consultivo al fine di consigliare il direttore esecutivo, costituire un sistema per lo scambio di informazioni e garantire una stretta collaborazione, in particolare per quanto riguarda il sistema di collegamento in rete. La cooperazione e l'opportuno scambio di informazioni dovrebbero inoltre ridurre al minimo la possibilità di avere opinioni scientifiche divergenti.

(45) L'Autorità dovrebbe rilevare il compito, finora affidato ai comitati scientifici istituiti in seno alla Commissione, di formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza.

Occorre riorganizzare detti comitati per garantire maggiore coerenza scientifica in relazione alla catena di approvvigionamento alimentare e per consentire loro di lavorare in maniera più efficace. Per formulare i pareri scientifici dovrebbero pertanto essere istituiti in seno all'Autorità un comitato scientifico e gruppi permanenti di esperti scientifici.

(46) A garanzia dell'indipendenza, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici dovrebbero essere scienziati indipendenti selezionati in base a una procedura aperta di presentazione delle candidature.

(47) La funzione di punto di riferimento scientifico indipendente che l'Autorità deve assolvere implica che non soltanto la Commissione, ma anche il Parlamento europeo e gli Stati membri possano chiederle pareri scientifici. Per assicurare la gestibilità e la coerenza del processo di consulenza scientifica, l'Autorità deve essere in grado di rifiutare o modificare una richiesta giustificando la sua posizione e sulla base di criteri predeterminati. Occorre inoltre adottare disposizioni per contribuire ad evitare pareri scientifici discordanti ed istituire apposite procedure che consentano, in caso di pareri scientifici discordanti tra organi scientifici, di rettificare la discordanza o fornire ai responsabili della gestione del rischio una base di informazione scientifica trasparente.

(48) L'Autorità dovrebbe altresì essere in grado di commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei propri compiti, facendo in modo che i collegamenti da essa stabiliti con la Commissione e gli Stati membri evitino inutili sovrapposizioni. Ciò dovrebbe avvenire in modo aperto e trasparente e l'Autorità terrà conto delle competenze e delle strutture comunitarie esistenti.

(49) È condivisa l'idea che rappresenti una grave lacuna la mancanza di un sistema efficace per la raccolta e l'analisi a livello comunitario dei dati relativi alla catena di approvvigionamento alimentare. È quindi opportuno istituire, sotto forma di rete coordinata dall'Autorità, un sistema per la raccolta e l'analisi dei dati pertinenti nei settori di competenza dell'Autorità stessa. È necessaria una revisione delle reti comunitarie già esistenti per la raccolta dei dati nei settori di competenza dell'Autorità.

(50) Una migliore individuazione dei rischi emergenti potrebbe rivelarsi, a lungo termine, un fondamentale strumento di prevenzione a disposizione degli Stati membri e della Comunità nell'applicazione delle sue politiche. Occorre pertanto assegnare all'Autorità un compito preventivo di raccolta di informazioni e di vigilanza, nonché di valutazione e di informazione circa i rischi emergenti al fine di prevenirli.

(51) L'istituzione dell'Autorità dovrebbe permettere agli Stati membri di essere maggiormente coinvolti nelle procedure scientifiche. A tal fine è pertanto opportuna una stretta collaborazione tra l'Autorità e gli Stati membri. In particolare, l'Autorità deve poter assegnare alcuni specifici compiti ad organizzazioni operanti negli Stati membri.

(52) Occorre fare in modo che venga raggiunto un equilibrio tra l'esigenza di ricorrere ad organi nazionali per lo svolgimento di compiti per conto dell'Autorità e l'esigenza che, per fini di coerenza generale, tali compiti vengano svolti conformemente ai criteri stabiliti in relazione ad essi. Sarà opportuno riesaminare entro un anno le procedure esistenti per l'assegnazione di compiti scientifici agli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la

valutazione dei fascicoli presentati dalle imprese per l'autorizzazione di determinate sostanze, prodotti o procedure, nell'intento di tenere conto dell'istituzione dell'Autorità e delle nuove strutture che essa offre, mentre le procedure di valutazione saranno non meno rigorose che in precedenza.

(53) La Commissione conserva la piena responsabilità di comunicare le misure relative alla gestione del rischio. Sono pertanto necessari adeguati scambi di informazioni tra l'Autorità e la Commissione. È inoltre necessaria una stretta collaborazione tra l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri onde assicurare la coerenza di tutto il processo di comunicazione.

(54) Data l'indipendenza dell'Autorità e il suo compito di informare i cittadini, è opportuno che essa sia in grado di comunicare in maniera autonoma nei settori di sua competenza, onde poter fornire informazioni obiettive, affidabili e di facile comprensione.

(55) Per tener conto di ogni parametro regionale e di ogni correlazione con la politica sanitaria, è necessaria un'adeguata collaborazione con gli Stati membri e con le altre parti interessate nell'ambito specifico delle campagne di informazione dei cittadini.

(56) Oltre a seguire principi operativi basati sull'indipendenza e la trasparenza, l'Autorità dovrebbe essere un'organizzazione aperta ai contatti con i consumatori e con altri gruppi interessati.

(57) L'Autorità dovrebbe essere finanziata dal bilancio generale dell'Unione europea. Tuttavia, alla luce dell'esperienza acquisita, in particolare in relazione all'esame dei fascicoli di autorizzazione presentati dalle imprese, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe essere esaminata la possibilità che i servizi da essa forniti vengano remunerati. Per quanto riguarda ogni forma di sovvenzione a carico del bilancio generale dell'Unione europea, continua ad applicarsi la procedura di bilancio comunitaria. La revisione contabile dovrebbe inoltre essere svolta dalla Corte dei conti.

(58) Occorre consentire la partecipazione di paesi europei non membri dell'Unione europea che hanno concluso accordi che li obbligano a recepire e applicare il "corpus" legislativo comunitario nel campo disciplinato dal presente regolamento.

(59) La [direttiva 92/59/CEE](#) del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ha già previsto un sistema di allarme rapido. Il sistema esistente interessa gli alimenti e i prodotti industriali, ma non i mangimi. Le recenti crisi alimentari hanno dimostrato la necessità di istituire un sistema di allarme rapido migliore e più ampio, che interessi gli alimenti e i mangimi. Tale sistema rivisto dovrebbe essere gestito dalla Commissione e comprendere tra i membri della rete gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Esso non dovrebbe riguardare le modalità comunitarie di uno scambio rapido di informazioni in caso di emergenza radioattiva, quali definite dalla [decisione 87/600/Euratom](#) del Consiglio.

(60) Recenti episodi connessi alla sicurezza degli alimenti hanno dimostrato che, nelle situazioni di emergenza, occorre disporre di misure adeguate per garantire che tutti gli alimenti, a prescindere dal tipo e dall'origine, e tutti i mangimi possano essere soggetti a misure comuni in caso di grave rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente. Tale impostazione d'insieme in fatto di misure di emergenza per la sicurezza alimentare dovrebbe consentire di intervenire con efficacia e di evitare di trattare in modo artificiosamente diverso un grave rischio relativo agli alimenti o ai mangimi.

(61) Le recenti crisi alimentari hanno inoltre dimostrato i vantaggi, per la Commissione, di disporre di procedure opportunamente congegnate e più rapide per la gestione delle crisi. Tali procedure organizzative dovrebbero permettere di coordinare meglio gli sforzi e di determinare le misure più efficaci sulla base delle informazioni scientifiche più accurate. Le procedure riviste dovrebbero pertanto tener conto delle competenze dell'Autorità e prevedere un'assistenza scientifica e tecnica sotto forma di consulenza in caso di crisi alimentare.

(62) Per garantire un'impostazione globale e più efficace delle questioni riguardanti la catena alimentare dovrebbe essere istituito un comitato per la catena alimentare e la salute degli animali in sostituzione del comitato veterinario permanente, del comitato permanente per i prodotti alimentari e del comitato permanente degli alimenti per animali. Pertanto devono essere abrogate le decisioni del Consiglio 68/361/CEE, 69/414/CEE e 70/372/CEE. Per lo stesso motivo, il comitato per la catena alimentare e la salute degli animali dovrebbe sostituire anche il comitato fitosanitario permanente per quanto riguarda le competenze [direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE e 91/414/CEE] sui prodotti fitosanitari e sulla fissazione di quantità massime di residui.

(63) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento devono essere adottate in conformità della [decisione 1999/468/CE](#) del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

(64) È necessario che gli operatori dispongano di tempo sufficiente per adeguarsi ad alcuni dei requisiti stabiliti dal presente regolamento e che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare cominci ad essere operativa il 1° gennaio 2002.

(65) È importante evitare confusione tra i compiti dell'Autorità e quelli dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, istituita dal [regolamento \(CEE\) n. 2309/93](#) del Consiglio. Occorre pertanto che il presente regolamento faccia salve le competenze conferite a detta Agenzia dalla legislazione comunitaria, comprese quelle conferite dal [regolamento \(CEE\) n. 2377/90](#) del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale.

(66) Per realizzare lo scopo fondamentale del presente regolamento è necessario e opportuno prevedere il ravvicinamento di concetti, principi e misure che costituiscono una base comune per la legislazione alimentare nella Comunità ed istituire un'Autorità europea per la sicurezza alimentare. In base al principio di proporzionalità di cui all'articolo 5 del trattato, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per conseguire tale scopo,

hanno adottato il presente regolamento:

(3) Pubblicata nella G.U.C.E. 27 marzo 2001, n. C 96 E.

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

(5) Parere espresso il 14 giugno 2001.

(6) Parere del Parlamento europeo del 12 giugno 2001, posizione comune del Consiglio del 17 settembre 2001 e decisione del Parlamento europeo dell'11 dicembre 2001. Decisione del Consiglio del 21 gennaio 2002.

Capo I

Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Finalità e campo di applicazione.

1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni e competenze, i mezzi per assicurare un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

2. Ai fini del paragrafo 1 il presente regolamento reca i principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare.

Esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Esso stabilisce procedure relative a questioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

3. Il presente regolamento disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi. Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato.

Articolo 2

Definizione di "alimento".

Ai fini del presente regolamento si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'[articolo 6 della direttiva 98/83/CE](#) e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Non sono compresi:

- a) i mangimi;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;
- c) i vegetali prima della raccolta;
- d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE;
- e) i cosmetici ai sensi della [direttiva 76/768/CEE](#) del Consiglio;
- f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della [direttiva 89/622/CEE](#) del Consiglio;
- g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- h) residui e contaminanti.

Articolo 3

Altre definizioni.

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) "legislazione alimentare", le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti

in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati;

2) "impresa alimentare", ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti;

3) "operatore del settore alimentare", la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;

4) "mangime" (o "alimento per animali"), qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;

5) "impresa nel settore dei mangimi", ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali;

6) "operatore del settore dei mangimi", la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo;

7) "commercio al dettaglio", la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso;

8) "immissione sul mercato", la detenzione di alimenti o mangimi 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 detta;

9) "rischio", funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;

10) "analisi del rischio", processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;

11) "valutazione del rischio", processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;

12) "gestione del rischio", processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;

13) "comunicazione del rischio", lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio;

14) "pericolo" o "elemento di pericolo", agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;

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

16) "fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione", qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi;

17) "produzione primaria", tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;

18) "consumatore finale", il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

Capo II

Legislazione alimentare generale

Articolo 4

Campo di applicazione.

1. Il presente capo si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati.
2. I principi enunciati negli articoli da 5 a 10 costituiscono un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell'adozione di misure.
3. I principi e le procedure esistenti in materia di legislazione alimentare sono adattati quanto prima ed entro il 1° gennaio 2007 al fine di conformarsi agli articoli da 5 a 10.
4. Fino ad allora e in deroga al paragrafo 2, è attuata la normativa vigente tenendo conto dei principi di cui agli articoli da 5 a 10.

Capo II

Legislazione alimentare generale

Sezione 1

Principi generali della legislazione alimentare

Articolo 5

Obiettivi generali.

1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente.
2. La legislazione alimentare mira al conseguimento della libertà di circolazione all'interno della Comunità degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi sul mercato nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati nel presente capo.
3. Le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento sono prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare, salvo se tali norme o loro parti pertinenti sono inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della legislazione alimentare, se vi è una giustificazione scientifica in tal senso o se il livello di protezione che assicurano non è quello ritenuto adeguato nella Comunità.

Articolo 6

Analisi del rischio.

1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del

rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5.

Articolo 7

Principio di precauzione.

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

Articolo 8

Tutela degli interessi dei consumatori.

1. La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche:

- a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;
- b) l'adulterazione degli alimenti;
- c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

Capo II

Legislazione alimentare generale

Sezione 2

Principi di trasparenza

Articolo 9

Consultazione dei cittadini.

I cittadini sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta.

Articolo 10

Informazione dei cittadini.

Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

Capo II

Legislazione alimentare generale

Sezione 3

Obblighi generali del commercio alimentare

Articolo 11

Alimenti e mangimi importati nella Comunità.

Gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute.

Articolo 12

Alimenti e mangimi esportati dalla Comunità.

1. Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dalla Comunità per essere immessi sul mercato di un paese terzo devono rispettare le pertinenti

disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.

