



*Consiglio regionale della Calabria*

## DOSSIER

PL n. 333/10

di iniziativa del Consigliere M. D'ACRI recante:

"Norme per la lavorazione, trasformazione e confezionamento dei prodotti agricoli primari di esclusiva provenienza aziendale da destinare alla vendita"

relatore: G. AIETA;

### DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	24/4/2018
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	26/4/2018
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	
NUMERO ARTICOLI	

## Normativa comunitaria

Reg. (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002/CE pag. 3

*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.*

Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004/CE pag. 58

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

Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 853/2004/CE pag. 93

*Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.*

## Normativa nazionale

D.Lgs. 18 maggio 2001, n. 228 pag. 115

*Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7 della L. 5 marzo 2001, n. 57*

Linee guida applicative del Regolamento sull'igiene dei prodotti alimentari: siglato l'accordo fra Comuni, province e regioni autonome pag. 142

Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004". pag. 154

## Normativa comparata

L.R. TOSCANA 21 marzo 2018, n. 12 pag. 235

*Disposizioni per la lavorazione, la trasformazione ed il confezionamento dei prodotti agricoli di esclusiva provenienza aziendale.*

L.R. Umbria 9-4-2015 n. 12 (Art. 208). pag. 241

*Testo unico in materia di agricoltura.*

L.R. Lombardia 5-12-2008 n. 31 (Artt. 11 e 11 bis) pag. 242

*Testo unico delle leggi regionali in materia di agricoltura, foreste, pesca e sviluppo rurale.*

**Reg. (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002/CE <sup>(1)</sup>.**

## **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 <sup>(2)</sup>.**

---

**(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 <sup>(3)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(4)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(5)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(6)</sup>,

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 artificialmente 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;
- i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>, <sup>(8)</sup>

---

(7) (\*) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la [direttiva 2001/83/CE](#), il regolamento (CE) n. 178/2002 e il [regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

(8) Lettera aggiunta dall'art. 118 del Regolamento 5 aprile 2017, n. 2017/745/UE a decorrere dal 25 maggio 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 123 (e applicabilità indicata nel medesimo articolo) del citato Regolamento n. 2017/745/UE.

---

### **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.

---

## **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.

---

## **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.

---

## **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.

---

## **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 agevolarne 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.

---

## **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 <sup>(9)</sup>.

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.

---

(9) 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 <sup>(10)</sup>;

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 <sup>(11)</sup>.

[4. Il direttore esecutivo approva tutte le spese finanziarie dell'Autorità e riferisce al consiglio di amministrazione in merito alle attività dell'Autorità.] <sup>(12)</sup>.

---

(10) Lettera così sostituita dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.

(11) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.

(12) 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 gli aromatizzanti;<sup>(13)</sup>;
- 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<sup>(14)</sup>;
- d) il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati;
- e) il gruppo di esperti scientifici sull'alimentazione, i nuovi prodotti alimentari e gli allergeni alimentari<sup>(15)</sup>;
- 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<sup>(16)</sup>.
- j) il gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici.<sup>(17)</sup>

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<sup>(18)</sup>.

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.

---

(13) Lettera prima sostituita dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 202/2008; successivamente così sostituita dall'art. 1, par. 1, punto 1 del Regolamento 9 febbraio 2017, n. 2017/228, a decorrere dal 2 marzo 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e con applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/228.

(14) Lettera così sostituita dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 575/2006.

(15) Lettera aggiunta dall'art. 1, par. 1, punto 2 del Regolamento 9 febbraio 2017, n. 2017/228, a decorrere dal 2 marzo 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e con applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/228.

(16) Lettera aggiunta dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 575/2006.

(17) Lettera prima aggiunta dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 202/2008; successivamente così sostituita dall'art. 1, par. 1, punto 3 del Regolamento 9 febbraio 2017, n. 2017/228, a decorrere dal 2 marzo 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e con applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/228.

(18) Comma così sostituito dall'allegato del regolamento (CE) n. 596/2009.

---

### **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 <sup>(19)</sup>.

7. Il regolamento interno dell'Autorità indica condizioni precise in relazione al formato, alla motivazione e alla pubblicazione dei pareri scientifici.

---

(19) 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 <sup>(20)</sup>.

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.

---

(20) Paragrafo così sostituito dall'allegato del regolamento (CE) n. 596/2009.

---

## **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 <sup>(21)</sup>**

### *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.

---

(21) 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.

---

## **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 <sup>(22)</sup>.

4. Le entrate e le spese sono in pareggio <sup>(23)</sup>.

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 <sup>(24)</sup>.

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 <sup>(25)</sup>.

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 <sup>(26)</sup>.

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 <sup>(27)</sup>.

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 <sup>(28)</sup>.

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 <sup>(29)</sup>.

---

(22) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.

(23) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.

(24) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.

- (25) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.
- (26) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.
- (27) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.
- (28) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.
- (29) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1642/2003.

---

#### **Articolo 44** <sup>(30)</sup>

##### *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 discarico per l'esercizio in oggetto.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà discarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

---

(30) 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.

---

### **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.

---

## **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.

---

## **Sezione 3**

### **Gestione delle crisi**

#### **Articolo 55 <sup>(31)</sup>**

##### *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.

---

(31) 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 <sup>(32)</sup>. Il comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti <sup>(33)</sup>.

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 <sup>(34)</sup>.

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 <sup>(35)</sup>.

---

(32) (\*) [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).

(33) Paragrafo così sostituito dall'[articolo 48 del regolamento \(UE\) n. 652/2014](#).

(34) Paragrafo così sostituito dall'allegato del regolamento (CE) n. 596/2009.

(35) 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.

---

## **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.

**Reg. (CE) 29 aprile 2004, n. 852/2004/CE <sup>(1)</sup>.**

**Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio**

**sull'igiene dei prodotti alimentari <sup>(2)</sup>.**

---

(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 <sup>(3)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(4)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

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 <sup>(6)</sup>:

---

(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 <sup>(7)</sup>

##### *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 <sup>(8)</sup>** *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 <sup>(9)</sup> *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 <sup>(10)</sup>***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 <sup>(11)</sup>.
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** <sup>(12)</sup>

### *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);

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** <sup>(13)</sup>

#### *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;

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<sup>(14)</sup>.

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** <sup>(15)</sup>

*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 <sup>(16)</sup>**  
*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;

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;

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 <sup>(17)</sup>**  
*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;

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;

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 <sup>(18)</sup>

##### *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 <sup>(19)</sup>

##### *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 <sup>(20)</sup>

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** <sup>(21)</sup>

#### *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 <sup>(22)</sup>:

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 <sup>(23)</sup>.

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 <sup>(24)</sup>.

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;

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;

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 previe, 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;

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** <sup>(25)</sup>

##### *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 <sup>(26)</sup>.

---

(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** <sup>(27)</sup>

##### *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** <sup>(28)</sup>

#### *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** <sup>(29)</sup>

#### *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** <sup>(30)</sup>  
*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;

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 <sup>(31)</sup>, 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 <sup>(32)</sup>**

### **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;

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;

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;

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;

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) 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;

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.

---

## **Allegato II** <sup>(33)</sup>

### **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 acquaiolo 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" <sup>(34)</sup>.

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 pulitura 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 <sup>(35)</sup>.

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;

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) 29 aprile 2004, n. 853/2004/CE <sup>(1)</sup>.**

## **Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio**

**che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale <sup>(2)</sup>.**

---

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

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

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

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

---

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

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

vista la proposta della Commissione <sup>(3)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(4)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

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

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

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

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

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

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

(7) Il requisito del regolamento (CE) n. 852/2004 che impone agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti dopo la produzione primaria e le operazioni associate di istituire, applicare e mantenere procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP), permette anch'esso una semplificazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(25) La presente riformulazione consente di abrogare le norme di igiene attualmente vigenti. A tale scopo è adottata la [direttiva 2004/41/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

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

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

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

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

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

hanno adottato il presente regolamento <sup>(6)</sup>:

---

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

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

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

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

---

## Capo I

### Disposizioni generali

#### Articolo 1 <sup>(7)</sup>

*Ambito d'applicazione.*

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

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

3. Il presente regolamento non si applica:

a) alla produzione primaria per uso domestico privato;

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

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

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

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

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

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

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

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

oppure

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

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

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

6. Il presente regolamento si applica fermi restando:

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

b) i requisiti relativi al benessere degli animali;

e

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

---

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

---

## **Articolo 2 <sup>(8)</sup>** *Definizioni.*

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

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

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

3) le definizioni previste nell'allegato I;

e

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

---



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

---

## Capo II

### Obblighi degli operatori del settore alimentare

#### Articolo 3 <sup>(9)</sup>

##### *Obblighi generali.*

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

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

---

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

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

---

#### Articolo 4 <sup>(11)</sup>

##### *Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti.*

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

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

e

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

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

a) produzione primaria;

b) operazioni di trasporto;

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

o

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

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

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

o

b) ha fornito allo stabilimento un riconoscimento condizionale.

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

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

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

o

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

---

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

---

### **Articolo 5** <sup>(12)</sup>

#### *Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione.*

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

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

o

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

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

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

---

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

---

**Articolo 6** <sup>(13)</sup>*Prodotti di origine animale di provenienza esterna dalla Comunità.*

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

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

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

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

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

c) il prodotto soddisfa:

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

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

e

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

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

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

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

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

b) l'importazione sia conforme ai requisiti della *direttiva 2002/99/CE*;

e

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

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

---

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

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

---

## **Capo III**

### **Scambi**

#### **Articolo 7** <sup>(15)</sup> *Documenti.*

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

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

a) possono essere stabiliti modelli di documento;

e

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

---

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

---

**Articolo 8** <sup>(16)</sup>  
*Garanzie speciali.*

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

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

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

e

c) uova.

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

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

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

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

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

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

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

oppure

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

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

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

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

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

---

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

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

---

## Articolo 9 <sup>(18)</sup>

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

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

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

---

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

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

---

### **Articolo 10** <sup>(19)</sup>

#### *Modifica e adattamento degli allegati II e III.*

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

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

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

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



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

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

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

o

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

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

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

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

b) descrivere i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;

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

e

d) fornire ogni altra informazione pertinente.

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

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

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

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

o

c) a norma del paragrafo 8.

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

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

o

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

---

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

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

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

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

---

### **Articolo 11** <sup>(23)</sup> *Decisioni specifiche.*

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

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

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

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

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

4) per specificare metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine <sup>(26)</sup>;

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

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

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

e

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

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

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

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

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

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

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

e

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

---

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

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

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

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

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

---

## **Articolo 12** <sup>(28)</sup>

### *Procedura del comitato.*

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

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

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

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

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

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

---

### **Articolo 13** <sup>(30)</sup>

#### *Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.*

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

---

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

---

### **Articolo 14** <sup>(31)</sup>

#### *Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.*

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

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

---

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

---

### **Articolo 15** <sup>(32)</sup>

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

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

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

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

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

Fatto a Bruxelles <sup>(33)</sup>, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il presidente

M. McDOWELL

---

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

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

**D.Lgs. 18 maggio 2001, n. 228 <sup>(1)</sup>.**

**Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7 della L. 5 marzo 2001, n. 57.**

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 giugno 2001, n. 137, S.O.

---

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 7 e 8 della legge 5 marzo 2001, n. 57;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2001;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso il 24 aprile 2001;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 maggio 2001;

Sulla proposta del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con i Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle finanze, del lavoro e della previdenza sociale, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero, della sanità, dell'ambiente, per la funzione pubblica, per gli affari regionali e per le politiche comunitarie;

Emana il seguente decreto legislativo:

---

**Capo I**

**Soggetti e attività**

**1. Imprenditore agricolo.**

1. ... <sup>(2)</sup>.

2. Si considerano imprenditori agricoli le cooperative di imprenditori agricoli ed i loro consorzi quando utilizzano per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2135, terzo comma, del codice civile, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, prevalentemente prodotti dei soci, ovvero forniscono prevalentemente ai soci beni e servizi diretti alla cura ed allo sviluppo del ciclo biologico <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>.

---

(2) Sostituisce l'articolo 2135 del codice civile.

(3) Comma così modificato dall'art. 1, comma 8-ter, [D.L. 20 giugno 2017, n. 91](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 3 agosto 2017, n. 123](#).

(4) Vedi, anche, l'[art. 60, comma 2, L. 28 dicembre 2001, n. 448](#) e l'[art. 17, comma 2, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 102](#). Per l'attuazione del credito d'imposta in agricoltura per l'anno 2007 vedi il [D.M. 6 luglio 2007](#).

---

## **2. Iscrizione al registro delle imprese.**

1. L'iscrizione degli imprenditori agricoli, dei coltivatori diretti e delle società semplici esercenti attività agricola nella sezione speciale del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 e seguenti del codice civile, oltre alle funzioni di certificazione anagrafica ed a quelle previste dalle leggi speciali, ha l'efficacia di cui all'articolo 2193 del codice civile.

---

## **3. Attività agrituristiche.**

1. Rientrano fra le attività agrituristiche di cui alla [legge 5 dicembre 1985, n. 730](#), ancorché svolte all'esterno dei beni fondiari nella disponibilità dell'impresa, l'organizzazione di attività ricreative, culturali e didattiche, di pratica sportiva, escursionistiche e di ippoturismo finalizzate ad una migliore fruizione e conoscenza del territorio, nonché la degustazione dei prodotti aziendali, ivi inclusa la mescita del vino, ai sensi della [legge 27 luglio 1999, n. 268](#). La stagionalità dell'ospitalità agrituristica si intende riferita alla durata del soggiorno dei singoli ospiti.

2. Possono essere addetti ad attività agrituristiche, e sono considerati lavoratori agricoli ai fini della vigente disciplina previdenziale, assicurativa e fiscale, i familiari di cui all'articolo 230-bis del codice civile, i lavoratori dipendenti a tempo indeterminato, determinato e parziale.

3. Alle opere ed ai fabbricati destinati ad attività agrituristiche si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9, lettera a) ed all'[articolo 10 della legge 28 gennaio 1977, n. 10](#), nonché di cui all'[articolo 24, comma 2, della legge 5 febbraio 1992,](#)



*n. 104*, relativamente all'utilizzo di opere provvisorie per l'accessibilità ed il superamento delle barriere architettoniche.

---

#### **4. Esercizio dell'attività di vendita.**

1. Gli imprenditori agricoli, singoli o associati, iscritti nel registro delle imprese di cui all'*art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580*, possono vendere direttamente al dettaglio, in tutto il territorio della Repubblica, i prodotti provenienti in misura prevalente dalle rispettive aziende, osservate le disposizioni vigenti in materia di igiene e sanità.

2. La vendita diretta dei prodotti agricoli in forma itinerante è soggetta a comunicazione al comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione e può essere effettuata a decorrere dalla data di invio della medesima comunicazione. Per la vendita al dettaglio esercitata su superfici all'aperto nell'ambito dell'azienda agricola, nonché per la vendita esercitata in occasione di sagre, fiere, manifestazioni a carattere religioso, benefico o politico o di promozione dei prodotti tipici o locali, non è richiesta la comunicazione di inizio attività <sup>(5)</sup>.

3. La comunicazione di cui al comma 2, oltre alle indicazioni delle generalità del richiedente, dell'iscrizione nel registro delle imprese e degli estremi di ubicazione dell'azienda, deve contenere la specificazione dei prodotti di cui s'intende praticare la vendita e delle modalità con cui si intende effettuarla, ivi compreso il commercio elettronico.

4. Qualora si intenda esercitare la vendita al dettaglio non in forma itinerante su aree pubbliche o in locali aperti al pubblico, la comunicazione è indirizzata al sindaco del comune in cui si intende esercitare la vendita. Per la vendita al dettaglio su aree pubbliche mediante l'utilizzo di un posteggio la comunicazione deve contenere la richiesta di assegnazione del posteggio medesimo, ai sensi dell'*art. 28 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114*.

4-bis. La vendita diretta mediante il commercio elettronico può essere iniziata contestualmente all'invio della comunicazione al comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione <sup>(6)</sup>.

5. La presente disciplina si applica anche nel caso di vendita di prodotti derivati, ottenuti a seguito di attività di manipolazione o trasformazione dei prodotti agricoli e zootecnici, finalizzate al completo sfruttamento del ciclo produttivo dell'impresa.

6. Non possono esercitare l'attività di vendita diretta gli imprenditori agricoli, singoli o soci di società di persone e le persone giuridiche i cui amministratori abbiano riportato, nell'espletamento delle funzioni connesse alla carica ricoperta nella società, condanne con sentenza passata in giudicato, per delitti in materia di igiene e sanità o di frode nella preparazione degli alimenti nel quinquennio

precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività. Il divieto ha efficacia per un periodo di cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna.

7. Alla vendita diretta disciplinata dal presente decreto legislativo continuano a non applicarsi le disposizioni di cui al [decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114](#), in conformità a quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, lettera d), del medesimo [decreto legislativo n. 114 del 1998](#).

8. Qualora l'ammontare dei ricavi derivanti dalla vendita dei prodotti non provenienti dalle rispettive aziende nell'anno solare precedente sia superiore a 160.000 euro per gli imprenditori individuali ovvero a 4 milioni di euro per le società, si applicano le disposizioni del citato [decreto legislativo n. 114 del 1998](#)

<sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>,

8-bis. In conformità a quanto previsto dall'[articolo 34 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#), nell'ambito dell'esercizio della vendita diretta è consentito vendere prodotti agricoli, anche manipolati o trasformati, già pronti per il consumo, mediante l'utilizzo di strutture mobili nella disponibilità dell'impresa agricola, anche in modalità itinerante su aree pubbliche o private, nonché il consumo immediato dei prodotti oggetto di vendita, utilizzando i locali e gli arredi nella disponibilità dell'imprenditore agricolo, con l'esclusione del servizio assistito di somministrazione e con l'osservanza delle prescrizioni generali di carattere igienico-sanitario <sup>(9)</sup>.

8-ter. L'attività di vendita diretta dei prodotti agricoli ai sensi del presente articolo non comporta cambio di destinazione d'uso dei locali ove si svolge la vendita e può esercitarsi su tutto il territorio comunale a prescindere dalla destinazione urbanistica della zona in cui sono ubicati i locali a ciò destinati <sup>(10)</sup>.

---

(5) Comma così modificato prima dall'[art. 2-quinquies, D.L. 10 gennaio 2006, n. 2](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, poi dal comma 1 dell'[art. 27, D.L. 9 febbraio 2012, n. 5](#) e, infine, dalla lett. a) del comma 1 dell'[art. 30-bis, D.L. 21 giugno 2013, n. 69](#), nel testo integrato dalla [legge di conversione 9 agosto 2013, n. 98](#).

(6) Comma aggiunto dalla lett. b) del comma 1 dell'[art. 30-bis, D.L. 21 giugno 2013, n. 69](#), nel testo integrato dalla [legge di conversione 9 agosto 2013, n. 98](#).

(7) Comma così modificato dal [comma 1064 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#).

(8) Sull'applicabilità della disciplina di cui al presente articolo vedi l'[art. 4, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99](#).

(9) Comma aggiunto dalla lett. c) del comma 1 dell'[art. 30-bis, D.L. 21 giugno 2013, n. 69](#), nel testo integrato dalla [legge di conversione 9 agosto 2013, n. 98](#),

e, successivamente, così modificato dall'art. 13, comma 7, del presente provvedimento, come sostituito dall'art. 1, comma 499, L. 27 dicembre 2017, n. 205, a decorrere dal 1° gennaio 2018.

(10) Comma aggiunto dalla lett. c) del comma 1 dell'art. 30-bis, D.L. 21 giugno 2013, n. 69, nel testo integrato dalla legge di conversione 9 agosto 2013, n. 98.

---

#### **4-bis.** *Imprenditoria agricola giovanile.*

1. Ai fini dell'applicazione della normativa statale, è considerato giovane imprenditore agricolo l'imprenditore agricolo avente una età non superiore a 40 anni <sup>(11)</sup>.

---

(11) Articolo aggiunto dall'art. 3, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99.

---

## **Capo II**

### **Contratti agrari, integrità aziendale e distretti**

#### **5.** *Modifiche alla legge 3 maggio 1982, n. 203.*

1. ... <sup>(12)</sup>.

---

(12) Aggiunge l'articolo 4-bis alla L. 3 maggio 1982, n. 203.

---

#### **5-bis.** *Conservazione dell'integrità aziendale.*

1. Ove non diversamente disposto dalle leggi regionali, per compendio unico si intende l'estensione di terreno necessaria al raggiungimento del livello minimo di redditività determinato dai piani regionali di sviluppo rurale per l'erogazione del sostegno agli investimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1257/1999 e dal regolamento (CE) n. 1260/1999, e successive modificazioni.

2. Al trasferimento a qualsiasi titolo di terreni agricoli a coloro che si impegnino a costituire un compendio unico e a coltivarlo o a condurlo in qualità di coltivatore diretto o di imprenditore agricolo professionale per un periodo di almeno dieci anni dal trasferimento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5-*bis*, commi 1 e 2, della [legge 31 gennaio 1994, n. 97](#). Gli onorari notarili per gli atti suddetti sono ridotti ad un sesto.

3. Le agevolazioni fiscali e la riduzione degli onorari notarili ad un sesto in favore della costituzione del compendio unico di cui al comma 2 spettano comunque ai trasferimenti di immobili agricoli e relative pertinenze, compresi i fabbricati, costituiti in maso chiuso di cui alla legge della provincia autonoma di Bolzano 28 novembre 2001, n. 17, effettuati tra vivi o *mortis causa* ad acquirenti che nell'atto o con dichiarazione separata si impegnino a condurre direttamente il maso per dieci anni.

4. I terreni e le relative pertinenze, compresi i fabbricati, costituenti il compendio unico, sono considerati unità indivisibili per dieci anni dal momento della costituzione e durante tale periodo non possono essere frazionati per effetto di trasferimenti a causa di morte o per atti tra vivi. Il predetto vincolo di indivisibilità deve essere espressamente menzionato, a cura dei notai roganti, negli atti di costituzione del compendio e trascritto nei pubblici registri immobiliari dai direttori degli uffici competenti. Sono nulli gli atti tra vivi e le disposizioni testamentarie che hanno per effetto il frazionamento del compendio unico.

5. Possono essere costituiti in compendio unico terreni agricoli anche non confinanti fra loro purché funzionali all'esercizio dell'impresa agricola.

6. Qualora nel periodo di cui al comma 4, i beni disponibili nell'asse ereditario non consentano la soddisfazione di tutti gli eredi secondo quanto disposto dalla legge in materia di successioni o dal dante causa, si provvede all'assegnazione del compendio di cui al presente articolo all'erede che la richieda, con addebito dell'eccedenza. A favore degli eredi, per la parte non soddisfatta, sorge un credito di valuta garantito da ipoteca, iscritta a tassa fissa sui terreni caduti in successione, da pagarsi entro due anni dall'apertura della stessa con un tasso d'interesse inferiore di un punto a quello legale.

7. In caso di controversie sul valore da assegnare al compendio unico o relativamente ai diritti agli aiuti comunitari e nazionali presenti sul compendio stesso, le parti possono richiedere un arbitrato alla camera arbitrale ed allo sportello di conciliazione di cui al [D.M. 1° luglio 2002, n. 743](#) del Ministro delle politiche agricole e forestali.

8. Se nessuno degli eredi richiede l'attribuzione preferenziale, sono revocati i diritti agli aiuti comunitari e nazionali, ivi comprese l'attribuzione di quote produttive, assegnati all'imprenditore defunto per i terreni oggetto della successione. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, e le province

autonome di Trento e di Bolzano, sono determinate le modalità per la revoca e la riattribuzione dei diritti e delle quote.

9. La disciplina di cui al presente articolo si applica anche ai piani di ricomposizione fondiaria e di riordino fondiario promossi dalle regioni, province, comuni e comunità montane.

10. Gli articoli 846, 847 e 848 del codice civile sono abrogati.

11. All'applicazione del presente articolo si provvede nell'ambito degli stanziamenti finalizzati all'attuazione dell'articolo 1, comma 2.

11-*bis*. La costituzione di compendio unico avviene con dichiarazione resa dalla parte acquirente o cessionaria nell'atto di acquisto o di trasferimento; in tale ipotesi sono dovuti esclusivamente gli onorari notarili per l'atto di acquisto o trasferimento ridotti ad un sesto ai sensi del presente articolo, senza alcuna maggiorazione.

11-*ter*. I terreni e le relative pertinenze possedute a titolo di proprietà, possono concorrere al raggiungimento del livello minimo di redditività di cui al comma 1.

11-*quater*. La costituzione di compendio unico può avvenire anche in riferimento a terreni agricoli e relative pertinenze già di proprietà della parte, mediante dichiarazione unilaterale del proprietario resa innanzi a notaio nelle forme dell'atto pubblico. Gli onorari notarili in tale ipotesi sono determinati in misura fissa, con applicazione della voce di tariffa di cui all'articolo 6, comma 2, della tariffa degli onorari spettanti ai notai, approvata con [D.M. 27 novembre 2001](#) del Ministro della giustizia, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 292 del 17 dicembre 2001 <sup>(13)</sup>.

---

(13) Articolo aggiunto dall'[art. 7, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99](#), come modificato dall'[art. 3, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 101](#).

---

## **6. Utilizzazione agricola dei terreni demaniali e patrimoniali indisponibili.**

1. Le disposizioni recate dalla [legge 12 giugno 1962, n. 567](#), e successive modificazioni, dalla [legge 11 febbraio 1971, n. 11](#), e successive modificazioni, dalla [legge 3 maggio 1982, n. 203](#), e successive modificazioni, si applicano anche ai terreni demaniali o soggetti al regime dei beni demaniali di qualsiasi natura o del patrimonio indisponibile appartenenti ad enti pubblici, territoriali o non territoriali, ivi compresi i terreni golenali, che siano oggetto di affitto o di concessione amministrativa.

2. L'ente proprietario può recedere in tutto o in parte dalla concessione o dal contratto di affitto mediante preavviso non inferiore a sei mesi e pagamento di una indennità per le coltivazioni in corso che vadano perdute nell'ipotesi che il terreno demaniale o equiparato o facente parte del patrimonio indisponibile debba essere improcrastinabilmente destinato al fine per il quale la demanialità o l'indisponibilità è posta.

3. Sui terreni di cui al comma 1 del presente articolo sono ammessi soltanto i miglioramenti, le addizioni e le trasformazioni concordati tra le parti o quelli eseguiti a seguito del procedimento di cui all'[articolo 16 della legge 3 maggio 1982, n. 203](#). In quest'ultimo caso l'autorità competente non può emettere parere favorevole se i miglioramenti, le addizioni e le trasformazioni mantengono la loro utilità anche dopo la restituzione del terreno alla sua destinazione istituzionale.

4. Gli enti di cui al comma 1 del presente articolo, alla scadenza della concessione amministrativa o del contratto di affitto, per la concessione e la locazione dei terreni di loro proprietà devono adottare procedure di licitazione privata o trattativa privata. A tal fine possono avvalersi della disposizione di cui all'[articolo 23, terzo comma, della legge 11 febbraio 1971, n. 11](#), come sostituito dal primo comma dell'[articolo 45 della legge 3 maggio 1982, n. 203](#).

4-bis. Qualora alla scadenza di cui al comma 4 abbiano manifestato interesse all'affitto o alla concessione amministrativa giovani imprenditori agricoli, di età compresa tra i 18 e i 40 anni, l'assegnazione dei terreni avviene al canone base indicato nell'avviso pubblico o nel bando di gara. In caso di pluralità di richieste da parte dei predetti soggetti, fermo restando il canone base, si procede mediante sorteggio tra gli stessi <sup>(14)</sup>.

---

(14) Comma aggiunto dal comma 35 dell'[art. 1, L. 27 dicembre 2013, n. 147](#), a decorrere dal 1° gennaio 2014.

---

## **7. Prelazione di più confinanti.**

1. Ai fini dell'esercizio del diritto di prelazione o di riscatto di cui rispettivamente all'[articolo 8 della legge 26 maggio 1965, n. 590](#), e successive modificazioni, ed all'[articolo 7 della legge 14 agosto 1971, n. 817](#), nel caso di più soggetti confinanti, si intendono, quali criteri preferenziali, nell'ordine, la presenza come partecipi nelle rispettive imprese di coltivatori diretti e imprenditori agricoli a titolo principale di età compresa tra i 18 e i 40 anni o in cooperative di conduzione associata dei terreni, il numero di essi nonché il possesso da parte degli stessi di conoscenze e competenze adeguate ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1257/99 del Consiglio, del 17 maggio 1999.

---

**8. Conservazione dell'integrità dell'azienda agricola.**

1. Le disposizioni di cui agli [articoli 4 e 5 della legge 31 gennaio 1994, n. 97](#), si applicano, a decorrere dal 1° gennaio 2002, anche alle aziende agricole ubicate in comuni non montani.

---

**9. Soci di società di persone.**

1. Ai soci delle società di persone esercenti attività agricole, in possesso della qualifica di coltivatore diretto o di imprenditore agricolo a titolo principale, continuano ad essere riconosciuti e si applicano i diritti e le agevolazioni tributarie e creditizie stabiliti dalla normativa vigente a favore delle persone fisiche in possesso delle predette qualifiche. I predetti soggetti mantengono la qualifica previdenziale e, ai fini del raggiungimento, da parte del socio, del fabbisogno lavorativo prescritto, si computa anche l'apporto delle unità attive iscritte nel rispettivo nucleo familiare.

---

**10. Attribuzione della qualifica di imprenditore agricolo a titolo principale.**

1. ... <sup>(15)</sup>.

2. Restano ferme le disposizioni di cui al testo unico delle imposte dirette approvato con [decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917](#).

---

(15) Aggiunge un comma all'[art. 12, L. 9 maggio 1975, n. 153](#).

---

**11. Attenuazione dei vincoli in materia di proprietà coltivatrice.**

1. Il periodo di decadenza dai benefici previsti dalla vigente legislazione in materia di formazione e di arrotondamento di proprietà coltivatrice è ridotto da dieci a cinque anni.

2. La estinzione anticipata del mutuo o la vendita del fondo acquistato con i suddetti benefici non possono aver luogo prima che siano decorsi cinque anni dall'acquisto <sup>(16)</sup>.



3. Non incorre nella decadenza dei benefici l'acquirente che, durante il periodo vincolativo di cui ai commi 1 e 2, ferma restando la destinazione agricola, alieni il fondo o conceda il godimento dello stesso a favore del coniuge, di parenti entro il terzo grado o di affini entro il secondo grado, che esercitano l'attività di imprenditore agricolo di cui all'articolo 2135 del codice civile, come sostituito dall'articolo 1 del presente decreto. Le disposizioni del presente comma si applicano anche in tutti i casi di alienazione conseguente all'attuazione di politiche comunitarie, nazionali e regionali volte a favorire l'insediamento di giovani in agricoltura o tendenti a promuovere il prepensionamento nel settore <sup>(17)</sup>.

4. All'*articolo 11 della legge 14 agosto 1971, n. 817*, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: «trenta anni» sono sostituite dalle seguenti: «quindici anni»;

b) ... <sup>(18)</sup>.

4-bis. Il vincolo di indivisibilità di cui all'*articolo 11 della legge 14 agosto 1971, n. 817*, come modificato dall'*articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228*, gravante sui terreni assegnati attraverso il regime di aiuto fondiario n. 110/2001/Italia può essere, altresì, revocato dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare, limitatamente alla porzione di terreno interessata dalla procedura espropriativa finalizzata alla realizzazione di opere pubbliche o di pubblica utilità da parte di un soggetto pubblico o privato <sup>(19)</sup>.

4-ter. All'assegnatario del fondo acquistato dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA, sia esso in forma singola che associata, spetta in ogni caso l'indennità aggiuntiva prevista dall'*articolo 42, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327*, e successive modificazioni. L'indennità aggiuntiva di cui al comma 1 è determinata ai sensi dell'*articolo 40, comma 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001*, e successive modificazioni <sup>(20)</sup>.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli atti di acquisto posti in essere in data antecedente di almeno cinque anni la data di entrata in vigore del presente decreto.

---

(16) Vedi, anche, il comma 4-bis dell'*art. 2, D.L. 30 dicembre 2009, n. 194*, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

(17) Vedi, anche, il comma 4-bis dell'*art. 2, D.L. 30 dicembre 2009, n. 194*, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

(18) La presente lettera, modificata dall'*art. 4, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 101*, aggiunge un comma, dopo il terzo, all'*art. 11, L. 14 agosto 1971, n. 817*.



(19) Comma aggiunto dall'*art. 4, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 101*.

(20) Comma aggiunto dall'*art. 4, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 101*.

---

## **12. Operazioni fondiari dell'ISMEA.**

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le risorse finanziarie derivanti dalla gestione finanziaria di cui al titolo II della *legge 26 maggio 1965, n. 590*, recante interventi degli enti di sviluppo nella formazione della proprietà coltivatrice, sono trasferiti all'ISMEA e destinati alle operazioni fondiari previste dall'*articolo 4, comma 1, della legge 15 dicembre 1998, n. 441*. All'ISMEA non si applicano le disposizioni della *legge 29 ottobre 1984, n. 720*, e successive modificazioni e integrazioni.

---

## **13. Distretti del cibo <sup>(21)</sup>.**

1. Al fine di promuovere lo sviluppo territoriale, la coesione e l'inclusione sociale, favorire l'integrazione di attività caratterizzate da prossimità territoriale, garantire la sicurezza alimentare, diminuire l'impatto ambientale delle produzioni, ridurre lo spreco alimentare e salvaguardare il territorio e il paesaggio rurale attraverso le attività agricole e agroalimentari, sono istituiti i distretti del cibo.

2. Si definiscono distretti del cibo:

a) i distretti rurali quali sistemi produttivi locali di cui all'*articolo 36, comma 1, della legge 5 ottobre 1991, n. 317*, caratterizzati da un'identità storica e territoriale omogenea derivante dall'integrazione fra attività agricole e altre attività locali, nonché dalla produzione di beni o servizi di particolare specificità, coerenti con le tradizioni e le vocazioni naturali e territoriali, già riconosciuti alla data di entrata in vigore della presente disposizione;

b) i distretti agroalimentari di qualità quali sistemi produttivi locali, anche a carattere interregionale, caratterizzati da significativa presenza economica e da interrelazione e interdipendenza produttiva delle imprese agricole e agroalimentari, nonché da una o più produzioni certificate e tutelate ai sensi della vigente normativa europea o nazionale, oppure da produzioni tradizionali o tipiche, già riconosciuti alla data di entrata in vigore della presente disposizione;

c) i sistemi produttivi locali caratterizzati da una elevata concentrazione di piccole e medie imprese agricole e agroalimentari, di cui all'*articolo 36, comma 1, della legge 5 ottobre 1991, n. 317*;

d) i sistemi produttivi locali anche a carattere interregionale, caratterizzati da interrelazione e interdipendenza produttiva delle imprese agricole e agroalimentari, nonché da una o più produzioni certificate e tutelate ai sensi della vigente normativa europea, nazionale e regionale;

e) i sistemi produttivi locali localizzati in aree urbane o periurbane caratterizzati dalla significativa presenza di attività agricole volte alla riqualificazione ambientale e sociale delle aree;

f) i sistemi produttivi locali caratterizzati dall'interrelazione e dall'integrazione fra attività agricole, in particolare quella di vendita diretta dei prodotti agricoli, e le attività di prossimità di commercializzazione e ristorazione esercitate sul medesimo territorio, delle reti di economia solidale e dei gruppi di acquisto solidale;

g) i sistemi produttivi locali caratterizzati dalla presenza di attività di coltivazione, allevamento, trasformazione, preparazione alimentare e agroindustriale svolte con il metodo biologico o nel rispetto dei criteri della sostenibilità ambientale, conformemente alla normativa europea, nazionale e regionale vigente;

h) i biodistretti e i distretti biologici, intesi come territori per i quali agricoltori biologici, trasformatori, associazioni di consumatori o enti locali abbiano stipulato e sottoscritto protocolli per la diffusione del metodo biologico di coltivazione, per la sua divulgazione nonché per il sostegno e la valorizzazione della gestione sostenibile anche di attività diverse dall'agricoltura. Nelle regioni che abbiano adottato una normativa specifica in materia di biodistretti o distretti biologici si applicano le definizioni stabilite dalla medesima normativa.