In altre circostanze, ad eccezione del caso in cui gli alimenti siano dannosi per la salute o i mangimi siano a rischio, detti alimenti e mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto qualora le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere gli alimenti o mangimi in questione sul mercato comunitario.

2. Laddove si applichino le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra la Comunità o uno dei suoi Stati membri e un paese terzo, gli alimenti e i mangimi esportati dalla Comunità o da detto Stato membro nel paese terzo in questione devono rispettare dette disposizioni.

Articolo 13

Norme internazionali.

Fatti salvi i loro diritti ed obblighi, la Comunità e gli Stati membri agiscono come segue:

a) contribuiscono all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi, nonché di norme sanitarie e fitosanitarie;

b) promuovono il coordinamento dei lavori sulle norme relative ad alimenti e mangimi intrapresi da organizzazioni internazionali governative e non governative;

c) contribuiscono, ove pertinente e opportuno, all'elaborazione di accordi sul riconoscimento dell'equivalenza di misure specifiche riguardanti gli alimenti e i mangimi;

d) prestano particolare attenzione alle peculiari esigenze finanziarie, commerciali e di sviluppo dei paesi in via di sviluppo per evitare che le norme internazionali creino inutili ostacoli alle esportazioni di tali paesi;

e) promuovono la coerenza tra gli standard tecnici internazionali e la legislazione in materia alimentare, assicurando al contempo che l'elevato livello di protezione adottato nella Comunità non venga ridotto.

Capo II

Legislazione alimentare generale

Sezione 4

Requisiti generali della legislazione alimentare

Articolo 14

Requisiti di sicurezza degli alimenti.

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.
2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:
 - a) se sono dannosi per la salute;
 - b) se sono inadatti al consumo umano.
3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:
 - a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
 - b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.
4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:
 - a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;
 - b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;
 - c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.
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.
6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.

9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.

Articolo 15

Requisiti di sicurezza dei mangimi.

1. I mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare.

2. I mangimi sono considerati a rischio, per l'uso previsto, nei casi seguenti:

- se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale,

- se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.

3. Quando un mangime, riscontrato come non conforme ai requisiti di sicurezza, appartenga a una partita, lotto o consegna di mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti i mangimi della partita, lotto o consegna siano sprovvisti di tali requisiti salvo che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi.

4. I mangimi conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della sicurezza dei mangimi sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

5. Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime è a rischio.

6. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un mangime è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni in materia di sicurezza dei mangimi previste dalla legislazione nazionale dello Stato membro sul cui

territorio è in circolazione, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.

Articolo 16

Presentazione.

Fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o mangimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori.

Articolo 17

Obblighi.

1. Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

2. Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Gli Stati membri determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 18

Rintracciabilità.

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale

destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.

3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.

4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolare la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.

5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

Articolo 19

Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare.

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

2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al

consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

Articolo 20

Obblighi relativi ai mangimi: operatori del settore dei mangimi.

1. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti. In tali circostanze o nel caso di cui all'articolo 15, paragrafo 3, qualora la partita, il lotto o la consegna non siano conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi, questi ultimi devono essere distrutti a meno che l'autorità competente non decida altrimenti. L'operatore informa in maniera efficace e accurata gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

2. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità del mangime devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità di un mangime, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un mangime.

4. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.

Articolo 21

Responsabilità.

Le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della [direttiva 85/374/CEE](#) del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Capo III

Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sezione 1

Funzione e compiti

Articolo 22

Funzione.

1. È istituita un'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: "l'Autorità").
2. L'Autorità offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Essa fornisce informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunica i rischi.
3. L'Autorità contribuisce ad un livello elevato di tutela della vita e della salute umana e a tal fine tiene conto della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell'ambiente, nel quadro del funzionamento del mercato interno.
4. L'Autorità raccoglie e analizza i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
5. L'Autorità ha inoltre la funzione di:
 - a) offrire consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica sulla nutrizione umana in relazione alla normativa comunitaria e, su richiesta della Commissione, assistenza per la comunicazione relativa a questioni nutrizionali nel quadro del programma comunitario nel settore della sanità;
 - b) formulare pareri scientifici su altre questioni inerenti alla salute e al benessere degli animali e alla salute dei vegetali;
 - c) formulare pareri scientifici su prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati, quali definiti dalla [direttiva 2001/18/CE](#) e fatte salve le procedure ivi stabilite.

6. L'Autorità formula pareri scientifici che costituiscono la base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure comunitarie nelle materie di sua competenza.

7. L'Autorità svolge le proprie funzioni secondo modalità che le consentano di fungere da punto di riferimento grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnati.

Essa agisce in stretta collaborazione con gli organi competenti che negli Stati membri svolgono funzioni analoghe alle sue.

8. L'Autorità, la Commissione e gli Stati membri collaborano per promuovere l'effettiva coerenza fra le funzioni di valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio.

9. Gli Stati membri collaborano con l'Autorità ai fini dell'espletamento delle sue funzioni.

Articolo 23

Compiti.

L'Autorità ha i seguenti compiti:

a) fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri i migliori pareri scientifici in tutti i casi previsti dalla legislazione comunitaria e su qualsiasi questione di sua competenza;

b) promuovere e coordinare la definizione di metodi uniformi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza;

c) fornire alla Commissione assistenza scientifica e tecnica nelle materie di sua competenza e, quando richiesto, nell'interpretazione e nell'esame dei pareri relativi alla valutazione dei rischi;

d) commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei suoi compiti;

e) ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici nei settori di sua competenza;

f) intervenire per individuare e definire i rischi emergenti nei settori di sua competenza;

g) creare un sistema di reti tra organizzazioni operanti nei settori di sua competenza, del cui funzionamento è responsabile;

h) prestare assistenza scientifica e tecnica su richiesta della Commissione nelle procedure di gestione delle crisi seguite dalla Commissione in relazione alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

i) fornire, su richiesta della Commissione, assistenza scientifica e tecnica allo scopo di migliorare la collaborazione tra la Comunità, i paesi candidati, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nei settori di sua competenza;

j) fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza;

k) formulare in modo indipendente conclusioni ed orientamenti su materie di sua competenza;

l) ogni altro compito assegnatole dalla Commissione nell'ambito delle sue competenze.

Capo III

Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sezione 2

Organizzazione

Articolo 24

Organi.

L'Autorità ha i seguenti organi:

- a) un consiglio di amministrazione;
- b) un direttore esecutivo con relativo personale;
- c) un foro consultivo;
- d) un comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici.

Articolo 25

Consiglio di amministrazione.

1. Il consiglio di amministrazione è composto da 14 membri nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo, in base a un elenco stilato dalla Commissione, che comprende un numero di candidati sostanzialmente più elevato del numero dei membri da nominare, e un rappresentante della Commissione. Quattro membri devono avere esperienza in associazioni che rappresentano i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare.

L'elenco stilato dalla Commissione, corredato della relativa documentazione, viene trasmesso al Parlamento europeo. Non appena possibile ed entro tre mesi da tale comunicazione, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio che procede alla nomina del consiglio di amministrazione.

I membri del consiglio di amministrazione sono nominati in modo da garantire i più alti livelli di competenza, una vasta gamma di pertinenti conoscenze specialistiche e, coerentemente con tali caratteristiche, la distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione.

2. Il mandato dei membri è quadriennale ed è rinnovabile una volta. Tuttavia, per il primo mandato, questo periodo è di sei anni per la metà dei membri.

3. Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento interno dell'Autorità sulla base di una proposta del direttore esecutivo. Tale regolamento è pubblico.

4. Il consiglio di amministrazione elegge tra i propri membri un presidente con mandato biennale rinnovabile.

5. Il consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento interno.

Salvo altrimenti disposto, il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei propri membri.

6. Il consiglio di amministrazione si riunisce su convocazione del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

7. Il consiglio di amministrazione garantisce che l'Autorità assolva le proprie funzioni e svolga i compiti che le sono assegnati secondo le modalità stabilite dal presente regolamento.

8. Prima del 31 gennaio di ogni anno il consiglio di amministrazione adotta il programma di lavoro dell'Autorità per l'anno successivo. Esso adotta inoltre un programma pluriennale suscettibile di revisione. Il consiglio di amministrazione provvede a che tali programmi siano coerenti con le priorità legislative e strategiche della Comunità nel campo della sicurezza alimentare.

Prima del 30 marzo di ogni anno il consiglio di amministrazione adotta la relazione generale sulle attività dell'Autorità per l'anno precedente.

9. Il regolamento finanziario applicabile all'Autorità è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal [regolamento \(CE/Euratom\) n. 2343/2002](#) della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'[articolo 185 del regolamento \(CE/Euratom\) n. 1605/2002](#) del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee in applicazione dell'articolo 185 del regolamento finanziario generale solo se lo

richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'Autorità e previo accordo della Commissione ⁽⁶⁾.

10. Il direttore esecutivo partecipa senza diritto di voto alle riunioni del consiglio di amministrazione, e provvede alle attività di segreteria. Il consiglio di amministrazione invita il presidente del comitato scientifico a partecipare alle sue riunioni, senza diritto di voto.

(7) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

Articolo 26

Direttore esecutivo.

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione, che attinge a un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una selezione pubblica bandita mediante pubblicazione di un invito a manifestazione d'interesse nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee e su altri organi d'informazione, per un periodo di cinque anni rinnovabile. Prima della nomina il candidato designato dal consiglio di amministrazione è invitato quanto prima a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei membri di tale istituzione. Può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione che delibera a maggioranza.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Autorità. Egli è incaricato di quanto segue:

a) provvedere al disbrigo degli affari correnti dell'Autorità;

b) elaborare la proposta relativa ai programmi di lavoro dell'Autorità in consultazione con la Commissione;

c) attuare i programmi di lavoro e le decisioni del consiglio di amministrazione;

d) garantire che venga fornito un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;

e) garantire che l'Autorità svolga i propri compiti secondo le esigenze degli utenti, con particolare riguardo all'adeguatezza dei servizi forniti e al tempo impiegato;

f) preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'Autorità ⁽⁸⁾;

g) gestire tutte le questioni relative al personale;

h) sviluppare e mantenere i contatti con il Parlamento europeo e garantire un dialogo regolare con le sue commissioni competenti.

3. Ogni anno il direttore esecutivo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i seguenti progetti:

a) un progetto di relazione generale riguardante tutte le attività svolte dall'Autorità nel corso dell'anno precedente;

b) progetti di programmi di lavoro.

Il direttore esecutivo, previa adozione in sede di consiglio di amministrazione, inoltra i programmi di lavoro al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri e ne dispone la pubblicazione.

Il direttore esecutivo, previa adozione in sede di consiglio di amministrazione e al più tardi il 15 giugno, inoltra la relazione generale sulle attività dell'Autorità al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, e ne dispone la pubblicazione.

Il direttore esecutivo trasmette ogni anno all'autorità di bilancio qualsiasi informazione utile riguardante i risultati delle procedure di valutazione ⁽⁹⁾.

[4. Il direttore esecutivo approva tutte le spese finanziarie dell'Autorità e riferisce al consiglio di amministrazione in merito alle attività dell'Autorità.] ⁽¹⁰⁾.

(8) Lettera così sostituita dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(9) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(10) Paragrafo soppresso dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

Articolo 27

Foro consultivo.

1. Il foro consultivo è composto da rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità, in ragione di un rappresentante per Stato membro. I rappresentanti possono essere sostituiti da supplenti nominati contestualmente.

2. I membri del foro consultivo non possono appartenere al consiglio di amministrazione.

3. Il foro consultivo consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti secondo il presente regolamento, in particolare in sede di elaborazione di una proposta relativa al programma di lavoro dell'Autorità. Il direttore

esecutivo può chiedere consiglio al foro consultivo anche in merito all'ordine di priorità da attribuire alle richieste di parere scientifico.

4. Il foro consultivo rappresenta un meccanismo di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze. Esso garantisce piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti degli Stati membri, in particolare sugli aspetti seguenti:

a) evitare ogni sovrapposizione fra gli studi scientifici svolti dall'Autorità e quelli condotti negli Stati membri, in conformità dell'articolo 32;

b) nelle circostanze descritte all'articolo 30, paragrafo 4, quando l'Autorità e un organo nazionale devono obbligatoriamente collaborare;

c) promuovere il collegamento, attraverso reti europee, delle organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità, in conformità dell'articolo 36, paragrafo 1;

d) laddove l'Autorità o uno Stato membro individuino un rischio emergente.

5. Il foro consultivo è presieduto dal direttore esecutivo. Esso si riunisce regolarmente e almeno quattro volte all'anno, su invito del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri. Le sue procedure operative sono specificate nel regolamento interno dell'Autorità e sono rese pubbliche.

6. L'Autorità fornisce il supporto tecnico e logistico necessario al foro consultivo e provvede alle attività di segreteria delle sue riunioni.

7. Ai lavori del foro consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione. Il direttore esecutivo può invitare rappresentanti del Parlamento europeo e di altri organi competenti a partecipare ai suoi lavori.

Qualora il foro consultivo esamini le questioni di cui all'articolo 22, paragrafo 5, lettera b), i rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle menzionate all'articolo 22, paragrafo 5, lettera b), possono partecipare ai lavori del foro consultivo in ragione di un rappresentante per Stato membro.