3. Le regioni e le province autonome provvedono all'individuazione dei distretti del cibo e alla successiva comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, presso il quale è costituito il Registro nazionale dei distretti del cibo.

4. Al fine di sostenere gli interventi per la creazione e il consolidamento dei distretti del cibo si applicano le disposizioni relative ai contratti di distretto, di cui all'[articolo 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289](#).

5. I criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione degli interventi di cui al comma 4 sono definiti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto 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, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

6. Per le finalità di cui al comma 4 è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per l'anno 2018 e di 10 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019.

7. Al fine di valorizzare la piena integrazione fra attività imprenditoriali ai sensi della lettera f) del comma 2, al comma 8-bis dell'[articolo 4 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228](#), dopo le parole: «nell'ambito dell'esercizio della vendita diretta è consentito» sono inserite le seguenti: «vendere prodotti agricoli, anche manipolati o trasformati, già pronti per il consumo, mediante l'utilizzo di strutture mobili nella disponibilità dell'impresa agricola, anche in modalità itinerante su aree pubbliche o private, nonché».

---

(21) Articolo così sostituito dall'[art. 1, comma 499, L. 27 dicembre 2017, n. 205](#), a decorrere dal 1° gennaio 2018.

---

### **Capo III**

#### **Rapporti con le pubbliche amministrazioni**

##### **14. *Contratti di collaborazione con le pubbliche amministrazioni.***

1. Le pubbliche amministrazioni possono concludere contratti di collaborazione, anche ai sensi dell'[articolo 119 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267](#), con gli imprenditori agricoli anche su richiesta delle organizzazioni professionali agricole maggiormente rappresentative a livello nazionale, per la promozione delle vocazioni produttive del territorio e la tutela delle produzioni di qualità e delle tradizioni alimentari locali.

2. I contratti di collaborazione sono destinati ad assicurare il sostegno e lo sviluppo dell'imprenditoria agricola locale, anche attraverso la valorizzazione delle peculiarità dei prodotti tipici, biologici e di qualità, anche tenendo conto dei distretti agroalimentari, rurali e ittici.

3. Al fine di assicurare un'adeguata informazione ai consumatori e di consentire la conoscenza della provenienza della materia prima e della peculiarità delle produzioni di cui ai commi 1 e 2, le pubbliche amministrazioni, nel rispetto degli Orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato all'agricoltura, possono concludere contratti di promozione con gli imprenditori agricoli che si impegnino nell'esercizio dell'attività di impresa ad assicurare la tutela delle risorse naturali, della biodiversità, del patrimonio culturale e del paesaggio agrario e forestale.

---

##### **15. *Convenzioni con le pubbliche amministrazioni.***

1. Al fine di favorire lo svolgimento di attività funzionali alla sistemazione ed alla manutenzione del territorio, alla salvaguardia del paesaggio agrario e forestale, alla cura ed al mantenimento dell'assetto idrogeologico e di promuovere

prestazioni a favore della tutela delle vocazioni produttive del territorio, le pubbliche amministrazioni, ivi compresi i consorzi di bonifica, possono stipulare convenzioni con gli imprenditori agricoli <sup>(22)</sup>.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 definiscono le prestazioni delle pubbliche amministrazioni che possono consistere, nel rispetto degli Orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato all'agricoltura anche in finanziamenti, concessioni amministrative, riduzioni tariffarie o realizzazione di opere pubbliche. Per le predette finalità le pubbliche amministrazioni, in deroga alle norme vigenti, possono stipulare contratti d'appalto con gli imprenditori agricoli di importo annuale non superiore a 50.000 euro nel caso di imprenditori singoli, e 300.000 euro nel caso di imprenditori in forma associata <sup>(23)</sup>.

---

(22) Comma così modificato dall'*art. 4-novies, D.L. 3 novembre 2008, n. 171*, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

(23) Comma così modificato dal *comma 1067 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296*.

---

## Capo IV

### Rafforzamento della filiera agroalimentare

**16.** *Interventi per il rafforzamento e lo sviluppo delle imprese gestite direttamente dai produttori agricoli.*

1. Il regime di aiuti istituito dall'*articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173*, è finalizzato anche a favorire il riorientamento delle filiere produttive nell'ottica della sicurezza alimentare e della tracciabilità degli alimenti e si applica prioritariamente a favore delle imprese gestite direttamente dai produttori agricoli, ivi comprese:

a) le società cooperative agricole e loro consorzi che utilizzano prevalentemente prodotti conferiti dai soci;

b) le organizzazioni di produttori e loro forme associate riconosciute ai sensi dell'articolo 26 del presente decreto;

c) le società di capitali in cui oltre il 50 per cento del capitale sociale sia sottoscritto da imprenditori agricoli o dalle società di cui alle lettere a) e b).

---

**17.** *Trasferimento di adeguato vantaggio economico ai produttori agricoli.*

1. Il rispetto del criterio fissato dall'articolo 26, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1257/99 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativamente alla garanzia del trasferimento di un adeguato vantaggio economico ai produttori agricoli nella concessione degli aiuti da parte dell'Unione europea e dello Stato membro, ove non diversamente stabilito dai piani di sviluppo rurale di cui al regolamento (CE) n. 1257/99 e dai programmi operativi regionali di cui al regolamento (CE) n. 1260/99, è assicurato con la dimostrazione, da parte delle imprese agroalimentari, dell'adempimento degli obblighi derivanti dai contratti stipulati, anche nel rispetto di accordi interprofessionali, con i produttori interessati alla produzione oggetto degli investimenti beneficiari del sostegno pubblico. Nel caso di imprese cooperative e loro consorzi il rispetto del suddetto criterio è assicurato almeno mediante l'utilizzazione prevalente, nelle attività di trasformazione e di commercializzazione, dei prodotti conferiti da parte dei produttori associati.
2. Le amministrazioni competenti in relazione all'attuazione dell'intervento individuano i termini e le modalità che consentono di soddisfare il criterio di cui al comma 1. Il rispetto di tale criterio costituisce vincolo per la erogazione del sostegno agli investimenti, anche in relazione alla restituzione del contributo erogato.
3. Al fine di consentire l'effettivo trasferimento del vantaggio economico ai produttori da parte delle imprese beneficiarie delle provvidenze di cui alla [legge 8 agosto 1991, n. 252](#), anche ai soggetti che subiscono gli effetti negativi derivanti dall'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina, l'impegno a non cedere o alienare assunto relativamente agli investimenti di cui alla lettera c) dell'allegato C alla circolare del Ministro dell'agricoltura e delle foreste 1° ottobre 1991, n. 265, si intende a tutti gli effetti assolto purché esso sia stato rispettato per almeno un terzo del periodo inizialmente previsto.

---

## **18. Promozione dei processi di tracciabilità.**

1. Con atto di indirizzo e coordinamento deliberato dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato ed il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono definite le modalità per la promozione, in tutte le fasi della produzione e della distribuzione, di un sistema volontario di tracciabilità degli alimenti, dei mangimi e degli animali destinati alla produzione alimentare e delle sostanze destinate o atte a far parte di un alimento o di un mangime in base ai seguenti criteri:

a) favorire la massima adesione al sistema volontario di tracciabilità anche attraverso accordi di filiera;

b) definire un sistema di certificazione atto a garantire la tracciabilità, promuovendone la diffusione;

c) definire un piano di controllo allo scopo di assicurare il corretto funzionamento del sistema di tracciabilità.

2. Le amministrazioni competenti, al fini dell'accesso degli esercenti attività agricola, alimentare o mangimistica ai contributi previsti dall'ordinamento nazionale, assicurano priorità alle imprese che assicurano la tracciabilità, certificata ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento.

---

### **19. Commissione interministeriale per la sicurezza alimentare.**

1. È istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, la Commissione interministeriale per la sicurezza alimentare. La Commissione attua il coordinamento delle attività delle amministrazioni competenti in materia di sicurezza alimentare, ferme restando le competenze delle amministrazioni medesime, e studia i problemi connessi all'istituzione dell'Autorità europea per gli alimenti ed all'individuazione del punto di contatto nazionale con detta Autorità.

2. La Commissione di cui al comma 1 è composta di otto membri, designati, uno ciascuno, dai Ministri delegati per la funzione pubblica e per le politiche comunitarie e, due per ciascuno, dai Ministri della sanità, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, delle politiche agricole e forestali.

3. A conclusione dei propri lavori la Commissione di cui al comma 1 redige una relazione, anche con riguardo ad eventuali proposte operative in materia di coordinamento delle competenze in materia di sicurezza alimentare e di individuazione del punto di contatto nazionale dell'Autorità europea per gli alimenti.

---

### **20. Istituti della concertazione.**

1. Nella definizione delle politiche agroalimentari il Governo si avvale del Tavolo agroalimentare istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, che è convocato con cadenza almeno trimestrale. Al Tavolo agroalimentare partecipa una delegazione del Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti di cui all'[articolo 4 della legge 30 luglio 1998, n. 281](#), composta di tre rappresentanti designati dal Consiglio medesimo.

2. Le modalità delle ulteriori attività di concertazione presso il Ministero delle politiche agricole e forestali sono definite con decreto del Ministro <sup>(24)</sup>.

---

(24) Vedi, anche, il [D.P.C.M. 5 agosto 2005](#) e gli [artt. 3 e 4, D.P.R. 4 aprile 2007, n. 70](#).

---

**21. Norme per la tutela dei territori con produzioni agricole di particolare qualità e tipicità.**

1. Fermo quanto stabilito dal [decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22](#), come modificato dal [decreto legislativo 8 novembre 1997, n. 389](#), e senza nuovi o maggiori oneri a carico dei rispettivi bilanci, lo Stato, le regioni e gli enti locali tutelano, nell'ambito delle rispettive competenze:

a) la tipicità, la qualità, le caratteristiche alimentari e nutrizionali, nonché le tradizioni rurali di elaborazione dei prodotti agricoli e alimentari a denominazione di origine controllata (DOC), a denominazione di origine controllata e garantita (DOCG), a denominazione di origine protetta (DOP), a indicazione geografica protetta (IGP) e a indicazione geografica tutelata (IGT);

b) le aree agricole in cui si ottengono prodotti con tecniche dell'agricoltura biologica ai sensi del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991;

c) le zone aventi specifico interesse agrituristico.

2. La tutela di cui al comma 1 è realizzata, in particolare, con:

a) la definizione dei criteri per l'individuazione delle aree non idonee alla localizzazione degli impianti di smaltimento e recupero dei rifiuti, di cui all'articolo 22, comma 3, lettera e), del [decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22](#), come modificato dall'[articolo 3 del decreto legislativo 8 novembre 1997, n. 389](#), e l'adozione di tutte le misure utili per perseguire gli obiettivi di cui al comma 2 dell'articolo 2 del medesimo [decreto legislativo n. 22 del 1997](#);

b) l'adozione dei piani territoriali di coordinamento di cui all'[articolo 15, comma 2, della legge 8 giugno 1990, n. 142](#), e l'individuazione delle zone non idonee alla localizzazione di impianti di smaltimento e recupero dei rifiuti ai sensi dell'articolo 20, comma 1, lettera e), del citato [decreto legislativo n. 22 del 1997](#), come modificato dall'[articolo 3 del decreto legislativo n. 389 del 1997](#).

---

**22. Sorveglianza rinforzata.**

1. I vegetali, le sementi, i prodotti antiparassitari di uso agricolo e i prodotti assimilati, i fertilizzanti, i composti e i materiali di sostegno, che sono composti in tutto o in parte di organismi geneticamente modificati, sono soggetti ad uno specifico monitoraggio territoriale.

2. I Servizi fitosanitari regionali, nell'ambito delle attività ispettive previste dalle vigenti normative fitosanitarie sui vegetali e prodotti vegetali, collaborano con le



strutture incaricate dell'effettuazione dei controlli sugli organismi geneticamente modificati.

3. Le modalità per l'espletamento del monitoraggio, anche al fine di assicurare omogeneità di interventi e raccordo operativo con il Servizio fitosanitario centrale del Ministero delle politiche agricole e forestali, sono stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, senza oneri aggiuntivi a carico dei bilanci dello Stato, delle regioni e delle province <sup>(25)</sup>.

---

(25) In attuazione di quanto disposto dal presente articolo vedi il [D.M. 28 febbraio 2006](#).

---

### **23. Prodotti di montagna.**

1. Le denominazioni «montagna», «prodotto di montagna» e simili possono essere utilizzati per i prodotti agricoli e alimentari, soltanto ove questi siano prodotti ed elaborati nelle aree di montagna come definite dalla normativa comunitaria in applicazione dell'articolo 3 della direttiva n. 75/268 del Consiglio del 28 aprile 1975 e dai programmi di cui al regolamento CE n. 1257/99.

---

### **24. Indicatori di tempo e temperatura.**

1. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri delle politiche agricole e forestali e della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e regioni, sono definiti, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i criteri per promuovere l'indicazione in etichetta delle modalità di conservazione dei prodotti agroalimentari in relazione al tempo ed alla temperatura da riportare all'interno ed all'esterno degli imballaggi preconfezionati di prodotti agroalimentari freschi, refrigerati e surgelati di breve durabilità.

---

### **25. Organizzazioni interprofessionali.**

1. All'articolo 12 del [decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, all'alinea, le parole: «qualsiasi organismo che» sono sostituite dalle seguenti: «un'associazione costituita ai sensi degli articoli 14 e seguenti



del codice civile e riconosciuta ai sensi del *decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361*»;

b) ... <sup>(26)</sup>;

c) ... <sup>(27)</sup>.

---

(26) Sostituisce la lett. a) al comma 1 dell'*art. 12, D.Lgs. 30 aprile 1998, n. 173*.

(27) Sostituisce, con i commi da 2 a 2-*quater*, l'originario comma 2 dell'*art. 12, D.Lgs. 30 aprile 1998, n. 173*.

---

## **26. Organizzazioni di produttori.**

[1. Le organizzazioni di produttori e le loro forme associate hanno lo scopo di:

a) assicurare la programmazione della produzione e l'adeguamento della stessa alla domanda, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo;

b) concentrare l'offerta e commercializzare la produzione degli associati. Sino all'emanazione delle delibere di cui al comma 7, la concentrazione dell'offerta e la commercializzazione dei prodotti sono possibili sia direttamente che in nome e per conto dei soci <sup>(28)</sup>;

c) ridurre i costi di produzione e stabilizzare i prezzi alla produzione;

d) promuovere pratiche colturali e tecniche di produzione rispettose dell'ambiente e del benessere degli animali, allo scopo di migliorare la qualità delle produzioni e l'igiene degli alimenti, di tutelare la qualità delle acque, dei suoli e del paesaggio e favorire la biodiversità;

*d-bis*) assicurare la trasparenza e la regolarità dei rapporti economici con gli associati nella determinazione dei prezzi di vendita dei prodotti <sup>(29)</sup>;

*d-ter*) adottare, per conto dei soci, processi di rintracciabilità, anche ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 <sup>(30)</sup>.

2. Ai fini del riconoscimento, le organizzazioni di produttori e le loro forme associate devono assumere una delle seguenti forme giuridiche societarie:

a) società di capitali aventi per oggetto sociale la commercializzazione dei prodotti agricoli, il cui capitale sociale sia sottoscritto da imprenditori agricoli o

da società costituite dai medesimi soggetti o da società cooperative agricole e loro consorzi;

b) società cooperative agricole e loro consorzi;

c) consorzi con attività esterne di cui all'articolo 2612 e seguenti del codice civile o società consortili di cui all'articolo 2615-ter del codice civile, costituiti da imprenditori agricoli o loro forme societarie.

3. Le regioni riconoscono, ai fini del presente decreto e ove non diversamente disposto dalla normativa comunitaria, le organizzazioni di produttori che ne facciano richiesta a condizione che gli statuti <sup>(31)</sup>:

a) prevedano l'obbligo per i soci almeno di:

1) applicare in materia di produzione, commercializzazione, tutela ambientale le regole dettate dall'organizzazione;

2) aderire, per quanto riguarda la produzione oggetto dell'attività delle organizzazioni, ad una sola di esse;

3) far vendere almeno il 75% della propria produzione direttamente dall'organizzazione con facoltà di commercializzare in nome e per conto dei soci fino al venticinque per cento del prodotto <sup>(32)</sup>;

4) versare contributi finanziari per la realizzazione delle finalità istituzionali;

5) mantenere il vincolo associativo per almeno un triennio e, ai fini del recesso, osservare il preavviso di almeno dodici mesi;

b) contengano disposizioni concernenti:

1) regole atte a garantire ai soci il controllo democratico dell'organizzazione e l'assunzione autonoma delle decisioni da essa adottate;

2) le sanzioni in caso di inosservanza degli obblighi statutari e, in particolare, di mancato pagamento dei contributi finanziari o delle regole fissate dalle organizzazioni;

3) le regole contabili e di bilancio necessarie per il funzionamento dell'organizzazione.

4. Le organizzazioni di produttori e le loro forme associate devono, altresì, rispondere ai criteri previsti dal presente decreto legislativo ed a tal fine comprovare di rappresentare un numero minimo di produttori ed un volume minimo di produzione commercializzabile per il settore o il prodotto per il quale si chiede il riconoscimento, come determinati dall'articolo 27. Esse inoltre devono dimostrare di mettere effettivamente a disposizione dei soci i mezzi tecnici necessari per lo stoccaggio, il confezionamento, la preparazione, la

commercializzazione del prodotto e garantire altresì una gestione commerciale, contabile e di bilancio adeguata alle finalità istituzionali.

5. Le regioni comunicano il riconoscimento delle organizzazioni dei produttori all'Albo nazionale delle organizzazioni dei produttori, istituito presso il Ministero delle politiche agricole e forestali. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per il controllo e per la vigilanza delle organizzazioni dei produttori, al fine di accertare il rispetto dei requisiti per il riconoscimento <sup>(33)</sup>.

6. Spettano al Ministero delle politiche agricole e forestali i compiti di riconoscimento, controllo, vigilanza e sostegno delle unioni e delle associazioni nazionali dei produttori agricoli, ai sensi dell'articolo 33, comma 3, del decreto 30 luglio 1999, n. 300 <sup>(34)</sup>.

7. Entro il 31 dicembre 2004 le associazioni di produttori riconosciute ai sensi della *legge 20 ottobre 1978, n. 674*, adottano delibere di trasformazione in una delle forme giuridiche previste dal presente articolo. Gli aiuti di avviamento previsti dalla legislazione vigente sono concessi in proporzione alle spese reali di costituzione e di funzionamento aggiuntive. Nel caso le associazioni non adottino le predette delibere le regioni dispongono la revoca del riconoscimento. Gli atti e le formalità posti in essere ai fini della trasformazione sono assoggettati, in luogo dei relativi tributi, all'imposta sostitutiva determinata nella misura di lire un milione <sup>(35)</sup>.

*7-bis.* In caso di grave squilibrio del mercato le organizzazioni di produttori agricoli possono realizzare accordi con imprese di approvvigionamento o di trasformazione, destinati a riassorbire una temporanea sovracapacità produttiva per ristabilire l'equilibrio del mercato. Gli accordi sono autorizzati con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali. Alle organizzazioni di produttori agricoli si estendono in quanto applicabili, le disposizioni di cui all'*articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173* <sup>(36)</sup>.

*7-ter.* Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere fissate le modalità con le quali le organizzazioni di produttori possono richiedere ai produttori un contributo destinato al fondo di esercizio per la realizzazione di programmi di attività finalizzati al perseguimento degli scopi di cui al comma 1 <sup>(37)</sup> ] <sup>(38)</sup>.

---

(28) Lettera così sostituita dal comma 1 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.

(29) Lettera aggiunta dal comma 2 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.

(30) Lettera aggiunta dal comma 2 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.

- (31) Alinea così modificato dal comma 4 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.
- (32) Numero così modificato dal comma 3 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*. Vedi, anche, il comma 10 dello stesso art. 6.
- (33) Comma così sostituito dal comma 5 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.
- (34) Con *D.M. 17 gennaio 2003, n. 135* (pubblicato, per sunto, nella Gazz. Uff. 27 marzo 2003, n. 72), modificato dal *D.M. 26 maggio 2003, n. 273* (pubblicato, per sunto, nella Gazz. Uff. 23 giugno 2003, n. 143) e dal *D.M. 19 ottobre 2006, n. 538/traV* (pubblicato, per comunicato, nella Gazz. Uff. 6 novembre 2006, n. 258), sono state emanate le norme per il riconoscimento, il controllo ed il sostegno delle Unioni nazionali tra le associazioni dei produttori agricoli, in applicazione delle disposizioni del presente comma.
- (35) Comma così modificato prima dall'*art. 9, D.L. 24 giugno 2003, n. 147*, come modificato dalla relativa legge di conversione, e poi dal comma 9 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.
- (36) Comma aggiunto dal comma 6 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.
- (37) Comma aggiunto dal comma 6 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*.
- (38) Articolo abrogato dall'*art. 16, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 102*. Vedi, anche, il comma 3 del citato articolo 16 e l'*art. 4* dello stesso decreto.

---

## **27. Requisiti delle organizzazioni di produttori.**

[1. Le organizzazioni di produttori devono, ai fini del riconoscimento, rappresentare un numero minimo di produttori aderenti come determinati in relazione a ciascun settore produttivo nell'allegato 1 ed un volume minimo di produzione effettivamente commercializzata determinato nel tre per cento del volume di produzione della regione di riferimento. Il numero minimo di produttori aderenti, il volume minimo, espresso, per ciascun settore o prodotto, in quantità o in valore, nonché la percentuale di cui all'articolo 26, comma 3, lettera a), numero 3), sono modificati con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le regioni possono ridurre nella misura massima del cinquanta per cento detta percentuale, nei seguenti casi:

a) qualora le regioni procedenti al riconoscimento siano individuate nell'obiettivo 1 ai sensi della normativa comunitaria;

b) qualora l'organizzazione di produttori richiedente il riconoscimento abbia almeno il 50 per cento dei soci ubicati in zone definite svantaggiate ai sensi della normativa comunitaria;

c) qualora la quota prevalente della produzione commercializzata dalla organizzazione di produttori sia certificata biologica ai sensi della vigente normativa;

*c-bis)* per particolari situazioni della realtà produttiva, economica e sociale della regione <sup>(39)</sup>.

2. Le regioni possono, inoltre, derogare al numero minimo di produttori indicato nell'allegato 1 se l'organizzazione di produttori commercializza almeno il 50 per cento del volume di produzione della regione di riferimento. Nel caso in cui l'organizzazione di produttori chieda il riconoscimento per i vini di qualità prodotti in regioni determinate, si considera, quale soglia minima, il 30 per cento del totale del volume di produzione ed il 30 per cento dei produttori della zona classificata V.Q.P.R.D.

3. Le regioni possono stabilire limiti superiori a quelli di cui al comma 1.

4. Qualora una organizzazione di produttori sia costituita da soci le cui aziende sono ubicate in più regioni, è competente al riconoscimento la regione nel cui territorio è stato realizzato il maggior valore della produzione commercializzata. I relativi accertamenti sono effettuati dalle regioni interessate su richiesta della regione competente al riconoscimento] <sup>(40)</sup>.

---

(39) Comma così sostituito dal comma 13 dell'*art. 6, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99*. La lettera *c-bis)* è stata aggiunta dal comma 11 dello stesso art. 6.

(40) Articolo abrogato dall'*art. 16, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 102*. Vedi, anche, il comma 3 dello stesso articolo.

---

## **28. Programmi di attività delle organizzazioni di produttori e delle loro forme associate.**

[1. Le organizzazioni di produttori e le loro forme associate costituiscono un fondo di esercizio alimentato dai contributi dei soci e da finanziamenti pubblici per la realizzazione di programmi di attività che debbono prevedere:

a) azioni rivolte al miglioramento qualitativo dei prodotti, allo sviluppo della loro valorizzazione commerciale, anche attraverso la promozione di accordi interprofessionali, alla loro promozione presso i consumatori, alla promozione della diffusione di sistemi di certificazione della qualità e di tracciabilità dei singoli

prodotti, alla creazione di linee di prodotti biologici, alla promozione della produzione ottenuta mediante metodi di lotta integrata o di altri metodi di produzione rispettosi dell'ambiente;

b) misure destinate a promuovere l'utilizzo, da parte dei produttori, di tecniche rispettose dell'ambiente, nonché le risorse umane e tecniche necessarie per l'accertamento dell'osservanza della normativa fitosanitaria vigente;

c) azioni rivolte alla realizzazione e sviluppo di accordi di filiera, o qualsivoglia ulteriore azione volta al perseguimento delle proprie finalità] <sup>(41)</sup>.

---

(41) Articolo abrogato dall'*art. 16, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 102*. Vedi, anche, il comma 3 dello stesso articolo.

---

## **29.** *Aiuti alle organizzazioni di produttori ed alle loro forme associate.*

[1. Le regioni ed il Ministero delle politiche agricole e forestali possono concedere, rispettivamente, alle organizzazioni di produttori ed alle loro forme associate aiuti di avviamento o di ampliamento delle attività, conformemente agli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato nel settore agricolo] <sup>(42)</sup>.

---

(42) Articolo abrogato dall'*art. 16, D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 102*. Vedi, anche, il comma 3 dello stesso articolo.

---

## **30.** *Adeguamento delle borse merci.*

1. Le contrattazioni delle merci e delle derrate di cui alla *legge 20 marzo 1913, n. 272*, e successive modificazioni, sono svolte anche attraverso strumenti informatici o per via telematica.

2. Al fine di rendere uniformi le modalità di gestione, di vigilanza e di accesso alle negoziazioni telematiche, le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura adottano, durante un periodo sperimentale di dodici mesi, apposite norme tecniche, in conformità a quanto stabilito dal decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 20 dicembre 2000, idonee a consentire l'accesso alle contrattazioni, anche da postazioni remote, ad una unica piattaforma telematica.

3. Con riferimento ai prodotti elencati nell'Allegato I del Trattato istitutivo della Comunità europea, negli Allegati I e II del regolamento (CEE) n. 2081/1992 del 14 luglio 1992, del Consiglio, come modificato dal [regolamento \(CE\) n. 692/2003 dell'8 aprile 2003](#), del Consiglio, ed agli altri prodotti qualificati agricoli dal diritto comunitario, anche ai fini dell'uniforme classificazione merceologica, con regolamento del Ministro delle politiche agricole e forestali sono disciplinate le modalità di attuazione di quanto previsto dal comma 1 <sup>(43)</sup>.

4. Fino all'entrata in vigore del regolamento di cui al comma 3, i risultati in termini di prezzi di riferimento e di quantità delle merci e delle derrate negoziate in via telematica sono oggetto di comunicazione, da parte delle società di gestione, alle Deputazioni delle Borse merci, nonché di pubblicazione nel bollettino ufficiale dei prezzi, edito dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

5. Dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 3 le norme della [legge 20 marzo 1913, n. 272](#), cessano di avere applicazione nei confronti delle contrattazioni dei prodotti fungibili agricoli, agroindustriali, ittici e tipici.

---

(43) Comma così sostituito dal comma 11 dell'[art. 14, D.Lgs. 29 marzo 2004, n. 99](#). Vedi, anche, il [D.M. 9 marzo 2002](#) e il [D.M. 6 aprile 2006, n. 174](#).

---

### **31. Programmazione negoziata.**

1. Nel documento di programmazione agroalimentare e forestale e nel documento di programmazione economica e finanziaria sono definiti, per il periodo di riferimento, gli obiettivi strategici da conseguire attraverso gli strumenti della programmazione negoziata in agricoltura.

2. Nell'ambito dei fondi stanziati annualmente dalla legge finanziaria ai sensi della [legge 30 giugno 1998, n. 208](#), e successive modificazioni, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) provvede ad individuare una quota da destinare agli obiettivi di cui al comma 1.

---

## **Capo V**

### **Disposizioni diverse**

#### **32. Procedure di finanziamento della ricerca.**

1. Per gli enti del settore di ricerca in agricoltura di cui al [decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454](#), nell'attesa dell'adozione del relativo decreto ed allo scopo

di assicurare l'ordinaria prosecuzione dell'attività, il Ministero delle politiche agricole e forestali è autorizzato ad erogare acconti sulla base delle previsioni contenute nel decreto di riparto, nonché dei contributi assegnati come competenza nel precedente anno.

---

### **33. Disposizioni per gli organismi pagatori.**

1. I procedimenti per erogazioni da parte degli Organismi pagatori riconosciuti di cui all'*articolo 3 del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165*, come modificato dall'*articolo 3 del decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188*, sono sospesi riguardo ai beneficiari nei cui confronti siano pervenute da parte di organismi di accertamento e di controllo, notizie circostanziate di indebite percezioni di erogazioni a carico del bilancio comunitario o nazionale, finché i fatti non siano definitivamente accertati.

2. I procedimenti sospesi ai sensi del comma 1 sono riavviati a seguito di presentazione di idonea garanzia da parte dei beneficiari.

3. [Il Comitato preposto all'esercizio delle funzioni di organismo pagatore dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), di cui al comma 4 dell'*articolo 10 del citato decreto legislativo n. 165 del 1999*, come sostituito dall'*articolo 9, comma 2, del citato decreto legislativo n. 188 del 2000*, è l'organo di gestione per l'esercizio delle funzioni medesime ed opera in regime di autonomia gestionale, negoziale, amministrativa e contabile e con proprie dotazioni finanziarie e di personale, sulla base di direttive del Ministro delle politiche agricole e forestali. Le determinazioni del Comitato aventi rilevanza esterna sono attuate dal presidente dell'AGEA] <sup>(44)</sup>.

4. [Il consiglio di amministrazione dell'AGEA, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentito il Comitato di cui al comma 3, sottopone ai Ministri competenti le modifiche alle disposizioni dello statuto, del regolamento di amministrazione e contabilità e del regolamento del personale che si rendono necessarie per l'attuazione del citato comma 3, prevedendo in particolare le idonee forme di rappresentanza del Comitato per lo svolgimento delle funzioni ad esso attribuite] <sup>(45)</sup>.

5. [La dotazione finanziaria dell'organismo pagatore dell'AGEA è determinata annualmente in sede di approvazione del bilancio preventivo sulla base di direttive del Ministro delle politiche agricole e forestali] <sup>(46)</sup>.

---

(44) Comma abrogato dall'*art. 2, D.L. 22 ottobre 2001, n. 381*.

(45) Comma abrogato dall'*art. 2, D.L. 22 ottobre 2001, n. 381*.

(46) Comma abrogato dall'*art. 2, D.L. 22 ottobre 2001, n. 381*.



---

### **34. Garanzie.**

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 8 del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 31 maggio 1999, n. 248, l'ambito di applicazione della garanzia diretta e della cogaranzia di cui, rispettivamente, agli articoli 2 e 4 del medesimo decreto, è esteso ai settori agricolo, agroalimentare e della pesca. La garanzia diretta e la cogaranzia sono concesse nel rispetto delle disposizioni comunitarie in materia di aiuti di Stato sotto forma di garanzia di cui alla comunicazione della Commissione CE 2000/C 71/07.

---

### **35. Ambito di applicazione.**

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome di Trento e di Bolzano nel rispetto e nei limiti degli statuti di autonomia e delle relative norme di attuazione.

---

### **36. Disposizioni finanziarie.**

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto, quantificati complessivamente in lire 83,895 miliardi per l'anno 2001 e in lire 95,895 miliardi a decorrere dal 2002, di cui lire 68,963 miliardi per l'articolo 1, comma 2, lire 7,052 miliardi per l'articolo 3, lire 12 miliardi a decorrere dal 2002 per l'articolo 8, lire 56 milioni per l'articolo 9, lire 7,824 miliardi per l'articolo 10, si provvede:

a) per gli anni 2001 e 2002 mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'[articolo 25 della legge 17 maggio 1999, n. 144](#), come rifinanziata dalla [legge 23 dicembre 2000, n. 388](#);

b) per l'anno 2003 mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa recata - ai sensi dell'[articolo 7 del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165](#) - dalla tabella C della [legge 23 dicembre 2000, n. 388](#).

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio <sup>(47)</sup>.

---

(47) Vedi, anche, il comma 85 dell'[art. 52, L. 28 dicembre 2001, n. 448](#) e il comma 407 dell'[art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

26-5-2010

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 121

c. i pazienti abbiano la possibilità di valutare la qualità e la sicurezza dei percorsi assistenziali e di segnalare eventuali eventi avversi correlati all'utilizzo della terapia antitrombotica al medico curante ed all'Azienda sanitaria di riferimento.

Il presente accordo non innova in alcun modo i livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni. Dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.

Roma, 29 aprile 2010

*Il presidente:* FITTO

*Il segretario:* SINISCALCHI

10A06349

ACCORDO 29 aprile 2010.

**Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari».** (Rep. Atti n. 59/CSR).

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il regolamento 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che detta norme di igiene generale ai fini della sicurezza alimentare propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di cui ai regolamenti 853/2004 e 854/2004;

Visto l'accordo sancito con proprio atto rep. n. 2470 del 9 febbraio 2006, relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari»;

Considerato che, a seguito di talune criticità osservate nel primo periodo di applicazione del predetto accordo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con lettera in data 30 aprile 2009, hanno inviato uno schema di nuovo accordo nella materia di cui trattasi, sostitutivo del più volte richiamato accordo del 9 febbraio 2006 (Rep. atti n. 2470);

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 27 maggio 2009, i rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali hanno assunto l'impegno di predisporre una nuova versione dello sche-

ma di accordo in parola alla luce degli approfondimenti condotti nel corso della riunione medesima;

Vista la lettera in data 23 giugno 2009, con la quale l'anzidetto Ministero ha inviato una nuova versione dello schema di accordo che interessa, che è stata diramata alle regioni e province autonome in data 30 giugno 2009;

Vista la nota in data 24 luglio 2009, con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso una ulteriore versione dello schema di accordo in oggetto che tiene conto anche delle osservazioni successivamente acquisite dalle associazioni di categoria;

Vista la lettera in data 4 agosto 2009, con la quale tale nuovo schema dell'accordo in parola è stato diramato alle regioni e province autonome;

Considerato che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa conferenza del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle regioni e delle province autonome;

Vista la lettera del 23 dicembre 2009, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso le osservazioni formulate dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato sullo schema di accordo di cui trattasi;

Vista la lettera in data 7 gennaio 2010, con la quale tali osservazioni sono state portate a conoscenza del Ministero della salute e delle regioni e province autonome;

Considerato che, nel corso di una nuova riunione tecnica svoltasi il 21 gennaio 2010, è stata concordata una versione definitiva dello schema di accordo, la quale recepisce le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalle regioni e province autonome;

Vista la nota in data 27 gennaio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la definitiva versione dello schema di accordo in oggetto che recepisce quanto concordato nel corso del predetto incontro tecnico del 21 gennaio 2010;

Vista la lettera in data 1° febbraio 2010, con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle regioni e province autonome;

Vista la nota in data 11 febbraio 2010, con la quale la regione Toscana, coordinatrice della commissione salute, ha espresso l'avviso tecnico favorevole;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome sulla predetta definitiva versione dello schema di accordo relativo a «Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari», nei termini di cui all'allegato sub 1;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni e le province autonome nei termini di cui all'allegato sub 1, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

Roma, 29 aprile 2010

*Il presidente:* FITTO

*Il segretario:* SINISCALCHI





## LINEA GUIDA APPLICATIVA DEL REGOLAMENTO CE N. 852/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

La presente linea-guida, predisposta in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, ha l'obiettivo di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo indicazioni in merito all'applicazione del Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, nonché precisare talune parti del sopra citato regolamento che danno facoltà agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni particolari adeguate alle singole realtà nazionali, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare.

Le disposizioni del Regolamento 852/2004 CE "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" si rivolgono a tutti gli operatori del settore alimentare, dettando norme di igiene generale previste ai fini della sicurezza alimentare e sono propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale di cui ai Regolamenti 853/2004 e 854/2004.

Spetta alle ASL attraverso i servizi medici e veterinari, ciascuno per la parte di propria competenza, condurre la verifica dell'applicazione del Regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalla presente linea guida o specifiche e più puntuali precisazioni del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome, secondo i principi generali previsti dal Regolamento 882/2004.

### 1. AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

#### Produzione primaria

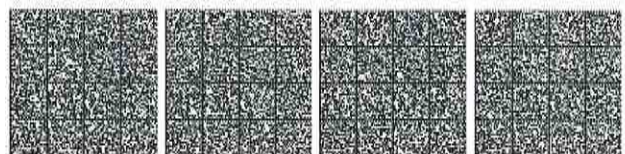
Il Regolamento n. 852/2004 si applica alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica, inoltre, al trasporto degli animali vivi e, nel caso di prodotti di origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, al trasporto dal posto di produzione ad uno stabilimento

A tale proposito si riportano le seguenti definizioni:

- 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, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici" (Reg. 178/2002 art. 3 punto 17).
- Prodotto primario: "i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca" (Reg. 178/2002 art. 2, comma 2, lettera b).

E' necessario definire, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione U.E. nel documento guida relativo al Regolamento n. 852, l'ambito di applicazione del Regolamento nel contesto della produzione primaria tanto per i prodotti vegetali che per quelli di origine animale:

- Produzione, coltivazione di prodotti vegetali come semi, frutti, vegetali ed erbe comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione che, tuttavia, non





alteri sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta all'Azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni.

- Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto degli animali produttori di carne ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali;
- Produzione ed allevamento di lumache in azienda ed il loro eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato.
- Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte crudo nei centri di raccolta diversi dall'allevamento dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento, non è da considerarsi una produzione primaria.
- Produzione e raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento e l'imballaggio.
- Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.
- Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti di acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione.
- Produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione
- Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura deve essere considerata produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'Azienda di apicoltura. Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'Azienda, compreso il confezionamento e/o imballaggio del miele, non rientrano nella produzione primaria.
- Raccolta di funghi, tartufi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione.

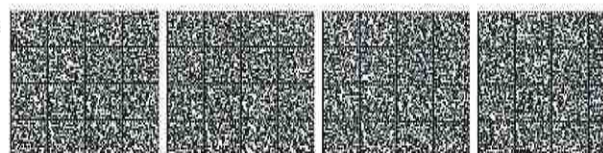
Le tipologie sopramenzionate, necessitano di registrazione/denuncia inizio attività (D.I.A.) ai sensi del Regolamento n. 852/2004.

### **Ambito locale**

Al fine di definire l'ambito di applicazione del Regolamento 852/2004, fermo restando che l'articolo 1 paragrafo 2, lettera c) esclude dal campo di applicazione la "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale", si ritiene utile riportare quanto già definito in merito nelle Linee Guida applicative del Regolamento 853/2004, che analogamente all'art. 1.paragrafo 3, lett. C, esclude dal campo di applicazione la "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale".

Pertanto:

E' necessario definire cosa si intenda per:





- “fornitura diretta”
- “commercio al dettaglio”
- “livello locale”
- “piccolo quantitativo”.

Per quanto riguarda la fornitura diretta, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di “... *fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale*” ( Art. 1, comma 2, lettera c)). Il regolamento n. 853 invece, riporta: “ *fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale*” (Art. 1, comma 2, lettera c).

Nel testo inglese viene utilizzata esclusivamente la dizione “esercizi commerciali al dettaglio” .

Per quanto sopra, in entrambi i casi, è possibile destinare direttamente i prodotti alla vendita presso un esercizio commerciale, compresi gli esercizi di somministrazione, anche se questo non rielabora i prodotti stessi.

Per quanto riguarda la definizione di “commercio al dettaglio “ si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002CE , art.3, punto 7.: “*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 vendita all'ingrosso*”.

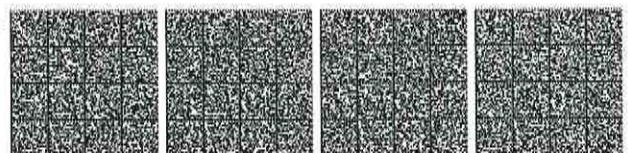
In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, per fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari si deve intendere la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa, a condizione che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale.

Il concetto di “livello locale” deve essere definito, come specificato a livello comunitario, in modo tale da garantire la presenza di un legame diretto tra l'Azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento).

E' opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo essere inteso come “ambito nazionale “.

Pertanto, il “livello locale” viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante.

Si sottolinea come l'esclusione dal campo di applicazione del regolamento e, quindi, degli obblighi che esso comporta, anche per il produttore primario che commercializza piccole quantità direttamente, non esime l'operatore dall'applicazione, durante la sua attività, delle





regole base dell'igiene e delle buone pratiche agricole al fine di ottenere un prodotto sicuro. Sono fatte salve, inoltre, le norme specifiche di settore.

In ogni caso il dettagliante, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti in base alle disposizioni del Regolamento 178/2002 CE relative alla rintracciabilità, che è oggetto di verifica da parte delle Autorità Competenti (così come individuate dall'art.2 del DLgs n.193/2007), insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Regolamento 882/2004 e dell'Accordo di Conferenza Stato Regioni "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento 178/2002 CE del Parlamento europeo e del Consiglio".

Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista e ha quindi l'obbligo di mettere in atto le procedure di rintracciabilità in caso di allerta.

## 2. REGISTRAZIONE/DIA

Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita sono soggette a procedura di registrazione/DIA, qualora non sia previsto il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004.

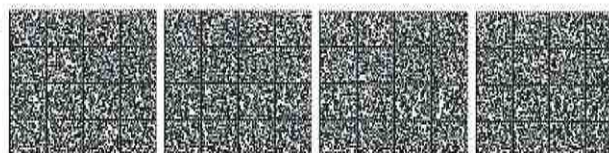
Ogni operatore del settore alimentare deve quindi notificare all'autorità competente, al fine della sua registrazione, ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, laddove per stabilimento si intende ogni unità di un'«impresa alimentare» a sua volta definita come "ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti" (art. 3 del Reg. 178/2002). Sono registrati e quindi sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/2004 anche, tutti gli stabilimenti di produzione primaria che non sono soggetti a riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004, con l'esclusione di quelli finalizzati alla produzione di alimenti per il solo consumo domestico privato.

Il Regolamento 852/2004 non prevede ai fini della registrazione delle imprese alimentari, l'obbligo di un'ispezione preventiva da parte dell'organo tecnico dell'ASL competente.

Le attività già in possesso di Autorizzazione o Nulla osta sanitario o di una Registrazione/DIA ai sensi di specifica normativa di settore, non hanno necessità di effettuare un'ulteriore notifica ai fini della registrazione/DIA prevista dal Reg. 852/2004.

Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle ASL.

Il titolare dell'industria alimentare effettua presso l'ASL in cui ha sede l'attività o in cui è residente (nel caso si tratti di attività prive di stabilimento, quali, ad esempio, il trasporto per conto terzi, o la vendita su aree pubbliche in assenza di laboratorio o deposito correlati), la notifica dell'apertura, della variazione di titolarità o di tipologia di attività, della cessazione, della chiusura di ogni attività soggetta a registrazione/DIA. L'ASL (i Servizi del Dipartimento di Prevenzione) effettua la registrazione secondo un tracciato record contenente almeno le informazioni di cui all'Allegato A, punti da 1 a 5.





Ogni Regione provvederà, con specifico provvedimento, ad approvare apposita modulistica al fine di disporre di una dichiarazione circostanziata, non equivocabile e omogenea sul proprio territorio.

Per motivi organizzativi locali, è fatta salva la possibilità che le Regioni si avvalgano, con apposita regolamentazione, dei Comuni per il ricevimento delle notifiche presentate dagli operatori del settore alimentare.

#### **Modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia) di attività esistenti**

La registrazione viene effettuata a seguito di una semplice notifica, con le modalità stabilite dalle singole Regioni o Province Autonome.

L'operatore del settore alimentare può iniziare l'attività successivamente all'avvenuta notifica.

Presupposto della notifica è che al momento della presentazione il titolare dichiari che l'esercizio possiede i requisiti minimi prestabiliti dal Regolamento CE/852/2004 e dalle altre normative pertinenti in funzione dell'attività svolta (scarichi, ecc.).

L'operatore del settore alimentare deve presentare la notifica accompagnata almeno da una relazione tecnica e da una planimetria dei locali ove si svolge l'attività.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale gli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL verificano la rispondenza di quanto autocertificato nella notifica e, nel caso di false dichiarazioni, possono procedere alla denuncia ai sensi del D.P.R. 445 del 28.12.2000.

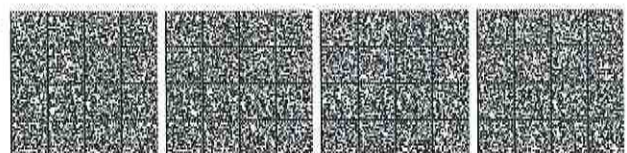
Entro il 31 dicembre 2009 dovranno essere effettuate le registrazioni di tutte le attività esistenti soggette all'obbligo di notifica ai sensi del Reg. CE/852/2004.

La registrazione si deve basare su di un sistema informativo efficiente, consultabile ed aggiornato in tempo reale. Poiché i dati riferiti alle singole industrie devono essere raccolti in modo omogeneo sul territorio nazionale, nell'allegato A vengono elencati i dati minimi da registrare.

Ai fini della registrazione/DIA è facoltà delle Regioni e delle Province Autonome di avvalersi di sistemi informativi, purché accessibili e consultabili da parte delle Autorità competenti e che consentano alle medesime la conoscenza delle informazioni minime necessarie alla programmazione delle attività di controllo ufficiale.

#### **Comunicazione relativa ai mezzi di trasporto di prodotti alimentari**

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono gli ambiti e le modalità ai fini delle notifiche o delle comunicazioni dei mezzi di trasporto dei prodotti alimentari, a condizione che si raggiungano comunque gli obiettivi del presente Accordo.





### **3. RICONOSCIMENTO**

Le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli aromi sono soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004.

Ai sensi dell'articolo 6 comma 3 lettera a di tale regolamento è infatti nella facoltà degli Stati membri di prescrivere, a norma della legislazione nazionale, il riconoscimento degli stabilimenti.

Considerato il ruolo strategico degli additivi e degli aromi nella produzione di tutti i pretti alimentari e gli adempimenti comunitari stabiliti dalle recenti disposizioni di cui ai Regolamenti CE 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 (CD. Pacchetto F.I.A.P.: Food Improvement Agents Package), che coinvolgono tra l'altro le attività di controllo, il procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e aromi, già disciplinato dal D.P.R. 19 novembre 1997 n.514, è da intendersi pertanto quale riconoscimento.

In tal senso i requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e degli aromi, già disciplinati dal D.M. 5 febbraio 1999, devono intendersi quelli previsti dall'Allegato II del Regolamento CE n.852/2004.

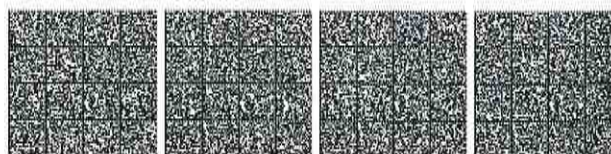
Per ciò che concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione, continuano a valere le disposizioni di cui al D.P.R. 514/1997, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria, ed in particolare gli articoli 1 e 2 del D.P.R. sopra citato.

Tenuto conto che nell'ambito delle disposizioni comunitarie sui Food Improvement Agents Package (F.I.A.P.) unitamente agli additivi ed agli aromi sono stati disciplinati gli enzimi alimentari, anche le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli enzimi di cui al regolamento CE 1332/2008 devono intendersi soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004 e alle altre disposizioni normative sopra richiamate, analogamente a quanto prescritto in materia di additivi ed aromi.

### **4. DEROGHE**

Con l'entrata in applicazione del "pacchetto igiene" e cioè dal 1.1.2006 ed a seguito dell'applicazione della Direttiva 2004/41/CE, sono decadute le deroghe concesse in base alla normativa comunitaria preesistente.

Da un punto di vista generale, è da notare che le misure nazionali da adottare eventualmente in conformità all'articolo 13, paragrafo 3 del Regolamento n. 852/2004,





riguardano l'adattamento dei requisiti specifici di cui all'allegato II dello stesso regolamento 852.

E' opportuno sottolineare che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i Regolamenti e ne facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessario. Alla luce di quanto detto, il numero e la qualità delle deroghe che verranno concesse per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali nelle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti sicuramente rispecchierà la "nuova filosofia" dei regolamenti.

A tale proposito, si rappresenta che con l'articolo 7 del Regolamento n. 2074/2005/CE della Commissione del 5 dicembre 2005 vengono forniti ulteriori chiarimenti e disposizioni in merito alle deroghe in esame.

Innanzitutto, viene chiarito che con "alimenti con caratteristiche tradizionali" vengono identificati quei prodotti alimentari che in ciascun Stato Membro vengono "prodotti tradizionalmente" per:

- 1) ragioni storiche che lo rendono "tradizionale"
- 2) un procedimento tecnologico di produzione tradizionale autorizzato, codificato o registrato; oppure
- 3) oggetto di salvaguardia come "alimento tradizionale" in base a norme Comunitarie, nazionali, regionali o locali.

Possono quindi essere concesse deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti di cui al:

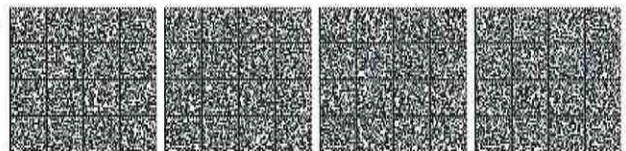
- a) Capitolo II, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo ai requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche. In particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale non resistente alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali.
- b) Capitolo II, paragrafo 1, lettera f e Capitolo V, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo al tipo di materiale che costituisce gli strumenti specifici per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti.

La pulizia e la disinfezione di detti ambienti, nonché la frequenza di dette operazioni deve essere adeguata al mantenimento dei requisiti dell'habitat idoneo alla flora microbica specifica.

Gli utensili devono essere mantenuti sempre in condizioni igieniche appropriate e devono essere regolarmente puliti e disinfettati.

Gli operatori del settore alimentare che intendono chiedere deroghe per quanto sopra indicato, devono inviare al Ministero della salute - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, per il tramite delle Regioni e Province Autonome che esprimeranno il loro parere, una domanda corredata da:

- una breve descrizione dei requisiti per i quali vogliono richiedere la deroga
- una descrizione dei prodotti e degli stabilimenti interessati; e
- qualsiasi altra informazione utile.





## 5. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

Le tabaccherie, oltre alla vendita dei generi di monopolio, possono effettuare, dietro presentazione di apposita istanza da parte del titolare della rivendita, la vendita di prodotti che rientrano nella tabella speciale per tabaccai ai sensi dell'art. 7 del D.lgs 114/98, tra cui sono compresi i pastigliaggi vari. Ai sensi dei Regolamenti 178/2002 e 852/2004 CE, il tabaccaio risulta a tutti gli effetti operatore del settore alimentare e responsabile degli obblighi che ne corrispondono.

Al fine di facilitare l'esercizio legittimo delle proprie attività, si ritiene necessario che le tabaccherie e le altre attività non ancora registrate ai sensi del Reg CE 852/2004 (esercizi annessi a distributori carburanti, cinema, teatri, ecc.), che effettuano la distribuzione di alimenti non deperibili che non necessitano di particolari condizioni di conservazione, adempiano alle seguenti indicazioni operative gestionali ed igienico sanitarie:

- obbligo di Registrazione secondo le modalità definite da ciascuna Regione e P.A. in base alle indicazioni delle presenti linee-guida;
- conoscenza generale delle norme di igiene, eventualmente supportata da adeguata formazione di base;
- mantenimento delle registrazioni inerenti l'acquisto dei prodotti alimentari per un periodo sufficientemente adeguato, predisponendo procedure per l'individuazione di tutti i fornitori che possano consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato ("linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" volto a favorire l'attuazione del regolamento n. 178/2002).

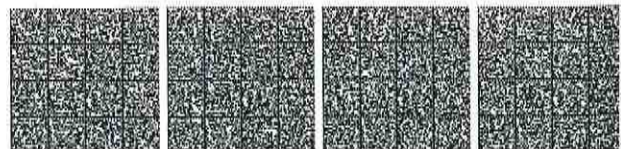
Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, dell'autorizzazione sanitaria di cui al punto 2) delle presenti linee guida, sono esentate da ulteriore notifica ai fini della Registrazione/DIA.

Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Prevenzione

### Distributori automatici

Premesso che:

- per "stabilimento si intende ogni unità di un'impresa alimentare, a sua volta definita come ogni soggetto pubblico o privato... che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti " (art. 3 Reg.CE n.178/2002)
- il distributore automatico non è che semplicemente un bene strumentale (cespite) in capo all'unico soggetto privato che è l'impresa che svolge il servizio di ristoro; è necessario.
- Prevedere la sola registrazione a mezzo comunicazione inizio attività (DIA) effettuata da parte dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro a mezzo distributori automatici alla ASL dove l'impresa stessa ha sede legale o stabilimento con allegato elenco delle postazioni (completo di indirizzo) dove i distributori sono collocati;
- nei casi di installazioni dei distributori automatici (esclusi quelli per il latte crudo, che seguono specifica normativa) in Comuni diversi da quello in cui l'impresa ha il proprio stabilimento, nonché nei casi di successive variazioni, questa non dovrà effettuare una DIA





ma una semplice comunicazione con il prospetto cumulativo aggiornato delle locazioni dove i distributori automatici sono installati.

## **6. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA**

Il Regolamento (CE) n.852/2004 promuove l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP ed incoraggia la divulgazione e l'uso degli stessi.

Nonostante la predisposizione e l'adozione di tali manuali abbiano carattere volontario, va evidenziata l'importanza del loro uso da parte degli operatori del settore alimentare e della loro divulgazione da parte dei settori dell'industria alimentare. Ciò al fine di facilitare l'attuazione da parte degli operatori alimentari delle norme generali di igiene e l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

I manuali sono redatti dalle Associazioni di categoria o da altri enti che siano interessati alla loro utilizzazione. Nella loro elaborazione può essere prevista anche la collaborazione di settori della pubblica amministrazione deputati al controllo ufficiale.

Allo stesso tempo il Regolamento (CE) n.852/2004 CE prevede la valutazione dei manuali di corretta prassi operativa al fine di verificarne la conformità alle disposizioni ivi previste. La richiesta di valutazione va inviata al Ministero della Salute che trasmette il manuale all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Contestualmente il Ministero della Salute trasmette il manuale alle Associazioni di categoria ed alle Associazioni di consumatori, di cui all'art.5 della legge 30 luglio 1998 n.281, interessate alla materia oggetto dello stesso che hanno chiesto di partecipare al processo di valutazione dei manuali.

A tal fine le Associazioni sopra citate, che desiderano partecipare al processo di valutazione dei manuali, sono tenute a informare il Ministero della Salute entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente Accordo sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Le stesse Associazioni che successivamente a tale data intendano partecipare al processo di valutazione dei manuali sono tenute ad informarne il Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Associazioni di cui sopra possono far pervenire al Ministero della Salute eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento dei manuali.

Il Ministero della salute comunica le eventuali modifiche da apportare al manuale al proponente, che provvederà a modificarlo ed inviarlo allo stesso Ministero.

I manuali conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n.852/2004 vengono trasmessi alla Commissione Europea da parte del Ministero della Salute, il quale nel contempo ne informa l'Associazione di categoria proponente.

Il Ministero della Salute provvede alla pubblicazione di apposito avviso della conformità del manuale sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il manuale può quindi essere pubblicato dall'Associazione di categoria che lo ha elaborato con il proprio logo e con l'aggiunta della dicitura "redatto in conformità del Regolamento (CE) n.852/2004".





Una copia del manuale è depositata presso il Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, che pubblicherà sul proprio sito un elenco dei manuali conformi.

Tale elenco può contenere manuali consultabili previo espressa autorizzazione della Associazione proponente.

I manuali di corretta prassi conformi in base alla normativa previgente devono essere nuovamente validati

## 7. FORMAZIONE

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa:

- l'igiene alimentare, con particolare riguardo alle misure di prevenzione dei pericoli igienico sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;

- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso;

il personale deve, inoltre, essere informato sui:

- rischi identificati

- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione, sulle:

- misure correttive

- misure di prevenzione

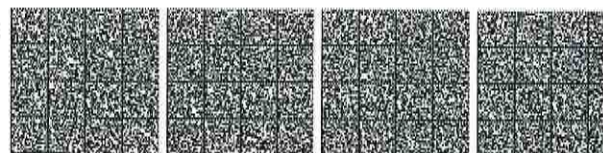
- documentazione relativa alle procedure.

Le associazioni del settore alimentare possono diramare manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione dei principi HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

L'Autorità competente nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare la documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale.

A tale proposito, questo deve necessariamente comprendere un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria, la quale ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie.

La formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento per il personale che opera nei diversi impianti e settori.



- 1) Identificazione dello stabilimento
  - Denominazione
  - Ragione Sociale
  - Codice fiscale/Partita IVA
  - Sede operativa e sede legale
  
- 2) Numero di registrazione (Comune-attività-numero)\*
- 3) Tipo di attività (come riferimento, possono essere utilizzati i Codici ATECO)
- 4) Inizio attività
- 5) Fine attività
  
- 6) Ispezioni
  - Data effettuazione
  - Esito

\*facoltativo

10A06350

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

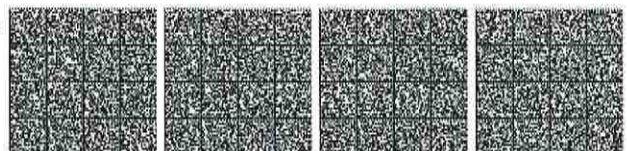
#### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 13 maggio 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

*Cambi del giorno 13 maggio 2010*

Dollaro USA .....	1,2587
Yen .....	116,99
Lev bulgaro .....	1,9558
Corona ceca .....	25,416
Corona danese .....	7,4388
Corona estone .....	15,6466
Lira Sterlina .....	0,85300
Fiorino ungherese .....	272,45
Litas lituano .....	3,4528
Lat lettone .....	0,7075
Zloty polacco .....	3,9538

Nuovo leu romeno .....	4,1805
Corona svedese .....	9,5306
Franco svizzero .....	1,4011
Corona islandese .....	*
Corona norvegese .....	7,7475
Kuna croata .....	7,2536
Rublo russo .....	37,7200
Lira turca .....	1,9110
Dollaro australiano .....	1,4006
Real brasiliano .....	2,2256
Dollaro canadese .....	1,2780
Yuan cinese .....	8,5943
Dollaro di Hong Kong .....	9,7950
Rupia indonesiana .....	11459,10
Rupia indiana .....	56,7315
Won sudcoreano .....	1419,83
Peso messicano .....	15,5324
Ringgit malese .....	4,0134
Dollaro neozelandese .....	1,7540
Peso filippino .....	56,389
Dollaro di Singapore .....	1,7379







*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento proposto dal Ministero della Salute recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004".

Repertorio atti n. 147/CSR del 25 luglio 2012

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 luglio 2012:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la possibilità di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 13 gennaio 2005 (Rep. Atti n. 2183/2005) sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo nonché per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore delle carni;

VISTA la lettera in data 26 aprile 2012, con la quale il Ministero della Salute ha inviato ai fini del perfezionamento di un apposito accordo in sede di Conferenza Stato - Regioni il documento indicato in oggetto volto ad aggiornare i criteri di cui al citato Accordo del 13 gennaio 2005;

VISTA la nota del 2 maggio 2012, con la quale questa Segreteria di Conferenza ha diramato il citato documento alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che nel corso della riunione svoltasi il 31 maggio 2012 la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso assenso tecnico;

CONSIDERATO che, il rappresentante della Regione Valle d'Aosta ha espresso assenso tecnico in considerazione del fatto che, nel corso della predetta riunione, il Ministero della Salute ha manifestato disponibilità a considerare in un successivo documento le istanze di semplificazione avanzate dalla Regione medesima al fine di sgravare le piccole imprese da eccessivi adempimenti burocratici;

CONSIDERATO che il punto è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 giugno e del 5 luglio 2012, che non hanno avuto luogo;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATI:

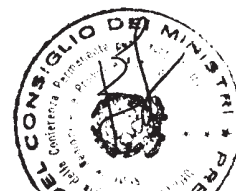
il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n 33, che nell'allegato 1 -Assistenza Collettiva in ambienti di vita e di lavoro- comprende, nell'area della Prevenzione collettiva, la tutela igienicosanitaria degli alimenti;

il 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;

il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, il quale dispone che gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, denominato HACCP), ed in particolare l'articolo 5, che stabilisce che gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti basate sui principi del sistema fissati dal medesimo articolo;

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 gli obblighi degli operatori del settore alimentare, fissati dall'allegato II sezione II, che definisce gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP, che devono essere garantiti dai medesimi operatori sulla base dei requisiti generali di cui al richiamato articolo 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004;

il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e in particolare l'articolo 4, che fissa i principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale e, al comma 3, lettera a), stabilisce che i controlli ufficiali comprendono, tra gli altri, *audit* di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP;





Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

il 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 animale ed in particolare l'articolo 10, comma 2, lettera d), che prevede che i controlli ufficiali sui mangimi ed alimenti comprendono, tra gli altri, la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, buone prassi igieniche e HACCP;

il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, con il quale, all'articolo 2, sono individuate, quali autorità competenti per l'applicazione di regolamenti CE in materia, 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, nonché all'articolo 6 fissate, tra l'altro, le sanzioni in caso di omissione da parte degli operatori del settore alimentare nella predisposizione delle procedure di autocontrollo basate sui principi di sistema HACCP;

la Raccomandazione della Commissione Europea – *Food Veterinary Office* - n. 2010 8502-7 con cui viene richiesto allo Stato italiano di implementare le misure per garantire che i sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte siano in linea con l'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/2004;

che, pertanto, occorre aggiornare le linee guida riguardanti i criteri di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni nella seduta del 13 gennaio 2005 (Rep. atti n. 2183/2005);

SI CONVIENE

sul documento recante: "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004" che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante, in relazione alle quali le parti concordano quanto segue:

Art. 1  
(Obiettivi)

1. Le linee guida costituiscono gli indirizzi di riferimento, a livello nazionale, in linea con i principi dell'HACCP individuati dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*, per consentire:
  - la stesura dei manuali di corretta prassi operativa elaborati dalle associazioni di categoria operanti nel settore dell'industria alimentare;
  - la predisposizione del piano di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).
2. Il documento fornisce uno strumento per agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo.







*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

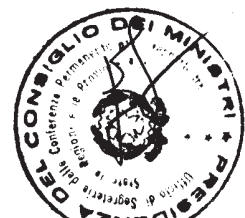
Art. 2  
(Destinatari)

1. I destinatari delle linee guida di cui all'unito documento sono gli operatori del settore alimentare, che trattano prodotti di origine animale e le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare che ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193, sono il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali .

Art. 3  
(Contenuti)

1. Le linee guida forniscono indicazioni per la predisposizione dei Piani di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare, come esplicitato nell'allegato A in particolare per:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.1;
- 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 secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.2;
- 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 secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.3;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.4;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.6;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui dalla lettera a) alla lettera e) secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.7;
- 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 dalla lettera a) alla lettera f) secondo le indicazioni di cui alla parte seconda paragrafo 2.4).





Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

2. Le linee guida non sostituiscono il piano di autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun operatore del settore alimentare.

Art. 4

*(Recepimento delle linee guida)*

1. Al fine di garantire le prestazioni di tutela igienico sanitaria degli alimenti, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire le presenti linee guida, con deliberazione della Giunta regionale adeguando o facendo adeguare, ove necessario, le liste di controllo utilizzate negli *audit* previsti dall'articolo 4 del Regolamento 854/2004.
2. Il recepimento delle presenti linee guida è valutabile in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005).

Il Segretario  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente  
Dott. Piero Gnudi

## Allegato A

**LINEE GUIDA SUI CRITERI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO, PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/2004 CHE STABILISCE NORME SPECIFICHE IN MATERIA DI IGIENE PER GLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE**

<b>INTRODUZIONE E OBIETTIVI</b>	1
Glossario	1
Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)	2
<b>PARTE PRIMA: I PREREQUISITI:</b>	3
1. Dati aziendali	3
2. Identificazione di aree, impianti ed attrezzature	3
3. I prerequisiti	3
3.1. Procedura di pulizia e disinfezione	5
3.2. Procedura per il controllo degli animali infestanti e indesiderati	7
3.3. Procedura per il controllo della potabilità dell'acqua	8
3.4. Procedura di manutenzione ordinaria e straordinaria	9
3.5. Procedura di controllo delle temperature	10
3.6. Programma di formazione del personale	11
3.7. Altri prerequisiti	12
3.7.1. Procedura di selezione e verifica dei fornitori	12
3.7.2. Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee	13
3.7.3. Igiene del personale	13
3.7.4. Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni	14
3.7.5. Procedura per la definizione della conservabilità dei prodotti	14
3.7.6. Gestione del marchio di identificazione	15
<b>PARTE SECONDA: L'HACCP</b>	17
1. Fasi preliminari /	17
I sette principi HACCP	17
1.1. fase preliminare – 1: Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici	17
1.2. Fase preliminare – 2: Creazione del gruppo di lavoro	17



1.3. Fase preliminare – 3: Stabilire lo scopo del piano HACCP .....	18
1.4. Fase preliminare – 4: Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso .....	18
1.5. Fase preliminare - 5: Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto .....	19
1.6. Fase preliminare - 6: Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro .....	20
2. I principi HACCP .....	20
2.1. Principio 1: Identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili .....	20
2.2. Principio 2: Identificare i punti critici di controllo (CCP) 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.....	22
2.3. Principio 3: 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 .....	23
2.4. Principio 4: Stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo .....	23
2.5. Principio 5: Stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo .....	25
2.6. Principio 6: Stabilire le procedure da applicare regolarmente per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui ai principi da 1 a 5.....	26
2.7. Principio 7: Predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai principi da 1 a 6 .....	27
3. Implementazione del piano HACCP .....	29
4. Campionamento per analisi di laboratorio .....	29
<b>Allegati</b>	
Allegato 1: HACCP - Definizioni	31
Allegato 2: Scheda identificazione aree stabilimento	32
Allegato 3: Modulo per la descrizione del prodotto destinazione d'uso	33
Allegato 4: Fattori da prendere in considerazione nell'analisi dei pericoli	34
Allegato 5: Schema riassuntivo per l'analisi dei pericoli ed identificazione dei CCP	36
Allegato 6: Sviluppo di un piano HACCP: procedure di monitoraggio e relative frequenze	38
Allegato 7: Sviluppo di un piano HACCP: azioni correttive	39
Allegato 8: Modulo per la registrazione delle azioni correttive	40
Allegato 9: Modulo per la predisposizione del piano HACCP riassuntivo	41
<b>PARTE TERZA: LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DI CARNI</b>	<b>42</b>
<b>SEZIONE A - CARATTERISTICHE DEI PRINCIPALI PERICOLI BIOLOGICI CHIMICI E FISICI</b>	<b>44</b>
1. Pericoli biologici	44
1.1. Batteri responsabili di MTA	44
1.1.1. Bacillus cereus	44
1.1.2. Campylobacter spp.	45
1.1.3. Clostridium botulinum	46
1.1.4. Clostridium perfringens	47
1.1.5. Escherichia coli enteropatogeni	48
1.1.6. Listeria monocytogenes	49
1.1.7. Salmonella spp.	50



1.1.8. Staphylococcus aureus	52
1.1.9. Yersinia enterocolitica	53
1.2. Parassiti	54
1.2.1. Sarcocystis spp	54
1.2.2. Taenie	54
1.2.3. Toxoplasma gondii	55
1.2.4. Trichinella spiralis	56
1.3. Altri pericoli biologici	57
1.3.1. Prione	57
2. Pericoli chimici	58
2.1. Introduzione	58
2.2. Residui di farmaci veterinari	58
2.3. Presenza di sostanze vietate	58
2.4. Contaminanti ambientali involontari	58
2.5. Residui di prodotti fitosanitari	58
2.6. Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature	59
2.7. Sostanze cedute da materiali a contatto	59
2.8. Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici ecc	59
3. Pericoli fisici.	59
<b>SEZIONE B - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI E DELLE MISURE PREVENTIVE</b>	60
1. Pericoli biologici	60
1.1. Bovini	60
1.2. Suini	63
1.3. Ovini	67
1.4. Avicoli	69
2. Pericoli chimici (tutte le filiere)	72
3. Pericoli fisici (tutte le filiere)	73



## Introduzione e obiettivi

Le disposizioni legislative concernenti l'igiene dei prodotti alimentari destinati al consumo umano hanno introdotto l'obbligo per le imprese del settore di predisporre e di attuare misure di gestione dei pericoli di natura igienico e sanitario (autocontrollo), in ogni fase della produzione e commercializzazione (artt. 4 e 5 del Regolamento (CE) n. 852/2004)

In particolare, il Regolamento (CE) n. 852/2004 che disciplina la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari destinati al consumo umano, prevede l'obbligo per tutti gli operatori del settore alimentare (OSA), operanti nelle fasi successive alla produzione primaria, di predisporre e mettere in atto procedure di controllo dei pericoli igienico sanitari basati sui principi del Sistema HACCP.

Il suddetto regolamento, al pari del Regolamento (CE) n. 853/2004 "norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" tuttavia non entra nello specifico delle modalità operative da adottarsi, ma stabilisce solo gli obiettivi di sicurezza da raggiungere.

Al fine di assicurare gli obiettivi di sicurezza alimentare del cosiddetto "pacchetto igiene", il Regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce inoltre che gli Stati membri promuovano "l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP".

Tali manuali, valutati e approvati dall'autorità competente, possono essere utilizzati come guida dagli operatori del settore al fine della predisposizione dei propri PIANI DI AUTOCONTROLLO.

Il presente documento ha quindi come obiettivo quello di fornire indicazioni per la stesura dei manuali di settore elaborati dall'industria alimentare o per la predisposizione del Piano di Autocontrollo da parte degli OSA; il documento illustra inoltre i principi ed i concetti fondamentali del "Sistema HACCP", così come descritto dal *Codex Alimentarius Commission's Committee on Food Hygiene*.