Articolo 28

Comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici.

1. Il comitato scientifico e i gruppi permanenti di esperti scientifici formulano i pareri scientifici dell'Autorità, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze, compresa la possibilità di disporre, ove necessario, audizioni pubbliche.

2. Il comitato scientifico è responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici, con particolare riguardo all'adozione delle procedure operative e

all'armonizzazione dei metodi di lavoro. Esso formula pareri su questioni multisetoriali che investono le competenze di più gruppi di esperti scientifici e sulle questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo di esperti scientifici.

Ove necessario, segnatamente qualora le questioni non rientrino nella sfera di competenza di alcun gruppo di esperti scientifici, esso crea gruppi di lavoro. In tal caso, esso si avvale della loro esperienza per formulare i pareri scientifici.

3. Il comitato scientifico è costituito dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcun gruppo di esperti scientifici.

4. I gruppi di esperti scientifici sono costituiti da esperti scientifici indipendenti. Dopo la costituzione dell'Autorità vengono creati i seguenti gruppi di esperti scientifici:

a) il Gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti ⁽¹¹⁾;

b) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi;

c) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui ⁽¹²⁾;

d) il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati;

e) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie;

f) il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici;

g) il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare;

h) il gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali.

i) il gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali ⁽¹³⁾.

j) il Gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici ⁽¹⁴⁾.

Alla luce degli sviluppi scientifici e tecnici il numero e il nome dei gruppi di esperti scientifici possono essere adattati dalla Commissione su richiesta dell'Autorità. 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 58, paragrafo 3 ⁽¹⁵⁾.

5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio

di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato triennale rinnovabile, previo invito a manifestazione d'interesse pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, in pertinenti e importanti pubblicazioni scientifiche e nel sito Web dell'Autorità.

6. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici scelgono i rispettivi presidenti e due vicepresidenti ciascuno tra i propri membri.

7. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici deliberano a maggioranza dei membri che li compongono. I pareri di minoranza sono iscritti a verbale.

8. I rappresentanti dei servizi della Commissione possono assistere alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro. Se invitati a farlo, possono intervenire per fornire chiarimenti o informazioni, senza tuttavia cercare di influenzare le discussioni.

9. Le procedure per il funzionamento del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e per la loro collaborazione sono contenute nel regolamento interno dell'Autorità.

Dette procedure riguardano in particolare quanto segue:

a) il numero di mandati consecutivi dei membri di un comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici;

b) il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici;

c) la procedura per il rimborso delle spese sostenute dai membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;

d) le modalità per l'assegnazione di incarichi e di richieste di pareri scientifici al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;

e) la creazione e l'organizzazione dei gruppi di lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e la possibilità per esperti esterni di partecipare a detti gruppi di lavoro;

f) la possibilità di invitare osservatori alle riunioni del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;

g) la possibilità di organizzare audizioni pubbliche.

(11) Lettera così sostituita dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 202/2008*.

(12) Lettera così sostituita dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 575/2006*.

(13) Lettera aggiunta dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 575/2006*.

(14) Lettera aggiunta dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 202/2008*.

(15) Comma così sostituito dall'allegato del *regolamento (CE) n. 596/2009*.

Capo III

Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sezione 3

Funzionamento

Articolo 29

Pareri scientifici.

1. L'Autorità formula un parere scientifico:

a) su richiesta della Commissione, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza e in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria richieda la sua consultazione;

b) di propria iniziativa nelle materie di sua competenza.

Il Parlamento europeo o uno Stato membro possono chiedere all'Autorità un parere scientifico in relazione a qualsiasi questione di sua competenza.

2. Le richieste di cui al paragrafo 1 sono corredate di una documentazione informativa che illustra la questione scientifica da esaminare e l'interesse che essa riveste per la Comunità.

3. Nei casi in cui la legislazione comunitaria non indichi espressamente un termine per la presentazione di un parere scientifico, l'Autorità formula pareri scientifici entro i termini indicati nelle richieste di pareri, salvo circostanze debitamente giustificate.

4. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia conforme al paragrafo 2 o non sia chiara, l'Autorità può rifiutare la richiesta o proporre modifiche alla stessa, dopo essersi consultata con l'istituzione, con lo Stato membro o gli Stati membri che l'hanno presentata. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione, allo Stato membro o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta.

5. Qualora abbia già formulato un parere scientifico sul tema specifico della richiesta, l'Autorità può rifiutare di dar seguito alla stessa se è del parere che non vi siano nuovi elementi scientifici che giustifichino un riesame. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione, allo Stato membro o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta.

6. Le regole per l'applicazione del presente articolo sono adottate dalla Commissione sentita l'Autorità. Tali regole specificano in particolare quanto segue:

a) la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste che le sono demandate;

b) le linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti in base alla legislazione comunitaria ad autorizzazione preventiva o all'inserimento in un elenco positivo, in particolare laddove la legislazione preveda o autorizzi la presentazione a tal fine di un fascicolo da parte del richiedente.

La misura di cui alla lettera a), intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 58, paragrafo 3.

Le linee direttrici di cui alla lettera b) sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 58, paragrafo 2 ⁽¹⁶⁾.

7. Il regolamento interno dell'Autorità indica condizioni precise in relazione al formato, alla motivazione e alla pubblicazione dei pareri scientifici.

(16) Paragrafo così sostituito dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 596/2009](#).

Articolo 30

Pareri scientifici discordanti.

1. L'Autorità vigila per garantire la tempestiva individuazione di una potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.

2. Laddove l'Autorità individui una potenziale fonte di discordanza, essa si rivolge all'organo in questione per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche pertinenti siano condivise e per individuare questioni scientifiche potenzialmente controverse.

3. Laddove sia stata individuata una discordanza sostanziale su questioni scientifiche e l'organo in questione sia un'agenzia comunitaria o uno dei comitati scientifici della Commissione, l'Autorità e l'organo interessato sono tenuti a collaborare allo scopo di rettificare la discordanza o di presentare alla Commissione un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti d'incertezza. Detto documento è pubblico.

4. Laddove sia stata individuata una discordanza sostanziale su questioni scientifiche e l'organo in questione appartenga a uno Stato membro, l'Autorità

e detto organo nazionale sono tenuti a collaborare allo scopo di rettificare la discordanza o di redigere un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti d'incertezza. Detto documento è pubblico.

Articolo 31

Assistenza scientifica e tecnica.

1. La Commissione può chiedere all'Autorità di prestare assistenza scientifica o tecnica in qualsiasi settore di sua competenza. Detta assistenza consiste in un'attività scientifica o tecnica che comporta l'applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati per la quale non è necessaria una valutazione scientifica da parte del comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici. In particolare, possono rientrare in tale ambito l'assistenza alla Commissione sia per l'istituzione o la valutazione di criteri tecnici sia per l'elaborazione di orientamenti tecnici.
2. Nel demandare all'Autorità una richiesta di assistenza scientifica o tecnica, la Commissione concorda con essa la scadenza entro la quale il compito dev'essere svolto.

Articolo 32

Studi scientifici.

1. Avvalendosi delle migliori risorse scientifiche indipendenti disponibili, l'Autorità commissiona studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni. Siffatti studi scientifici saranno commissionati in maniera aperta e trasparente. L'Autorità si adopera per evitare ogni inutile sovrapposizione con i programmi di ricerca degli Stati membri o della Comunità e promuove la collaborazione mediante un adeguato coordinamento.
2. L'Autorità informa il Parlamento europeo, la Commissione e gli Stati membri dei risultati dei suoi studi scientifici.

Articolo 33

Raccolta di dati.

1. L'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza. Ciò comporta in particolare la raccolta di dati riguardanti quanto segue:
 - a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;
 - b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;
 - c) i contaminanti negli alimenti e nei mangimi;
 - d) i residui.

2. Ai fini del paragrafo 1 l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutti gli organismi attivi nel campo della raccolta di dati, compresi quelli di paesi candidati, di paesi terzi o di organi internazionali.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono nei settori di cui ai paragrafi 1 e 2 possano essere trasmessi all'Autorità.

4. L'Autorità trasmette agli Stati membri e alla Commissione opportune raccomandazioni per migliorare la comparabilità tecnica dei dati che riceve e analizza, al fine di agevolare l'ottenimento di dati omogenei a livello comunitario.

5. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione pubblica un inventario dei sistemi per la raccolta di dati a livello comunitario nei settori che rientrano nelle competenze dell'Autorità.

La relazione, eventualmente accompagnata da proposte, indica in particolare quanto segue:

a) per ciascun sistema, il ruolo che andrebbe assegnato all'Autorità e qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di assolvere le proprie funzioni in collaborazione con gli Stati membri;

b) i problemi da superare per consentire all'Autorità di raccogliere e di sintetizzare a livello comunitario dati scientifici e tecnici pertinenti nei settori di sua competenza.

6. L'Autorità trasmette al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri i risultati della sua attività nel campo della raccolta di dati.

Articolo 34

Individuazione di rischi emergenti.

1. L'Autorità stabilisce procedure di sorveglianza per l'attività sistematica di ricerca, raccolta, confronto e analisi di informazioni e dati, ai fini dell'individuazione di rischi emergenti nei settori di sua competenza.

2. Se l'Autorità dispone di informazioni tali da indurre a sospettare un grave rischio emergente, essa chiede ulteriori informazioni agli Stati membri, ad altre agenzie della Comunità e alla Commissione. Gli Stati membri, le agenzie comunitarie in questione e la Commissione rispondono con urgenza e trasmettono ogni informazione pertinente in loro possesso.

3. L'Autorità usa tutte le informazioni che riceve nell'adempimento delle proprie funzioni per individuare un rischio emergente.

4. L'Autorità trasmette la valutazione e le informazioni raccolte sui rischi emergenti al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri.

Articolo 35

Sistema di allarme rapido.

Affinché possa espletare al meglio le sue funzioni di sorveglianza dei rischi sanitari e nutrizionali degli alimenti, l'Autorità è il destinatario dei messaggi che transitano per il sistema di allarme rapido, dei quali analizza il contenuto al fine di fornire alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni necessarie all'analisi del rischio.

Articolo 36

Rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità.

1. L'Autorità promuove il collegamento attraverso reti europee delle organizzazioni attive nei settori di sua competenza. Tale collegamento in rete persegue in particolare la finalità di agevolare un quadro di cooperazione scientifica mediante il coordinamento delle attività, lo scambio di informazioni, l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni, lo scambio di competenze specifiche e migliori pratiche nei settori di competenza dell'Autorità.

2. Il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, forma un elenco, che sarà reso pubblico, delle organizzazioni competenti, designate dagli Stati membri, che possono assistere l'Autorità, da sole o in rete, nell'adempimento dei suoi compiti. L'Autorità può affidare a tali organizzazioni alcuni compiti, in particolare l'attività preparatoria per i pareri scientifici, l'assistenza scientifica e tecnica, la raccolta di dati e l'individuazione di rischi emergenti. Alcuni di questi compiti possono fruire di un sostegno finanziario.

3. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità, fissa le regole che stabiliscono i criteri per l'inserimento di un istituto nell'elenco delle organizzazioni competenti designate dagli Stati membri, le modalità per la definizione di requisiti di qualità armonizzati e le regole finanziarie relative a qualunque tipo di sostegno finanziario. 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 58, paragrafo 3.

Altre regole per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono stabilite dalla Commissione, sentita l'Autorità, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 58, paragrafo 2 ⁽¹⁷⁾.

4. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione pubblica un inventario dei sistemi comunitari, nei settori di competenza dell'Autorità, che consentono agli Stati membri di assolvere taluni incarichi nel campo della valutazione scientifica, in particolare l'esame dei fascicoli di autorizzazione. La relazione, eventualmente accompagnata da proposte, indica in particolare, per ciascun sistema, qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di assolvere le proprie funzioni in collaborazione con gli Stati membri.

(17) Paragrafo così sostituito dall'allegato del [regolamento \(CE\) n. 596/2009](#).

Capo III

Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sezione 4

Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione

Articolo 37

Indipendenza.

1. I membri del consiglio di amministrazione, i membri del foro consultivo e il direttore esecutivo si impegnano ad agire in modo indipendente nell'interesse pubblico.

A tal fine essi rendono una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interessi con la quale indicano l'assenza di interessi che possano essere considerati contrastanti con la loro indipendenza o interessi diretti o indiretti che possano essere considerati tali. Tali dichiarazioni sono rese annualmente per iscritto.

2. I membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si impegnano ad agire in modo indipendente da qualsiasi influenza esterna.

A tal fine essi rendono una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interessi con la quale indicano l'assenza di interessi che possano essere considerati contrastanti con la loro indipendenza o interessi diretti o indiretti che possano essere considerati tali. Tali dichiarazioni sono rese annualmente per iscritto.

3. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del foro consultivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché gli esperti esterni partecipanti ai loro gruppi di lavoro dichiarano ad ogni riunione qualsiasi interesse che possa essere considerato in contrasto con la loro indipendenza in relazione ai punti all'ordine del giorno.