È importante sottolineare che le presenti "Linee guida" non sostituiscono il Piano di Autocontrollo aziendale, che deve essere pertanto predisposto e applicato da ciascun OSA. Ogni industria alimentare deve quindi condurre uno studio dettagliato dei propri prodotti e processi, in modo da garantire che il Piano di Autocontrollo sia specifico per la propria realtà produttiva. Non esistono modalità di sviluppo e applicazione delle misure di gestione dei pericoli, valide per tutte le realtà produttive in modo uniforme e identico: il sistema HACCP deve essere inteso come un sistema dinamico, in continua evoluzione e adattabile a ogni realtà produttiva a prescindere dalle sue dimensioni.

## Glossario

<i>Termine</i>	<i>Significato</i>
Manuale di corretta prassi operativa	Documenti elaborati da settori dell'industria alimentare o da altri soggetti terzi con l'obiettivo di fornire strumenti di supporto agli OSA per la stesura dei propri piani di autocontrollo.
Piano di Autocontrollo	Documento elaborato in modo specifico per rispondere alle necessità di un singolo stabilimento per quanto concerne la gestione dei pericoli connessi con le attività svolte presso lo stesso stabilimento. (Da non confondersi con il manuale di corretta prassi operativa).
Procedura/protocollo	Documento che descrive una sequenza logica di attività da svolgere, per garantire il raggiungimento di un determinato scopo.





### **Predisposizione del Piano di Autocontrollo (Piano)**

L'OSA deve garantire la predisposizione e l'attuazione del Piano con l'attiva partecipazione e il coinvolgimento diretto del personale dell'azienda. L'OSA può, se del caso, avvalersi di un supporto esterno, al fine di disporre degli strumenti tecnico-scientifici ed informativi necessari a redigere il Piano. Alla consulenza esterna non può comunque essere chiesto di sostituire le conoscenze approfondite dei processi produttivi che devono essere possedute dall'OSA.

Il Piano deve essere finalizzato alla prevenzione dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.

Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti. Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto al loro interno procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). Tale successione è ripresa dal Regolamento (CE) n. 852/04 che all'articolo 4, dà indicazioni in merito all'applicazione di misure riconducibili ai prerequisiti, e all'articolo 5 stabilisce l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere procedure basate sui principi HACCP.

È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.

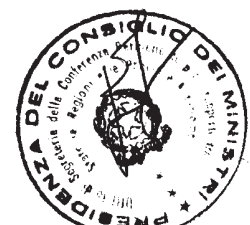
Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Una volta predisposto, il Piano deve essere approvato dall'OSA, che dovrà applicarlo nella sua interezza assumendosene le responsabilità. Le attività condotte e i relativi risultati dovranno inoltre essere documentati in modo tale da dimostrare di aver operato per prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

Le analisi di laboratorio non sostituiscono le procedure di gestione dei pericoli, ma rappresentano uno strumento di verifica e di convalida del corretto funzionamento delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica (cfr art. 4, comma 1 Reg. CE n. 2073/2005 recante i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari).

Nelle presenti Linee guida sono riportati gli elementi utili ai fini della predisposizione di:

- procedure "prerequisito" (parte prima);
- procedure basate sui principi HACCP (parte seconda).



## PARTE PRIMA: I PREREQUISITI

Di norma le procedure di autocontrollo propedeutiche all'applicazione del modello HACCP dovranno contenere i seguenti elementi.

### 1 - DATI AZIENDALI

- definizione dei prodotti e delle materie prime utilizzate nella lavorazione;
- volumi di produzione;
- periodicità e/o stagionalità delle lavorazioni;
- organigramma aziendale.

Questi dati sono essenziali per dimensionare gli interventi nell'ambito delle procedure di autocontrollo in modo realistico.

### 2 - IDENTIFICAZIONE DI AREE, IMPIANTI E ATTREZZATURE

La precisa identificazione delle aree, degli impianti e delle attrezzature facilita la descrizione del processo produttivo, del diagramma di flusso e la localizzazione dei punti di controllo critici lungo il processo. Allo stesso tempo qualunque procedura di verifica pre-operativa, di richiesta di manutenzione, di rilevamento di non conformità potrà far riferimento allo schema di identificazione stabilito. L'identificazione e la localizzazione sono libere ed ogni impresa può procedere come ritiene più opportuno; uno schema guida generale è riportato nell'allegato 2.

Le aree soggette a identificazione sono, di norma:

- le aree esterne e i locali per il deposito o la lavorazione di sottoprodotti e dei rifiuti;
- le aree di carico/scarico merci;
- i corridoi e le altre aree di transito;
- i locali di deposito;
- i locali di lavorazione, compresi i locali di maturazione o stagionatura;
- le aree di vendita;
- i locali di servizio (spogliatoi, servizi igienici).

Tra gli impianti soggetti a identificazione va posta particolare attenzione:

- agli impianti per la distribuzione, lo stoccaggio e la potabilizzazione dell'acqua;
- agli impianti per la produzione di vapore;
- agli impianti per lo smaltimento dei reflui;
- agli impianti di refrigerazione;
- all'impianto elettrico e all'eventuale presenza di gruppi di continuità.

Sono inoltre soggette a identificazione tutti gli impianti e le attrezzature impiegate in lavorazione.

### 3 - I PREREQUISITI

I termini SOP (*Standard Operating Procedure – Procedure Operative Standard*), prerequisiti (altrimenti definiti “programmi prerequisito”), procedure delocalizzate, seppur non siano sinonimi vengono utilizzati per definire sostanzialmente concetti analoghi: procedure ed attività che intervengono trasversalmente al processo produttivo e che sono fondamentali nella gestione di alcuni pericoli e per la sicurezza dell'alimento. Per “programmi prerequisito” si intende quindi lo sviluppo, la realizzazione e la documentazione di procedure che controllano le condizioni operative in uno stabilimento, permettendo che le condizioni ambientali siano favorevoli alla produzione di alimenti sicuri.





L'efficace implementazione dei prerequisiti è essenziale per il successo delle procedure basate sui principi HACCP: in sede di analisi dei pericoli, molti pericoli già controllati/gestiti attraverso queste procedure potrebbero non essere più presi in considerazione, contribuendo ad una significativa semplificazione delle procedure basate sui principi HACCP; inoltre la corretta applicazione dei prerequisiti può garantire il controllo di rischi difficilmente gestibili a livello delle singole fasi del processo.

Le procedure di prerequisito devono essere pianificate, documentate e devono venire applicate e monitorate in modo sistematico. Non sono richiesti il medesimo dettaglio delle registrazioni, i diversi gradi di controllo e di verifica dell'HACCP, pur tuttavia è necessario che l'applicazione di queste procedure sia adeguatamente registrata.

Le GMP (*Good Manufacturing Practice - Buone Pratiche di Lavorazione*) sono indicazioni generiche destinate ad aiutare a fabbricare prodotti sicuri, non sono:

- destinate a controllare rischi specifici,
- normalmente riferite ad un singolo impianto.

Le GMP possono essere utilizzate da un impianto per la redazione delle SOP all'interno del Piano di autocontrollo. Ad esempio: sulla base delle GMP che danno le indicazioni generali per prevenire le infestazioni da animali indesiderati, l'OSA svilupperà una propria procedura specifica per il controllo degli infestanti nello stabilimento.

Le principali procedure (SOP) di norma inserite nel Piano riguardano:

- la pulizia e disinfezione;
- il controllo degli animali infestanti;
- il controllo della potabilità delle acque;
- la formazione del personale;
- la gestione dei rifiuti;
- la manutenzione delle strutture e degli impianti;
- i controlli igienico-sanitari sul personale;
- la selezione e verifica dei fornitori;
- le modalità di attribuzione dei lotti e la rintracciabilità
- il richiamo e/il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi

Il Piano di autocontrollo dovrà essere costituito da due parti:

1. procedure di prerequisito;
2. procedure basate sui principi HACCP.

Ogni procedura deve definire con chiarezza:

- lo scopo e il campo di applicazione;
- le responsabilità e l'autorità del personale coinvolto;
- le modalità operative;
- quali informazioni, attrezzature, prodotti, personale (input) servono e quali risultati (output) devono essere raggiunti;
- quale documentazione utilizza e quali registrazioni produce.

Le modalità operative devono specificare:

- i parametri di attività;
- le attività di monitoraggio;
- le azioni correttive;
- le attività di verifica.



Nei casi in cui le operazioni descritte nelle procedure siano condotte da una ditta esterna, l'OSA deve comunque effettuare una verifica periodica circa il rispetto del protocollo concordato.

Particolare importanza rivestono, negli stabilimenti abilitati all'esportazione verso alcuni **Paesi Terzi** (es. Stati Uniti e Giappone), le cosiddette SSOP (*Sanitation Standard Operating Procedures – Procedure Operative Standard di Sanificazione*), che possono essere definite come le procedure che lo stabilimento segue quotidianamente per prevenire la diretta contaminazione o alterazione dei prodotti. Considerando che la normativa comunitaria non impone l'applicazione delle SSOP, queste sono state prese in considerazione solamente come riferimento per le imprese che, per vincoli commerciali o scelte aziendali, ne prevedono l'implementazione.

### 3.1 - PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE

La procedura di pulizia e disinfezione è finalizzata alla corretta esecuzione delle pratiche di pulizia e disinfezione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle superfici di lavoro specificando:

- i prodotti (detergenti, disinfettanti o altro) e gli utensili (spazzole, spatole, lance ecc.) utilizzati;
- le modalità di pulizia e disinfezione distinte per aree, attrezzature, ecc. (diagramma di flusso degli interventi, concentrazioni e modalità d'uso dei prodotti, tempi di contatto) e per tempi di esecuzione (protocollo di pulizia e sanificazione preoperativo e operativo);
- la frequenza degli interventi;
- le modalità di controllo e di verifica con la definizione dei limiti di accettabilità;
- le azioni correttive da attuare nel caso in cui si verificano delle non conformità e le misure preventive per evitare il loro ripresentarsi;
- i responsabili dell'attuazione delle procedure.

La procedura deve distinguere tra operazioni ordinarie e straordinarie.

Le operazioni ordinarie sono quelle che vengono condotte con frequenza prestabilita e sistematica, secondo la programmazione preventiva e a prescindere dai risultati del controllo o eventi esterni.

L'ordinarietà non è, pertanto, legata alla frequenza, ma alla sistematicità ed alla programmazione delle operazioni previste.

Le operazioni straordinarie sono quelle da prevedersi quando, a causa delle risultanze dell'autocontrollo o di eventi esterni straordinari, si determini la necessità di un intervento di pulizia e disinfezione non previsto nel piano ordinario.

Oltre alle operazioni di pulizia e disinfezione effettuate al termine delle lavorazioni, è importante che siano definiti i seguenti aspetti:

- le procedure di lavaggio, detersione e disinfezione in corso di lavorazione (compresi gli eventuali interventi attuati tra un turno di lavoro e il successivo o nelle pause di lavorazione);
- l'igiene del personale nel corso delle lavorazioni (modalità e frequenza per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei dispositivi di protezione personali, dei coltelli e degli altri utensili, dell'abbigliamento, ecc.);
- le procedure di risanamento da adottare nei casi di contaminazione diretta di un alimento (es. alimenti caduti al suolo);
- gli interventi di pulizia e disinfezione delle attrezzature a seguito di una contaminazione accidentale delle stesse.

### Documentazione e registrazioni

L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- l'individuazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento della procedura



- la planimetria dell'impianto;
- la procedura di pulizia e disinfezione, comprensiva dei piani di verifica;
- la definizione dei limiti di accettabilità in sede di verifica;
- le schede tecniche dei prodotti utilizzati;
- il piano di azione nel caso in cui sia necessario un intervento straordinario;
- la documentazione sulla formazione specifica del personale relativamente alle operazioni di pulizia e disinfezione;
- le registrazioni degli interventi di controllo (per es. check list) e di verifica (per es. esami microbiologici, bioluminescenza ecc.) con i relativi esiti;
- la registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità.

#### *Documentazione tecnica dei prodotti utilizzati*

I prodotti dovrebbero essere accompagnati da una scheda tecnica informativa contenente:

- nome della ditta produttrice ed etichetta riportata sui prodotti;
- campo di applicazione raccomandato, dosaggio e modalità d'uso;
- descrizione delle caratteristiche fisiche;
- composizione chimica, sostanze incompatibili, prodotti nocivi di decomposizione;
- simboli di pericolo e possibili effetti nocivi per inalazione, per le mani, per gli occhi e per la pelle, con le indicazioni di primo intervento; misure speciali di protezione;
- disposizioni, precauzioni e raccomandazioni per il trasporto e il magazzinaggio;
- misure da adottare in caso di perdite o rotture dei recipienti;
- dati tossicologici;
- per i disinfettanti: documentazione che attesti la validità del prodotto per la riduzione della carica batterica in vitro.

#### **Piano di verifica**

L'OSA deve dimostrare di aver messo in atto procedure di verifica dell'efficacia dei metodi di pulizia e disinfezione, elaborando un apposito piano di verifica che deve essere adattato al tipo di lavorazione ed alla intensità della produzione. Tale piano potrebbe comprendere:

- l'ispezione e la compilazione di apposite schede da parte del responsabile individuato dall'azienda sia in fase preoperativa, che operativa; l'ispezione riguarderà le modalità operative degli addetti all'applicazione del protocollo, i risultati ottenuti, la gestione della documentazione eventualmente prodotta;
- un programma di campionamento per il controllo microbiologico delle superfici, ove siano specificati i punti di prelievo, i metodi utilizzati, i limiti di accettabilità, le azioni correttive da intraprendere in caso di valori fuori limite. In particolare gli OSA che:
  - "producono alimenti pronti i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes*"
  - "producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Enterobacter sakazakii*"

procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e di enterobatteriacee (cfr art. 5, Reg. CE n. 2073/05).

La frequenza di campionamento e analisi nell'ambito del piano di verifica deve essere giustificata anche alla luce dei risultati "storici" dello stabilimento. I relativi dati devono essere registrati e conservati.



### Il controllo preoperativo

Lo scopo dei controlli preoperativi è quello di far sì che l'inizio delle lavorazioni avvenga in condizioni igienico-sanitarie accettabili. Le verifiche condotte dal personale dell'azienda e i relativi risultati devono essere documentati. Il controllo deve interessare:

- i locali, impianti ed attrezzature da utilizzare nel corso della seduta di lavorazione;
- i locali di servizio (servizi igienici e spogliatoi);
- gli altri locali, impianti ed attrezzature che, in rapporto alla destinazione d'uso ed al diagramma di flusso, si ritenga opportuno controllare;
- il personale addetto alla lavorazione e alla manipolazione di alimenti.

Ogni impianto può predisporre una propria *check-list*, basandosi sulla precedente identificazione di aree, impianti ed attrezzature.

### 3.2. - PROCEDURA PER IL CONTROLLO DEGLI ANIMALI INFESTANTI E INDESIDERATI

Ogni impresa è responsabile nel prevenire le fonti di contaminazione dei prodotti, anche se la causa ha origine all'esterno del perimetro dello stabilimento. Il controllo degli animali infestanti ed indesiderati è di fondamentale importanza per la prevenzione di eventuali contaminazioni, dirette o indirette, degli alimenti; altrettanto importante è la corretta gestione delle sostanze chimiche eventualmente utilizzate a tale scopo. E' pertanto necessario pianificare gli interventi e documentare i risultati relativi alla lotta ai roditori, agli insetti ed altri animali indesiderati. Per animali infestanti si intendono insetti, acari, roditori, rettili, uccelli, mentre animali definiti come "indesiderati" sono per esempio, i cani e i gatti.

Devono essere predisposte opportune misure volte ad ostacolare l'ingresso e l'insediamento degli infestanti (misure preventive) e a eliminare gli agenti infestanti già penetrati nello stabilimento attraverso il ricorso ai mezzi più appropriati (chimici, fisici, meccanici, ecc.).

Gli interventi preventivi, che possono fare capo a diverse procedure di prerequisite, comprendono, tra l'altro:

- l'idonea realizzazione e manutenzione delle strutture dell'edificio;
- l'assenza di fessure nei raccordi tra porte e pavimenti/pareti;
- l'isolamento ed ostruzione dei condotti di alloggiamento di utenze elettriche e/o telefoniche;
- l'installazione di dispositivi antiinsetto alle aperture (es. finestre);
- la corretta gestione dei rifiuti e dei sottoprodotti di lavorazione;
- la manutenzione e gestione delle aree esterne al fine di renderle inadatte alla permanenza di infestanti, compreso il taglio periodico della vegetazione spontanea e l'allontanamento di ogni materiale estraneo o in disuso.

Quanto alla lotta agli infestanti, qualora gli interventi vengano eseguiti da personale della stessa azienda è necessario che gli addetti a tali operazioni siano adeguatamente qualificati, abbiano cioè sufficienti conoscenze sugli aspetti biologici dei parassiti e sulle caratteristiche dei mezzi chimici utilizzati (tossicità, persistenza, meccanismi d'azione, ecc.). La qualificazione del personale addetto alla lotta agli infestanti deve essere documentata.

È sconsigliato l'utilizzo di presidi chimici per la disinfestazione all'interno dei locali di lavorazione e deposito alimenti.

La predisposizione di un programma di monitoraggio della eventuale presenza di animali infestanti è necessaria per valutare l'efficacia degli interventi e la necessità di adottare azioni correttive.





### Documentazione

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura per il controllo di roditori ed insetti, comprendente le azioni preventive adottate e il protocollo riassuntivo di lotta agli infestanti sottoscritto da un responsabile riportante: a) l'identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole), b) la frequenza c) le modalità degli interventi, d) i prodotti utilizzati, e) gli operatori responsabili delle operazioni;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento delle procedure;
- contratto con ditta specializzata (nel caso in cui le operazioni non vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- documento attestante il grado di addestramento del personale dell'industria alimentare addetto alle operazioni di lotta (nel caso in cui esse vengano effettuate direttamente dall'azienda);
- scheda/relazione periodica con indicazione dei risultati dei trattamenti e delle eventuali azioni intraprese in caso di situazioni sfavorevoli (esempio spostamento e/o sostituzione delle esche, cambiamento dei prodotti impiegati);
- definizione dei limiti oltre i quali è necessario intervenire e delle azioni correttive da effettuare in caso di superamento di tali limiti;
- schede tecniche dei prodotti utilizzati comprensive dei dati tossicologici.

In caso di impiego di sistemi ad ultrasuoni o di tipo sismico, deve essere disponibile la documentazione relativa alle caratteristiche delle attrezzature installate, con indicazione sul loro posizionamento.

### 3.3. - PROCEDURA PER IL CONTROLLO DELLA POTABILITÀ DELL'ACQUA

L'acqua utilizzata all'interno degli stabilimenti di produzione alimenti deve essere potabile, ad eccezione di quella impiegata per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento di impianti frigoriferi, che può essere non potabile, purché le relative condutture, chiaramente distinguibili, non ne consentano usi diversi che possano rappresentare fonte di contaminazione per gli alimenti. Al riguardo, l'OSA deve far effettuare periodici controlli dell'acqua per verificare il rispetto dei limiti microbiologici e chimici previsti dalla normativa vigente.

Per gli stabilimenti alimentari allacciati esclusivamente ad acquedotti pubblici, l'OSA programma, nel Piano di Autocontrollo, verifiche periodiche sull'idoneità dell'impianto di distribuzione dell'acqua all'interno dello stabilimento. A tale fine, deve essere predisposta una planimetria dello stabilimento con indicazione e numerazione dei punti di erogazione dell'acqua potabile e la programmazione dei controlli analitici da effettuare. I prelievi andranno effettuati a rotazione dai diversi punti di erogazione. L'esame microbiologico deve comprendere almeno i parametri previsti dalla normativa vigente.

Qualora l'approvvigionamento idrico dell'industria alimentare abbia origine da acque captate da corsi d'acqua superficiali o da pozzi privati, così come in presenza di depositi di accumulo intermedi, è necessaria un'intensificazione dei controlli.

La frequenza minima di campionamento e analisi per le acque destinate al consumo umano fornite da una rete di distribuzione, da cisterne, o utilizzate nelle imprese alimentari è suddivisibile in controlli routinari e di verifica, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n.31.



### Potabilizzazione delle acque

Qualora si ritenga opportuna l'installazione di impianti di trattamento, per la riduzione della carica batterica, è necessario tenerne sotto controllo il funzionamento e l'efficacia (es. nel caso si effettui trattamento di clorazione deve essere mantenuto sotto controllo il livello di cloro disciolto. Ad esempio attraverso sonde inserite in linea e sistemi di allarme acustico o luminoso per evidenziare eventuali malfunzionamenti e dispositivi di arresto automatico dell'erogazione dell'acqua; in alternativa si potrà ricorrere alla misurazione periodica del cloro residuo).

L'impianto di trattamento deve disporre di una scheda tecnica di funzionamento e manutenzione; l'OSA deve designare un responsabile che sappia intervenire in caso di mal funzionamento per il ripristino della funzionalità.

Nel caso in cui l'acqua sia trattata con prodotti chimici, i controlli batteriologici devono essere sempre abbinati al controllo del prodotto chimico residuo; la negatività del controllo batteriologico potrebbe infatti dipendere dalla presenza di prodotto chimico in quantità superiore a quella ammessa.

### Documentazione

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura di verifica della potabilità, comprensivo del programma dei campionamenti, del tipo di accertamenti, dei limiti di accettabilità e dei provvedimenti da attuare quando questi non vengano rispettati;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il-mantenimento delle procedure;
- planimetria dello stabilimento, con indicazione e numerazione dei punti di uscita delle acque, tracciato della rete idrica interna ed evidenziazione delle tubazioni di acqua non potabile;
- rapporti di prova delle analisi;
- idonea documentazione attestante l'allacciamento all'acquedotto, se del caso;
- in caso di presenza di impianto di potabilizzazione: documentazione tecnica relativa all'impianto, procedura scritta per il controllo del suo funzionamento e registrazioni dei controlli effettuati.

### Impiego di acqua pulita

È possibile utilizzare acqua pulita, così come definita dall'articolo 2 del Regolamento (CE) n.852/04 per le seguenti attività:

- lavaggio esterno dei prodotti della pesca interi inclusi i molluschi bivalvi, echinodermi tunicati e gasteropodi marini vivi;
- lavaggio delle aree esterne degli stabilimenti, dei ricoveri degli animali, degli automezzi e delle gabbie utilizzati per il trasporto degli animali;

Le tubazioni devono essere realizzate in modo da prevenire ogni connessione tra l'acqua pulita e quella potabile.

### 3.4. - PROCEDURA DI MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA

Lo stabilimento deve essere localizzato, costruito e mantenuto secondo i principi delle buone pratiche igieniche. Devono essere previsti flussi produttivi lineari e una loro gestione tale da minimizzare il rischio di contaminazioni crociate.

L'OSA deve predisporre adeguate procedure volte a garantire il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali in base ai quali gli stabilimenti sono stati riconosciuti. Le operazioni di manutenzione devono riguardare:

- le aree esterne allo stabilimento;



- le strutture (esterne ed interne);
- i servizi ausiliari (es. servizi igienici, sistema idrico);
- gli impianti con particolare attenzione a quelli che possono avere un impatto diretto sulla sicurezza alimentare del prodotto (es. condizionatori della temperatura ambientale, pastorizzatori, sterilizzatori, estrattori di vapore, ecc.);
- le attrezzature fisse e mobili, (guidovie, ganci, carrelli ecc.);
- i mezzi di trasporto degli alimenti.

Gli strumenti di misurazione, come ad esempio i termometri, le bilance, i phmetri, devono essere sottoposti a periodica verifica di funzionalità e taratura.

Le operazioni di manutenzione ordinaria devono essere programmate. Il costante monitoraggio dello stato di conservazione delle strutture e di usura delle attrezzature e degli impianti permette la verifica dell'adeguatezza del piano di manutenzione ordinaria ed evidenzia la necessità di attuare gli interventi di manutenzione straordinaria, che possono comportare la temporanea riduzione o sospensione dell'attività produttiva.

### Documentazione

L'OSA può dimostrare la propria attività di manutenzione attraverso la seguente documentazione:

- inventario e localizzazione dei principali impianti ed attrezzature presenti nello stabilimento;
- identificazione del responsabile della manutenzione;
- programmazione degli interventi di manutenzione ordinari comprensiva delle procedure di verifica e taratura degli strumenti di misura, con identificazione delle modalità e delle frequenze;
- registrazioni inerenti le condizioni di manutenzione e taratura;
- registrazione degli interventi di manutenzione;
- registrazione degli eventuali inconvenienti e degli interventi di riparazione.

### 3.5. - PROCEDURA DI CONTROLLO DELLE TEMPERATURE

La procedura di controllo delle temperature è indirizzata alla gestione e alla verifica del rispetto delle temperature di stoccaggio, di lavorazione e di trattamento termico dei prodotti alimentari. Sono sottoposti a controllo delle temperature i seguenti locali ed impianti:

- i locali e i dispositivi per la conservazione delle materie prime, semilavorati e prodotti finiti da mantenere a temperatura controllata;
- laboratori di sezionamento delle carni fresche, laddove l'OSA non abbia predisposto procedure diverse per garantire il rispetto della temperatura interna delle carni.
- altri locali il cui controllo della temperatura è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare;
- impianti per trattamenti termici dei prodotti alimentari (es. pastorizzazione, sterilizzazione, ecc.) comprensivo dei tempi necessari al raggiungimento dell'efficacia del trattamento.

Sono fatti salvi obblighi previsti da normativa specifica in materia.

Di seguito viene fornita una tabella con alcune temperature, a cuore del prodotto, il cui rispetto è definito dalla vigente normativa:

- carni di ungulati domestici e loro parti diverse dalle frattaglie	+7°C
- frattaglie	
- carni macinate e preparazioni di carne a base di carne macinate	+2°





- carni di pollame, coniglio e selvaggina	+4°C
- uova liquide	+4°C
- latte crudo	+6°C/ +8°C/+10°C
- pesce fresco	Ghiaccio fondente
- pesce congelato	-18°C
- ciccioli	+7°C/-18°C
- surgelati	-18°C

Nei casi in cui una norma cogente stabilisca l'obbligo del rispetto di una determinata temperatura l'OSA deve adottare sistemi per dimostrare il rispetto dei valori. Se il rilievo della temperatura è un CCP ne è richiesta la registrazione (vedi di seguito).

In entrambi i casi l'OSA può anche utilizzare termometri/teletermometri registratori eventualmente collegati a sistemi centralizzati.

Dalla registrazione deve essere possibile risalire al locale o impianto a cui si riferisce la temperatura registrata, alla data e all'ora in cui è stata effettuata la registrazione. Qualora la registrazione non sia "in continuo", l'intervallo tra una registrazione e l'altra dovrebbe essere tale da garantire la possibilità di intervenire in tempo utile con le idonee misure correttive. L'azienda deve disporre di una procedura per l'archiviazione dei dati relativi alle condizioni di temperatura.

Le azioni correttive da adottare in caso di cattivo funzionamento degli impianti termici possono includere, in rapporto alla durata ed alla gravità dell'inconveniente registrato:

- blocco dei prodotti e comunicazione al veterinario ufficiale;
- rapida risoluzione dell'inconveniente e liberalizzazione dei prodotti, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura;
- sospensione della lavorazione, fino al ripristino delle condizioni previste dalla norma;
- in caso di rischio per la salute del consumatore, ritiro dal mercato dei prodotti ottenuti in condizioni di temperatura non idonee;
- rilavorazione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti ritirati dal mercato o trattenuti presso lo stabilimento, previa valutazione dell'impatto sugli stessi dell'eventuale abuso di temperatura.

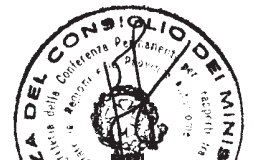
### 3.6. - PROGRAMMA DI FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale addetto alla lavorazione degli alimenti deve essere in possesso di un'adeguata preparazione sui principi igienici generali e sui pericoli derivanti da una scarsa igiene personale o da comportamenti scorretti. E' fondamentale che anche il personale supervisore a cui è stata affidata la responsabilità di rilevare le carenze igieniche o la contaminazione dei prodotti alimentari posseda un buon livello di conoscenze.

L'OSA ha pertanto l'obbligo di predisporre ed attuare un programma di formazione tecnico-sanitaria del proprio personale, articolato a diversi livelli, a seconda del grado di scolarizzazione, dell'esperienza pregressa e delle specifiche mansioni del personale. Sulla base di questi criteri si stabiliranno anche i contenuti delle attività formative, in modo da evitare eccessi di formazione economicamente insostenibili ed al tempo stesso garantire che tutti abbiano il livello minimo necessario a garantire la consapevolezza sui rischi connessi alle operazioni compiute, sui metodi per prevenirli e sulle procedure aziendali connesse all'autocontrollo. E' opportuno che la predisposizione del corso sia preceduta da una valutazione dello stato delle conoscenze già possedute dal personale.

Nel programma di formazione dovrebbero essere affrontati almeno i seguenti argomenti:

- igiene del personale e delle attrezzature;
- procedure aziendali correlate all'autocontrollo;



- principi di comportamento con particolare riferimento alle azioni correttive in caso di inconvenienti;
- nozioni di benessere animale per gli addetti alla macellazione.

Per il responsabile dell'autocontrollo aziendale e per i responsabili di settori, di linee di produzione e di procedure di controllo, il percorso di formazione deve comprendere un approfondimento relativo ai principi e metodi dell'autocontrollo, per una sua pratica e corretta applicazione.

La procedura di formazione deve indicare i criteri di valutazione dell'apprendimento e le azioni correttive da applicare nel caso di risultati negativi. I risultati della formazione devono essere sottoposti a valutazione, per mezzo di test o mediante l'osservazione dei comportamenti sul campo, accertando che il personale segua le regole stabilite dall'azienda relativamente all'igiene ed adotti comportamenti idonei. La valutazione sarà documentata ad esempio da *check-list* operative, ed eventuali carenze rilevate dovranno essere oggetto di aggiornamenti formativi.

L'OSA deve documentare tutte le attività di formazione svolte, riportando la data di esecuzione, la durata, i temi trattati, le presenze, i docenti e i risultati della valutazione successiva. Va allo stesso modo documentata l'eventuale distribuzione di opuscoli o altro materiale didattico.

Nel caso l'azienda ricorra alla prestazione d'opera di personale avventizio o impiegato stagionalmente, o in caso di elevato turnover, si dovrà comunque garantire che ogni lavoratore sia in possesso di adeguate conoscenze al fine di condurre le proprie attività in modo soddisfacente dal punto di vista igienico-sanitario ed in linea con quanto indicato nel Piano di autocontrollo.

### **Documentazione**

L'azienda può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- procedura riassuntiva per la formazione del personale;
- identificazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- documenti, controfirmati da partecipanti e docenti, riportanti: date di esecuzione, durata degli incontri, argomenti trattati, presenze;
- liste di distribuzione del materiale, controfirmate per accettazione;
- check-list o altri modelli di valutazione del comportamento del personale.

### **3.7. – ALTRI PREREQUISITI**

#### **3.7.1. - Procedura di selezione e verifica dei fornitori**

La verifica delle materie prime utilizzate riveste una importanza determinante sui risultati finali della produzione. Il mezzo più efficace per la selezione del fornitore consiste nella verifica delle garanzie fornite dal suo sistema di autocontrollo. La procedura di selezione e verifica dei fornitori si applica a tutte le materie prime o semilavorati utilizzati ed ai servizi acquistati da tutte le aziende del settore alimentare (es. derattizzazione, campionamenti, ecc.).

L'OSA, anche al fine di assicurare la conformità al requisito della rintracciabilità (cfr art. 18, Reg CE n. 178/2002) deve predisporre un elenco di tutti i fornitori e delle materie prime fornite.

L'OSA, nell'ambito della procedura di selezione e verifica dei fornitori, definisce le caratteristiche fisiche, chimiche e microbiologiche delle materie prime alle quali il fornitore deve conformarsi, nonché i criteri di valutazione degli stessi fornitori. I risultati delle verifiche (documentali, ispettive, strumentali, analitiche) devono essere registrati. La procedura deve comprendere le misure da intraprendere nel caso in cui le verifiche diano esito sfavorevole.



L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- protocollo scritto, comprensivo delle specifiche dei prodotti, delle procedure di verifica, dei limiti di accettabilità e delle azioni correttive da adottare in caso di controlli con esito sfavorevole;
- indicazione del responsabile per l'implementazione ed il mantenimento;
- elenco aggiornato materie prime e fornitori;
- risultati delle verifiche.

### **3.7.2. - Procedura per il ritiro dal mercato delle merci non idonee**

Al fine di garantire in ogni circostanza il rintraccio e il ritiro dal mercato dei prodotti non conformi alla "legge alimentare", l'OSA deve disporre di una procedura scritta di attribuzione e identificazione dei lotti di produzione (cfr art. 18 e 19, Reg. CE n. 178/2002).

Il lotto viene definito dal d.lgs. n. 109/92 come "un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche". Il lotto può essere identificato prendendo come riferimento i seguenti parametri:

- le materie prime impiegate;
- la produzione giornaliera;
- la linea di produzione;
- le condizioni di stoccaggio;
- la destinazione commerciale dei prodotti;
- la data di scadenza o il termine minimo di conservazione.

Per poter avviare le procedure di ritiro dal mercato dei prodotti non conformi, l'OSA deve inoltre disporre di un elenco aggiornato e dettagliato dei clienti e di una registrazione in grado di permettere di risalire al destinatario di ciascun lotto immesso sul mercato.

In ogni caso l'OSA è tenuta a formalizzare la procedura di intervento ritenuta più idonea per una rapida informazione dei clienti in caso di potenziali pericoli per i consumatori.

La procedura di rintracciabilità deve essere predisposta e attuata anche dalle imprese alimentari che trattano prodotti non confezionati o imballati.

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- modalità di attribuzione dei lotti e per il ritiro dal mercato delle merci non idonee, comprensiva delle misure di coordinamento con l'organo di controllo;
- registrazione della distribuzione dei prodotti, correlata con l'identificazione del lotto;
- identificazione del responsabile della procedura;
- elenco clienti aggiornato;
- misure di gestione del prodotto ritirato.

### **3.7.3. - Igiene del personale**

L'OSA deve definire un apposita procedura che includa:

- l'individuazione del responsabile per la sua applicazione;
- le istruzioni al personale addetto alla manipolazione degli alimenti e/o autorizzato a entrare in qualsiasi area di trattamento dei prodotti alimentari circa le modalità di comunicazione all'OSA di qualsiasi malattia o sintomo che comporti il rischio di contaminazione degli alimenti (ad esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o diarrea);



- le modalità operative da attuarsi nel caso in cui un addetto alla manipolazione degli alimenti denunci di trovarsi nelle condizioni di cui al punto precedente;

Per quanto riguarda l'igiene personale e l'abbigliamento, l'OSA deve stabilire:

- la disciplina degli accessi alle aree di lavoro;
- la tipologia di indumenti da lavoro consentiti;
- le modalità di gestione, comprensive delle modalità di lavaggio e utilizzo, degli abiti da lavoro;
- le modalità di stoccaggio degli indumenti in azienda;
- le istruzioni sul rispetto delle regole di igiene personale all'inizio del turno di lavoro e durante le lavorazioni.

A tal fine devono essere pianificati e attuati regolari controlli i cui esiti, comprensivi delle azioni intraprese in caso di irregolarità, vanno registrati.

L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- istruzioni al personale in merito alle modalità di comunicazione all'OSA di eventuali malattie e/o sintomi;
- protocollo per la gestione del vestiario da lavoro del personale, comprensivo dell'eventuale contratto con la ditta esterna che provvede alla fornitura degli indumenti da lavoro puliti;
- istruzioni al personale circa il comportamento igienico e l'abbigliamento da mantenere durante le lavorazioni;
- registrazioni relative ai controlli periodici sul rispetto delle regole igieniche interne e ai pertinenti risultati.

#### **3.7.4. – Procedura di gestione dei sottoprodotti, rifiuti, reflui ed emissioni**

L'OSA deve predisporre una procedura per la corretta gestione di rifiuti, sottoprodotti compresi eventuali MSR. A tal fine la procedura deve stabilire con chiarezza:

- le modalità di identificazione dei rifiuti e dei sottoprodotti compresi gli eventuali MSR;
- i tipi di contenitori utilizzati in relazione alla tipologia di rifiuto/sottoprodotto;
- le modalità di gestione all'interno dello stabilimento;
- le aree di stazionamento e di stoccaggio;
- le modalità di smaltimento comprensive delle eventuali modalità di trattamento;
- le modalità e la frequenza delle verifiche sugli scarichi (gassosi e liquidi).

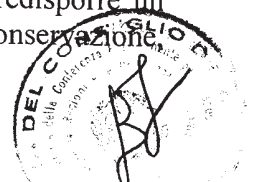
L'OSA può dimostrare l'attuazione delle procedure attraverso la seguente documentazione:

- protocollo che descriva i tipi di **rifiuti, sottoprodotti, reflui** ed eventuali emissioni con relative modalità di gestione;
- autorizzazioni agli scarichi e alle emissioni;
- contratti con ditte specializzate incaricate del ritiro e dello smaltimento;
- registrazioni inerenti la produzione e l'invio dei rifiuti, secondo i canali autorizzati e le eventuali certificazioni di ritorno attestanti l'avvenuto trattamento.

#### **3.7.5. - Procedura per la definizione della conservabilità dei prodotti**

La sicurezza e l'integrità degli alimenti sono strettamente correlati alla determinazione del tempo di conservazione (*shelf life*). Pertanto, tra le procedure di autocontrollo, l'OSA deve predisporre un protocollo per l'individuazione della data di scadenza o del termine minimo di conservazione, tenendo conto:

- delle caratteristiche chimico-fisiche del prodotto;





- degli ingredienti e degli eventuali additivi utilizzati;
- dei trattamenti;
- della tipologia del confezionamento;
- della temperatura di stoccaggio definita e riportata in etichetta;
- di ogni altro fattore in grado di influire sulle caratteristiche intrinseche dell'alimento;
- dell'esperienza maturata dall'industria alimentare e/o dai dati rilevabili in letteratura.

La conservabilità dei prodotti deperibili può essere stabilita mediante prove di conservazione e sulla base di informazioni tecnico-scientifiche documentate o dati storici. E' senz'altro utile anche il ricorso a modelli matematici di crescita microbica.

Nel definire la conservabilità dei prodotti che necessitano di condizioni controllate di conservazione l'OSA deve tenere conto delle condizioni ragionevolmente verificabili nella realtà (es. abusi termici, consumo oltre TMC, perdita delle condizioni di sottovuoto, ecc.).

### **3.7.6. - Gestione del marchio di identificazione**

Ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 853/04 gli OSA "immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento *omissis* solo se questo è contrassegnato *omissis* da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del suddetto regolamento.

Il marchio di identificazione deve contenere, racchiusi in un ovale:

- il "codice ISO" del Paese (**IT per l'Italia**);
- il **numero di riconoscimento** attribuito allo stabilimento nel quale è avvenuta l'ultima manipolazione;
- il codice **CE o equivalente**

Sebbene il regolamento non prescriva l'ordine con il quale debbano essere riportati i suddetti elementi, di norma viene mantenuto "l'ordine" previsto dalla precedente normativa secondo lo schema di seguito riportato:



Per il latte, in deroga ai requisiti di cui all'allegato II sezione I del Regolamento n. 853/04 anziché indicare il numero di riconoscimento, il marchio di identificazione può includere un riferimento al punto della confezione o dell'imballaggio su cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento (Regolamento CE n. 1662/06).

L'OSA responsabile dello stabilimento che produce sia alimenti a cui si applica il Regolamento (CE) n. 853/04 che alimenti a cui esso non si applica può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione per entrambi i tipi di alimenti.

Per quanto sopra riportato si sottolinea che:

- sebbene i regolamenti non diano indicazioni sulle dimensioni del marchio di identificazione, i caratteri deve essere facilmente leggibili;
- una medesima confezione non può riportare più marchi di identificazione;
- la riproduzione del marchio di identificazione è sotto l'esclusiva responsabilità dell'OSA.



- presso un medesimo stabilimento riconosciuto non possono essere custoditi/impiegati marchi di identificazione appartenenti a stabilimenti diversi;
- il marchio di identificazione può essere rimosso, in uno stabilimento diverso da quello nel quale è stato applicato, solo in caso di ulteriori fasi di lavorazione (incluso l'eventuale riconfezionamento). In questo caso deve essere apposto il marchio di identificazione dello stabilimento in cui è stata effettuata l'ultima lavorazione;
- nel caso in cui i prodotti di origine animale, destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati presso un altro stabilimento siano collocati in contenitori di trasporto o in grandi imballaggi, il marchio deve essere apposto in maniera tale da garantire l'identità dello stabilimento di provenienza. In altri termini l'OSA deve adottare misure adeguate per assicurare che non sia possibile la manipolazione dei prodotti senza che il marchio di identificazione sia inutilizzabile dopo l'apertura dell'imballaggio.



## PARTE SECONDA: L'HACCP

L'HACCP è un sistema di gestione dei processi finalizzato a garantire la sicurezza dei prodotti attraverso la sistematica valutazione dei pericoli, lo sviluppo di sistemi di controllo e l'adozione di misure preventive, piuttosto che tramite il controllo del prodotto finito.

Va sottolineato che la "sicurezza del prodotto alimentare", costantemente citata nella normativa vigente, costituisce il mezzo per raggiungere l'obiettivo della salute del consumatore..

L'HACCP, reso obbligatorio dalla normativa comunitaria, è il sistema di elezione per le gestione della sicurezza alimentare ed è compatibile con i sistemi volontari di qualità (ISO, UNI-EN) che non possono sostituire la normativa cogente.

Lo sviluppo del piano HACCP prevede diverse fasi:

### **Fasi preliminari**

1. Mandato della direzione e coinvolgimento dei vertici.
2. Creazione del gruppo di lavoro.
3. Definizione degli obiettivi del piano HACCP.
4. Descrizione del prodotto e della destinazione d'uso.
5. Definizione del diagramma di flusso e verifica sul posto.
6. Predisposizione e conferma delle istruzioni di lavoro.

### **I sette principi HACCP**

I seguenti sette principi che costituiscono la base del sistema HACCP, sono richiamati nell'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/04.

- 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);*
- 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).*

## **1. - FASI PRELIMINARI**

### **1.1. -FASE PRELIMINARE 1: MANDATO DELLA DIREZIONE E COINVOLGIMENTO DEI VERTICI**

La possibilità di sviluppare ed implementare con successo un piano HACCP è fortemente dipendente dal coinvolgimento attivo dell'impresa e dal mandato della direzione. Per un adeguato sviluppo e successiva buona applicazione del piano è necessario che la direzione fornisca il supporto e le risorse necessarie, che includono finanziamenti, personale e tempo adeguato.





E' fondamentale inoltre che ogni persona coinvolta a vario titolo ed a vario livello nell'applicazione dell'HACCP comprenda i principi del sistema ed il ruolo affidato nell'applicazione pratica.

Imprese artigiane. Molto più semplice, in teoria, ottenere il coinvolgimento della direzione nelle imprese che impiegano un numero limitato di addetti. E' sufficiente che il titolare sia convinto della necessità di applicare il sistema nella propria attività, trasmettendo questo "input" ai collaboratori e investendo il tempo e le risorse necessarie. Nella pratica, proprio in questo tipo di imprese spesso si riscontrano problemi legati alla scarsa volontà del titolare nell'implementare il sistema.

## 1.2. - FASE PRELIMINARE 2: CREAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO (HACCP TEAM)

Al fine di facilitare l'applicazione pratica del piano HACCP, è auspicabile la creazione di un apposito gruppo di lavoro all'interno dell'impresa alimentare, che non deve essere strutturato secondo i livelli gerarchici; esso potrà essere composto da un numero variabile di persone, a seconda dell'attività, della tipologia di prodotti fabbricati e della complessità dei processi produttivi.

Le persone che entrano a far parte del gruppo di lavoro dovrebbero possedere adeguate conoscenze e competenze sui seguenti aspetti:

- processo produttivo effettivamente condotto presso lo stabilimento;
- tecnologia delle attrezzature ed utensili;
- principi della sicurezza alimentare;
- sistemi di gestione attualmente presenti in azienda;
- principi HACCP.

È compito del gruppo la progettazione del piano HACCP in costante collaborazione con le persone che saranno tenute ad applicarlo. Potrebbe essere necessario il coinvolgimento di altre persone che lavorano all'interno dell'azienda, ma esterne al gruppo.

Lo sviluppo di un piano HACCP richiede normalmente l'intervento di più persone ognuna con il proprio bagaglio di esperienze e conoscenze. E' un errore la predisposizione del piano fatta da una persona, anche esperta di HACCP, escludendo soggetti che hanno una conoscenza diretta della linea di lavorazione e del processo produttivo.

Qualora si ritenga necessario far ricorso a risorse esterne, si raccomanda di ricorrere a persone in possesso di conoscenze tecniche sull'HACCP.

Imprese artigiane. Il gruppo di lavoro può essere costituito anche da un numero molto limitato di persone; nelle piccole industrie, il gruppo potrà essere formato da tutti gli addetti, in quanto questi ultimi potrebbero ricoprire molteplici ruoli e responsabilità all'interno dell'impresa, utili quindi nella progettazione ed implementazione del piano HACCP.

## 1.3. - FASE PRELIMINARE 3: STABILIRE LO SCOPO DEL PIANO HACCP

L'obiettivo dell'HACCP è l'elaborazione di piani per la sicurezza alimentare che ricoprano tutti gli aspetti della produzione. Nella maggior parte dei casi, il metodo migliore consiste nel suddividere il lavoro in moduli che possano essere sviluppati progressivamente.

E' particolarmente importante accertare che non si creino lacune tra quanto previsto dall'HACCP e i prerequisiti. Il punto di partenza è costituito quindi da una attenta valutazione dei prerequisiti già implementati nello stabilimento; quando questi sono stati correttamente sviluppati ed implementati, il piano HACCP potrà essere dimensionato adeguatamente ed includerà le attività specifiche eventualmente non incluse nei prerequisiti.

## 1.4. - FASE PRELIMINARE 4: DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLA DESTINAZIONE D'USO

Il passo successivo consiste nella descrizione del prodotto e delle modalità di distribuzione e consumo. L'allegato 3 fornisce un esempio di schema base che può essere utilizzato per lo sviluppo



di questa fase preliminare che può essere condotta anche per gruppi di prodotti analoghi; i prodotti potranno pertanto essere raggruppati in base a criteri definiti dall'OSA (es: analogie di processo produttivo, natura del prodotto, destinazione d'uso, ecc.).

La descrizione del prodotto dovrebbe comunque contenere i seguenti elementi:

- denominazione;
- composizione (ingredienti, additivi, allergeni ecc.);
- struttura e caratteristiche chimico-fisiche (solido, liquido, gel, aw, pH, ecc.);
- modalità di confezionamento ed imballaggio (ermetico, sottovuoto, atmosfera protettiva; descrizione materiali);
- etichettatura comprensiva delle istruzioni d'uso (per esempio: "da consumarsi previa cottura");
- modalità di conservazione, di immagazzinamento e di distribuzione;
- *shelf-life* - conservabilità incluse le possibili alterazioni anche a seguito di un uso non corretto del prodotto (esempio di una manipolazione scorretta o una conservazione impropria, in termini di eventuale crescita inaccettabile di microrganismi patogeni);
- uso previsto (ulteriore lavorazione, vendita al consumatore finale, ecc.);
- destinazione del prodotto in termini di mercato (nazionale, comunitario, paesi terzi);
- profilo microbiologico e bromatologico;
- criteri microbiologici o chimici ufficiali applicabili;

Tutte queste informazioni saranno utilizzate per stabilire un "profilo di rischio" per il prodotto o gruppi di prodotti ed aiuteranno nell'identificazione dei pericoli potenziali per la sicurezza dell'alimento.

La descrizione dell'uso previsto dovrà inoltre:

1. identificare i gruppi di consumatori ai quali è destinato il prodotto;
2. accertare la presenza di eventuali popolazioni "sensibili";
3. stabilire la non idoneità del prodotto verso le popolazioni sensibili e segnalare la circostanza in etichetta (es. presenza di allergeni, glutine, ecc.).

La massima attenzione dovrà essere riservata per le specifiche esigenze di sicurezza alimentare richieste da particolari categorie di consumatori, quali le persone immunocompromesse, i bambini, gli anziani, le donne in stato interessante, ecc.

#### **1.5. - FASE PRELIMINARE 5: DEFINIZIONE DEL DIAGRAMMA DI FLUSSO E VERIFICA SUL POSTO**

Il diagramma di flusso è la rappresentazione schematica delle principali tappe del processo di fabbricazione, dalla ricezione delle materie prime alla spedizione del prodotto, che fornisce le basi per la successiva analisi dei pericoli. Esso deve essere il più possibile dettagliato e completo e deve comprendere eventuali prodotti destinati alla rilavorazione. I CCP che verranno successivamente identificati andranno riportati anche sul diagramma di flusso.

Nel diagramma di flusso andranno inclusi materie prime, additivi, ingredienti, materiali destinati ad entrare in contatto con l'alimento. Nel caso in cui uno o più di questi elementi siano già stati ricompresi nei prerequisiti, dovrà esserne fatta menzione nel piano HACCP. Per ogni fase di lavorazione dovrebbero essere indicati i locali, i tempi previsti, i parametri di processo, le attrezzature utilizzate.

Qualora, in fase di studio del piano, venga utilizzato un diagramma di flusso generico, è importante verificare le differenze esistenti rispetto al processo produttivo della propria azienda, apportando le necessarie modifiche. I diagrammi di flusso generici costituiscono quindi una traccia, che va verificata sul posto per ottenere un diagramma aderente alla realtà produttiva aziendale.



### **La verifica sul posto**

E' importante che nel diagramma di flusso siano descritte accuratamente le varie operazioni così come avvengono nella realtà. La verifica va effettuata secondo le seguenti modalità:

- confronto con gli operatori che sono impegnati lungo la linea produttiva, per accertare che le fasi siano correttamente descritte;
- verifica sul posto, da effettuarsi durante le lavorazioni, controllando che ciò che è scritto nel diagramma di flusso corrisponda a realtà.

Al termine di questa verifica, dovranno essere apportate le correzioni che si siano rese eventualmente necessarie.

### **1.6. - FASE PRELIMINARE 6: PREDISPOSIZIONE E CONFERMA DELLE ISTRUZIONI DI LAVORO**

Per ogni fase lavorativa, dovrebbero essere predisposte specifiche istruzioni scritte da fornire al personale. Queste ultime corrispondono in pratica ad una descrizione del lavoro così come deve essere effettuato in ogni singola fase del diagramma di flusso. La conferma di queste istruzioni operative scritte va effettuata con l'osservazione diretta e con una discussione che coinvolga il personale tenuto a rispettare il mansionario. Con questa fase preliminare si definiscono in pratica le cosiddette GMP.

## **2. - I PRINCIPI HACCP**

### **2.1. - PRINCIPIO 1: IDENTIFICARE OGNI PERICOLO CHE DEVE ESSERE PREVENUTO, ELIMINATO O RIDOTTO A LIVELLI ACCETTABILI**

Il primo principio HACCP consiste nel condurre un'analisi dei pericoli per la sicurezza dei prodotti alimentari, per stabilire quelli che possono ragionevolmente verificarsi e identificare le misure che possono essere applicate per la loro gestione. Lo sviluppo dell'analisi dei pericoli è un passo essenziale nella predisposizione del piano HACCP, ma è anche una fase molto difficile da attuare. Il coinvolgimento di figure professionali in possesso di adeguate conoscenze può costituire un valido supporto nell'applicazione del primo principio.

Si ritiene che qualsiasi pericolo che, in base ai dati della letteratura o all'esperienza dello stabilimento, si sia presentato precedentemente nello stesso tipo di prodotto, debba essere preso in considerazione. Il fatto che un pericolo abbia in teoria la probabilità di presentarsi, non significa automaticamente che lo stesso debba venire gestito a livello di un CCP. La ditta deve però giustificare per quali ragioni nel proprio stabilimento quel pericolo, preso in considerazione in base ai dati della letteratura, non ha la ragionevole probabilità di verificarsi.

La documentazione utilizzata nello sviluppo dell'analisi dei pericoli (legislazione di riferimento, studi scientifici, studi sviluppati all'interno dell'azienda, informazioni storiche) deve essere conservata a supporto/justificazione delle scelte attuate.

Un pericolo può essere dato da un contaminante di tipo biologico, chimico o fisico presente nell'alimento in grado di causare un danno al consumatore.

Il gruppo di lavoro dovrebbe valutare i pericoli che potrebbero presentarsi in ciascuna fase del processo produttivo, utilizzando il diagramma di flusso e la descrizione del prodotto precedentemente predisposti. Le domande che possono essere utili in questa fase, per ottenere un risultato il più possibile completo, sono riportate in allegato 4.

Una delle principali difficoltà consiste nello stabilire quali pericoli possono ragionevolmente verificarsi e per i quali è necessario adottare misure preventive. In linea di massima dovrebbero essere presi in considerazione i pericoli per i quali un'impresa prudente metterebbe in atto procedure di controllo/gestione perché si sono storicamente verificati o perché esiste la ragionevole possibilità che possano verificarsi in assenza di tali procedure.

In realtà, l'analisi dei pericoli è costituita da tre momenti distinti:





- a. elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici che potrebbero prevedibilmente insorgere in ciascuna fase;
- b. valutare la ragionevole probabilità che tali pericoli si manifestino;
- c. elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati.

**a. Elencare tutti i potenziali pericoli biologici, chimici o fisici**

I pericoli sono normalmente raggruppati in tre categorie: biologici, chimici, fisici. Di norma, i pericoli devono essere definiti in modo specifico (es. *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*); in qualche caso i pericoli possono essere raggruppati, quando la fonte di contaminazione, piuttosto che le modalità per la loro gestione, siano sovrapponibili (ad esempio batteri associati alla contaminazione fecale, batteri termolabili, corpi estranei vulneranti, ecc.).

*Pericoli biologici*

Sono rappresentati da organismi viventi (batteri, parassiti, virus, muffe) o prodotti del loro metabolismo che possono rendere l'alimento non sicuro.

I pericoli biologici sono frequentemente associati alla materia prima dalla quale il prodotto alimentare è ottenuto, per le carni ad esempio agli animali stessi, ma possono anche essere introdotti durante la lavorazione, dall'ambiente, dalle attrezzature e/o dal personale, da altri ingredienti, dal processo stesso.

*Pericoli chimici*

Possono derivare da un componente naturale sviluppatosi nel prodotto alimentare o da sostanze che lo contaminano, in modo intenzionale o meno, durante le varie fasi della vita del prodotto.

Nel caso di animali d'allevamento, vanno presi ad esempio in considerazione i componenti delle razioni alimentari, l'acqua di abbeverata, i medicinali e le sostanze ad azione farmacologia (incluse quelle vietate), i pesticidi, ecc.

Tra i pericoli chimici vanno inclusi anche gli allergeni di origine alimentare, nonché le sostanze chimiche utilizzate nell'industria non destinate ad essere incluse nel prodotto alimentare (es. lubrificanti, detersivi, disinfettanti, ecc.).

*Pericolo fisico*

E' un elemento fisico presente nel prodotto alimentare che può causare malattia o lesioni al consumatore quali materiali estranei vulneranti (es. pezzi di vetro, di metallo, di plastica, ecc.), radiazioni, calore, ecc.

**b. Valutare la ragionevole probabilità che tali i pericoli si manifestino**

L'OSA, sulla base della documentazione disponibile, dovrà valutare se i pericoli identificati hanno la ragionevole probabilità di manifestarsi. Sono tali i pericoli che in base alla letteratura, ai dati storici dello stabilimento, alle esperienze maturate nel settore si sono verificate/presentati.

**c. Elencare le misure preventive per controllare/gestire i rischi identificati**

Il passo successivo consiste nel predisporre le misure preventive da utilizzate per gestire/controllare il pericolo. Per gestire un pericolo può essere necessario ricorrere a più di una misura preventiva, così come una stessa misura preventiva può intervenire su più pericoli.

E' importante chiarire che, sebbene possano essere predisposti elenchi generici di pericoli per ogni tipo di processo, l'analisi dei pericoli deve comunque essere condotta per ogni singolo stabilimento e linea produttiva; essa deve inoltre essere aggiornata ogniqualvolta vengano introdotte modifiche del processo (art 2 comma 2 Regolamento (CE) n. 852/04).



La conduzione dell'analisi dei pericoli può essere facilitata utilizzando diversi modelli di albero delle decisioni tra cui quello riportato in allegato 5.

Nel modello proposto si evidenzia, in un'apposita colonna, l'opportunità di descrivere le misure che possono essere adottate, nell'ambito dei prerequisiti, per gestire il pericolo stesso, prima di stabilire se un pericolo "possa ragionevolmente verificarsi".

Secondo i principi HACCP, ogni volta che si stabilisce che un pericolo può ragionevolmente verificarsi, è necessario stabilire misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo stesso e quindi definire uno o più CCP. Il punto essenziale pare quindi fornire una risposta corretta alla domanda: "il pericolo può ragionevolmente verificarsi?" A prima vista, la risposta potrebbe essere "sì" per molti pericoli, il che condurrebbe ad una proliferazione di CCP con conseguente ingestibilità del processo. E' risaputo che in un piano HACCP dovrebbero essere identificati, se possibile, pochi CCP, diversamente il piano è destinato a fallire. Il problema pare in questo caso quello di considerare se un pericolo può ragionevolmente verificarsi dopo che sono stati correttamente implementati i prerequisiti, che possono aiutare in molti casi a prevenire pericoli anche significativi.

Per molti dei pericoli potenziali identificati possono essere infatti applicate misure preventive nell'ambito dei prerequisiti in modo da ridurre significativamente il numero dei CCP (cfr Principio n. 2.)

Appare chiaro che:

- l'adozione dei prerequisiti deve precedere lo sviluppo di un piano HACCP;
- in fase di analisi dei pericoli, molti di questi potranno essere "gestiti" attraverso i programmi prerequisiti, riducendo pertanto enormemente il numero dei CCP.

Le misure preventive adottate nell'ambito dei prerequisiti non vanno confuse con le "misure per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo", descrizione che comporta la definizione di un CCP.

## **2.2. - PRINCIPIO 2: IDENTIFICARE I PUNTI CRITICI DI CONTROLLO (CCP) 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**

Dopo aver identificato i pericoli biologici, chimici e fisici che possono ragionevolmente verificarsi e dopo aver individuato, per ognuno di questi pericoli, le misure preventive per la loro gestione, è quali il controllo può essere applicato per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo che non sia stato possibile gestire per mezzo dei prerequisiti.

Sono necessarie alcune precisazioni:

- il CCP non è necessariamente un punto in cui c'è una elevata probabilità di incorrere in un pericolo;
- critico non vuol dire pericoloso, ma decisivo, determinante ai fini della prevenzione di pericoli relativi agli aspetti igienici;
- i CCP non sono i punti in cui vengono effettuate le analisi; le analisi non sono un modo per tenere sotto controllo la sicurezza di un alimento, ma un elemento di verifica dell'efficacia del piano HACCP;
- il controllo consiste nella gestione del punto, fase o procedura e non è una misurazione di tipo analitico;
- per alcuni pericoli possono essere identificati più CCP, e un CCP può controllare più pericoli.

In base ai lavori già pubblicati a livello internazionale ed in base all'esperienza maturata negli anni negli stabilimenti dove l'HACCP è stato da tempo implementato, alcuni punti comunemente riconosciuti nei vari processi produttivi, come ad esempio:



- il raffreddamento a temperature che minimizzino la crescita microbica;
- la cottura a temperature specifiche e per tempi specifici, al fine di ottenere la distruzione dei microrganismi patogeni;
- la formulazione del prodotto, che includa ad esempio l'aggiustamento del pH.

In ogni caso, anche a parità di processo, stabilimenti diversi potranno identificare differenti CCP.

**2.3. - PRINCIPIO 3: 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**

Per ogni misura preventiva adottata in corrispondenza di ogni CCP identificato deve essere stabilito un limite critico, valore che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità, che rappresenta quindi il confine entro il quale il CCP deve restare per essere considerato sotto controllo.

I limiti critici devono essere:

- chiaramente definiti
- misurabili,
- esatti
- specifici.

Non è accettabile quindi la definizione di un intervallo di valori (range) come limite critico.

I parametri più spesso utilizzati sono quelli chimico-fisici: tempo, pH, concentrazione salina, temperatura, dimensioni fisiche, umidità,  $A_w$ , acidità titolabile, concentrazione di soluti ecc..

I limiti critici vengono stabiliti sotto la responsabilità dell'OSA e possono essere ricavati da: legislazione, linee guida, letteratura, studi sperimentali, pareri di esperti, ecc.

Quando un limite critico è imposto dalla legislazione (ad esempio la temperatura di pastorizzazione) questo deve comunque essere rispettato e il piano non può indicare un limite meno restrittivo.

E' importante che tutta la documentazione relativa alla definizione dei limiti critici sia mantenuta presso lo stabilimento.

Oltre ai limiti critici, possono essere fissati dei "livelli di attenzione" più restrittivi, che segnalano la tendenza alla perdita di controllo; questi devono essere chiaramente indicati come tali. Il limite critico non dovrebbe comunque essere confuso con eventuali limiti operativi stabiliti per ragioni diverse da quelle sanitarie.

**2.4. - PRINCIPIO 4: STABILIRE ED APPLICARE PROCEDURE DI SORVEGLIANZA EFFICACI NEI PUNTI CRITICI DI CONTROLLO**

Per ogni CCP identificato devono essere definite adeguate di procedure di monitoraggio.

Il monitoraggio consiste in una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni di un parametro di controllo a livello di un CCP, al fine di rilevare eventuali scostamenti dal limite critico stabilito. Il monitoraggio è effettuato da un addetto in corrispondenza di un CCP e dà luogo a registrazioni che possono essere utilizzate in futuro dall'impresa.

L'impiego di sistemi automatici di rilevamento/registrazione (termometri/registratori, metal detector) non costituisce attività di monitoraggio che deve necessariamente essere condotta da un soggetto in grado di rilevare l'eventuale scostamento dal limite critico e adottare le pertinenti azioni correttive (vedi di seguito).

Per ogni monitoraggio prestabilito devono essere definiti i seguenti elementi:



### Quando

Deve essere stabilita la frequenza (continua o con periodicità definita) del monitoraggio, che dipende dal CCP e dal processo. Il gruppo di lavoro deve stabilire una frequenza di monitoraggio tale da garantire che: tenuto conto dei tempi, delle caratteristiche del processo e delle quantità di prodotto trattato in intervallo di tempo, nessun prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo di processo (e quindi non sicuro) raggiunga il consumatore.

### Come

Devono essere stabilite le modalità di conduzione del monitoraggio (osservazione visiva, misurazioni o altro). Il monitoraggio deve essere effettuato durante il processo e con modalità tali da assicurare rapidità di risposta per consentire l'applicazione di azioni correttive tempestive.

Le modalità di monitoraggio devono essere puntualmente descritte in una apposita procedura.

### Chi

Devono essere definite le responsabilità. La persona incaricata di effettuare il monitoraggio deve:

- essere adeguatamente formata sulle tecniche del monitoraggio;
- capire pienamente scopo ed importanza del monitoraggio;
- avere accesso agli strumenti di monitoraggio;
- avere la possibilità di monitorare e registrare i risultati;
- riportare accuratamente l'attività di monitoraggio;
- avere l'autorità per garantire l'adozione di azioni correttive in caso scostamento dal limite critico.

Per la descrizione dettagliata delle procedure di monitoraggio potrà essere utilizzato il modulo allegato 6.

Gli esiti dell'attività di monitoraggio condotta in corrispondenza dei CCP debbono essere registrati nello stesso momento in cui viene effettuata la rilevazione. Nella registrazione debbono figurare almeno i seguenti elementi:

- l'indicazione del CCP al quale si riferisce l'attività di monitoraggio;
- la data e l'ora;
- l'esito del monitoraggio con l'indicazione del valore rilevato, che va comunque indicato anche nei casi in cui rientri nei limiti di accettabilità, se del caso seguito da una specifica circa la non conformità rilevata;
- la firma o la sigla di chi ha eseguito il monitoraggio.

Quando il limite critico indica valori esatti, ad esempio una temperatura che deve essere raggiunta, l'addetto al monitoraggio deve annotare il valore e non termini generici come "Si/no".

Tre sono le principali finalità del monitoraggio:

- segnalare una perdita di controllo del processo, in modo da poter adottare in tempo le previste azioni correttive;
- identificare l'eventuale tendenza verso la perdita di controllo del processo, in modo da poter intervenire prima che si verifichi un superamento dei limiti critici;
- fornire la documentazione che attesti l'implementazione del piano HACCP secondo quanto prestabilito.

Nel caso in cui in corrispondenza di un CCP i risultati del monitoraggio forniscano costantemente risultati favorevoli, è possibile ridurre la frequenza del monitoraggio, riallocando le risorse





l'azienda lo ritenga più opportuno, ad esempio in corrispondenza di altri CCP. Resta inteso che comunque la frequenza deve essere tale da garantire il controllo di processo.

**2.5. - PRINCIPIO 5: STABILIRE LE AZIONI CORRETTIVE DA INTRAPRENDERE NEL CASO IN CUI DALLA SORVEGLIANZA RISULTI CHE UN DETERMINATO PUNTO CRITICO NON È SOTTO CONTROLLO**

Per ogni CCP devono essere definite azioni correttive (AC) specifiche, da applicare quando si verifica il mancato rispetto del limite critico. Per la definizione delle AC e relativa documentazione l'OSA può fare riferimento al modello proposto in allegato 7.

L'azione correttiva può essere definita come l'attività da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio dei CCP indicano una perdita di controllo del processo. AC dovrebbero essere adottate anche quando si manifesti la tendenza verso la perdita di controllo di un CCP, in modo da riportare il processo sotto controllo prima che la deviazione provochi un rischio potenziale per la sicurezza dell'alimento (vedi sopra "monitoraggio dei CCP").

Le azioni correttive devono essere indirizzate

- a prevenire che qualsiasi prodotto ottenuto in condizioni di mancato controllo del processo possa raggiungere il consumatore e
- a riportare il processo sotto controllo.

Le AC devono:

- identificare ed eliminare la causa della deviazione;
- riportare il CCP sotto controllo;
- prevedere apposite misure per prevenire il ripetersi del problema;
- evitare che prodotti pericolosi per la salute o comunque alterati ottenuti nel periodo in cui il processo è stato fuori controllo possano raggiungere il consumatore.

Nella definizione delle azioni correttive è necessario specificare:

- persona responsabile per l'attuazione;
- mezzi da impiegare ed operazioni da eseguire;
- disposizioni da adottare nei confronti del prodotto ottenuto;
- modalità di registrazione dei provvedimenti adottati.

La registrazione dell'azione correttiva adottata (vedi allegato 8) deve comprendere:

- descrizione della non conformità rilevata;
- responsabile dell'applicazione dell'azione correttiva;
- la causa di deviazione identificata e le modalità adottate per la sua rimozione;
- la verifica dell'efficacia delle AC intraprese (vedi punto precedente)
- la revisione delle procedure al fine di prevenire il ripetersi della non conformità (NC) riscontrata
- le misure adottate sui prodotti fabbricati durante la deviazione.

Le azioni correttive possono essere rappresentate, tra l'altro, da:

- riduzione o sospensione dell'attività;
- sospensione dall'impiego di materie prime, impianti, attrezzature non conformi;
- interventi di pulizia e disinfezione straordinari;
- interventi di manutenzione straordinaria;
- individuazione, fermo ed eventuale ritiro dal mercato dei prodotti contaminati o sospetti di contaminazione chimica, fisica o microbiologica;



- trattamenti di bonifica, distruzione o destinazione ad uso non alimentare dei prodotti contaminati o sospetti di contaminazione;

## 2.6. - PRINCIPIO 6: STABILIRE LE PROCEDURE DA APPLICARE REGOLARMENTE PER VERIFICARE L'EFFETTIVO FUNZIONAMENTO DELLE MISURE DI CUI AI PRINCIPI DA 1 A 5

E' necessario definire apposite procedure per accertare che il piano HACCP sia applicato come previsto e sia efficace, stabilendo anche la frequenza con la quale queste procedure devono essere applicate.

La verifica è una valutazione indipendente, condotta nel lungo termine, di tutte le componenti del piano HACCP,.

Il principio HACCP "definizione delle procedure di verifica" include in realtà due aspetti che vanno presi in considerazione separatamente: la verifica e la validazione.

La *Verifica* consiste nell'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, in aggiunta al monitoraggio, per accertare che quanto previsto nel piano HACCP è effettivamente applicato.

La *Validazione* consiste nell'ottenere l'evidenza dell'efficacia del piano HACCP. La "validazione" accerta pertanto l'efficacia del sistema e consiste nella raccolta e valutazione delle informazioni tecniche e scientifiche per determinare se il piano HACCP, correttamente implementato, terrà effettivamente sotto controllo i rischi. E' evidente che la "validazione" può essere effettuata solo internamente all'azienda.

### La validazione iniziale

E' il processo attraverso il quale uno stabilimento dimostra che il proprio piano HACCP, applicato correttamente (cioè sottoposto a verifica con esito favorevole), è efficace nel prevenire, eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli. La validazione può essere definita anche come il processo tecnico e scientifico per determinare che i CCP ed i limiti critici associati siano adeguati e sufficienti a controllare (gestire) i pericoli significativi; in altre parole, assicurare che i parametri precisati nel sistema HACCP siano adeguati per garantire il controllo (gestione) del processo.

Le scelte effettuate in fase di studio devono essere sottoposte ad una validazione quando si passa all'applicazione pratica del piano. In questa fase, possono essere utilizzate analisi microbiologiche o chimiche per accertare che il processo sia sotto controllo ed il prodotto sia sicuro. Queste analisi forniscono l'evidenza che le decisioni adottate per controllare i pericoli funzionano non solo in teoria, ma anche nell'applicazione pratica. La validazione deve essere condotta dopo un congruo periodo di tempo dalla sua prima implementazione (tre mesi vengono considerati un periodo adeguato) da un apposito gruppo di persone riunito allo scopo (per esempio dai componenti del gruppo HACCP). È opportuno che il gruppo di lavoro che procede alla validazione rediga un verbale della riunione nel quale vengano riportati, oltre all'elenco dei partecipanti, i documenti analizzati e i risultati dell'analisi. Il verbale deve essere firmato da tutti i componenti del gruppo che hanno partecipato al processo di validazione.