Articolo 38

Trasparenza.

1. L'Autorità si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare, essa rende pubblico, senza indugio, quanto segue:

a) gli ordini del giorno e i processi verbali del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;

b) i pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici immediatamente dopo la loro adozione, accludendo sempre i pareri di minoranza;

c) fatti salvi gli articoli 39 e 41, le informazioni su cui si fondano i suoi pareri;

d) le dichiarazioni d'interesse annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo, dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interesse rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;

e) i risultati dei propri studi scientifici;

f) la relazione annuale delle proprie attività;

g) le richieste di parere scientifico presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro, che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica.

2. Il consiglio di amministrazione tiene le proprie riunioni in pubblico, salvo che, su proposta del direttore esecutivo, decida altrimenti per punti amministrativi specifici del suo ordine del giorno, e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Autorità.

3. L'Autorità inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 39 *Riservatezza.*

1. In deroga all'articolo 38, l'Autorità non rivela a terzi le informazioni riservate da essa ricevute in ordine alle quali è stato richiesto e giustificato un trattamento riservato, ad eccezione delle informazioni che devono essere rese pubbliche, se le circostanze lo richiedono, per proteggere la salute pubblica.

2. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti alle regole di riservatezza previste dall'articolo 287 del trattato.

3. Le conclusioni dei pareri scientifici formulati dall'Autorità riguardo a prevedibili effetti sanitari non sono mai tenute segrete.

4. L'Autorità inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di riservatezza di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 40

Comunicazioni emanate dall'Autorità.

1. L'Autorità procede di propria iniziativa a comunicazioni nei settori di sua competenza, fatta salva la competenza della Commissione riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio.

2. L'Autorità provvede affinché vengano fornite rapidamente informazioni obiettive, affidabili e di facile accesso ai cittadini e da ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività. A tali fini l'Autorità elabora e diffonde materiale informativo destinato al grande pubblico.

3. L'Autorità agisce in stretta collaborazione con la Commissione e gli Stati membri per promuovere la necessaria coerenza nell'ambito della comunicazione del rischio.

L'Autorità pubblica tutti i pareri da essa emessi ai sensi dell'articolo 38.

4. L'Autorità collabora in maniera adeguata con gli organi competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate in relazione alle campagne di informazione dei cittadini.

Articolo 41 ⁽¹⁸⁾

Accesso ai documenti.

1. Il [regolamento \(CE\) n. 1049/2001](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo del Consiglio e della Commissione si applica ai documenti in possesso dell'Autorità.

2. Il consiglio di amministrazione adotta le modalità di applicazione del [regolamento \(CE\) n. 1049/2001](#) entro un termine di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del [regolamento \(CE\) n. 1642/2003](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003, che modifica il [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

3. Le decisioni adottate dall'Autorità in applicazione dell'[articolo 8 del regolamento \(CE\) n. 1049/2001](#) possono costituire oggetto di denuncia presso il mediatore o di ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia, alle condizioni previste rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato.

(18) Articolo così sostituito dall'[articolo 1 del regolamento \(CE\) n. 1642/2003](#).

Articolo 42

Consumatori, produttori e altre parti interessate.

L'Autorità stabilisce contatti efficienti con i rappresentanti dei consumatori e dei produttori, con gli operatori delle industrie di trasformazione e con tutte le altre parti interessate.

Capo III

Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sezione 5

Disposizioni finanziarie

Articolo 43

Bilancio dell'Autorità.

1. Le entrate dell'Autorità sono costituite da un contributo della Comunità e di qualsiasi Stato con cui la Comunità ha concluso gli accordi di cui all'articolo 49 nonché dagli oneri per pubblicazioni, conferenze, tirocini e attività analoghe svolte dall'Autorità.
2. Le spese dell'Autorità comprendono le spese amministrative, infrastrutturali, d'esercizio e relative al personale, nonché quelle conseguenti a contratti stipulati con terzi o al sostegno finanziario di cui all'articolo 36.
3. A tempo opportuno, prima della data di cui al paragrafo 5, il direttore esecutivo stabilisce un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Autorità per l'esercizio di bilancio successivo e lo trasmette al consiglio di amministrazione accompagnato da un progetto di tabella dell'organico ⁽¹⁹⁾.
4. Le entrate e le spese sono in pareggio ⁽²⁰⁾.
5. Ogni anno il consiglio d'amministrazione adotta, sulla base di un progetto, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Autorità per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico e dai programmi di lavoro provvisori, alla Commissione nonché agli Stati con cui la Comunità ha concluso accordi ai sensi dell'articolo 49, entro il 31 marzo ⁽²¹⁾.
6. La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (qui di seguito denominata "autorità di bilancio") insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea ⁽²²⁾.

7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive le stime per quanto concerne la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea che essa trasmette all'autorità di bilancio conformemente all'articolo 272 del trattato ⁽²³⁾.

8. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Autorità.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Autorità ⁽²⁴⁾.

9. Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario è adeguato in conseguenza ⁽²⁵⁾.

10. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio, segnatamente i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro un termine di sei settimane dalla notifica del progetto ⁽²⁶⁾.

(19) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(20) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(21) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(22) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(23) Paragrafo aggiunto dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(24) Paragrafo aggiunto dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(25) Paragrafo aggiunto dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

(26) Paragrafo aggiunto dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

Articolo 44 ⁽²⁷⁾*Esecuzione del bilancio dell'Autorità.*

1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'Autorità.
2. Al più tardi il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'Autorità comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento finanziario generale.
3. Al più tardi il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Autorità, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio viene trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.
4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Autorità, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 129 del regolamento finanziario generale, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Autorità, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Autorità.
6. Al più tardi il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.
7. I conti definitivi vengono pubblicati.
8. Al più tardi il 30 settembre, il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.
9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo 146, paragrafo 3, del regolamento finanziario generale, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.
10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà scarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

(27) Articolo così sostituito dall'*articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003*.

Articolo 45

Diritti percepiti dall'Autorità.

Entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione, sentiti l'Autorità, gli Stati membri e le parti interessate, pubblica una relazione sulla possibilità e l'opportunità di presentare una proposta legislativa in base alla procedura di codecisione e in conformità con il trattato per altri servizi forniti dall'Autorità.

Capo III

Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sezione 6

Disposizioni generali

Articolo 46

Personalità giuridica e privilegi.

1. L'Autorità è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni. In particolare, essa può acquisire o alienare beni mobili e immobili e agire in giudizio.
2. All'Autorità si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

Articolo 47

Responsabilità.

1. La responsabilità contrattuale dell'Autorità è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a giudicare in virtù di una clausola compromissoria contenuta nei contratti stipulati dall'Autorità.
2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Autorità deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati dall'Autorità o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni. La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento dei danni.
3. La responsabilità personale degli agenti nei confronti dell'Autorità è regolata dalle disposizioni pertinenti che si applicano al personale dell'Autorità.

Articolo 48

Personale.

1. Il personale dell'Autorità è soggetto alle norme e ai regolamenti che si applicano ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee.
2. Nei confronti del proprio personale l'Autorità esercita i poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina.

Articolo 49

Partecipazione di paesi terzi.

Alle attività dell'Autorità possono partecipare i paesi che hanno concluso con la Comunità accordi in virtù dei quali hanno adottato e applicano la legislazione comunitaria nella materia disciplinata dal presente regolamento.

In forza delle pertinenti disposizioni di tali accordi vengono concordate soluzioni organizzative, relative in particolare alla natura, alla portata e alle modalità di partecipazione di tali paesi alle attività dell'Autorità, comprese disposizioni riguardanti la partecipazione alle reti gestite dall'Autorità, l'inserimento nell'elenco delle organizzazioni competenti alle quali l'Autorità può affidare certi compiti, i contributi finanziari e il personale.

Capo IV

Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza

Sezione 1

Sistema di allarme rapido

Articolo 50

Sistema di allarme rapido.

1. È istituito, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.
2. Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete.

L'Autorità può integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte degli Stati membri.

3. Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione, quanto segue:

a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o ad imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;

b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;

c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana.

La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.

La Commissione trasmette immediatamente ai membri della rete la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute a norma del primo e del secondo comma.

Laddove una partita, un container o un carico siano respinti da un'autorità competente ad un posto di frontiera dell'Unione europea, la Commissione ne dà immediatamente notificazione a tutti i posti di frontiera dell'Unione europea nonché al paese terzo d'origine.

4. Laddove un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, la Commissione fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.

5. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.

6. La partecipazione al sistema di allarme rapido può essere aperta ai paesi candidati, a paesi terzi o ad organizzazioni internazionali sulla base di accordi

stipulati tra la Comunità e detti paesi o organizzazioni internazionali, secondo le modalità definite da tali accordi. Questi ultimi si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità.

Articolo 51

Misure di applicazione.

Le misure per l'applicazione dell'articolo 50 sono adottate dalla Commissione, previa discussione con l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Esse indicano in particolare le condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni.

Articolo 52

Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido.

1. Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.

I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

2. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.

Capo IV

Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza

Sezione 2

Situazioni di emergenza

Articolo 53

Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo.

1. Quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, adotta immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure:

a) nel caso di alimenti o mangimi di origine comunitaria:

i) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzazione dell'alimento in questione;

ii) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzo del mangime in questione;

iii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione;

iv) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;

b) nel caso di alimenti o mangimi importati da un paese terzo:

i) sospensione delle importazioni dell'alimento o del mangime in questione da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito;

ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio;

iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

2. Tuttavia, in casi urgenti, la Commissione può adottare in via provvisoria le misure di cui al paragrafo 1, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri.

Nel tempo più breve possibile e al più tardi entro dieci giorni lavorativi, le misure adottate sono confermate, modificate, revocate o prorogate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Le motivazioni della decisione della Commissione sono pubblicate quanto prima.

Articolo 54

Altre misure urgenti.

1. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53, lo Stato membro può adottare

misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

2. Entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2 ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.

3. Lo Stato membro può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione delle misure comunitarie.

Capo IV

Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza

Sezione 3

Gestione delle crisi

Articolo 55 ⁽²⁸⁾

Piano generale per la gestione delle crisi.

1. La Commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (in prosieguo: "il piano generale").

2. Il piano generale indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54.

Il piano generale determina inoltre le procedure pratiche necessarie per la gestione di una crisi, compresi i principi di trasparenza da applicare ed una strategia di comunicazione.

(28) Vedi, per il piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, previsto dal presente articolo, l'allegato della [decisione 2004/478/CE](#) così come sostituita dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 12 giugno 2004, n. L 212.

Articolo 56

Unità di crisi.

1. Nel rispetto della sua funzione di garante dell'applicazione del diritto comunitario, la Commissione, qualora identifichi una situazione che comporti

un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana derivante da alimenti e mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54, notifica immediatamente la situazione agli Stati membri e all'Autorità.

2. La Commissione istituisce immediatamente un'unità di crisi alla quale partecipa l'Autorità, la quale se necessario fornisce assistenza scientifica e tecnica.

Articolo 57

Compiti dell'unità di crisi.

1. L'unità di crisi provvede alla raccolta e alla valutazione di tutte le informazioni pertinenti e all'individuazione delle possibilità offerte per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio per la salute umana nella maniera più rapida ed efficace possibile.

2. L'unità di crisi può chiedere l'assistenza di qualsiasi soggetto pubblico o privato le cui competenze essa giudichi necessarie per gestire la crisi con efficacia.

3. L'unità di crisi tiene informato il pubblico dei rischi in gioco e delle misure adottate.

Capo V

Procedure e disposizioni finali

Sezione 1

Procedura del comitato e procedura di mediazione

Articolo 58

Comitato.

1. La Commissione è assistita da un comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, in appresso denominato il "comitato". Tale comitato è un comitato ai sensi del [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁹⁾. Il comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti ⁽³⁰⁾.

Tutti i riferimenti al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali contenuti nel diritto dell'Unione si intendono fatti al comitato di cui al primo comma.

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.

I termini stabiliti all'*articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE* sono fissati a tre mesi ⁽³¹⁾.

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 ⁽³²⁾.

(29) (*) *Regolamento (UE) n. 182/2011* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(30) Paragrafo così sostituito dall'*articolo 48 del regolamento (UE) n. 652/2014*.

(31) Paragrafo così sostituito dall'allegato del *regolamento (CE) n. 596/2009*.

(32) Paragrafo così sostituito dall'allegato del *regolamento (CE) n. 596/2009*.

Articolo 59

Compiti del comitato.

Il comitato svolge i compiti assegnatigli dal presente regolamento e da altre pertinenti disposizioni comunitarie, nei casi e alle condizioni stabiliti in tali disposizioni. Esso può inoltre esaminare qualsiasi questione nella materia disciplinata da tali disposizioni, su iniziativa del presidente o su richiesta scritta di uno dei suoi membri.

Articolo 60

Procedura di mediazione.

1. Salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, uno Stato membro, qualora ritenga che una misura adottata da un altro Stato membro nel campo della sicurezza alimentare sia incompatibile con il presente regolamento oppure possa incidere sul funzionamento del mercato interno, deferisce la questione alla Commissione, che ne informa immediatamente l'altro Stato membro interessato.

2. I due Stati membri interessati e la Commissione si adoperano in ogni modo per risolvere il problema. Se non è possibile giungere a un accordo, la

Commissione può chiedere all'Autorità un parere su ogni pertinente questione scientifica controversa. Le modalità della richiesta e il termine entro il quale l'Autorità deve emettere il parere sono concordati tra la Commissione e l'Autorità, sentiti i due Stati membri interessati.

Capo V

Procedure e disposizioni finali

Sezione 2

Disposizioni finali

Articolo 61

Clausola di revisione.

1. Anteriormente al 1° gennaio 2005 e successivamente ogni sei anni, l'Autorità, in collaborazione con la Commissione, commissiona una valutazione esterna indipendente dei propri risultati sulla base del mandato formulato dal consiglio di amministrazione di concerto con la Commissione. La valutazione riguarda le pratiche di lavoro e l'impatto dell'Autorità. La valutazione terrà conto delle opinioni dei soggetti interessati, a livello sia comunitario che nazionale.

Il consiglio di amministrazione dell'Autorità esamina le conclusioni della valutazione e, se necessario, rivolge alla Commissione raccomandazioni relative a modifiche riguardanti l'Autorità e le sue pratiche di lavoro. La valutazione e le raccomandazioni sono pubbliche.

2. Anteriormente al 1° gennaio 2005, la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle sezioni 1 e 2 del capo IV.

3. Le relazioni e le raccomandazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono trasmesse al Consiglio e al Parlamento europeo.

Articolo 62

Riferimenti all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

1. I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato scientifico dell'alimentazione umana, al comitato scientifico per l'alimentazione animale, al comitato scientifico veterinario, al comitato scientifico degli antiparassitari, al comitato scientifico delle piante e al comitato scientifico direttivo sono sostituiti da un riferimento all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

2. I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato permanente per i prodotti alimentari, al comitato permanente degli alimenti per animali e al comitato veterinario permanente sono sostituiti da un riferimento al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

I riferimenti al comitato fitosanitario permanente presenti nella legislazione comunitaria basata sulle direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE e 91/414/CEE, relative ai prodotti fitosanitari e alla fissazione di quantità massime di residui, comprese le direttive stesse, sono sostituiti da un riferimento al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, per "legislazione comunitaria" si intendono tutti i regolamenti, le direttive e le decisioni della Comunità.

4. Le decisioni 68/361/CEE, 69/414/CEE e 70/372/CEE sono abrogate.

Articolo 63

Competenze dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Il presente regolamento fa salve le competenze attribuite all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali a norma del [regolamento \(CEE\) n. 2309/93](#), del [regolamento \(CEE\) n. 2377/90](#), della [direttiva 75/319/CEE](#) del Consiglio e della [direttiva 81/851/CEE](#) del Consiglio.

Articolo 64

Inizio delle attività dell'Autorità.

L'Autorità comincia ad essere operativa a decorrere dal 1° gennaio 2002.

Articolo 65

Entrata in vigore.

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Gli articoli 11, 12 e da 14 a 20 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2005.

Gli articoli 29, 56, 57, 60 e 62, paragrafo 1, si applicano a decorrere dalla nomina dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, annunciata con un avviso pubblicato nella Gazzetta ufficiale, serie "C".

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

Fatto a Bruxelles, addì 28 gennaio 2002.

D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 193.**Attuazione della [direttiva 2004/41/CE](#) relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, della Costituzione;

Vista 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 e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE e la [decisione 95/408/CE](#) del Consiglio;

Vista la [legge 25 gennaio 2006, n. 29](#), ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, l'articolo 3, comma 1, lettera b), e l'allegato A);

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728](#), recante attuazione della [direttiva 72/461/CEE](#) relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carni fresche;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889](#), recante attuazione della [direttiva 72/462/CEE](#) relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi nonchè [direttiva 77/96/CEE](#) relativa alla ricerca delle trichine all'importazione da Paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194](#), attuazione delle direttive 77/99/CEE, 80/214/CEE, 80/215/CEE, 80/1100/CEE, 83/201/CEE, 85/321/CEE, 85/327 ed 85/328/CEE relative ai problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 ottobre 1991, n. 375, recante regolamento concernente l'attuazione delle direttive 87/491/CEE e 88/660/CEE, che modificano la [direttiva 80/215/CEE](#), relativa a problemi di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530](#), recante attuazione della [direttiva 91/492/CEE](#) che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531](#), attuazione della [direttiva 91/493/CEE](#) che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca, tenuto conto delle modifiche

apportate dalla [direttiva 92/48/CEE](#) che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi;

Visto il [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537](#), recante attuazione della direttiva 92/5 che modifica e sostituisce la [direttiva 77/99/CEE](#) relativa a problemi sanitari in materia di produzione e commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558](#), recante regolamento per l'attuazione della [direttiva 91/494/CEE](#) relativa alle norme di polizia sanitaria intracomunitaria e le importazioni in provenienza da Paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559](#), recante regolamento per l'attuazione della [direttiva 91/495/CEE](#) relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina di allevamento;

Visto il [decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65](#), recante attuazione della [direttiva 89/437/CEE](#) concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

Visto il [decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286](#), attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE, che modificano e sostituiscono la direttiva 64/433, concernente problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607](#), concernente regolamento recante norme per l'attuazione della [direttiva 92/45/CEE](#) relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54](#), concernente regolamento recante attuazione delle direttive 92/46/CEE e 92/47/CEE in materia di produzione ed immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495](#), concernente regolamento recante norme di attuazione della [direttiva 92/116/CEE](#), che modifica la [direttiva 71/118/CEE](#), relativa a problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309](#), concernente regolamento recante norme di attuazione della [direttiva 94/65/CE](#) relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni.

Visto il [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 852/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, e successive modificazioni;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e successive modificazioni;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 854/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, e successive modificazioni;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e successive modificazioni;

Vista la [legge 30 aprile 1962, n. 283](#), in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, e successive modificazioni;

Visto il [decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327](#), recante regolamento di esecuzione della [legge 30 aprile 1962, n. 283](#), e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie locali e delle politiche agricole alimentari e forestali;

Emana

il seguente decreto legislativo:

1. Finalità ed ambito di applicazione.

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo sono emanate al fine di abrogare la normativa nazionale di attuazione delle direttive comunitarie a loro volta abrogate dalla direttiva 2004/41.

2. Autorità competenti.

1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'*articolo 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283* ⁽²⁾.

(2) Comma così modificato prima dal comma 1 dell'*art. 9, D.L. 25 settembre 2009, n. 135* e poi dal comma 8 dell'*art. 5, D.L. 6 luglio 2010, n. 102*.

3. Abrogazioni.

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) art. 2, secondo comma, lettera z), *articoli 12, 15, 27, 28 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889*;

b) *decreto del Presidente della Repubblica del 17 maggio 1988, n. 194*; restano abrogati i commi 1, 2, 3, 4, e 5 dell'*articolo 55 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298*;

c) *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530*, ad eccezione dell'articolo 20;

d) *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531*;

e) *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537*; restano abrogati gli articoli 50, 51, 52, 53, 54, 55, commi 6, 7 ed 8, 56, 57 e 58 del *regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298*;

f) [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558](#);

g) [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559](#); restano abrogati gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 13-bis e 14 e l'allegato A) del [decreto del Presidente della Repubblica 10 agosto 1972, n. 967](#);

h) [decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65](#);

i) [decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123](#), ad eccezione degli articoli 4 e 2, comma 3;

l) [decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286](#); restano abrogati gli articoli da 4 a 6, da 8 a 12, da 14 a 16, da 18 a 28, 33, 34, 37 e da 39 a 49 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298; resta abrogato l'articolo 7 della legge 29 novembre 1971, n. 1073; restano abrogati gli articoli da 1 a 11 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312;

m) [decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607](#);

n) [decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54](#), ad eccezione degli articoli 19, 26 e dell'allegato C), capitolo I, lettera A), punti 4 e 7;

o) [decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155](#);

p) [decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156](#);

q) [decreto del Presidente della Repubblica del 10 dicembre 1997, n. 495](#); restano abrogati gli articoli da 1 a 25 del [decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503](#), e gli allegati al decreto medesimo;

r) [decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309](#); rimane abrogato il decreto del Presidente della Repubblica, 1° marzo 1992, n. 227;

s) [articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283](#).

4. Macellazioni d'urgenza al di fuori del macello.

1. Le carcasse, le mezzene, i quarti e le mezzene tagliate in massimo tre parti, ottenute da macellazioni d'urgenza di ungulati domestici al di fuori del macello, di cui all'allegato III, sezione I, capitolo VI del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#), devono recare un bollo sanitario di forma rettangolare che misuri almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza recante le seguenti indicazioni:

a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova il macello in cui le carni, ottenute da macellazione d'urgenza, vengono trasportate;

b) al centro la sigla MSU seguita dal numero d'identificazione del macello;

c) nella parte inferiore il nome della regione o provincia autonoma nel cui territorio si trova il macello.

2. Le carni ottenute dalle carcasse, dalle mezzene, dai quarti e dalle mezzene tagliate in massimo tre parti di cui al comma 1, devono recare un marchio d'identificazione di forma rettangolare che misuri almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza recante le seguenti indicazioni:

a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova il macello in cui le carni, ottenute da macellazione d'urgenza, vengono trasportate;

b) al centro la sigla MSU seguita dal numero d'identificazione del macello;

c) nella parte inferiore il nome della regione o provincia autonoma nel cui territorio si trova il macello.

5. Modifiche alla normativa in materia di scambi ed importazioni.

1. Al [decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «allegato I e allegato II», ovunque ricorrenti, sono sostituite dalle seguenti: «allegato I»;

b) l'allegato II è abrogato.

2. Tutte le disposizioni di cui alle direttive recepite con i provvedimenti indicati nell'articolo 3 e quelle indicate nell'allegato II del [decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674](#), come modificato al comma 1, sono riferite a quelle corrispondenti nei regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004 e nel [decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117](#).

3. L'Allegato A), Parte I, del [decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28](#), è sostituito dall'allegato I al presente decreto ⁽³⁾.

4. I riferimenti ai provvedimenti abrogati all'articolo 3 contenuti nella normativa in vigore devono intendersi riferiti a quelli corrispondenti di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004.

(3) Comma così rettificato con [Comunicato 6 febbraio 2008](#) (Gazz. Uff. 6 febbraio 2008, n. 31).

6. Sanzioni.

1. Chiunque, nei limiti di applicabilità del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#), effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del citato regolamento ovvero la effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a euro 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#), effettua attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1, non riconosciuti ai sensi di tale regolamento ovvero le effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, o che, pur essendo condotte presso un impianto riconosciuto, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento, è punito, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del [regolamento \(CE\) n. 852/2004](#) ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'Autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ovvero le effettua quando la registrazione è sospesa o revocata, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 o con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000, nel caso in cui, pur essendo condotte presso uno stabilimento già registrato, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento della registrazione.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'*allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004* e gli altri requisiti specifici previsti dal [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'*allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004* e gli altri requisiti specifici previsti dal [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000 ⁽⁹⁾.

6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del

[regolamento \(CE\) n. 2073/2005](#) e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

7. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

8. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.

9. L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento, omette di indicare sull'etichetta del prodotto alimentare di origine animale il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro;

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria di cui all'[articolo 5, paragrafo 2 del regolamento \(CE\) n. 854/2004](#), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3000 a 18000 euro per ogni lotto di carne non bollato.

11. Chiunque trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento di cui al [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#), allegato III, sezione VII, capitolo 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

12. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione, fatte salve le disposizioni relative ai pettinidi di cui al [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) all. III, sez. VII, cap. IX, punto 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000. Alla stessa sanzione sono sottoposti gli operatori che immettono sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone di produzione della classe B o C senza che gli stessi siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione.

13. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da una zona non classificata dalle autorità competenti, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

14. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone giudicate non idonee o precluse dalle autorità competenti, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

15. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla [legge 24 novembre 1981, n. 689](#), al [decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507](#), e al decreto del Ministro della sanità in data 11 ottobre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 302 del 29 dicembre 2000.

16. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, per «operatore del settore alimentare» si intende la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

(4) Comma così rettificato con [Comunicato 6 febbraio 2008](#) (Gazz. Uff. 6 febbraio 2008, n. 31).

7. Disposizioni relative al riconoscimento degli stabilimenti.

1. Gli stabilimenti riconosciuti ai sensi della normativa abrogata all'art. 3 si intendono riconosciuti ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#).

2. Gli elenchi degli stabilimenti di cui al comma 1 rimangono pubblicati sul sito informatico del Ministero della salute, aggiornato attraverso il sistema informatico SINTESI STABILIMENTI.

3. Il sistema informatico di cui al comma 2 continuerà ad essere aggiornato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

8. Clausola di invarianza finanziaria.

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, nè minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

3. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

9. Clausola di cedevolezza.

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'[articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11](#), le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza

legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

10. Disposizioni transitorie.

1. I contributi dovuti dalle imprese per le ispezioni e i controlli veterinari dei prodotti di cui ai regolamenti dell'articolo 2, ottenuti nel territorio nazionale, sono quelli stabiliti dal [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#).

2. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni attuative del [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#) si applicano, ove di misura superiore a quelle previste dallo stesso [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#), le disposizioni del [decreto legislativo 19 novembre 1998, n. 432](#), o quelle eventualmente rideterminate con disposizioni regionali, fino a concorrenza della copertura integrale dei costi.

Allegato I ⁽⁹⁾

(previsto all'art. 5)

Allegato A - Parte I

Capo I

[Decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117](#) che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

[Regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti di origine animale.

Capo II

[Decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674](#) che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A), capitolo I del [decreto legislativo 30](#)

[gennaio 1993, n. 28](#) e, per quanto riguarda i patogeni, allo stesso decreto legislativo.

[Regolamento CE n. 1774/2002](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

(5) Allegato così rettificato con [Comunicato 6 febbraio 2008](#) (Gazz. Uff. 6 febbraio 2008, n. 31).

Circolare n° 11 del 07/08/1998**Applicazione del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 , riguardante l'igiene dei prodotti alimentari.**

(pubblicato/a su : **Gazzetta Ufficiale Italiana n° 191 del 18/08/1998**)

Agli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome

Agli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari

Agli uffici di sanità marittima ed aerea

Al Nas All'Istituto superiore di sanità

Agli enti ed operatori interessati

1. Premessa.

Il decreto legislativo n. 155/1997 individua un nuovo approccio per garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti.

L'innovazione, rispetto alla normativa preesistente, è rappresentata dall'introduzione dell'"autocontrollo", che deve essere attivato dagli operatori del settore alimentare.

Sostanzialmente, in base alla nuova normativa, l'operatore non solo è responsabile della salubrità e della sicurezza del prodotto alimentare ma deve anche garantire i mezzi di controllo messi in atto per ottenere un prodotto che abbia tali requisiti.

Il decreto legge 15 giugno 1998, n. 182, riguardante "Modifiche alla normativa in materia di accertamenti sulla produzione lattiera" (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 16 giugno 1998) prevede, all'art. 1, comma 4, la proroga al 30 giugno 1999 dell'entrata in vigore delle sole sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo n. 155/1997, facendo comunque salve le ulteriori sanzioni penali vigenti, previste dalla normativa in materia di tutela igienico sanitaria degli alimenti e delle bevande.

Si precisa comunque che tale differimento della normativa non comporta, tuttavia, la mancata applicazione della disciplina stessa; infatti è previsto che l' autorità incaricata del controllo proceda a verificare che le imprese in questione attuino tutte le prescrizioni fissate dal provvedimento, prescrivendo, nel caso in cui accerti la mancata o la non corretta applicazione del citato sistema di autocontrollo, gli adempimenti da effettuare per eliminare le carenze riscontrate.

Considerate le implicazioni economico culturali che comporta l'obbligo dell'autocontrollo, tenuto conto delle diverse realtà socioculturali coinvolte ed al fine di consentire una applicazione il più possibile uniforme ed omogenea su tutto il territorio nazionale delle disposizioni in questione si ritiene opportuno, per il momento, fare alcune puntualizzazioni e fornire indicazioni in ordine alla applicazione del decreto legislativo n. 155/1997.

2. Campo di applicazione.

Per una corretta definizione del campo di applicazione del decreto legislativo n. 155/1997 occorre fare una lettura integrata dell' art. 1 e dell' art. 2, lettere a) e b), dalla quale risulta che:

- 1) le misure previste dal decreto legislativo interessano le fasi successive alla produzione primaria e si applicano anche a tutte le ipotesi di vendita al consumatore sia dei prodotti di origine animale che vegetale;
- 2) in materia di norme d'igiene dei prodotti alimentari e di verifica della loro osservanza, sono fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche.

Per quanto riguarda la definizione di "produzione primaria" di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), si ritiene opportuno chiarire che poiché le ipotesi incluse in tale articolo (raccolta, macellazione, mungitura) costituiscono una elencazione puramente esemplificativa, rientrano in tale definizione anche le operazioni riguardanti la raccolta dei molluschi bivalvi vivi e tutte le operazioni di cattura dei prodotti della pesca.

Per alcuni settori quali le produzioni agricole, la produzione di miele e delle uova, si ritiene opportuno fornire alcune precisazioni.

A) Produzioni agricole.

Sono soggette all'applicazione del decreto legislativo n. 155/1997 tutte le fasi post raccolta quali la selezione, il deposito e il confezionamento, che avvengono in sedi diverse dall'azienda produttrice.

Nell'ambito della azienda produttrice inoltre sono soggetti all'applicazione del decreto legislativo:

- 1) il deposito per la vendita all'ingrosso;
- 2) il confezionamento dei prodotti in confezioni destinate al consumatore;
- 3) la vendita diretta al consumatore.

B) Produzione miele.

Le operazioni di smielatura, purificazione e confezionamento sono soggette all'applicazione del decreto legislativo n. 155/1997.

Relativamente all'operazione di smielatura si precisa che la stessa, qualora venga effettuata dall'apicoltore e non comporti operazioni di purificazione e confezionamento, rientra nella produzione primaria.

C) Produzione di uova.

Il decreto legislativo non si applica alle operazioni precedenti a quelle effettuate presso il centro di imballaggio, sia esso annesso o meno all'azienda produttrice.

Per quanto riguarda i prodotti di origine animale (settori delle carni e derivati, della pesca e derivati, dei prodotti d'uovo, del latte e derivati, dei molluschi bivalvi) disciplinati da norme specifiche, di derivazione comunitaria, che prevedono l'obbligo dell'autocontrollo o dettano norme igieniche specifiche, le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 155/1997 si applicano alle fasi che non rientrano nel campo di applicazione delle suddette norme, quali ad esempio la vendita al consumatore, come definita all'art. 1, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

3. Autocontrollo - Responsabilità dell'industria alimentare e dell'autorità incaricata del controllo.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, i responsabili delle industrie alimentari devono garantire, per il settore di competenza, la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari e, a tal fine, devono mettere in atto sistemi di "autocontrollo".

L'attività di autocontrollo deve essere esercitata da tutti i soggetti individuati all'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 155/1997.

Tale autocontrollo perché risponda a criteri di efficienza ed efficacia deve essere applicato, secondo un processo che preveda:

- 1) la consapevole assunzione di responsabilità nell'analisi e nella verifica del proprio processo produttivo o, comunque, operativo;
- 2) la corretta applicazione di un sistema HACCP;
- 3) il raggiungimento di adeguate capacità di intervento nell'affrontare e risolvere i problemi.

A tal fine il responsabile deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti operando un'attenta analisi del proprio sistema produttivo e individuando le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP).

Oltre a ciò il sistema deve essere semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda.

L'autocontrollo non deve consistere unicamente in "piani di campionamento" e nelle relative analisi di laboratorio che, invece, devono essere utilizzate essenzialmente come strumento di verifica.

L'autocontrollo potrà considerarsi completo quando vengono previste anche le misure correttive da adottarsi a seguito del mancato rispetto delle condizioni prefissate per ciascun punto critico.

Il sistema di autocontrollo non deve essere considerato statico ma, attraverso opportune verifiche periodiche, deve tendere al perfezionamento progressivo.

Il ripetersi di non conformità per uno stesso punto critico comporta necessariamente una revisione del processo.

Il sistema deve essere basato sulla dimostrabilità, mediante descrizione e documentazione del processo/prodotto e delle relative specifiche tecniche, dell'operatività, delle verifiche aziendali e ufficiali del sistema applicato.

Il sistema di autocontrollo deve essere "specifico" per singola realtà e, di conseguenza, deve essere evitata l'adozione e l'applicazione di "manuali precostituiti", elaborati a tavolino o applicati a realtà aziendali diverse.

Pertanto, il protocollo di autocontrollo della singola struttura aziendale deve:

- 1) riferirsi al processo produttivo o al flusso operativo di tale azienda;
- 2) contenere le misure igieniche che l'azienda ha previsto;
- 3) riportare la descrizione delle varie fasi del o dei procedimenti produttivi con l'indicazione dei rischi igienici individuati in tale percorso e delle misure adottate per prevenirli e/o eliminarli;
- 4) indicare le verifiche analitiche previste e la loro periodicità.

Il superamento delle condizioni prefissate per ciascun punto critico all'interno del sistema non implica l'automatica comunicazione del fatto all'autorità competente; il responsabile dell'industria alimentare avvisa l'autorità di controllo solo nei seguenti casi:

- 1) allorché si verifichi un inconveniente non previsto dal sistema o comunque non sia possibile utilizzare una delle misure correttive previste per quel caso ed il prodotto non è stato ancora distribuito;
- 2) qualora a seguito dell'autocontrollo si rilevi una non conformità che possa far supporre un incremento della probabilità di avere la presenza nell'alimento di sostanze, microrganismi ecc.tali da poter dar luogo ad una alterazione dello stato di salute per il consumatore a seguito del consumo di quell'alimento, quando il prodotto è già stato posto in commercio sia per la vendita al dettaglio, sia come semilavorato per altre industrie.

Nel primo caso il responsabile dell'industria alimentare da un lato individuerà gli opportuni interventi per la distruzione o l'utilizzazione per fini diversi dal consumo umano o trattamenti finalizzati a garantire la sicurezza, dall'altro procederà ad una revisione dell'autocontrollo al fine di impedire il ripetersi della non conformità.

L'autorità di controllo verifica e valuta la congruità delle azioni intraprese dal responsabile dell'industria alimentare.

Nel secondo caso, pur rendendosi necessario effettuare le stesse operazioni descritte per il caso precedente, il responsabile dell'industria avrà il compito primario di attivarsi affinché l'alimento distribuito venga ritirato nel tempo più breve possibile.

L'autorità di controllo avrà il compito di verificare la corretta e completa esecuzione dell'operazione.

Per quanto riguarda le procedure di ritiro dal commercio ai sensi dell'art. 3, comma 4, si ritiene opportuno procedere come segue.

Il responsabile dell'industria alimentare, per l'adempimento dei suoi obblighi, informa l'autorità di controllo fornendo tutte le informazioni necessarie che permettano di identificare il prodotto e la relativa commercializzazione, e procede contestualmente al ritiro del prodotto commercializzato e di quello ottenuto in condizioni tecnologiche simili. L'autorità di controllo da un lato verificherà le procedure adottate dal responsabile dell'industria alimentare e dall'altro segnalerà il fatto alla propria regione, al Ministero della sanità e alle altre regioni eventualmente interessate dalla distribuzione dell'alimento.

Per le attività che prevedono il trattamento di alimenti sia di origine animale che di origine vegetale e' opportuno che gli interventi delle autorità competenti siano coordinati al fine anche di garantire uniformità di contenuti.

Si precisa che la valutazione dell'autocontrollo andrà effettuata da parte dell'autorità di controllo nel rispetto della autonomia dell'industria alimentare di adottare le procedure che ritiene più idonee, ai fini della sicurezza e della salubrità del prodotto alimentare.

Pertanto il compito dell'autorità di controllo sarà quello di accertare che le procedure adottate per l'autocontrollo consentano di garantire effettivamente la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari.

In relazione alla attività svolta dall'industria alimentare, le autorità di controllo verificheranno l'adeguatezza del sistema HACCP aziendale, in funzione dei punti critici individuati, nonché il rispetto delle regole previste da tale sistema.

Per quanto concerne l'applicazione dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 155/1997, i tempi di adeguamento stabiliti dalla autorità incaricata del controllo, pur tenendo conto delle singole realtà aziendali, saranno correlati all'entità del rischio connesso con l'attività in questione.

Si devono prevedere controlli successivi presso le industrie alimentari per verificare la costante e corretta attuazione dell'autocontrollo nonché per accertare l'eventuale modifica dello stesso a causa del variare delle condizioni operative.

4. Manuali di corretta prassi igienica e protocollo di autocontrollo aziendale.

Il decreto legislativo n. 155/1997, la circolare n. 21/1995 e la recente circolare n. 1/1998, fanno riferimento ai manuali di corretta prassi igienica che possono essere predisposti dai soggetti di cui all'art. 4, comma 2 e sono destinati, previa valutazione e parere favorevole del Ministero della sanità, alle industrie alimentari quali definite dall'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 155/1997.

Tali manuali, la cui predisposizione ed adozione hanno comunque carattere volontario, possono essere utilizzati da ciascuna unità aziendale come guida per l'attuazione delle buone pratiche di lavorazione (GMP) come pure per la predisposizione del protocollo per l'autocontrollo e per la formazione del personale.

5. Laboratorio di analisi.

Ai fini della corretta applicazione del sistema di autocontrollo il responsabile dell'industria alimentare si avvale di laboratori di analisi, interni o esterni alla struttura stessa.

Tali laboratori devono essere adeguati, sia sotto l'aspetto strutturale che funzionale, alla tipologia di analisi da effettuare.

E', comunque, da sottolineare che la funzione del laboratorio di analisi, pur fondamentale ai fini della buona conduzione di un sistema di autocontrollo, non deve essere confusa con il sistema stesso, ne' lo deve sostituire.

6. Art. 9, comma 2. – Attività agrituristiche e laboratori ammessi agli esercizi di vendita.

L'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 155/1997 prevede che, nel caso di lavorazione di alimenti per la vendita diretta ai sensi della legge 9 febbraio 1963, n. 59, e per la somministrazione sul posto di alimenti ai sensi della legge 5 dicembre 1995, n. 730, l'autorità sanitaria competente tiene conto, fatta salva l'applicazione di tutti gli altri capitoli dell'allegato, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, delle effettive necessità connesse alla specifica attività.

Le attività agrituristiche di lavorazione di alimenti per la vendita diretta o per la loro somministrazione sul posto devono essere svolte in modo tale da garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti.

I responsabili delle aziende in questione devono assicurare che i locali dove vengono svolte le attività di preparazione di alimenti per la vendita o per la somministrazione sul posto, anche se costruiti con finalità rurali, soddisfino a esigenze di igiene adeguate per garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti stessi.

Si sottolinea che rientra nella potestà anche delle aziende interessate alle predette attività adottare le misure più idonee al fine di garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti oggetto delle attività agrituristiche.

Le considerazioni svolte per le attività agrituristiche sono valide anche per la produzione, la preparazione ed il confezionamento di alimenti in laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio e destinati ad essere venduti nei predetti esercizi.

Ai fini del controllo del rispetto dei requisiti dei capitoli I e II dell'allegato, si deve tenere conto oltre che delle esigenze connesse alle diverse specifiche attività produttive, anche delle diverse realtà locali (condizioni climatiche, tradizioni, ecc.).



Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 1884

Introduzione della denominazione "gelato tradizionale italiano"

13/02/2017 - 01:46

Indice

1. DDL S. 1884 - XVII Leg.....	1
1.1. Dati generali.....	2
1.2. Testi.....	3
1.2.1. Testo DDL 1884.....	4

1. DDL S. 1884 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 1884

XVII Legislatura

Introduzione della denominazione "gelato tradizionale italiano"

Iter

16 giugno 2015: assegnato (non ancora iniziato l'esame)

Successione delle letture parlamentari

S.1884

assegnato (non ancora iniziato l'esame)

Iniziativa Parlamentare

Loredana De Petris ([Misto, Sinistra Ecologia e Libertà](#))

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **20 aprile 2015**; annunciato nella seduta ant. n. 435 del 22 aprile 2015.

Classificazione TESEO

DENOMINAZIONE DI ORIGINE DI PRODOTTI , GELATI

Classificazione provvisoria

Assegnazione

Assegnato alla **10ª Commissione permanente (Industria, commercio, turismo)** in sede referente il 16 giugno 2015. Annuncio nella seduta pom. n. 465 del 16 giugno 2015.

Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 9ª (Agricoltura), 14ª (Unione europea), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 1884

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 1884

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice **DE PETRIS**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 APRILE 2015

Introduzione della denominazione «gelato tradizionale italiano»

Onorevoli Senatori. -- La diffusione del gelato in epoca moderna in Europa e nel «nuovo mondo» è strettamente intrecciata alle vicende della gastronomia italiana, all'inventiva di alcuni connazionali e alle tradizioni che ne sono derivate.

Risale alla prima metà del XVI secolo presso la corte medicea di Firenze l'introduzione stabile di sorbetti e cremolati all'interno di feste e banchetti e, in seguito, di un vero e proprio gelato montato, riconducibile all'opera di Ruggeri, un geniale cuciniere fiorentino, indicato come primo gelatiere artigiano dell'epoca moderna. In seguito al matrimonio di Caterina de' Medici con Enrico d'Orléans, fu proprio Ruggeri ad introdurre il prezioso alimento alla prestigiosa corte di Francia.

Sempre a Firenze, ad opera di Bernardo Buontalenti, animatore dei festini del granduca Cosimo I, si sviluppò una nuova tecnica per la conservazione della neve e del ghiaccio, di cui ancora oggi resta traccia nella città contemporanea, con la via delle Ghiacciaie.

La prima gelateria aperta a New York nel 1770 si deve all'iniziativa imprenditoriale di un giovane genovese, Giovanni Bosio, mentre la diffusione dei sorbetti in Austria e Germania avvenne per opera degli emigrati italiani che esportarono i tradizionali «carrettini» ambulanti.

È attribuita infine al bolognese Otello Cattabriga l'invenzione nel 1927 della prima macchina moderna per la produzione artigianale, una gelatiera che consentiva di alleggerire considerevolmente il pesante lavoro manuale necessario alla lavorazione.

Oggi il comparto della gelateria artigianale in Italia presenta numeri di rilievo: circa 330.000 tonnellate/anno di prodotto consumato (12 kg *pro capite*), con 32.800 aziende in attività, in gran parte a conduzione familiare, e circa 150.000 addetti stabili. Un settore economico vivace, che ha saputo fronteggiare la concorrenza dell'industria dolciaria e del gelato confezionato, settore oggi controllato da grandi aziende estere che detengono il 68 per cento del mercato italiano, incontrando costantemente l'attenzione e il gusto dei consumatori.

La tutela della genuinità e della tradizione del gelato italiano resta comunque un problema di grande attualità alla luce dell'evoluzione in corso nel mercato del settore. Nell'ultimo decennio si è assistito alla rapidissima diffusione di prodotti semilavorati preconfezionati che sostituiscono una parte rilevante del ciclo artigianale originario, con l'impiego di materie prime tipiche dell'industria alimentare, l'uso di additivi di varia natura e di tecniche produttive che possono incidere negativamente sulla genuinità. Non è estranea a questa evoluzione la preoccupazione per il possibile impiego di materie contenenti organismi geneticamente modificati, riconducibile in particolare al crescente utilizzo della lecitina di soia nella preparazione di dolci e gelati.

Ma il problema che si intende affrontare con il presente disegno di legge non attiene alla sicurezza alimentare dei prodotti in questione, che non è in discussione, quanto alla necessità di promuovere

adeguatamente il lavoro di quei gelatieri artigiani che mantengono l'utilizzo di materie prime e tecniche tradizionali e che meritano di vedere adeguatamente riconosciuto il loro impegno dai consumatori, anche in termini economici. Il gelato artigianale e le tante ricette regionali e locali che conservano le radici di una tradizione deve poter essere distinto, nell'ambito di una politica rivolta a valorizzare le espressioni di alta qualità della gastronomia italiana, nella convinzione che esse siano parte integrante della cultura di questo Paese e della sua immagine nel mondo.

Il disegno di legge si propone in particolare di introdurre la denominazione «gelato tradizionale italiano» per contrassegnare e valorizzare quei prodotti artigianali che impiegano materie prime fresche e di alta qualità e rispettano quelle tecniche di lavorazione che assicurano un'alta qualità organolettica dell'alimento e un gusto inimitabile. A tal fine è stato predisposto un disciplinare di base cui dovranno attenersi i gelatieri che aspirano al riconoscimento del loro impegno professionale. A garantire l'efficacia e la riconoscibilità dell'iniziativa, si propone l'istituzione di un marchio di qualità, predisposto d'intesa tra il Ministero dello sviluppo economico e quello delle politiche agricole alimentari e forestali, l'avvio di attività di controllo, affidate alla competenza delle regioni e delle province autonome, e idonee sanzioni per prevenire e reprimere le possibili frodi.

Sono tre gli articoli di cui si compone il disegno di legge. L'articolo 1 definisce la denominazione «gelato tradizionale italiano» e individua le procedure per il riconoscimento, l'articolo 2 prevede l'impegno delle varie amministrazioni pubbliche competenti per la valorizzazione del prodotto e l'incentivazione dei consumi, l'articolo 3, infine, configura le sanzioni per l'utilizzo non autorizzato della denominazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Introduzione e riconoscimento della denominazione)

1. Al fine di assicurare la conservazione e la diffusione delle tradizioni alimentari nazionali e promuovere la commercializzazione di gelato di alta qualità, è introdotta la denominazione «gelato tradizionale italiano» che contraddistingue il prodotto artigianale ottenuto rispettando integralmente il disciplinare di produzione di cui all'allegato alla presente legge.
2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni, e le province autonome di Trento e di Bolzano, approva il marchio di riconoscimento che individua univocamente il prodotto di cui al comma 1 e gli esercizi artigianali che lo producono e lo somministrano al pubblico.
3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono e regolamentano gli elenchi ai quali devono iscriversi gli esercizi artigianali di cui al comma 2 e definiscono le modalità per l'esercizio dei controlli e per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 3.
4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 2.

(Promozione del prodotto)

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero dello sviluppo economico, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze e a valere sugli ordinari stanziamenti di bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possono incentivare, con campagne di informazione rivolte agli esercenti e ai consumatori, la diffusione del «gelato tradizionale italiano», anche valorizzando le ricette e le tradizioni alimentari locali che si avvalgono del disciplinare di cui all'allegato alla presente legge.

Art. 3.

(Sanzioni)

1. L'utilizzazione non autorizzata o impropria della denominazione e del marchio di riconoscimento del «gelato tradizionale italiano» di cui all'articolo 1 è punita con la con la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di euro 250 ad un massimo di euro 10.000.

Allegato
(articolo 1, comma 1)

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEL
«GELATO TRADIZIONALE ITALIANO»

1. REQUISITI DELLE MATERIE PRIME. Il gelato tradizionale italiano si caratterizza per l'impiego nella preparazione di miscele di ingredienti provenienti da materie prime fresche e genuine, preferibilmente di origine nazionale. Nella preparazione del prodotto le materie prime che entrano nella composizione delle miscele sono costituite prevalentemente dal latte vaccino e dai suoi derivati, da uova di gallina, da frutta e zuccheri.

1.1 Gli ingredienti caratterizzanti ammessi nella preparazione del gelato tradizionale italiano e la relativa formulazione consentita sono esclusivamente quelli riportati nella seguente tabella:

Ingredienti ammessi	Fresco	Surgelato o criogelato	Pastorizzato e/o in pasta/purea	Polvere o secco
Latte, panna e altri derivati del latte	X			
Uova di gallina	X	X		
Frutta	X	X	X	
Latte concentrato intero e parzialmente scremato			X	
Latte in polvere				X
Frutta in guscio				X
Saccarosio				X
Destrosio				
Fruttosio				
Zucchero invertito				
Miele				
Sciroppo d'acero				
Addensanti: farine di guar, carruba, agar agar				

1.2 Il latte in polvere può essere utilizzato esclusivamente come integratore per equilibrare la consistenza e non in sostituzione della materia prima fresca.

1.3 Nella preparazione del gelato tradizionale italiano, ai fini dell'ottenimento del prodotto finito nei diversi gusti e presentazioni, è permesso l'utilizzo di prodotti alimentari finiti impiegabili per il consumo umano diretto quali, ad esempio, biscotti o loro frammenti, torrone, liquori, frutta candita e altri prodotti secondo la creatività dell'artigiano gelatiere.

1.4 Viene ammesso l'utilizzo degli additivi legalmente consentiti dalle disposizioni in vigore con

esclusione dei semilavorati, dei coloranti e degli aromatizzanti artificiali.

1.5 L'uso dei semilavorati è consentito esclusivamente per la frutta secca e le erbe e radici aromatiche, gusti per i quali può verificarsi talvolta una difficile reperibilità della materia prima fresca. In tali casi il semilavorato deve essere costituito esclusivamente da materia prima macinata con esclusione dei grassi vegetali idrogenati nonché dei coloranti e aromatizzanti artificiali.

1.6 È vietato l'impiego di materie prime contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) o loro derivati.

2. METODO DI PRODUZIONE E LAVORAZIONE. Nella preparazione del gelato tradizionale italiano il gelatiere prepara la miscela con materie prime di prima qualità, scelte direttamente e successivamente composte secondo la propria creatività. L'artigiano esegue tutto il processo di elaborazione (dalla preparazione delle miscele alla mantecazione), nel quale la manualità risulta prevalente rispetto all'intervento tecnologico. Il gelato tradizionale italiano deve essere mantecato secondo un procedimento discontinuo, intervenendo perciò manualmente nel processo produttivo. Non è ammessa l'insufflazione di aria compressa né di altra sostanza destinata ad incrementare artificialmente il volume del prodotto.

2.1 -- Gelato con frutta -- Il gelato tradizionale italiano alla frutta è un prodotto caratterizzato da un elevato contenuto di frutta, zuccheri ed eventualmente acqua. È necessario prevedere in ricetta l'impiego di almeno il 15 per cento in peso di agrumi o il 30 per cento di altra frutta.

2.2 -- Gelato al latte -- Il gelato tradizionale italiano a base di latte è caratterizzato da un considerevole impiego di latte e derivati ed eventualmente di uova di gallina nella preparazione della miscela. In ricetta deve essere previsto l'impiego di latte e suoi derivati in misura non inferiore al 70 per cento in peso, con combinazione delle materie prime secondo l'estro creativo del produttore. Nel caso di gelato di crema all'uovo la percentuale minima di tuorlo d'uovo prevista in ricetta e utilizzata deve rappresentare almeno il 6 per cento in peso. Nel caso di gelato di crema alla panna la percentuale minima di panna prevista in ricetta e utilizzata deve essere almeno del 7 per cento in peso.

2.3 Nella preparazione della miscela base è consentito l'utilizzo esclusivo dei grassi del latte e delle uova di gallina. Nelle fasi successive e nella mantecazione è vietata l'aggiunta di qualsiasi sostanza grassa vegetale, ad eccezione di quelle naturalmente contenute negli ingredienti caratterizzanti o nei prodotti definiti nel punto 1.2.

2.4 Le fasi essenziali della lavorazione del gelato tradizionale italiano sono sinteticamente descritte nella seguente sequenza:

- a) selezione e miscelazione ingredienti;
- b) preparazione miscela base;
- c) pastorizzazione (gelato al latte);
- d) maturazione (eventuale);
- e) mantecazione discontinua miscela;
- f) indurimento -- conservazione gelato (eventuale);
- g) prodotto finito pronto al consumo.

2.5 Il gelato tradizionale italiano pronto per il consumo deve presentare un tenore minimo di solidi totali (estratto secco) del 32 per cento per il gelato al latte e le creme e del 28 per cento per il gelato a base di frutta.

2.6 Il gelato tradizionale italiano è immesso al consumo direttamente dal produttore presso il proprio punto vendita, già predisposto per il consumo immediato o in appositi contenitori da asporto sui quali deve essere apposta l'etichettatura riportante la denominazione del produttore e la dicitura «gelato tradizionale italiano».

2.7 Al fine di consentire l'effettuazione dei controlli e la verifica dei requisiti di conformità il produttore adotta opportune metodologie per identificare e rendere rintracciabili le materie prime e gli ingredienti utilizzati nella preparazione. Sono in particolare registrate le materie prime e gli ingredienti utilizzati nella preparazione e le corrispondenti quantità di prodotto finito ottenuto.

2.8 L'artigiano produttore effettua direttamente attività specifiche di autocontrollo in tutte le fasi del

procedimento di lavorazione per assicurare la conformità del prodotto e mette a disposizione la documentazione e le strutture del laboratorio per l'esecuzione dei controlli esterni a cura e con le modalità previste dalle autorità competenti.



Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<http://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4683

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato NASTRI

Disposizioni per la tutela e la promozione del gelato tradizionale italiano

Presentata il 12 ottobre 2011

ONOREVOLI COLLEGHI! — La diffusione del gelato in epoca moderna in Europa e nel « nuovo mondo » è strettamente intrecciata alle vicende della gastronomia italiana, all’inventiva di alcuni connazionali e alle tradizioni che ne sono derivate.

Attualmente il comparto della gelateria artigianale in Italia presenta numeri di rilievo: circa 330.000 tonnellate all’anno di prodotto consumato (12 chilogrammi *pro capite*), con 32.800 aziende in attività, in gran parte a conduzione familiare, e circa 150.000 addetti stabili. Un settore economico vivace, che ha saputo fronteggiare la concorrenza dell’industria dolciaria e del gelato confezionato, settore oggi controllato da grandi aziende estere che detengono il 68 per cento del mercato italiano, incontrando costantemente l’attenzione e il gusto dei consumatori.

La tutela della genuinità e della tradizione del gelato italiano resta comunque

un problema di grande attualità alla luce dell’evoluzione in corso nel mercato del settore. Nell’ultimo decennio si è assistito alla rapidissima diffusione di prodotti semilavorati preconfezionati che sostituiscono una parte rilevante del ciclo artigianale originario, con l’impiego di materie prime tipiche dell’industria alimentare, l’uso di additivi di varia natura e di tecniche produttive che possono incidere negativamente sulla genuinità. Non è estranea a questa evoluzione la preoccupazione per il possibile impiego di materie contenenti organismi geneticamente modificati, riconducibile in particolare al crescente utilizzo della lecitina di soia nella preparazione di dolci e di gelati.

Ma il problema che si intende affrontare con la presente proposta di legge non attiene alla sicurezza alimentare dei prodotti in questione, che non è in discussione, ma alla necessità di promuovere

adeguatamente il lavoro di quei gelatieri artigiani che mantengono l'utilizzo di materie prime e di tecniche tradizionali e che meritano di vedere adeguatamente riconosciuto il loro impegno dai consumatori, anche in termini economici. Il gelato artigianale e le tante ricette regionali e locali che conservano le radici di una tradizione devono poter essere distinti, nell'ambito di una politica rivolta a valorizzare le espressioni di alta qualità della gastronomia italiana, nella convinzione che esse siano parte integrante della cultura di questo Paese e della sua immagine nel mondo.

Le disposizioni della proposta di legge in particolare introducono la denominazione di « gelato tradizionale italiano » per contrassegnare e valorizzare quei prodotti artigianali che impiegano materie prime fresche e di alta qualità e che rispettano le tecniche di lavorazione che assicurano un'alta qualità organolettica dell'alimento e un gusto inimitabile. A tale fine è stato predisposto, in collaborazione con la CNA-Alimentare, Confederazione delle piccole imprese dell'artigianato alimentare, e con

l'associazione « *Slow food* », un disciplinare di base cui dovranno attenersi i gelatieri che aspirano al riconoscimento del loro impegno professionale. Per garantire l'efficacia e la riconoscibilità dell'iniziativa, si prevedono l'istituzione di un marchio di qualità, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con il Ministro dello sviluppo economico, l'avvio di attività di controllo, affidate alla competenza delle regioni e delle province autonome, e idonee sanzioni per prevenire e reprimere le possibili frodi.

Sono tre gli articoli di cui si compone la proposta di legge. L'articolo 1 definisce la denominazione di « gelato tradizionale italiano » e individua le procedure per il riconoscimento; l'articolo 2 prevede l'impegno delle varie amministrazioni pubbliche competenti per la valorizzazione del prodotto e per l'incentivazione dei consumi; l'articolo 3, infine, stabilisce le sanzioni per l'utilizzo non autorizzato della denominazione.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Introduzione e riconoscimento della denominazione di «gelato tradizionale italiano»).

1. Al fine di assicurare la conservazione e la diffusione delle tradizioni alimentari nazionali e di promuovere la commercializzazione del gelato di alta qualità, è introdotta la denominazione di «gelato tradizionale italiano» che contraddistingue il prodotto artigianale ottenuto rispettando integralmente il disciplinare di produzione di cui all'allegato 1 annesso alla presente legge.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituisce, con proprio decreto, il marchio di riconoscimento che individua univocamente il prodotto di cui al comma 1 e gli esercizi artigianali che lo producono e lo somministrano al pubblico.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono e regolamentano gli elenchi ai quali devono iscriversi gli esercizi artigianali di cui al comma 2 e definiscono le modalità per l'esercizio dei relativi controlli.

ART. 2.

(Promozione del prodotto).

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero dello sviluppo economico, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze e a valere sugli ordinari stanziamenti di bi-

lancio, incentivano, con campagne di informazione rivolte agli esercenti e ai consumatori, la diffusione del gelato tradizionale italiano, anche valorizzando le ricette e le tradizioni alimentari locali che si avvalgono del disciplinare di cui all'allegato 1 annesso alla presente legge.

ART. 3.

(Sanzioni).

1. L'utilizzazione non autorizzata o impropria della denominazione e del marchio di riconoscimento di gelato tradizionale italiano, di cui all'articolo 1, configura il reato di frode alimentare ed è punita con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 100 euro a 250 euro.

ALLEGATO 1
(Articolo 1, comma 1).

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEL GELATO TRADIZIONALE ITALIANO

1. *Requisiti delle materie prime.*

Il gelato tradizionale italiano si caratterizza per l'impiego, nella preparazione di miscele, di ingredienti provenienti da materie prime fresche e genuine, preferibilmente di origine nazionale. Nella preparazione del prodotto le materie prime che entrano nella composizione delle miscele sono costituite prevalentemente dal latte vaccino e dai suoi derivati, da uova di gallina, da frutta e da zuccheri.

1.1. Gli ingredienti caratterizzanti ammessi nella preparazione del gelato tradizionale italiano e la relativa formulazione consentita sono riportati nella tabella 1:

TABELLA 1

Ingredienti	Fresco	Surgelato o criogelato	Pastorizzato e/o in pasta/purea	Polvere o secco
Latte, panna e altri derivati del latte	X			
Uova di gallina	X	X	X	
Frutta	X	X	X	
Latte concentrato intero e parzialmente scremato			X	
Latte in polvere				X
Frutta in guscio				X
Saccarosio				
Destrosio				
Fruttosio				
Zucchero invertito				
Miele				
Sciroppo d'acero				
Addensanti: farine di guar, carruba, agar agar				

1.2. Nella preparazione del gelato tradizionale italiano, per l'ottenimento del prodotto finito nei diversi gusti e presentazioni, è permesso l'utilizzo di prodotti alimentari finiti impiegabili per il consumo umano diretto quali biscotti o loro frammenti, torrone, liquori, frutta candita e altri prodotti secondo la creatività dell'artigiano gelatiere.

1.3. È altresì ammesso l'utilizzo degli additivi legalmente consentiti dalle disposizioni in vigore con esclusione dei semilavorati, dei coloranti e degli aromatizzanti artificiali.

1.4. L'uso dei semilavorati è consentito esclusivamente per la frutta secca e le erbe e radici aromatiche, gusti per i quali può verificarsi talvolta una difficile reperibilità della materia prima fresca. In tali casi il semilavorato deve essere costituito esclusivamente da materia prima macinata con esclusione dei grassi vegetali idrogenati, dei coloranti e degli aromatizzanti artificiali.

1.5. È vietato l'impiego di materie prime contenenti organismi geneticamente modificati o loro derivati.

2. Metodo di produzione e lavorazione.

Nella preparazione del gelato tradizionale italiano il gelatiere prepara la miscela con materie prime di prima qualità, scelte direttamente e successivamente composte secondo la propria creatività. L'artigiano esegue il processo di elaborazione, dalla preparazione delle miscele alla mantecazione, nel quale la manualità risulta prevalente rispetto all'intervento tecnologico. Il gelato tradizionale italiano deve essere mantecato secondo un procedimento discontinuo, intervenendo manualmente nel processo produttivo. Non è ammessa l'insufflazione di aria compressa né di altra sostanza destinata a incrementare artificialmente il volume del prodotto.

2.1. Gelato con frutta – Il gelato tradizionale italiano alla frutta è un prodotto caratterizzato da un elevato contenuto di frutta, di zuccheri ed, eventualmente, di acqua. È necessario prevedere in ricetta l'impiego di almeno il 15 per cento in peso di agrumi o il 30 per cento di altra frutta.

2.2. Gelato al latte – Il gelato tradizionale italiano a base di latte è caratterizzato da un considerevole impiego di latte e derivati ed, eventualmente, di uova di gallina nella preparazione della miscela. In ricetta deve essere previsto l'impiego di latte e suoi derivati in misura non inferiore al 70 per cento in peso, con combinazione delle materie prime secondo l'estro creativo del produttore. Nel caso di gelato di crema all'uovo la percentuale minima di tuorlo d'uovo prevista in ricetta e utilizzata deve rappresentare almeno il 6 per cento in peso. Nel caso di gelato di crema alla panna la percentuale minima di panna prevista in ricetta e utilizzata deve essere almeno il 7 per cento in peso.

2.3. Nella preparazione della miscela base è consentito l'utilizzo esclusivo dei grassi del latte e delle uova di gallina. Nelle fasi successive e nella mantecazione è vietata l'aggiunta di qualsiasi sostanza grassa vegetale, ad eccezione di quelle naturalmente contenute negli ingredienti caratterizzanti o nei prodotti definiti al punto 1.2.

2.4. Le fasi essenziali della lavorazione del gelato tradizionale italiano sono sinteticamente descritte nella seguente sequenza:

- a) selezione e miscelazione degli ingredienti;
- b) preparazione della miscela di base;
- c) pastorizzazione (gelato al latte);
- d) maturazione (eventuale);
- e) mantecazione discontinua della miscela;
- f) indurimento – conservazione del gelato (eventuale);
- g) prodotto finito pronto al consumo.

2.5. Il gelato tradizionale italiano pronto per il consumo deve presentare un tenore minimo di solidi totali, denominato « estratto secco », del 32 per cento per il gelato al latte e per le creme e del 28 per cento per il gelato a base di frutta.

2.6. Il gelato tradizionale italiano è immesso al consumo direttamente dall'artigiano produttore presso il proprio punto vendita, già predisposto per il consumo immediato o in appositi contenitori da asporto sui quali deve essere apposta l'etichettatura riportante la denominazione dello stesso artigiano produttore e la dicitura « gelato tradizionale italiano ».

2.7. Al fine di consentire l'effettuazione dei controlli e la verifica dei requisiti di conformità, l'artigiano produttore adotta opportune metodologie per identificare e rendere rintracciabili le materie prime e gli ingredienti utilizzati nella preparazione. Sono in particolare registrati le materie prime e gli ingredienti utilizzati nella preparazione e le corrispondenti quantità di prodotto finito ottenuto.

2.8. L'artigiano produttore effettua direttamente attività specifiche di autocontrollo in tutte le fasi del procedimento di lavorazione per assicurare la conformità del prodotto e mette a disposizione la documentazione e le strutture del laboratorio per l'esecuzione dei controlli esterni a cura e con le modalità previste dalle autorità competenti.

€ 1,00



16PDL0054290