### La verifica

Le attività di verifica condotte successivamente assicurano che il piano HACCP stia lavorando come ci si aspetta che operi nell'applicazione quotidiana. Nella predisposizione del piano, il responsabile ha fornito istruzioni operative e stabilito regole di comportamento, monitoraggi da eseguire, e così via. Quando si effettua una verifica lo stesso responsabile o un suo delegato accertano che le istruzioni fornite siano seguite dal personale.

Le procedure di verifica dovranno contenere l'indicazione della frequenza con la quale verranno condotte. La verifica riguarderà:



- (1) la revisione della documentazione delle attività di monitoraggio e di adozione delle azioni correttive e preventive;
- (2) l'osservazione diretta delle modalità di monitoraggio del CCP e di adozione delle azioni correttive;
- (3) l'osservazione o la misurazione diretta di parametri e la verifica della taratura degli strumenti di misura.

L'attività di sorveglianza a livello dei CCP (monitoraggio e adozione delle azioni correttive e preventive) deve quindi essere sottoposta a verifica da parte di persona diversa da quella che ha condotto il monitoraggio.

Come nel caso del monitoraggio, in caso di rilievo di una non conformità (che potrà riguardare uno qualsiasi degli aspetti sottoposti a verifica) dovrà essere prevista e adottata una adeguata misura correttiva.

Gli esiti della verifica dovranno essere riportati a cura della ditta su un apposito documento sul quale dovranno figurare, oltre alla data, all'ora, alla firma di chi ha eseguito la verifica e all'indicazione del CCP a livello del quale è stata condotta, il tipo di verifica attuata (documentale, osservazione diretta dell'esecuzione delle procedure previste, osservazione o misurazione diretta di parametri e verifica della taratura degli strumenti di misura) e le eventuali azioni correttive, con l'indicazione degli estremi dei prodotti coinvolti. Sul documento dovrà essere riportato il valore delle eventuali misurazioni condotte e l'ora della loro effettuazione. La compilazione della scheda di verifica dovrà essere contestuale alla sua conduzione.

### La revisione del piano

Nel principio "definizione delle procedure di verifica" è inclusa anche la revisione del piano. Quest'ultima è un'attività simile alla validazione, condotta però non in fase iniziale ma "qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase" (cfr art 5 regolamento 852/04).. Pertanto tutte le volte che vengono introdotte modifiche tali da poter avere un effetto sull'analisi dei pericoli o più in generale sul piano HACCP, oppure qualora quest'ultimo si sia dimostrato non del tutto efficace, è necessario procedere ad una revisione del piano stesso.

Imprese artigianali. Una delle caratteristiche degli stabilimenti a ridotta capacità è quella di impiegare poco personale, spesso un'unica persona svolge tutte le mansioni. In queste situazioni non appare proponibile l'applicazione rigida della suddivisione di ruoli tra chi esegue, chi controlla e chi supervisiona le procedure di autocontrollo e si potrà decidere per una netta semplificazione nella fase di verifica. Spesso, infatti, non risulta possibile identificare un responsabile interno allo stabilimento che verifichi le modalità di esecuzione del monitoraggio o di adozione delle azioni correttive, in quanto l'addetto al monitoraggio potrebbe coincidere con chi è tenuto ad effettuare la verifica.

### 2.7. - PRINCIPIO 7: PREDISPORRE DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ADEGUATI ALLA NATURA E ALLE DIMENSIONI DELL'IMPRESA ALIMENTARE AL FINE DI DIMOSTRARE L'EFFETTIVA APPLICAZIONE DELLE MISURE DI CUI AI PRINCIPI DA 1 A 6

Questo principio richiede che siano sviluppati e mantenuti documenti appropriati relativi allo sviluppo del piano ed alla sua applicazione. Il mantenimento di documentazione e registrazioni, componente essenziale di ogni piano HACCP, presenta i seguenti vantaggi:

- le registrazioni documentano che lo stabilimento sta lavorando secondo quanto stabilito nel piano HACCP;
- nel caso dovessero insorgere problemi, mediante le registrazioni è possibile tracciare la "storia" di un ingrediente o di un prodotto finito;
- le registrazioni consentono di individuare la tendenza verso la perdita di controllo di un processo;





- in caso di azioni legali, le registrazioni possono essere d'aiuto all'impresa.

A seconda della complessità dell'azienda e del processo potrà cambiare anche sensibilmente il livello di complessità delle registrazioni. Non è comunque necessario che le registrazioni siano particolarmente complicate; i moduli dovranno essere semplici da utilizzare, in modo che chiunque sia tenuto ad effettuare le registrazioni possa svolgere il proprio compito senza commettere errori.

In fase iniziale, l'OSA potrà prendere in considerazione registrazioni già disponibili in stabilimento, valutando se possono essere utilizzabili nel piano HACCP.

### **La documentazione**

Tutte le componenti di un piano HACCP devono essere adeguatamente documentate. In particolare, la documentazione include i dettagli sull'analisi dei pericoli, sulla determinazione dei CCP, sulla fissazione dei limiti critici, sul monitoraggio, sulle azioni correttive e sulle procedure di verifica. Anche le varie responsabilità assegnate all'interno del piano HACCP devono essere documentate.

### **Le registrazioni**

Devono essere mantenute adeguate registrazioni per fornire evidenza che il piano HACCP viene applicato secondo quanto prestabilito ed è in grado di raggiungere gli obiettivi fissati. Le registrazioni includono:

- risultati del monitoraggio;
- azioni correttive adottate;
- risultati delle attività di verifica.

### **Modulistica predisposta**

Per facilitare la predisposizione di adeguata documentazione vengono suggeriti, in allegato, dei moduli, che non devono essere obbligatoriamente adottati dall'azienda, ma che rappresentano una semplificazione per le imprese che ritenessero opportuno adottarli.

Due sono i moduli riassuntivi predisposti per la stesura del piano:

- l'allegato 5, già citato, comprende la fase di lavorazione, il pericolo identificato, l'eventuale necessità di includerlo tra i pericoli da gestire, le misure preventive e l'indicazione sui CCP identificati;
- l'allegato 9 riprende i CCP, elencando i limiti critici, le procedure di monitoraggio, le azioni correttive, le procedure di verifica, le registrazioni.

Ulteriori dettagli possono o debbono, a seconda dei casi, essere allegati a questi moduli (es. bibliografia per la predisposizione dei limiti critici).

Si ribadisce che i moduli proposti nel seguente documento hanno la finalità di aiutare l'industria nella preparazione del piano HACCP. Possono pertanto essere adottati dalle industrie, apportando se necessario le opportune correzioni, oppure possono essere adottati documenti alternativi.

Una componente apparentemente banale del piano ma che riveste invece una certa importanza è l'apposizione della data e della firma da parte di un responsabile dello stabilimento. L'apposizione della firma corrisponde ad un'assunzione di responsabilità da parte dell'impresa, che in tal modo accetta e si impegna ad implementare il piano HACCP.



### 3 - IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO HACCP

Una volta che il piano HACCP è stato predisposto nelle sue componenti essenziali, è necessario dare attuazione pratica a quanto è stato deciso "a tavolino"; si tratta quindi di applicare nell'azienda il piano HACCP, al fine di assicurare un controllo efficace e continuo dei pericoli per la sicurezza dell'alimento correlati con il prodotto ed il processo.

Il piano HACCP va inteso come qualcosa di dinamico, in continuo divenire, soggetto a miglioramenti quando questi si rendono necessari. Tutto il piano deve essere soggetto a revisione quando ci sono cambiamenti rilevanti nelle materie prime o nel processo, o quando si evidenzino nuovi rischi.

Come già detto, condizione essenziale per implementare l'HACCP è il mandato della direzione e la conseguente assegnazione di adeguati poteri a tutto lo staff. I seguenti elementi devono essere inoltre preliminarmente garantiti.

#### Formazione

Deve essere predisposto uno specifico programma di formazione che includa almeno i seguenti aspetti:

- conoscenze generali sull'HACCP per tutto il personale addetto al processo;
- formazione specifica sull'HACCP per il personale che ricopre ruoli chiave.

#### Risorse (modulistica, equipaggiamento)

I risultati del monitoraggio effettuato in corrispondenza dei CCP devono essere registrati, ricorrendo ad esempio a check-list, moduli di registrazione temperature o altri moduli che devono comunque essere resi disponibili al momento dell'implementazione.

Nel caso si utilizzino strumenti (es. termometri) per l'effettuazione del monitoraggio, ovviamente questi strumenti devono essere disponibili ed essere sottoposti a periodica calibrazione documentata.

#### Assegnazione di responsabilità

Nel piano HACCP devono essere assegnate responsabilità in modo che tutti i periodi lavorativi, tutte le giornate lavorative e tutti i turni siano adeguatamente coperti. Dovrebbe essere mantenuto un apposito modulo ove siano riportate le persone responsabili del monitoraggio e dell'adozione delle azioni correttive per ogni CCP.

### 4. - CAMPIONAMENTO PER ANALISI DI LABORATORIO

Le analisi di laboratorio nella fase preliminare di studio del sistema HACCP possono assumere una notevole importanza nell'individuazione dei punti critici; in fase operativa rivestono invece un ruolo di verifica della corretta applicazione e dell'efficacia dell'autocontrollo come indice della contaminazione delle materie prime, dei prodotti e delle superfici e della presenza di patogeni o di contaminanti chimici. Si ribadisce che le analisi di laboratorio sono un supporto al piano di autocontrollo, ma non lo sostituiscono.

Le analisi microbiologiche e chimiche trovano quindi applicazione nella valutazione della corretta concezione ed attuazione delle procedure e possono indirizzare l'azienda nella selezione dei propri fornitori (vedi procedura di selezione e verifica dei fornitori).

L'azienda deve pianificare annualmente sia la frequenza delle analisi sia i parametri previsti per ciascuna tipologia di prodotto, tenendo conto di:

- obblighi di legge;

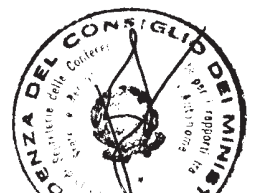


- quantitativi di produzione;
- esiti delle precedenti analisi.

I prodotti possono essere raggruppati in categorie in base all'omogeneità delle caratteristiche del prodotto stesso e/o del processo produttivo.

La documentazione deve comprendere:

- elenco aggiornato dei prodotti;
- piano delle analisi;
- limiti di accettabilità e azioni da adottare successivamente in caso di esito non soddisfacente;
- risultati delle analisi;
- documentazione della risoluzione delle non conformità.





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 1

## HACCP - DEFINIZIONI

<i>Termine inglese</i>	<i>traduzione</i>	<i>significato</i>
Control (verb)	Controllare/ gestire	Adottare tutte le necessarie misure per assicurare e mantenere la conformità con i criteri stabiliti nel piano HACCP
Control (noun)	Controllo/ gestione	Condizione nella quale sono seguite corrette procedure e i criteri stabiliti nel piano HACCP vengono raggiunti
Corrective action	Azione correttiva	Tipo di azione da intraprendere quando i rilievi del monitoraggio dei CCP indicano una perdita di controllo
Critical Control Point (CCP)	Punto di controllo critico	Fase/tappa in corrispondenza della quale può essere applicata una misura di controllo, essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento
Critical limit (CL)	Limite critico	Valore che contraddistingue l'accettabilità dall'inaccettabilità Valore massimo o minimo da rispettare in corrispondenza di un CCP per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento
HACCP		Sistema che identifica, valuta e controlla/gestisce i pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento
HACCP plan	Piano HACCP	Documento scritto preparato secondo i principi dell'HACCP per assicurare il controllo dei pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento nello specifico segmento della catena alimentare preso in considerazione
Hazard	Pericolo	Agente biologico chimico o fisico che abbia una ragionevole probabilità di causare una patologia o un danno in assenza di un suo controllo (NACMCF, 1997)
Hazard analysis	Analisi dei pericoli	Raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli e sulle condizioni che conducono alla loro presenza, per decidere quali sono significativi per la sicurezza dell'alimento e quindi da includere nel piano HACCP
Monitor	Monitoraggio	L'atto di condurre una sequenza programmata di osservazioni o misure di un parametro di controllo al fine di stabilire se un CCP è sotto controllo
Preventive measure	Misure preventive	Azioni che possono essere intraprese per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza dell'alimento, o per ridurlo ad un livello accettabile
Risk	Rischio, frequenza	La probabilità che si verifichi una manifestazione negativa nel consumatore dopo aver ingerito un alimento contenente un pericolo
Severity	Gravità	L'importanza delle conseguenze che possono derivare al consumatore che consuma un alimento contenente un pericolo
Step	Tappa	Un punto, una procedura, un'operazione o uno stadio nel processo alimentare, incluse le materie prime, a partire dalle produzioni primarie fino al consumo finale
Validation of HACCP plan	Validazione del piano HACCP	Conferma, svolta in fase iniziale, che il piano è completo e garantisce la sicurezza dell'alimento
Verification	Verifica	Attività di verifica condotte successivamente finalizzate a garantire che il piano HACCP stia lavorando efficacemente nell'applicazione quotidiana
Revalidation	Validazione successiva	Riconferma, dopo cambiamenti al processo o al prodotto, che il piano HACCP è completo e garantisce l'atteso livello di sicurezza di un alimento



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 2

## SCHEDA IDENTIFICAZIONE AREE STABILIMENTO

Identificazione area	Destinazione d'uso	Attrezzature presenti	Responsabile dell'area

## SCHEDA IDENTIFICAZIONE IMPIANTI DI REFRIGERAZIONE

Identificazione impianto	Destinazione d'uso	Caratteristiche tecniche	Responsabile

## SCHEDA IDENTIFICAZIONE ATTREZZATURE

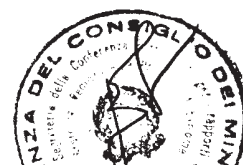
Identificazione	Localizzazione	Caratteristiche tecniche	Responsabile



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 3

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

1. Nome del prodotto	
2. Caratteristiche del prodotto	
3. Modalità di utilizzo: a. Da parte dell'industria alimentare b. Da parte del consumatore	
4. Destinazione d'uso prevista	
5. Confezionamento	
6. Conservabilità e requisiti per la conservazione	
7. Destinato: a. all'esportazione (indicare verso quali Paesi) b. al mercato locale	
8. Istruzioni in etichetta	
9. Misure specifiche richieste per la distribuzione	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 4

## FATTORI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE NELL'ANALISI DEI PERICOLI

Questa fase dell'analisi dei pericoli consiste in una serie di domande che devono essere poste per ogni fase del diagramma di flusso. Nell'analisi dei pericoli deve essere valutato l'effetto di una serie di fattori sulla sicurezza dell'alimento.

### 1. Ingredienti

- L'alimento contiene ingredienti che possono presentare pericoli microbiologici (ad esempio *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*), chimici (aflatossine, residui di antibiotici o pesticidi) o fisici (pezzi di vetro, pietre, ossa, metallo)?

### 2. Fattori intrinseci all'alimento

Caratteristiche fisiche e di composizione (pH, aW, conservanti) dell'alimento durante e dopo la preparazione che possono causare o prevenire un pericolo.

- Quali fattori intrinseci dell'alimento devono essere controllati/gestiti al fine di garantire la sicurezza dell'alimento?
- L'alimento permette la sopravvivenza o la moltiplicazione di patogeni e/o la formazione di tossine prima o durante la preparazione?
- L'alimento permette la sopravvivenza o la moltiplicazione di patogeni e/o la formazione di tossine durante le fasi seguenti di preparazione, stoccaggio, conservazione presso il consumatore?
- Esistono prodotti simili già immessi sul mercato? In base ai dati storici, quali sono stati i problemi legati alla sicurezza?

### 3. Procedure di preparazione/lavorazione

- Le procedure di preparazione od il processo stesso includono una fase controllabile/gestibile che distrugge i patogeni o le tossine? E' necessario prendere in considerazione sia le cellule vegetative sia le spore.
- Tra la fase di preparazione (es. cottura) ed il confezionamento, il prodotto è soggetto a ricontaminazioni?

### 4. Profilo microbiologico dell'alimento

- L'alimento è commercialmente sterile?
- E' probabile che l'alimento contenga microrganismi patogeni sporigeni e non?
- Qual'è il profilo microbiologico dell'alimento, se conservato in modo appropriato?
- Il profilo microbiologico è soggetto a cambiamenti nel periodo nel quale l'alimento è conservato prima del consumo?
- Il cambiamento del profilo microbiologico ha effetti sulla sicurezza dell'alimento?

### 5. Disposizione dei locali

- Il layout dello stabilimento prevede un'adeguata separazione delle materie prime dai prodotti finiti pronti per il consumo?
- Nelle aree di confezionamento del prodotto, è mantenuta una pressione positiva dell'aria? Questo elemento è da considerarsi essenziale per la sicurezza dell'alimento?
- Le persone e le attrezzature possono, tramite trasferimenti tra le differenti aree dello stabilimento, costituire una significativa fonte di contaminazione?

### 6. Attrezzature ed utensili

- Le attrezzature disponibili consentono una gestione di tempo e temperatura adeguata al fine di raggiungere i limiti critici?
- Attrezzature, utensili e macchinari sono dimensionati adeguatamente rispetto al volume di alimento lavorato?



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010 - Allegato 4**

- Eventuali variazioni nella prestazione delle attrezzature restano comunque entro i limiti di tolleranza richiesti per la produzione di alimenti sicuri?
- Le attrezzature sono affidabili o sono soggette a frequenti rotture o guasti?
- Macchinari ed attrezzature sono costruiti in modo da permettere una facile pulizia e sanificazione?
- E' probabile la contaminazione del prodotto con sostanze pericolose (es. vetro)?

#### **7. Confezionamento**

- Le modalità di confezionamento hanno influenza sulla moltiplicazione dei patogeni e/o sulla formazione di tossine?
- Il materiale di confezionamento è sufficientemente resistente, in modo da prevenire contaminazioni microbiche?
- Se è richiesto ai fini della sicurezza dell'alimento, sulla confezione è riportata chiaramente la temperatura di conservazione a cui mantenere l'alimento stesso?
- Sull'etichetta sono riportate istruzioni per il consumatore per un corretto uso e manipolazione dell'alimento?
- Sulle confezioni è riportato il lotto di produzione?
- I prodotti sono etichettati in conformità alla normativa vigente?

#### **8. Sanificazione**

- Le procedure di sanificazione in uso possono avere un impatto sulla sicurezza del prodotto?
- Lo stabilimento può essere pulito e sanificato adeguatamente, in modo da permettere la manipolazione dell'alimento in sicurezza?

#### **9. Igiene, formazione e stato di salute dei lavoratori**

- Lo stato di salute o l'igiene personale dei lavoratori possono avere effetti sulla sicurezza dell'alimento in lavorazione?
- I lavoratori conoscono adeguatamente il processo di produzione e i fattori che devono controllare per garantire la sicurezza dell'alimento?
- Nel caso si verifichi un problema che può avere effetti sulla sicurezza dell'alimento, i lavoratori informano il management aziendale?

#### **10. Condizioni di stoccaggio dell'alimento nel periodo tra il confezionamento e il destinatario finale**

- Qual è la probabilità che l'alimento venga conservato impropriamente, ad una temperatura non corretta?
- L'eventuale conservazione ad una temperatura impropria potrebbe portare ad un alimento microbiologicamente non sicuro?

#### **11. Uso previsto**

- L'alimento verrà sottoposto a riscaldamento dal consumatore?
- E' probabile che ci siano avanzi dell'alimento?

#### **12. Destinazione d'uso**

- L'alimento è destinato alla popolazione in generale, vale a dire a persone che non presentano un rischio superiore alla norma di contrarre malattie?
- L'alimento è destinato ad una popolazione con una maggiore sensibilità alle malattie (neonati, anziani, ammalati, individui immunocompromessi)?







Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 5

### **egenda**

alle 7 colonne dovranno essere riportate rispettivamente:

le fasi del processo, come da diagramma di flusso;

i pericoli identificati nel corso dell'analisi;

le giustificazioni/motivazioni; descrivere sommariamente quali sono i motivi che inducono ad includere o meno il pericolo nell'analisi;

la descrizione di eventuali misure che, adottate nell'ambito dei prerequisiti o comunque in procedure prestabilite, consentono di gestire adeguatamente il pericolo;

se si tratta di un pericolo che ragionevolmente può verificarsi, dopo l'eventuale applicazione di procedure prerequisite; rispondere a tale domanda non sempre è obiettivamente semplice, in ogni caso devono sempre essere riportate le motivazioni che hanno condotto a fornire la risposta. Nel caso il gruppo HACCP abbia stabilito che il pericolo non può ragionevolmente verificarsi, la risposta 5 sarà "no", nella colonna 6 saranno riportate le motivazioni e questo aspetto specifico non verrà più preso in considerazione nel piano HACCP;

descrizione delle misure che possono essere applicate per prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile il pericolo (da compilare solamente se la risposta alla domanda 5 è stata "si");

i CCP eventualmente identificati, sulla base delle informazioni raccolte e delle decisioni adottate nell'analisi dei pericoli: per l'identificazione dei CCP potrà essere utilizzato l'albero delle decisioni o un altro metodo alternativo; ogni CCP dovrà essere numerato.



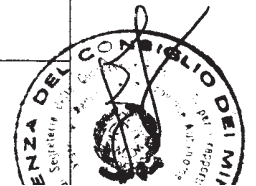






Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010 - Allegato 9

TIPOLOGIA LAVORAZIONE		PIANO HACCP			
PRODOTTO	Limiti critici	Monitoraggio: procedure e frequenza	Registrazioni HACCP	Procedure di verifica e frequenza	Azioni correttive



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

## **PARTE TERZA: LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DEI PERICOLI NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DI CARNI**

Le linee guida di cui alla presente parte terza rappresentano un utile strumento sia per gli operatori del settore alimentare delle carni, che per autorità sanitarie deputate ai controlli ufficiali, al fine di procedere all'analisi dei pericoli nell'ambito dell'implementazione di un sistema di autocontrollo basato sui principi HACCP e nell'ambito delle verifiche dello stesso svolte da parte dei veterinari ufficiali.

La prima parte del documento (sezione A) descrive le caratteristiche dei potenziali pericoli legati alla macellazione e sezionamento delle principali specie da reddito. Infatti, è previsto che ciascun operatore del settore alimentare delle carni, sulla base dei dati scientifici disponibili e tenendo presente la specifica situazione effettiva del proprio processo produttivo, dovrà individuare i pericoli effettivamente significativi all'interno della propria realtà aziendale.

Nella seconda parte del documento (sezione B), per ciascuna filiera, vengono identificate le principali misure di gestione dei pericoli per quanto riguarda il processo di macellazione e di sezionamento. Vengono quindi indicati i pericoli che, sulla base dei dati riportati nella prima parte del documento, devono essere presi in considerazione nella stesura del piano HACCP, in quanto significativi per gli specifici processi; per ciascun pericolo sono inoltre riportate le relative misure preventive. La presenza nell'elenco di uno specifico pericolo, non significa necessariamente che lo stesso debba venire obbligatoriamente gestito nell'ambito del piano HACCP. L'industria alimentare potrebbe documentare la non significatività del pericolo in esame nell'ambito del proprio processo, oppure potrebbe documentare la gestione dello stesso pericolo mediante l'applicazione dei prerequisiti. In ogni caso se l'industria alimentare ritiene di non dovere gestire un pericolo nell'ambito del piano HACCP, deve fornire adeguate giustificazioni in merito alle proprie scelte.

È opportuno puntualizzare che i pericoli indicati non corrispondono necessariamente ai parametri da considerare in sede di verifica microbiologica, considerato che, a tale riguardo, esistono già chiare indicazioni dettate dal Reg. (CE) 2073/2005 e successive modifiche, che fissa i principi per quanto concerne i criteri microbiologici.

Relativamente ai pericoli chimici, rappresentati da residui di farmaci veterinari, sostanze vietate, contaminanti ambientali involontari, prodotti fitosanitari, si rimanda a quanto già dettato dal D. Lvo 158/2006, che impone ad ogni operatore di adottare misure di controllo ed effettuare verifiche su base campionaria per escludere il rischio per i consumatori.

Ulteriori misure preventive devono essere adottate dalle aziende per prevenire i pericoli chimici legati alla presenza di residui di prodotti utilizzati nella manutenzione di impianti e attrezzature, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, attraverso il rispetto di buone pratiche di produzione e di procedure operative validate (sanificazione).

E' necessario, inoltre, tenere in considerazione che l'attuale quadro normativo che disciplina il settore delle carni verrà modificato con l'entrata in vigore, a partire dal 1° gennaio 2006, dei regolamenti del cosiddetto "pacchetto igiene", del quale sono già stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30.04.2004 il Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, il Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ed il Regolamento (CE) 854/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (rettifica ai citati Regolamenti: GUCE serie L, n° 226 del 25/6/2004); Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. **REV 28 gennaio 2010**

di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (pubblicato in GUCE L165 del 30/4/2004; rettifica in GUCE serie L n. 191 del 28/5/2004).

Infatti, con tali regolamenti vengono tra l'altro meglio delineati gli obiettivi delle procedure basate sui principi HACCP. Inoltre viene introdotta l'obbligatorietà per i gestori dei macelli di richiedere, di ricevere e di controllare le informazioni sulla catena alimentare in materia di sicurezza alimentare che dovranno accompagnare gli animali al macello; infatti dette informazioni rappresenteranno un utile strumento al fine di procedere ad una corretta e mirata gestione del rischio.

I pericoli biologici sono presentati in ordine alfabetico.



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

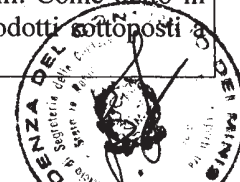
**SEZIONE A:**  
**CARATTERISTICHE DEI PRINCIPALI PERICOLI BIOLOGICI CHIMICI E FISICI**

**1. - PERICOLI BIOLOGICI**

**1.1. - BATTERI RESPONSABILI DI MTA**

**1.1.1. - Bacillus cereus**

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>	
<i>Specie di interesse</i>	<i>B. cereus</i> , germe Gram positivo, mesofilo, aerobio facoltativo, sporigeno, dotato di motilità, che, in fase di attiva moltiplicazione, produce due tossine individuate sulla base dei loro effetti e delle caratteristiche molecolari: la tossina diarroica, una proteina ad alto peso molecolare termolabile, e la tossina emetica, un peptide a basso peso molecolare e termostabile.
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH Min. 4,3; Max. 9,3. La tossina emetica, una volta prodotta, resiste anche a pH estremi (2 – 11)
	Temperatura Min. 4°C; Max. 55°C; Ottimale 30 – 37°C
	Atmosfera Crescita ottimale in presenza di ossigeno. Cresce anche in anaerobiosi, ma la produzione di tossine è rallentata
	Conservanti La crescita è inibita dallo 0,26% di acido sorbico a pH 5,5 e lo 0,39% di potassio sorbato a pH 6,6. La germinazione è impedita dallo 0,2% di calcio propionato nel pane. Altri antimicrobici efficaci sono i benzoati, sorbati, EDTA ed i polifosfati.
	Water Activity (Aw) 0,912 – 0,950 (per le forme vegetative). Le spore sopravvivono molto a lungo in ambienti disidratati.
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	Le forme vegetative sono rapidamente inattivate al calore. La loro resistenza è maggiore in veicoli oleosi o in substrati essiccati. Le spore sono più resistenti al calore secco, mentre il trattamento termico umido è più efficace (D85 = 33,8' – 106'; D 95 = 1,8' – 19,1' in latte). La tossina emetica è estremamente resistente (può rimanere attiva dopo un trattamento a 126°C per 90'). La tossina diarroica è termolabile (inattivata a 56°C per 5').
<i>Malattia nell'uomo</i>	La malattia nell'uomo dovuta a <i>B. cereus</i> si manifesta con due sindromi distinte, legate alla presenza delle due tossine, emetica e diarroica. La sindrome emetica compare 1 – 6 ore dopo l'ingestione di cibo contaminato con tossina preformata, mentre la diarroica dopo 10 – 12 ore. I sintomi della prima sono dati da vomito, nausea ed occasionalmente, diarrea. La forma diarroica risulta dall'ingestione di forme vegetative, cui fa seguito la loro moltiplicazione in sede intestinale con produzione di tossina. I sintomi sono rappresentati da dolori addominali, diarrea acquosa e nausea. I sintomi normalmente regrediscono entro le 24 ore. Non sono stati individuati gruppi particolarmente a rischio per questa malattia.
<i>Vie di contaminazione</i>	L'infezione è legata all'ingestione di svariati tipi di alimenti. I ceppi produttori di tossina emetica sono però per lo più legati ad alimenti a base di riso o altri prodotti di origine vegetale. La larga diffusione delle spore e la loro capacità di resistere ai trattamenti termici ed in alimenti disidratati rende comunque possibile l'esistenza di un pericolo <i>B. cereus</i> in tutti gli alimenti pronti per il consumo, soprattutto se cotti e non raffreddati o conservati correttamente dopo la cottura. Per l'insorgenza della malattia sono necessari numeri consistenti di germi (> 10 <sup>5</sup> /g di alimento). I ceppi produttori di tossina emetica sono particolarmente presenti nei prodotti ricchi di amidi (riso, patate), mentre i ceppi diarroici sono presenti in vari tipi di alimenti (vegetali, carni, ecc.).
<i>Contaminazione delle carni</i>	Considerata la larga distribuzione di forme vegetative e spore di <i>B. cereus</i> nell'ambiente, è possibile la contaminazione superficiale della cute degli animali e delle carni. Come detto in precedenza, il rischio di malattia è legato principalmente al consumo di prodotti sottoposti a cottura e/o conservazione non idonea.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

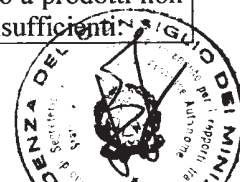
### 1.1.2. - *Campylobacter spp.*

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie di interesse</i>	<i>C. jejuni, C. coli, C. lari</i> bastoncelli ricurvi Gram negativi, microaerofili dotati di motilità.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4,9; Max. 9; Ottimale 6,5 - 7,5
	Temperatura	Minima e massima per la crescita 30°C - 48°C; ottimale 42°C. Sopravvive a lungo a temperature di refrigerazione (a 2°C la sopravvivenza è 15 volte superiore rispetto a 20°C).
	Atmosfera	Crescita a ridotte concentrazioni di ossigeno (5% O <sub>2</sub> - 10% CO <sub>2</sub> )
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 1%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,987; Ottimale > 0,997
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	Particolarmente sensibile alla disidratazione, al calore (D <sub>50</sub> : 1-6.3 min.; D <sub>55</sub> 0.6-2.3 min; D <sub>60</sub> 0.2-0.3 min.) alla presenza di ossigeno, ai bassi pH. Può resistere fino ad un'ora sulla cute e su superfici umide. Il congelamento riduce il numero di microrganismi, seppure non li inattivi istantaneamente. Dopo una riduzione iniziale dei germi, può resistere a lungo a temperatura di refrigerazione, soprattutto in atmosfera arricchita di CO <sub>2</sub> .	
<i>Malattia nell'uomo</i>	L'infezione nell'uomo è molto frequente, tanto da rappresentare la prima causa di malattia alimentare ad eziologia batterica in numerosi paesi industrializzati. La specie principale causa di malattia è <i>C. jejuni</i> ; meno frequente <i>C. coli</i> , ed ancora meno <i>C. lari</i> . Non sono conosciuti casi di portatori asintomatici nell'uomo. La fascia di popolazione maggiormente a rischio è rappresentata da bambini di età inferiore ai 5 anni e dai giovani adulti (età compresa tra i 15 e i 29 anni). La sintomatologia, diarrea anche profusa con eventuale presenza di sangue, compare 2-5 giorni dopo il contagio; di norma, è di tipo esclusivamente gastroenterico, con esito benigno (il rapporto casi/mortalità è stimato a 1000/1), ma possono essere registrate rare sequele rappresentate da forme articolari (sindrome di Reiter) o di tipo neurodegenerativo (Sindrome di Guillan-Barrè). L'incidenza annuale risulta particolarmente elevata negli USA (stimati fino a 4 milioni di casi l'anno), in nord Europa (in Danimarca 83 casi per 100.000 abitanti nel 2000, in Belgio 64 casi per 100.000 nel 1999), in Nuova Zelanda (224,8 casi per 100.000 nel 1999). Ad oggi non esistono dati sulla reale incidenza della malattia in Italia.	
<i>Vie di contaminazione</i>	Per quanto il germe non sembri in grado di moltiplicarsi attivamente sulle carni, l'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carni di pollo contaminate, poco cotte o ricontaminate dopo cottura. Le altre carni (suino, bovino, ovi-caprini) sembrano giocare un ruolo più marginale come veicolo di infezione. Episodi di malattia sono anche stati legati al consumo di latte crudo ed acqua contaminata. La dose infettante è bassa, stimata al di sotto delle 1000 UFC.	
<i>Infezione negli animali</i>	L'infezione negli animali è frequente e asintomatica; sono state condotte numerose indagini per determinare la prevalenza di infezione nelle diverse specie. Nel pollame i paesi scandinavi riportano una prevalenza pari al 10-20%, mentre nella altre nazioni europee e negli USA l'infezione sembra essere molto più frequente, fino al 90% degli allevamenti. <i>C. jejuni</i> risulta essere la specie più diffusa, ma anche <i>C. coli</i> e <i>C. lari</i> sono rinvenuti nel pollame. Per quanto riguarda le altre specie avicole, è stata riscontrata la presenza di <i>Campylobacter</i> nei tacchini al macello (37,8%), nelle anatre (95,9%) e nelle galline ovaiole (56,6%). Anche nel suino l'infezione asintomatica da <i>Campylobacter</i> risulta molto frequente; sono stati osservati tassi di prevalenza fino al 70-100%. Diversamente dal pollame, la specie più frequentemente rinvenuta nei suini risulta essere <i>C. coli</i> , con una frequenza di isolamento del 60%, mentre <i>C. jejuni</i> è stato isolato nel 30% dei soggetti positivi. Nel bovino la presenza di <i>Campylobacter</i> nelle feci è stata ripetutamente descritta; il tasso di prevalenza osservato negli animali da carne in età da macellazione è risultato variabile dal 47% al 72,4%, mentre tassi inferiori sono stati descritti nei bovini adulti, con una positività pari al 5%. Anche in questo caso la specie predominante è risultata <i>C. jejuni</i> .	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione da <i>Campylobacter spp.</i> delle carcasse e delle carni fresche è rappresentata dall'imbrattamento fecale durante la scuoiatura (depilazione nei suini e spiumatura nei volatili), l'eviscerazione, per rottura dell'intestino, la contaminazione da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate in fase di sezionamento. I tassi di contaminazione risultano particolarmente elevati nelle carni fresche di pollame (20-80%) e minore la presenza in carni di bovino (1-2%) e di suino (10%), così come nelle carni di ovi-caprini.	

Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.1.3. - Clostridium botulinum

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>	
<i>Specie e tipi di interesse</i>	Germe Gram positivo, sporigeno, in grado di crescere soltanto in condizioni di ridotto potenziale redox (Eh), di norma associate all'assenza di ossigeno. Il germe può produrre una serie di neurotossine, che differiscono nelle caratteristiche e nella capacità di dare malattia nell'uomo, sulla base delle quali vengono identificati diversi tipi contraddistinti da lettere maiuscole: Gruppo I – Tipi A, B ed F (ceppi proteolitici) Gruppo II – Tipo B, E, ed F (ceppi non proteolitici)
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH Gruppo I – Min 4.5 Gruppo II – Min. 4.5 - 5.0 Le tossine sono stabili a pH basso, mentre sono inattivate rapidamente a pH 11.
	Temperatura Gruppo I – Min. 10°C; Max. 45 – 50°C; Ottimale 35 – 40°C Gruppo II - Min. 3,3°C; Max. 40-45°C; Ottimale 18 – 25°C
	Atmosfera Di norma cresce in assenza di ossigeno. Il 75% di CO <sub>2</sub> ritarda la crescita di C. botulinum; tuttavia, il 100% di CO <sub>2</sub> non previene la produzione di tossina nel Gruppo II in pesce in abuso termico.
	Conservanti I nitriti sono un conservante importante, soprattutto in associazione ad altri fattori di controllo (l'efficacia è maggiore a pH basso). Altri conservanti (sorbati, nisina, antiossidanti fenolici, polifosfati, ascorbati, metabisolfito, EDTA, lattati, ecc.) svolgono una certa azione di controllo associati ad altri fattori.
	Water Activity (Aw) Gruppo I – Min. 0,94 Gruppo II – Min. 0,97
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	I disinfettanti di comune utilizzo, quali perossido di idrogeno (35% a caldo), cloro, iodofori, composti dell'ammonio quaternario risultano efficaci nella inattivazione delle spore. Le spore sono inattivate anche da ozono e diossido di cloro. Il cloro risulta più efficace se utilizzato in condizioni di acidità.
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	Le forme vegetative vengono inattivate con trattamenti di pochi minuti a 60°C. Le tossine sono termolabili, inattivate a 85°C per un minuto, 80°C per 6 minuti o a 65°C per 1,5 ore. Le spore del Gruppo I sono più stabili alla temperatura: D <sub>121</sub> pari a 0,1 – 0,2 min, mentre per il Gruppo II D <sub>121</sub> è < 0,001 min. Per il trattamento termico dei prodotti è stato stabilito un valore 12 D, pari a 121°C per 3 min. Il trattamento delle spore è reso più efficace da condizioni estreme di pH (<5,0 - >9,0).
<i>Malattia nell'uomo</i>	Nell'uomo si riconoscono due forme di botulismo: quello alimentare, legato al consumo di prodotti contenenti tossine preformate, e quello infantile, dovuto all'assunzione di spore ed allo sviluppo di tossine in ambito intestinale. Il periodo di incubazione tipico è di 12 - 36 ore (per la forma infantile da 3 a 30 giorni). I sintomi possono essere molto variabili: inizialmente compare nausea, vomito, seguiti da segni neurologici dati da problemi di visione, incoordinazione, paresi, fino alla morte. La letalità è stimata nell'8% dei casi e spesso è necessario ricorrere a terapie intensive. La dose di tossina stimata in grado di provocare morte nell'uomo varia da 0,1 a 1,0 µg.
<i>Vie di contaminazione</i>	L'infezione è principalmente legata al consumo di alimenti conservati e contaminati, spesso di produzione casalinga. I prodotti a base di carne (insaccati, paté, prosciutto, altri prodotti a base di carni fermentate) sono stati spesso associati a episodi di botulismo umano. Il tipo E è per lo più legato al consumo di prodotti della pesca, mentre i tipi A e B sono più spesso legati a conserve vegetali e a prodotti a base di carne.
<i>Contaminazione delle carni</i>	La contaminazione delle carni fresche con spore di C. botulinum è possibile, anche se, di norma, il numero di spore presenti è limitato. Il rischio di malattia rimane legato a prodotti non conservati in maniera idonea o sottoposti a trattamenti di risanamento termico insufficienti.





Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.1.4. - Clostridium perfringens

Caratteristiche del microrganismo		
Specie e tipi di interesse	Germe Gram positivo, sporigeno, anaerobio. Il germe può produrre una enterotossina in fase di sporulazione, normalmente a livello dell'intestino, anche se non può venire totalmente esclusa la presenza di tossina preformata negli alimenti. Due tipi, A e C, risultano coinvolti nelle intossicazioni alimentari. Il tipo C causa una malattia di maggiore gravità nota come enterite necrotizzante.	
Caratteristiche di crescita	pH	Min. 5,5; Max. 9; Ottimale 6.0 ÷ 7.0; sporulazione 6.0 ÷ 8.0
	Temperatura	Min. 12°C; Max. 50°C; Ottimale 43÷47 °C
	Atmosfera	Cresce in anaerobiosi anche se è meno sensibile di altre specie di Clostridi alla presenza di ossigeno.
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 6 ÷ 8 %
	Water Activity (Aw)	0.97-0.99
Resistenza ai disinfettanti	Le spore sono particolarmente sensibili all'etanolo, mentre le forme vegetative possono essere inattivate dai comuni disinfettanti.	
Resistenza in ambiente esterno	Le spore sono particolarmente resistenti al calore (> 1 ora a temperatura di ebollizione, D <sub>110</sub> : 2.3 – 5.2 min.); il trattamento con temperature da 70 a 80 °C cui segue un rapido raffreddamento porta alla rapida germinazione delle spore in assenza di una flora competitiva (distrutta dal trattamento col calore). L'enterotossina è inattivata dal trattamento a 60 °C per 5 minuti. Gli alimenti destinati ad uso zootecnico sono in genere considerati come reservoir del germe. La presenza è stata anche riscontrata in acque di scarico, in allevamenti ed in acque d'abbeverata.	
Malattia nell'uomo	La sintomatologia compare dopo circa 8-22 ore dal consumo ed è caratterizzata da crampi addominali e diarrea. Solitamente la malattia ha termine dopo 24 ore ma sono stati descritti casi in cui i sintomi persistono per 1-2 settimane. I casi di intossicazioni da <i>Clostridium perfringens</i> possono essere sottostimati a causa del breve decorso della malattia ed al fatto che le feci dei pazienti non sono analizzate per la presenza del germe o della sua tossina. Non vi sono particolari gruppi suscettibili a <i>Clostridium perfringens</i> , ma l'incidenza varia a seconda dei soggetti.	
Vie di contaminazione	Il germe è comunemente presente nell'intestino dell'uomo e degli animali come pure nel terreno per cui <i>Clostridium perfringens</i> è stato ritrovato in un'ampia varietà di alimenti crudi, cotti e disidratati. Nell'uomo la malattia consegue di norma al consumo di cibi ad elevato contenuto proteico contaminati da un elevato numero di cellule (>10 <sup>5</sup> UFC/g) appartenenti a ceppi enterotossici. Sembrano giocare un ruolo predominante i cibi cotti e successivamente raffreddati lentamente o con tecnologie inadeguate. Le carni ed i prodotti a base di carne, specialmente se contenenti pollo, sono gli alimenti più frequentemente implicati; la causa è dovuta al lento raffreddamento della porzione centrale dove sussistono le migliori condizioni di anaerobiosi. La presenza di <i>Clostridium perfringens</i> è stata anche riscontrata in alimenti diversi dai prodotti carnei quali crostacei, legumi, insalata di patate, pasta e formaggio.	
Infezione negli animali	Negli animali è responsabile di forme acute gastro-intestinali che sfociano in episodi di gangrena gassosa; tali episodi si manifestano in particolare negli ovi-caprini, più raramente nei bovini.	
Contaminazione delle carni	La contaminazione delle carni in corso di lavorazione è legata all'inquinamento con materiale fecale.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.1.5. - *Escherichia coli* enteropatogeni

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie e ceppi di interesse</i>	<p><i>E. coli</i> è un bastoncello Gram negativo, comune colonizzatore dell'intestino dell'uomo e di molti animali nei quali vive come commensale. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enterovirulenti che vengono classificati sulla base dei fattori di virulenza che presentano in:</p> <p>Ceppi enterotossigeni (ETEC) produttori di tossine tremolabili (LT) o termostabili (ST)</p> <p>Ceppi enteroinvasivi, (EIEC) in grado di invadere l'epitelio intestinale causando la morte delle cellule</p> <p>Ceppi enteroemorragici (EHEC) produttori di due tipi di tossine in grado di causare colite emorragica (il più comune è <i>E.coli</i> O157:H7)</p> <p>Ceppi enteropatogeni e enteroaderenti (EPEC ed EAEC) in grado di aderire alla superficie dell'epitelio intestinale provocando la distruzione dei microvilli.</p>	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4,2; Max. 9-10; Ottimale 6-7
	Temperatura	Min. 7-8°C; Max. 46°C; Ottimale 37°C
	Atmosfera	Crescita in presenza o in assenza dell'ossigeno, ma non in atmosfera al 100% di CO <sub>2</sub>
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 8%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,950; Ottimale > 0,995
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	<p>È un germe ubiquitario, in grado di resistere anche a lungo alle comuni condizioni ambientali in presenza di sostanza organica.</p> <p>Resiste negli alimenti refrigerati e congelati; viene inibito in ambiente acido o basico, ma resiste per un certo tempo se sottoposto a bassi pH e temperatura.</p> <p>Rapidamente inattivato alle alte temperature (D<sub>55</sub>: 4 – 6 min., D<sub>60</sub>: 2 min.)</p>	
<i>Malattia nell'uomo</i>	<p>Gli ETEC sono agenti causali della diarrea infantile nei paesi in via di sviluppo, della diarrea del viaggiatore e probabilmente di molte forme gastroenteriche comuni nei giovani animali, sono responsabili di numerose forme diarroiche dei neonati e dei turisti nelle regioni tropicali e nei paesi in via di sviluppo.</p> <p>Gli EPEC provocano gravi forme gastroenteriche neonatali, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, in seguito a ingestione di acqua contaminata; riscontrati in alcune epidemie infantili comparse negli Stati Uniti e in Gran Bretagna, possono causare vomito e diarrea in adulti se sperimentalmente trattati con dosi elevate.</p> <p>Gli EIEC causano diarrea nei bambini e negli adulti, invadendo le cellule epiteliali del grosso intestino e provocando una sindrome del tutto simile a quella indotta da Shigella.</p> <p>Gli EAEC, enteroaderenti, sono microrganismi emergenti, associati a forme enteriche che causano una forma diarroica grave e persistente.</p> <p>Gli EHEC causano un ampio spettro di sintomi: da lievi diarreie a coliti emorragiche nell'adulto, fino a malattie gravi e talora fatali con complicazioni, quali sindrome uremico-emolitica (SEU - HUS) e porpora trombotica trombocitopenica (TTP) in soggetti defedati e bambini. Viene ospedalizzato il 29,5% degli infetti e il tasso di letalità è 0,8%.</p>	
<i>Vie di contaminazione</i>	<p><i>E. coli</i> è un normale commensale della flora intestinale dell'uomo e di tutti gli animali a sangue caldo. La presenza nell'ambiente e negli alimenti è indice di contaminazione fecale.</p> <p>È stato isolato da carni di bovino, suino e ovino, oltre che in latte non pastorizzato e pesce.</p>	
<i>Infezione negli animali</i>	L'infezione nell'adulto risulta generalmente asintomatica, ma <i>E. coli</i> patogeni possono provocare forme gastroenteriche anche gravi nei giovani che possono concludersi col l'exitus dell'animale anche a seguito di forme generalizzate setticemiche.	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione delle carcasse e delle carni fresche è rappresentata dall'inquinamento fecale durante la scuoiatura, la spennatura, l'eviscerazione. La contaminazione crociata da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate può diffondere il germe.	





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.1.6. - Listeria monocytogenes

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie di interesse</i>	Il genere Listeria comprende germi Gram positivi, motili, in grado di crescere a basse temperature (psicrotrofi) Delle varie specie di Listeria riconosciute, <i>L.monocytogenes</i> è l'unica sicuramente patogena per l'uomo e gli animali. La patogenicità di <i>L. ivanovii</i> è dubbia.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4,4; Max. 9,4; Ottimale 7
	Temperatura	Min. -1,5°C; Max. 45°C; Ottimale 37°C
	Atmosfera	Crescita ottimale in microaerofilia, ma cresce bene sia in aerobiosi che in anaerobiosi. Può crescere anche con 30% CO <sub>2</sub> , ma non con 100%: l'atmosfera modificata (5-10% CO <sub>2</sub> ) non ritarda la crescita
	Concentrazione NaCl	Inibita a concentrazioni > 11,5%; ottima crescita fino a 10%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,92 (per la crescita), sicuramente inattivata a 0.85
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Inattivata da acido acetico, aldeidi, alcool, etanolo, fenoli, disoclorina, sali quaternari d'ammonio in assenza di materiale organico	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	È un germe particolarmente diffuso e resistente nell'ambiente, può essere isolato dal suolo, dagli insilati, e da altre fonti ambientali, dotato di una discreta resistenza al calore per un germe non sporigeno (D <sub>60</sub> 3-8 min; D <sub>65,5</sub> 0.4 – 1 min; D <sub>72</sub> 1-15sec)	
<i>Malattia nell'uomo</i>	Ci sono due tipi di malattia nell'uomo: invasiva e non invasiva. La forma invasiva, che si manifesta in forma sporadica con febbre, diarrea, vomito, meningite, setticemia, aborto spontaneo e può portare a morte fino al 70% dei casi, colpisce generalmente soggetti naturalmente immunodepressi (malati di AIDS, di tumore, anziani) o sottoposti a terapie immunosoppressanti (con corticosteroidi, farmaci antirigetto, terapie antitumorali). La gravità dell'infezione dipende inoltre dal numero di microrganismi introdotti e dalla virulenza del ceppo. Nel caso di aborto o natimortalità, di solito, la madre sopravvive. Nel 30% dei soggetti sopravvissuti a meningite persistono danni neurologici; nei neonati nati prima del termine possono conseguire idrocefalo e paralisi parziale. La forma non invasiva può interessare chiunque, in seguito ad ingestione di un elevato numero di cellule La forma non invasiva si manifesta in genere con febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito. Le forme gastrointestinali sono state spesso associate all'uso di antiacidi.	
<i>Vie di contaminazione</i>	Dall'1 al 21% delle persone, come pure numerosi animali (mammiferi, uccelli) possono risultare portatori asintomatici e diffusori del germe tramite le feci. Tramite le feci, la terra, la polvere possono essere contaminate le carni e, in generale, qualunque alimento. Può essere presente anche negli alimenti cotti, per contaminazione successiva alla cottura. Particolarmente a rischio risultano gli alimenti pronti al consumo senza ulteriore cottura.	
<i>Infezione negli animali</i>	L'infezione negli animali è possibile, talvolta conseguentemente al consumo di insilati mal conservati. Anche in questo caso la sintomatologia è prevalentemente gastroenterica, ma sono possibili setticemie e lesioni del sistema nervoso centrale.	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione delle carcasse e delle carni fresche in corso di macellazione è rappresentata dall'inquinamento fecale durante la scuoiatura, la spennatura, l'eviscerazione. La contaminazione crociata da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate può diffondere il germe. La contaminazione è anche legata alla contaminazione, persistente, degli ambienti nei quali gli alimenti possono sostare o transitare.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

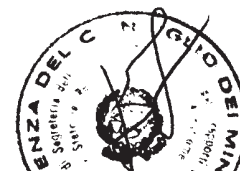
### 1.1.7. - Salmonella spp.

<i>Caratteristiche del microrganismo</i>		
<i>Specie di interesse</i>	Il genere Salmonella è rappresentato da germi bastoncellari Gram negativi, mesofili, dotati di motilità (con l'eccezione di due specie di esclusivo interesse animale). Si conoscono circa 2200 sierotipi di <i>Salmonella spp.</i> variamente diffuse tra gli animali e rinvenibili negli alimenti. Di questi 20 - 30 sono i sierotipi maggiormente ricorrenti. A differenza degli altri sierotipi <i>S. typhi</i> e <i>S. paratyphi</i> , legate ad ospiti umani, sono generalmente veicolati da acque inquinate, e solo raramente da alimenti.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 3.8; Max. 9.5; Ottimale 7.0 - 7,5
	Tempertura	Min. 5.2°C; Max. 46.2°C; Ottimale 35 - 43°C
	Atmosfera	Anaerobio facoltativo
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 5%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,94; Ottimale > 0,99
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo. Un trattamento ad una concentrazione di 20 ppm di cloro per 30 minuti, può ridurre la salmonella di 2.3 - 2.5 log.	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	È un germe che sopravvive alle alte concentrazioni saline, a Aw bassa, al congelamento, ma non alle alte temperature Infatti viene inattivata rapidamente a T° ≥ 70°C (D <sub>60</sub> : 2-6 min.; D <sub>70</sub> : < 1 min). Alcuni sierotipi rari ( <i>S.senftemberg</i> ) sono particolarmente resistenti al trattamento termico rispetto agli altri (D <sub>60</sub> : 6 - 10 min.). Resiste bene alla refrigerazione per tempi lunghi; il trattamento di congelamento provoca un abbassamento sensibile del loro numero nelle carni ma non la completa scomparsa. La Salmonella sopravvive per lunghi periodi in condizioni di disidratazione; un basso tenore di acqua libera aumenta la resistenza ad un successivo trattamento termico. La sopravvivenza della Salmonella ad un pH minimo è influenzata da altri fattori come la temperatura, la presenza di sostanze acidificanti, di nitriti, ecc. La crescita in atmosfera modificata con azoto è leggermente inferiore a quella ambientale. Cresce a 8-11°C in presenza del 20-50% di CO <sub>2</sub> .	
<i>Malattia nell'uomo</i>	È la principale causa di malattia alimentare in Europa, con diversi casi di antibiotico-resistenza legati a ceppi di <i>S. typhimurium</i> DT 104. La reale incidenza della salmonellosi umana è ancora in larga parte sconosciuta, sicuramente sottostimata. Si stima che annualmente si verifichino 30.000 - 300.000 casi umani in Gran Bretagna, dai 2 ai 4 milioni negli USA, in Olanda l'incidenza stimata è di 22 casi ogni 100.000 abitanti, con picchi nei bambini sotto i 5 anni. Le persone (il 3,5% in Olanda), come pure numerosi animali (mammiferi, uccelli, rettili, molluschi, pesci) possono risultare portatori asintomatici e diffusori del germe tramite le feci. Il suino e il pollame sono considerati come reservoir e le carni e i prodotti da questi derivati sono spesso implicati in epidemie di salmonellosi umana. La malattia nell'uomo si manifesta in genere come una forma gastroenterica febbrile non grave (fanno eccezione le forme da <i>S. typhi</i> e <i>S. paratyphi</i> , che sono però di origine umana). I sintomi compaiono dopo 12-48 ore (più comunemente tra le 18 e le 36 ore) con nausea, vomito, crampi addominali, diarrea, febbre e mal di testa. A questi possono conseguire esiti cronici (artriti). La mortalità è generalmente inferiore all'1% (eccettuate le infezioni da <i>S. typhi</i> e <i>S. paratyphi</i> ) anche se sono riportati tassi di mortalità superiori in caso di infezioni setticemiche da <i>S. dublin</i> e da <i>S. enteritidis</i> , soprattutto tra anziani e lattanti/infanti.	
<i>Vie di contaminazione</i>	Gli alimenti incriminati con maggior frequenza sono le carni, soprattutto quelle avicole e suine, e i prodotti carnei, le uova e gli ovoprodotti, il latte non pastorizzato e prodotti a base di latte, i prodotti della pesca e preparazioni gastronomiche a base di alimenti di origine animale e vegetale. La trasmissione inizia spesso da alimenti per animali contaminati → animali da macello → carni (e altri alimenti di origine animale) → uomo. Gli insetti possono fungere da veicoli o da ospiti di Salmonella spp. e rappresentare una fonte di inquinamento degli alimenti. Altre fonti di contaminazione possono essere il suolo e l'acqua (inquinati da feci), le superfici a contatto con gli alimenti nell'industria alimentare e nelle cucine (contaminazioni crociate). La dose infettante in genere è di alcune migliaia di ufc/g, ma non mancano casi nei quali la malattia sia stata causata da poche decine di cellule o anche meno.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Infezione negli animali</i></p>	<p>Gli animali possono venire contaminati in allevamento (ruolo dei mangimi, spesso contaminati da <i>Salmonella</i>), nelle stalle e nei macelli.</p> <p>Alcuni sierotipi sono maggiormente legati a particolari serbatoi animali, ma possono in ogni caso infettare anche specie diverse.</p> <p>L'infezione negli animali è spesso asintomatica; pollame e suini rappresentano i principali serbatoi, da questi può diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi.</p> <p><i>Salmonella spp.</i> può essere isolata, oltre che dal contenuto intestinale, dalle tonsille, dalla carcassa e dai visceri, soprattutto di suino.</p> <p>Il problema della salmonellosi negli animali è aggravato dall'indiscriminato utilizzo di antibiotici negli allevamenti, che ha portato alla selezione di ceppi multiantibiotico resistenti. In generale l'incidenza negli allevamenti sta diminuendo, ma l'eradicazione è ancora lontana, poiché si è creato un equilibrio di endemia a bassi livelli.</p>
<p><i>Contaminazione delle carni</i></p>	<p>La principale via di contaminazione da <i>Salmonella spp.</i> è rappresentata dall'inquinamento fecale delle carcasse e delle carni fresche. Un recente studio condotto presso macelli suini in cinque stati europei ha rilevato una prevalenza del 5.3% negli animali; un altro studio europeo riporta che la contaminazione può interessare sino al 70% delle carcasse suine (valore medio 37%). In USA diversi studi hanno dimostrato che la contaminazione dei prodotti derivati dal suino, compresa la carne fresca, refrigerata e lavorata, raggiunge il 4,4%. La contaminazione crociata dalle attrezzature di macellazione gioca un ruolo importante (sino al 29% delle contaminazioni possono essere fatte risalire alla contaminazione crociata da superfici inquinate). Nel pollame diversi studi condotti in Paesi europei depongono per una contaminazione delle carcasse compresa tra il 16 e il 55%.</p>





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.1.8. - Staphylococcus aureus

Caratteristiche del microrganismo	
Specie di interesse	<i>Staphylococcus aureus</i> è un batterio Gram positivo, sferico (cocco), che all'osservazione microscopica appare generalmente disposto a coppie, a catena o a grappolo. L'interesse per <i>Staphylococcus aureus</i> dipende dalla presenza di ceppi produttori di enterotossine.
Caratteristiche di crescita	pH Min. 4,0 (in aerobiosi) - 4.6 (in anaerobiosi); Max. 9,3; Ottimale 7,0 - 7,5 Min. 4,0 (in aerobiosi) - 5.3 (in anaerobiosi); Max. 9,0; Ottimale 5,3 - 7,0 per la produzione di tossina
	Temperatura Min. 6 °C; Max. 48 °C; Ottimale 37°C Min. 10 °C; Max. 45 °C; Ottimale 35-40°C per la produzione di tossina
	Atmosfera Crescita ottimale in aerobiosi, ma capace di svilupparsi anche in condizioni di microaerofilia.
	Concentrazione NaCl 7-10 % anche se può svilupparsi a concentrazioni superiori al 25%.
	Water Activity (Aw) Min. 0,83 (in aerobiosi) - 0.90 (in anaerobiosi); Ottimale 0,99 Min. 0,84 (in aerobiosi) - 0.90 (in anaerobiosi); Ottimale ≥ 0,90 per la produzione di tossina
Resistenza ai disinfettanti	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo anche se sono stati riscontrati ceppi resistenti in impianti di lavorazione delle carni avicole.
Resistenza in ambiente esterno	È un germe sensibile alle temperature di cottura e alla pastorizzazione ( $D_{60}$ : 0.8-10 min.; $D_{65.5}$ 0.2-2 min.; $D_{72}$ : 0.1-1 sec), anche se la resistenza aumenta in prodotti disidratati, in presenza di grassi e di NaCl. Non mostra particolare resistenza alle comuni condizioni di conservazione ad eccezione delle elevate concentrazioni di NaCl (osmotolleranza). La combinazione di differenti fattori di inibizione (quali basso pH, bassa Aw, bassa Eh) può essere utilizzata nel controllo della crescita del germe e della produzione di tossine. Le condizioni che consentono la crescita possono essere tali da non permettere la produzione di tossina, per cui si può avere un'abbondante proliferazione di <i>Staph aureus</i> nell'alimento (anche $10^7$ ufc/g) in assenza di tossina, ma questa, una volta prodotta, è estremamente resistente al calore ( $D_{121}$ : 5-10 min a pH prossimo alla neutralità).
Malattia nell'uomo	La malattia nell'uomo è causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento conservato in condizioni da permettere la tossinogenesi. Si conoscono nove enterotossine diverse indicate con le lettere da A a G (esistono tre tossine $C_{1,2,3}$ ) L'intossicazione, per lo più causata dall'ingestione di tossina A e D, si manifesta dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa. In alcuni casi si può manifestare vomito e nausea senza diarrea oppure crampi e diarrea senza vomito. L'intossicazione da enterotossine stafilococciche negli alimenti è raramente fatale, ma sono stati riportati occasionalmente casi fatali in bambini e anziani. Si pensa che tutte le persone siano suscettibili all'intossicazione da stafilococco, ma ciò dipende in larga parte dalla quantità di cibo ingerito e dalla suscettibilità dell'individuo alla tossina. La dose di tossina che può produrre sintomi è stata stimata in circa 1 µg e riconducibile alla presenza UFC/g > $10^5$ .
Vie di contaminazione	Il germe può albergare nell'uomo e negli animali a livello di lesioni della pelle e della gola e può essere rinvenuto nelle cavità nasali di portatori asintomatici. L'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carni cotte, poco cotte o ricontaminate dopo cottura (ruolo degli addetti alle lavorazioni), per lo più di pollo, e di prodotti a base di carne stagionati. Episodi di malattia sono anche stati legati al consumo di latte crudo, prodotti a base di latte e della gastronomia ed acqua contaminata.
Infezione negli animali	Organi o tessuti di animali quali: mammelle e capezzoli (bovini), tonsille (suini), pelle (suini, pollo, tacchino) possono veicolare l'agente infettivo.
Contaminazione delle carni	L'inquinamento delle carni è da fare risalire principalmente a contaminazioni crociate da superfici non adeguatamente pulite. In alcuni casi è risultato determinante nella diffusione dello <i>Staph. aureus</i> il ruolo degli addetti alle lavorazioni. Il germe è stato anche riscontrato nei sistemi di ventilazione che lo possono veicolare attraverso l'aria forzata contaminando le carni in lavorazione.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.1.9. - *Yersinia enterocolitica*

<b>Caratteristiche del microrganismo</b>		
<i>Specie di interesse</i>	Delle diverse specie del genere <i>Yersinia</i> , <i>Y. enterocolitica</i> , e in misura assai meno significativa <i>Y. pseudotuberculosis</i> , sono quelle che rivestono un interesse dal punto di vista della sicurezza alimentare. <i>Y. enterocolitica</i> è un piccolo batterio bastoncellare, Gram negativo, psicrotrofo. Solo alcuni sierotipi di <i>Y. enterocolitica</i> , distinguibili sulla base degli antigeni di superficie O, risultano patogeni producendo una enterotossina termostabile.	
<i>Caratteristiche di crescita</i>	pH	Min. 4.6; Max. 9.6
	Temperatura	Min. 0°C; Max. 44°C; Ottimale 25 - 28°C
	Atmosfera	Anaerobio facoltativo
	Concentrazione NaCl	Sensibile a concentrazioni > 5%
	Water Activity (Aw)	Min. 0,94; Max 0.99
<i>Resistenza ai disinfettanti</i>	Sensibile ai disinfettanti di comune utilizzo	
<i>Resistenza in ambiente esterno</i>	È un germe psicrotrofo che vive bene alle basse temperature, ma dotato di scarsa competitività. Diffuso nell'ambiente dove può sopravvivere anche a lungo (per 64 settimane nell'acqua di sorgente a 4°C), si può rinvenire anche nelle carni refrigerate dove può svilupparsi in 2-5 giorni a condizioni che il pH rimanga superiore a 5.2-5.4. I ceppi di origine ambientale non sono generalmente patogeni. Sopporta bene il processo di congelazione ed è in grado di sopravvivere a lungo nei prodotti congelati come le carni. E' sensibile alle alte temperature e la normale pastorizzazione è in grado di devitalizzarlo. La crescita su carni sottovuoto è rallentata e l'effetto è maggiore a temperatura di refrigerazione: la crescita nella carne di bovino sottovuoto viene completamente inibita a 1°C. Può moltiplicarsi fino ad una concentrazione di NaCl pari al 5%. E' particolarmente sensibile alla disidratazione.	
<i>Malattia nell'uomo</i>	Il germe è comunemente isolato da reperti patologici quali ferite, feci, espettorato e linfonodi mesenterici, ma non appartiene alla normale flora intestinale. La malattia nell'uomo non è molto frequente, con una percentuale di ospedalizzazione stimata tra lo 0.5 e il 24% ed una mortalità dello 0 - 0.5%, ed è comunque più frequente nei climi freddi. L'incubazione è approssimativamente di 7 giorni (1-11 giorni), si manifesta con una sintomatologia di tipo gastrointestinale (febbre, vomito, crampi addominali, diarrea). A distanza di 7-21 giorni possono manifestarsi altre complicazioni come infiammazioni acute, sindromi artritiche, ecc. La dose infettante non è attualmente nota. I soggetti maggiormente a rischio sono rappresentati da infanti, anziani e da persone comunque immunodepresse.	
<i>Vie di contaminazione</i>	L'infezione nell'uomo è legata prevalentemente al consumo di carne di maiale poco cotta o cruda, latte crudo e prodotti derivati, prodotti della pesca e molluschi. La presenza del germe in vari animali, domestici e selvatici, in particolare nei roditori, può rappresentare una via di contaminazione degli alimenti sia diretta, con le feci, che indiretta attraverso l'acqua. Superfici non adeguatamente sanificate possono diffondere l'inquinamento per contaminazione crociata.	
<i>Infezione negli animali</i>	In generale si può affermare che il quadro clinico nell'infezione degli animali da parte del germe, corrisponde, come reperto anatomico patologico, alla presenza di microascessi con necrosi caseosa nel fegato, milza, a volte reni e polmoni. Il principale serbatoio animale è rappresentato dai suini, nei quali il batterio viene prevalentemente isolato dalla lingua e dalle tonsille. In questi animali l'infezione è frequentemente di tipo asintomatico. I sierotipi escreti dal suino risultano patogeni per l'uomo, ma non sono del tutto chiare le vie di trasmissione. L'infezione risulta endemica nella popolazione suina britannica, tedesca e scandinava.	
<i>Contaminazione delle carni</i>	La principale via di contaminazione da <i>Yersinia enterocolitica</i> è la carne suina durante le fasi di macellazione e in particolare durante la scuoiatura (depilazione nei suini), l'eviscerazione, per rottura dell'intestino, la contaminazione da superfici ed attrezzature non correttamente sanificate in fase di sezionamento.	



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

## 1.2. – PARASSITI

### 1.2.1 – *Sarcocystis* spp.

<i>Caratteristiche e specie di interesse</i>	Al pari di <i>Toxoplasma</i> , <i>Sarcocystis</i> spp. sono protozoi appartenente al subphylum degli sporozoi, classe telesporei, sottoclasse coccidi. Le diverse specie sono chiamate con il nome dei due ospiti, definitivo e intermedio, la cui alternanza nel ciclo vitale del parassita, a differenza di quanto accade con <i>T. gondii</i> , è obbligata. Le specie che possono parassitare l'uomo sono: <i>S. bovihominis</i> e <i>S. suihominis</i> .
<i>Ospite definitivo</i>	L'uomo si infesta mangiando carni crude o poco cotte di suino o di bovino nella cui muscolatura si trovano incistate le forme asessuate del parassita. Giunte nell'intestino le cisti si schiudono e iniziano il ciclo sessuato all'interno delle cellule della mucosa del piccolo intestino. Le sporocisti, che rappresentano la fase infettante originata dalla riproduzione sessuata, vengono emesse nell'ambiente con le feci.
<i>Ospite intermedio</i>	Il bovino e il suino si infestano con l'assunzione di alimenti o acque nei quali siano presenti le sporocisti le quali liberano nel torrente linfatico o sanguigno gli sporozoiti che si annidano all'interno delle masse muscolari formando delle cisti contenenti le forme di resistenza del parassita che si dividono asessuatamente. Anche l'uomo può fungere da ospite intermedio occasionale.
<i>Malattia nell'uomo</i>	L'infestazione intestinale nell'uomo può essere asintomatica o manifestarsi con una forma gastroenterica caratterizzata da diarrea anche profusa. La forma muscolare si accompagna a polimiositi e/o miocarditi eventualmente accompagnate da eosinofilia.

### 1.2.2. - Taenie

<i>Caratteristiche e specie di interesse</i>	Delle diverse specie di tenie conosciute, due possono essere trasmesse con il consumo delle carni: <i>T. solium</i> . e <i>T. saginata</i> . Altre specie di tenie, le cui larve (cisticerchi) possono essere rinvenute in sede di ispezione delle carni e/o visceri degli animali da macello, pur rappresentando un reperto patologico, non costituiscono un pericolo per l'uomo in quanto riconoscono altre specie animali come ospiti definitivi. Un accenno particolare merita <i>Echinococcus granulosus</i> che potrebbe infestare l'uomo come ospite intermedio occasionale, essendo l'ospite definitivo il cane.
<i>Ospite definitivo</i>	Nell'intestino tenue dell'uomo si sviluppano le forme adulte di <i>T. solium</i> e <i>T. saginata</i> . L'adulto raggiunge la lunghezza di 4 – 6 metri. Le proglottidi mature sono facilmente visibili ad occhio nudo. Le uova vengono emesse nell'ambiente con le feci dei soggetti parassitari all'interno delle proglottidi mature che si staccano progressivamente dal corpo del parassita ( <i>T. solium</i> ) o per lo più libere, non più avvolte dalle proglottidi ( <i>T. saginata</i> ).
<i>Ospite intermedio</i>	Le forme larvali, che assumono la denominazione di <i>Cysticercus cellulosae</i> ( <i>T. solium</i> ) e di <i>Cysticercus bovis</i> ( <i>T. saginata</i> ), si localizzano nella muscolatura striata rispettivamente del suino e del bovino prediligendo muscoli particolarmente attivi. Gli animali si infestano con l'assunzione di alimenti o acque nei quali siano presenti le uova. L'infestazione del suino è di solito massiva (c.d. "carni panicate") mentre nella muscolatura del bovino si rinvencono di norma poche cisti (infestazione paucilarvale). Le cisti divengono infestanti dopo 7-10 giorni e lo rimangono per alcuni mesi dopo di che degenerano e calcificano. L'infestazione del suino è stata quasi eliminata dall'allevamento intensivo, è probabilmente ancora presente negli allevamenti rurali e potrà diffondersi nuovamente con l'allevamento semibrado o biologico. L'infestazione del bovino è legata per lo più a forme di allevamento al pascolo o all'alimentazione con foraggi. In alcuni casi è stata documentata l'autoinfestazione dell'uomo, a seguito di rigurgito pilorico, con presenza di cisticerchi in varie localizzazioni (tra le quali particolarmente grave la cerebrale). In questi casi l'uomo ha agito sia come ospite definitivo che intermedio.
<i>Malattia nell'uomo</i>	L'infestazione nell'uomo si manifesta con sintomi gastroenterici (diarrea, vomito, crampi addominali). Non sono disponibili dati circa l'effettiva prevalenza della teniasi umana. Dati indiretti possono essere ricavati dal consumo di farmaci antielmintici.





Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.2.3. - Toxoplasma gondii

<i>Caratteristiche</i>	<i>T. gondii</i> è un protozoo appartenente al subphylum degli sporozoi, classe telespori, sottoclasse coccidi. Di forma vagamente ovalare, dotato di motilità, alterna cicli di riproduzione asessuata (nelle cellule dell'ospite intermedio) ai quali succede la formazione di cisti localizzate in vari tessuti (tra i quali i muscoli e il cervello) che risultano infettanti se vengono ingeriti da altri mammiferi, uomo compreso. Nel solo gatto il parassita è in grado di riprodursi sessualmente con la produzione di gameti dalla cui unione vengono formate oocisti che vengono disperse nell'ambiente con le feci.
<i>Ospite definitivo</i>	L'unico ospite definitivo conosciuto è il gatto, nel cui intestino può avvenire la riproduzione sessuata. Le oocisti risultanti vengono disperse con le feci nell'ambiente dove divengono infestanti nel giro di qualche giorno a temperatura ambiente
<i>Ospite intermedio</i>	Praticamente tutti i mammiferi possono fungere da ospite intermedio. Il suino può essere un importante ospite intermedio: generalmente i suini di allevamenti industriali hanno una sieroprevalenza bassa, ma la diffusione di allevamenti naturali o biologici può favorire la diffusione del parassita, incrementando i rischi per il consumatore. È diffuso anche nell'ovino, in cui può provocare una sintomatologia simile a quella umana. La particolare modalità di trasmissione tra ospiti intermedi può far sì che il parassita circoli indefinitivamente tra ospiti intermedi senza alcun passaggio all'ospite definitivo.
<i>Resistenza nell'ambiente esterno</i>	Le oocisti, molto resistenti alle condizioni ambientali e ai comuni disinfettanti, possono essere sterilizzate con la cottura, in acqua bollente e con il congelamento (l'esposizione a temperature pari a -20°C per oltre 24 ore riduce marcatamente l'infettività delle cisti).
<i>Malattia nell'uomo</i>	<i>T. gondii</i> può provocare gravi malformazioni nei feti umani e danni al sistema nervoso in soggetti immuno-depressi. È il più diffuso protozoo tra gli uomini e gli animali in Europa, in Germania provoca ogni anno 1500 casi di danno prenatale, e nel mondo, si stima che più del 25% della popolazione sia sieropositivo. Attualmente sono disponibili metodiche per l'individuazione di <i>T. gondii</i> nelle carni, tramite test ELISA



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

#### 1.2.4. - *Trichinella* spp.

<p><i>Caratteristiche e specie di interesse</i></p>	<p><i>Trichinella</i> spp è un nematode il cui ciclo è caratterizzato dal passaggio diretto da ospite ad ospite senza alcuna fase "ambientale". La forma infestante è rappresentata dalle larve incistate nella muscolatura delle "prede" e più raramente tramite ingestione di alimenti contaminati con feci contenenti forme larvali libere. I "predatori" si infestano con il consumo di carni parassitate. Le larve incistate a livello del tratto gastroenterico si liberano e riprendono lo sviluppo in forme adulte; da queste si generano nuove forme larvali che attraverso i vasi sanguigni e linfatici migrano dal lume intestinale nelle masse muscolari dove si incistano. Diverse sono le specie del genere <i>Trichinella</i> che possono causare patologia nell'uomo, la più nota e quella che ha ricevuto maggiori attenzioni da parte dei ricercatori è <i>T. spiralis</i>. Nel nostro Paese è però maggiormente diffusa <i>T. britovi</i>, dotata di minore patogenicità</p>
<p><i>Ospite definitivo</i></p>	<p>L'ospite definitivo e intermedio coincidono. Praticamente tutti i mammiferi, tra cui l'uomo, alcune specie di uccelli e anche i rettili, possono fungere da ospiti.</p>
<p><i>Diffusione del parassita e resistenza nell'ambiente esterno</i></p>	<p>Storicamente in Europa la trichinellosi umana era legata al consumo di carni suine crude o poco cotte. Nei paesi dell'Unione Europea l'infezione fra i suini allevati industrialmente è oggi stata praticamente debellata: vi sono solo segnalazioni in suini allevati in modo tradizionale, soprattutto in alcune aree della Spagna e della Finlandia. Ugualmente assente l'infezione fra i suini domestici nel Nord America. Essa è invece ancora ampiamente diffusa in America Centrale e Meridionale, in Asia e nei paesi dell'ex Unione Sovietica, dell'ex Jugoslavia e in generale dell'Est Europa.. Persiste invece, in tutto il mondo, il ciclo silvestre: l'isolamento degli allevamenti industriali di suini da contatti con roditori e selvatici è fondamentale per evitare casi sporadici di infezione nei suini.</p> <p>Negli ultimi anni la malattia ha nuovamente richiamato l'attenzione in Europa a causa di focolai umani causati dal consumo di carni equine. Gli equini causa dei focolai sono risultati sempre di origine extra Comunitaria, in provenienza da USA, Canada e Messico, ma soprattutto dai paesi dell'Est Europa, dove l'infezione sta riemergendo anche fra i suini, fonte prima di contaminazione degli equini. Il genotipo prevalente negli equini è <i>Trichinella spiralis</i>, ma vi sono segnalazioni anche di <i>Trichinella britovi</i> (da equini importati in Francia ed Italia dall'Est europeo) e di <i>Trichinella murrelli</i> (focolaio umano in Francia collegato ad un equino importato dagli USA). La prevalenza dell'infezione negli equini sembra comunque essere piuttosto bassa: su circa 60000 equini controllati in Francia fra il 1996 ed il 1999 sono risultati infetti solo 2 animali e si sono riscontrati due focolai di infezione nell'uomo. Nello stesso periodo in Italia su 600.000 animali controllati sono risultati infetti 3 equini e si è riscontrato un solo focolaio umano.</p> <p>Le larve incistate di <i>Trichinella</i> spp rimangono infestanti a lungo (dati sperimentali indicano persistenza fino a 52 settimane ed oltre, negli equini), sono sensibili alle basse ed alle alte temperature: la cottura annulla completamente il potere infettante di carni contaminate (71°C a cuore del prodotto) come pure le inattiva il congelamento per tempi variabili a seconda delle dimensioni dei pezzi di carne e delle temperature negative raggiunte.</p>
<p><i>Malattia nell'uomo</i></p>	<p>In Italia dal 1970 sono stati segnalati solo 13 casi umani, tutti ricollegabili al consumo di suini allevati in modo tradizionale.</p> <p>Dal 1975, anno della prima segnalazione di un focolaio di trichinellosi umana riportabile al consumo di carni equine, sono invece state numerose le segnalazioni di focolai di trichinellosi nell'uomo riportabili al consumo di carni equine: 4 focolai in Italia (1984 Varese, 1986 Salsomaggiore Terme, 1990 Barletta, 1998 Piacenza) e 8 focolai in Francia, per un totale di 3200 persone coinvolte. La comparsa di focolai solo in questi paesi, e l'assenza in altri, come Germania e Belgio, dove pure vi è consumo di carni equine della medesima origine, è riconducibile alla diffusa abitudine nei primi di consumare carni equine non cotte o poco cotte.</p> <p>Nell'uomo la malattia si manifesta con miositi accompagnate da febbre, mialgie, edema facciale e grave eosinofilia, con decorso anche molto grave e talora letale.</p> <p>La parassitosi rappresenta inoltre un rischio da non trascurare per l'elevato numero di persone che risulta coinvolto in ciascun focolaio (nell'ultimo focolaio Italiano sono state coinvolte 92 persone, per il solo consumo delle masse muscolari di una testa di equino infetta) sia a causa del numero elevato di larve che in genere si riscontra nelle carni equine sia per le dimensioni della carcassa.</p>



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.3. – ALTRI PERICOLI BIOLOGICI

#### 1.3.1 Prione

<i>Caratteristiche generali dell'agente infettivo</i>	<p>Si ipotizza che l'agente infettivo delle Encefaliti Spongiformi Trasmissibili (TSE) sia costituito da un agente non convenzionale, il prione - PROteinaceous (proteinaceo) INFectious agent (agente infettivo). La teoria prionica dell'eziologia delle TSE, attualmente la più accreditata, ipotizza infatti che il prione sia composto esclusivamente da una proteina e non contenga acidi nucleici (DNA o RNA) che costituiscono la parte essenziale di un virus convenzionale.</p> <p>La proteina prionica è una proteina normalmente presente nell'organismo, si trova sulla superficie di particolari cellule ed è rapidamente prodotta e trasformata all'interno della cellula stessa. Nel cervello di animali colpiti dall'encefalopatia spongiforme si osserva l'accumulo abnorme di una forma anomala della proteina prionica, resistente alla degradazione da parte degli enzimi lisosomiali, che aumenta fino a distruggere totalmente la cellula. La sua azione dà al cervello infetto il caratteristico aspetto "spugnoso" da cui l'aggettivo "spongiforme" attribuito a questo gruppo di malattie.</p> <p>Le diverse proteine patologiche riscontrate nel cervello di animali malati vengono indicate con una sigla che indica il tipo di TSE in cui è stata riscontrata: PrPsc (Scrapie); PrP<sup>CJD</sup> (malattia di Creutzfeldt-Jakob).</p> <p>È stata dimostrata la capacità dei prioni di infettare organismi di specie diverse da quella del soggetto di provenienza.</p>
<i>Malattia nell'uomo</i>	<p>Sono note diverse TSE nell'uomo, tra le quali la più conosciuta è la malattia di Creutzfeldt Jacob – CJD, tutte fatali, caratterizzate da andamento cronico e comparsa sporadica, spesso legata a fattori di familiarità. Recentemente alcune importanti ricerche scientifiche sembrerebbero associare la comparsa di una nuova variante della Malattia di Creutzfeldt Jacob – nCJD - al consumo di parti di bovini affetti da BSE, i cosiddetti MSR (encefalo, midollo spinale, intestino) nei quali si accumula il prione negli animali infetti.</p> <p>I tempi di incubazione estremamente lunghi (anni o decenni) consigliano la massima prudenza nel considerare il rischio di contagio.</p> <p>Semberebbe che il prione bovino venga assorbito a livello dell'ileo, dopodiché giunga al midollo spinale e quindi al cervello attraverso il sistema linfatico. Il tempo impiegato per il raggiungimento del sistema nervoso centrale sembra sia attorno ai 15 – 20 anni.</p>
<i>Vie di contaminazione</i>	<p>La nCJD è stata spesso associata al consumo di parti di sistema nervoso centrale cotte scarsamente (pasticcio di cervella, un piatto tipico inglese) e di hamburger, prodotti con carne macinata (e quindi di provenienza potenzialmente dubbia), la cui cottura, nella parte centrale, è quasi sempre imperfetta.</p>
<i>Infezione negli animali</i>	<p>Sono note diverse TSE che colpiscono i cervidi - Malattia del dimagrimento cronico del cervo, il visone - Encefalite trasmissibile del visone, i felini - Encefalite spongiforme del gatto e dei felidi, e gli ovicaprini - Scrapie della pecora e della capra.</p> <p>Tutte le TSE si presentano in forma sporadica, con andamento cronico costantemente fatale.</p>
<i>Contaminazione delle carni</i>	<p>Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione e delle lavorazioni successive per inquinamento con parti di MSR non adeguatamente asportate.</p>





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

## **2. - PERICOLI CHIMICI**

### **2.1. - INTRODUZIONE**

I composti chimici potenzialmente pericolosi rinvenibili nelle carni e negli altri alimenti sono talmente numerosi e soprattutto in continua evoluzione da non permettere una loro puntuale elencazione, neppure per grandi classi di composti.

I composti chimici che debbono venire presi in considerazione dal Responsabile dell'Industria Alimentare nel condurre l'analisi dei pericoli vengono quindi presentati in funzione della loro origine o delle norme che ne disciplinano l'utilizzo o ancora delle vie di potenziale contaminazione.

### **2.2. - RESIDUI DI FARMACI VETERINARI**

Il mancato rispetto dei tempi di sospensione o l'utilizzo secondo modalità non previste può comportare la presenza di residui di farmaci, per lo più chemioterapici, e di loro metaboliti nelle carni degli animali. A tale condizione può associarsi la creazione di ceppi batterici resistenti e manifestazioni di allergia nei consumatori. La frequenza con cui questo tipo di resistenza viene trasmessa viene fatta risalire alla pressione selettiva indotta dal largo impiego degli antibiotici. Il Decreto legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 attuazione delle Direttive comunitarie 96/22/CE e 96/123/CE, ha operato un importante cambiamento nel punto in cui coinvolge a pieno titolo nel problema "residui", oltre alle Autorità preposte al controllo, i titolari delle imprese che producono e commercializzano medicinali veterinari, i titolari delle aziende in cui si allevano o si detengono animali, i veterinari che hanno in cura gli animali, nonché i responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

### **2.3. - PRESENZA DI SOSTANZE VIETATE**

L'utilizzo di promotori di crescita e o di sostanze ad azione farmacologica vietate può comportare danni anche gravi al consumatore (quali, tra le altre, patologie degenerative e tumorali). Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare che agli animali introdotti per la macellazione non siano state somministrate sostanze vietate.

### **2.4. - CONTAMINANTI AMBIENTALI INVOLONTARI**

Nelle carni degli animali da macello possono accumularsi residui di metalli pesanti (tra i più diffusi Mercurio, Cadmio, Arsenico, Rame ecc.), sostanze chimiche di origine industriale (quali PCB, diossine e altri composti organoclorurati) e naturale (in primo luogo micotossine). Tali composti, provenienti dall'ambiente, dagli alimenti, dalle acque di abbeverata, possono, tramite il consumo delle carni e degli altri alimenti di origine animale, raggiungere i consumatori causando per lo più patologie di tipo cronico-degenerativo. La presenza e la concentrazione dei diversi contaminanti ambientali può dipendere dall'origine degli animali, dalle modalità di allevamento (comprehensive delle modalità di alimentazione) e dalle caratteristiche intrinseche degli animali (la specie, il sesso, l'età)

### **2.5. - RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI**

La presenza nei foraggi e negli altri alimenti per animali di residui delle sostanze utilizzate in agricoltura per la difesa delle piante e delle derrate immagazzinate può dipendere dal mancato rispetto dei tempi di sospensione prescritti, da un loro uso scorretto, da contaminazioni accidentali. A sua volta, la contaminazione degli alimenti per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo può comportare l'inquinamento delle carni e delle altre produzioni con diversi gradi di riconosciuta tossicità.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

## **2.6. - RESIDUI DI PRODOTTI UTILIZZATI NELLA MANUTENZIONE, NELLA DISINFESTAZIONE, NELLA PULIZIA E NELLA DISINFEZIONE DI LOCALI, IMPIANTI E ATTREZZATURE**

L'utilizzo non corretto dei presidi chimici utilizzati nella manutenzione, nella disinfestazione, nella pulizia e nella disinfezione di locali, impianti e attrezzature, comprensivo delle modalità del loro stoccaggio, e la carente manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature, potrebbero comportare l'inquinamento delle carni e/o delle superfici a contatto con le carni. Per alcuni di questi prodotti è ben documentata la tossicità.

## **2.7. - SOSTANZE CEDUTE DA MATERIALI A CONTATTO**

Materiali non specificamente approvati per venire a contatto con gli alimenti (materiali per il confezionamento, la bollatura, l'etichettatura, le attrezzature ecc.) potrebbero cedere diversi componenti tossici alle carni.

## **2.8. - ADDITIVI, COLORANTI, COADIUVANTI TECNOLOGICI ECC.**

L'aggiunta di sostanze non consentite alle carni o l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici secondo modalità differenti da quanto approvato potrebbe comportare la presenza di sostanze indesiderate nelle carni.

## **3. - PERICOLI FISICI**

I pericoli fisici connessi con le carni sono fondamentalmente riconducibili alla presenza di corpi estranei vulneranti, quali aghi e altri corpi metallici (anche provenienti dalle attrezzature e/o dagli impianti a seguito di insufficiente manutenzione), schegge d'osso, pezzi di vetro ecc.

Oggetti duri o taglienti con una dimensione pari o superiore a 7 mm rappresentano un pericolo potenziale di lesioni di vario genere per i consumatori. Corpi estranei di dimensioni inferiori ai 7 mm, possono rappresentare un pericolo, soprattutto per particolari categorie di consumatori più suscettibili (bambini e anziani).

Per quanto riguarda in particolare le schegge d'osso, dati della letteratura scientifica tendono ad escludere il pericolo connesso con schegge d'osso di dimensioni inferiori a 1 cm e considerano trascurabile il rischio di schegge le cui dimensioni siano comprese tra 1 e 2 centimetri.

In ogni caso il ruolo dei corpi estranei nel determinare un rischio per i consumatori dovrà essere valutato di volta in volta in sede di analisi dei pericoli tenendo conto oltre alle caratteristiche del processo, anche il tipo di consumatori ai quali il prodotto è destinato.



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

## SEZIONE B - IDENTIFICAZIONE DELLE MISURE DI GESTIONE DEI PERICOLI

### 1. PERICOLI BIOLOGICI

#### 1.1. - BOVINI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<i>Bacillus Cereus</i>	Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (soprattutto per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate - si tratta di un microorganismo largamente diffuso nell'ambiente). Le spore di <i>B. cereus</i> presenti sulle carni, resistenti alla cottura, possono successivamente germinare e produrre la tossina causa della sindrome diarroica (ed emetica).	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate da superfici e contenimento dell'inquinamento ambientale mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Applicazione di basse temperature che ne rallentino o impediscano la crescita e la successiva tossinogenesi</li> </ul>
<i>Campylobacter jejuni, coli, lari</i>	Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali il bovino, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo (l'applicazione di basse temperature produce la progressiva scomparsa del germe)</li> </ul>
<i>Clostridium perfringens</i>	Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il bovino. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Il raffreddamento rapido e il mantenimento delle carni al di sotto del valore di temperatura che ne permette lo sviluppo non consente al microorganismo di raggiungere un livello pericoloso nelle carni.</li> </ul>





Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Escherichia coli</i> patogeni (EPEC, EEEC, ETEC, EHEC)</p>	<p><i>E. coli</i> rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali tra le quali il bovino. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi entero-patogeni, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologie anche gravi, talora mortali, nell'uomo. Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate). Il consumo di carni bovine poco cotte è stato associato alla comparsa di una grave sindrome uremico-emolitica, che può risultare fatale in soggetti defedati e bambini. La carica infettante non è nota ma pare sia molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione, GMP e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo</li> </ul>
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "listericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>, è stato associato a casi di forme settemiche da <i>L. monocytogenes</i> caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallenta la crescita del germe</li> </ul>
<p><i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni permette la diffusione di <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). La presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica. Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di carne di bovino sono stati identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo</li> </ul>



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Staphylococcus aureus</i> (tossigeno)</p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, <i>S.aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione.</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibili a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione protocolli delle procedure di sanificazione, GMP e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine (la tossinogenesi non avviene a temperature inferiori a 10°C)</li> </ul>
<p><i>Prione</i></p>	<p>Agente della Encefalopatia spongiforme bovina (BSE), potrebbe essere associato all'insorgenza di encefalopatie nell'uomo a seguito del consumo di organi "a rischio", i cosiddetti MSR, nei quali il prione è maggiormente presente negli animali infetti.</p> <p>Non è nota la carica infettante del prione, ma potrebbe essere molto bassa.</p> <p>Il prione attacca le cellule nervose del cervello e delle altre parti del sistema neurologico. La sua azione dà al cervello infetto, osservato al microscopio, il caratteristico aspetto "spugnoso" da cui l'aggettivo "spongiforme" attribuito a questa malattia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Attrezzature dedicate per lo stordimento degli animali di età inferiore a 12 mesi nel caso in cui venga utilizzato un metodo che provochi l'apertura della scatola cranica</li> <li>✓ Attrezzature dedicate per la rimozione dei materiali specifici a rischio (MSR)</li> <li>✓ Applicazione di protocolli di disinfezione validati per l'eliminazione del prione dalle superfici trattate</li> </ul>

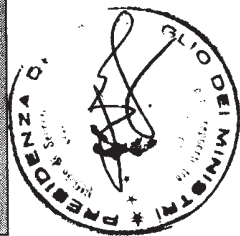




Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

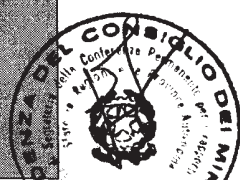
1.2. - SUINI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<p><i>Bacillus cereus</i></p>	<p>Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (soprattutto per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate - si tratta di un microorganismo largamente diffuso nell'ambiente) Le spore di <i>B. cereus</i> presenti sulle carni, resistenti alla cottura, possono successivamente germinare e produrre la tossina causa della sindrome diarroica (ed emetica)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate da superfici e contenimento dell'inquinamento ambientale mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Applicazione di basse temperature che ne rallentino o impediscano la crescita e la successiva tossinogenesi</li> </ul>
<p><i>Campylobacter jejuni, coli, lari</i></p>	<p>Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali il suino, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo (l'applicazione di basse temperature produce la progressiva scomparsa del germe)</li> </ul>
<p><i>Clostridium botulinum</i></p>	<p>Presente comunemente nel suolo, commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il suino, produce un gruppo di tossine tra i più potenti veleni conosciuti. I prodotti a base di carne, spesso di produzione domestica, sono stati associati a episodi di intossicazione da tossina botulinica. Anche se la frequenza di tali episodi è bassissima, la gravità delle conseguenze dell'intossicazione botulinica fa sì che il pericolo debba essere comunque tenuto in considerazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ L'applicazione di basse temperature e nelle fasi successive di trasformazione l'aggiunta di cloruro di sodio (riduzione dell'Aw), di nitriti e l'acidificazione impediscono la moltiplicazione di <i>Cl. botulinum</i> e la successiva tossinogenesi.</li> </ul>



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Clostridium perfringens</i></p>	<p>Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali tra le quali il suino. La contaminazione fecale delle carcasce, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto.</p> <p>Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Il raffreddamento rapido delle carni al di sotto del valore che ne permette la crescita non consente al microorganismo di raggiungere un livello pericoloso nelle carni</li> </ul>
<p><i>Escherichia coli</i> patogeni (EPEC, EHEC, ETEC, EHEC)</p>	<p><i>E. coli</i> rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali tra le quali il suino. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enteropatogeni, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologie anche gravi, talora mortali, nell'uomo.</p> <p>Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo</li> </ul>
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione.</p> <p>Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "listericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>, è stato associato a casi di forme setticemiche da <i>L. monocytogenes</i> caratterizzate da alta mortalità e gravi sequele e a forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito).</p> <p>La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale)</li> <li>✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallenta la crescita del germe</li> </ul>





Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. Il suino viene considerato uno dei maggiori serbatoi di <i>Salmonella spp.</i></p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale (ma il germe potrebbe essere presente anche a livello della cute degli animali che giungono al macello). Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffonde <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di carne di suino sono stati frequentemente identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selezione degli allevamenti</li> <li>✓ Accordi di filiera</li> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo</li> </ul>
<p><i>Staphylococcus aureus</i> (tossigeno)</p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, tra le quali il suino, <i>S.-aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in grado di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibile a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo e la produzione di tossine</li> </ul>



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Yersinia enterocolitica</i></p>	<p><i>Y. enterocolitica</i> è ampiamente presente nell'ambiente, in particolare nelle acque superficiali. Il suino, nel quale si localizza a livello intestinale e tonsillare, costituisce il principale serbatoio animale del germe. Le carni possono venire contaminate nel corso della macellazione (per contaminazione fecale) e nelle fasi successive di lavorazione per contaminazioni crociate.</p> <p><i>Y. enterocolitica</i>, che è in grado di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione, anche se è poco competitiva nei confronti di altri microrganismi, produce un'enterotossina termostabile che provoca gastroenteriti simili a quelle causate da <i>Salmonella</i> spp. Il consumo di carni fresche di suino è stato associato a tossinfezioni da <i>Y. enterocolitica</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Anche se il germe è in grado di moltiplicarsi a temperature di refrigerazione, è dotato di scarsa competitività nei confronti degli altri germi psicotrofi, per cui il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C ne provoca una progressiva scomparsa.</li> </ul>
---------------------------------------	---	---





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

### 1.3.- OVINI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<p><i>Campylobacter jejuni, coli, lari</i></p>	<p>Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali gli ovini, può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate costituisce la causa ultima più frequente di contaminazione delle carni. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura (contaminazione crociata con carni crude o utensili).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni crociate mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo</li> </ul>
<p><i>Clostridium perfringens</i></p>	<p>Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Il raffreddamento rapido delle carni al di sotto del valore che ne permette la crescita non consente al microorganismo di raggiungere un livello pericoloso</li> </ul>
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione. Il consumo di prodotti a base di carne, per lo più ricontaminati dopo un trattamento "istericida" o sottoposti a un trattamento insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>, è stato associato a casi di forme settemiche da <i>L. monocytogenes</i> caratterizzate da alta mortalità e gravi sequela e forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale)</li> <li>✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallentano la crescita del germe</li> </ul>



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo.</p> <p>La contaminazione avviene principalmente per via fecale. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffondono <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica.</p> <p>Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo</li> </ul>
<p><i>Staphylococcus aureus</i> (fossigeno)</p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, <i>S.-aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in gradi di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione</p> <p>La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato.</p> <p>I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibile a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo e la produzione di tossine</li> </ul>





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

#### 1.4. - AVICOLI

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive o di controllo
<p><i>Campylobacter jejuni</i></p>	<p>Frequentemente rinvenuto come commensale intestinale di numerose specie animali, tra le quali i volatili da cortile, <i>C. jejuni</i> può contaminare le carni in sede di macellazione. Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni successive, anche da parte di personale portatore asintomatico, può portare a contaminare i prodotti durante le fasi successive. L'inquinamento del prodotto per contaminazioni crociate, rese più probabili dall'alta percentuale di carcasse di pollo contaminate prelevate al dettaglio (tra il 50 e l'80%) costituisce in effetti la causa ultima più frequente di tossinfezione. <i>C. jejuni</i> può causare, anche con cariche molto basse, enteriti e altre patologie anche gravi nell'uomo a seguito del consumo di carni poco cotte o ricontaminate dopo cottura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo (l'applicazione di basse temperature determina la progressiva scomparsa del germe)</li> </ul>
<p><i>Clostridium perfringens</i></p>	<p>Germe ampiamente diffuso nell'ambiente (terra, polvere e vegetali) e frequentemente rinvenibile come commensale intestinale di numerose specie animali. La contaminazione fecale delle carcasse, come pure il mancato rispetto delle ordinarie misure igieniche durante la lavorazione, costituiscono la causa più frequente di contaminazione del prodotto. Il consumo di grossi pezzi di carni cotte raffreddate lentamente è stato associato all'intossicazione da <i>Clostridium perfringens</i> che produce, per lo più in fase di sporulazione nell'intestino del paziente, un gruppo di enterotossine in grado di causare forme enteriche anche gravi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Il raffreddamento rapido delle carni e il loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che ne permette la crescita non consente al microrganismo di raggiungere un livello pericoloso</li> </ul>



Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Escherichia coli</i> patogeni (EPEC, EIEC, ETEC, EHEC)</p>	<p><i>E. coli</i> rappresenta un commensale intestinale dell'uomo e di numerose specie animali. La sua importanza è da ricondurre alla presenza di diversi ceppi enterovirulenti, classificati sulla base dei fattori di virulenza, che possono indurre diverse patologie anche gravi, talora mortali, nell'uomo. Le carni vengono contaminate nel corso della macellazione (per imbrattamento fecale) e nelle fasi successive di lavorazione (per contaminazione crociata con superfici contaminate).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale e di manutenzione degli impianti e delle attrezzature (macchine spennatrici)</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microrganismo</li> </ul>
<p><i>Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Germe ubiquitario, presente nel suolo e nell'intestino dell'uomo e degli animali, capace di sopravvivere per lunghi periodi nell'ambiente, creando "nicchie di colonizzazione" di difficile eradicazione, e di moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione.</p> <p>L'alta prevalenza di <i>L. monocytogenes</i> su carcasse di pollo in commercio (compresa tra 15 e il 60%) può esporre il consumatore al rischio di contrarre la malattia a seguito della contaminazione crociata tra carni crude e/o attrezzature inquinate (a seguito del contatto con le carni crude) e prodotti cotti. La malattia è anche stata associata a prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento listericida insufficiente e con caratteristiche di pH, Aw idonei alla proliferazione di <i>Listeria</i>.</p> <p>L'infezione da <i>L. monocytogenes</i> si può manifestare con una forma setticemica caratterizzata da alta mortalità e gravi sequele e con forme non invasive, caratterizzate da sintomatologia gastrointestinale (febbre, diarrea, dolore muscolare e, con minor frequenza, crampi addominali e vomito). La carica infettante non è nota ma potrebbe essere molto bassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione, di igiene personale e ambientale (abbattimento della carica ambientale)</li> <li>✓ Il rapido raffreddamento delle carni e il loro mantenimento a temperature prossime a 0°C rallentano la crescita del germe</li> </ul>





Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<p><i>Salmonella spp.</i></p>	<p>Presente, anche senza causare malattia, nell'intestino dell'uomo e di molti animali che la possono diffondere nell'ambiente dove può sopravvivere anche per lunghi periodi, <i>Salmonella spp.</i> è la principale causa di malattia alimentare in Europa e uno dei principali agenti di malattia alimentare nel mondo. I volatili da cortile sono considerati uno dei maggiori serbatoi di <i>Salmonella spp.</i>. La contaminazione avviene principalmente per via fecale (ma il germe potrebbe essere presente anche a livello della cute, delle penne e delle piume degli animali che giungono al macello). Il mancato rispetto delle misure igieniche durante le lavorazioni diffonde <i>Salmonella spp.</i> (per contaminazione crociata). Anche la presenza di portatori asintomatici tra il personale che manipola le carni può rappresentare una fonte di contaminazione dei prodotti, se non vengono seguite rigorose misure di corretta prassi igienica. Sebbene la malattia, che si manifesta con una forma gastroenterica febbrile, abbia decorso per lo più benigno, l'alto numero di persone coinvolte ogni anno e i costi diretti e indiretti ad essa connessa mantengono l'infezione da <i>Salmonella spp.</i> al centro dell'attenzione. Le carni e i prodotti a base di carne di pollame sono stati frequentemente identificati come causa di tossinfezioni da <i>Salmonella spp.</i> nell'uomo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selezione degli allevamenti</li> <li>✓ Controllo dei tempi di digiuno pre-macellazione</li> <li>✓ Macellazione a fine turno degli animali imbrattati da feci</li> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale e di manutenzione degli impianti e delle attrezzature (macchine spennatrici)</li> <li>✓ Prevenzione/contenimento/eliminazione della contaminazione fecale in macellazione</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo</li> </ul>
<p><i>Staphylococcus aureus</i></p>	<p>Comunemente presente sulla pelle e nelle prime vie respiratorie dell'uomo e di molte specie animali, <i>S. aureus</i> deve la sua importanza quale agente di malattia alimentare alla presenza di ceppi in grado di produrre enterotossine resistenti al calore. Normalmente sensibile ai comuni disinfettanti, qualora non vengano attuati corretti protocolli di pulizia e sanificazione può colonizzare le attrezzature in aree difficilmente raggiungibili; si può isolare dalla polvere presente negli impianti di climatizzazione. La malattia nell'uomo, causata dall'ingestione dell'enterotossina preformata nell'alimento, si manifesta con nausea, vomito, crampi addominali e diarrea profusa dalle 2 alle 8 ore dall'ingestione dell'alimento contaminato. I casi di intossicazione alimentare da <i>S. aureus</i>, riferibili a carni, sono legati a prodotti cotti pronti per il consumo ricontaminati dall'uomo durante le fasi di manipolazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Controllo della temperatura dell'acqua di scottatura e corretta gestione dei reintegri e rinnovi dell'acqua di scottatura per limitare il carico di materiale organico</li> <li>✓ Prevenzione delle contaminazioni mediante applicazione delle procedure di sanificazione e di igiene personale</li> <li>✓ Raffreddamento rapido delle carni e loro mantenimento a temperatura inferiore a quella che permette la crescita del microorganismo e la produzione di tossine</li> </ul>



Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

## 2. - PERICOLI CHIMICI (TUTTE LE FILIERE)

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive e di controllo
<i>Residui di farmaci veterinari</i>	<p>Il mancato rispetto dei tempi di sospensione o l'utilizzo secondo modalità non previste, può comportare la presenza di residui di farmaci, per lo più chemioterapici (antibiotici e sulfamidici), e di loro metabolici nelle carni degli animali.</p> <p>La presenza di tali residui è stata associata alla selezione di ceppi batterici resistenti a più chemioterapici e a manifestazioni di allergia nei consumatori. Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare il rispetto dei tempi di sospensione e l'assenza di residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati negli animali avviati alla macellazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selezione degli allevamenti</li> <li>✓ Accordi di filiera</li> <li>✓ Verifica della corretta e completa compilazione della dichiarazione di accompagnamento degli animali al macello</li> <li>✓ Verifica del rispetto dei tempi di sospensione previsti (nel caso in cui la dichiarazione di accompagnamento documenti la somministrazione di sostanze ad azione farmacologica)</li> <li>✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati</li> </ul>
<i>Presenza sostanze vietate</i>	<p>L'utilizzo di promotori di crescita e di sostanze ad azione farmacologia vietate è stato associato all'insorgenza di patologie anche gravi nei consumatori. Il D.lvo 158/2006 impone al responsabile dello stabilimento di macellazione l'adozione di misure di autocontrollo tese ad accertare che agli animali introdotti per la macellazione non siano stati somministrate sostanze vietate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selezione degli allevamenti</li> <li>✓ Accordi di filiera</li> <li>✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati mirate agli animali che presentano aspetti compatibili con il trattamento illegale</li> </ul>
<i>Contaminanti ambientali (metalli pesanti, composti organo clorurati e metabolici dell'attività microbica, Micotossine)</i>	<p>La presenza di contaminanti (involontari) nell'ambiente di allevamento, nei mangimi e foraggi, nelle acque di abbeverata ecc. può contaminare le carni degli animali in produzione zootecnica e, in alcuni casi, può rappresentare un pericolo di intossicazione cronica nei consumatori.</p> <p>La contaminazione con micotossine, in particolar modo ocratossine, di alimenti per animali è ben documentata. Le micotossine sono agenti oncogeni ben conosciuti. Le carni di animali alimentati con prodotti contaminati possono a loro volta risultare contaminate e costituire pertanto un rischio per i consumatori.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selezione degli allevamenti</li> <li>✓ Accordi di filiera</li> <li>✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli alimenti per animali in allevamento</li> <li>✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati</li> </ul>
<i>Residui di prodotti utilizzati per la difesa delle piante e delle derrate</i>	<p>La presenza nei foraggi e negli altri alimenti per animali di residui delle sostanze utilizzate in agricoltura per la difesa delle piante e delle derrate immagazzinate può dipendere dal mancato rispetto dei tempi di carenza prescritti, da un loro uso scorretto, da contaminazioni accidentali. A sua volta, la contaminazione degli alimenti per gli animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo può comportare l'inquinamento delle carni e delle altre produzioni con diversi principi tossici</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selezione degli allevamenti</li> <li>✓ Accordi di filiera</li> <li>✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli alimenti per animali in allevamento</li> <li>✓ Verifiche a campione mediante esami di screening sugli animali macellati</li> </ul>





Criteria per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore dei prodotti di origine animale di cui al Regolamento (CE) n° 853/2004. REV 28 gennaio 2010

<i>Residui di prodotti utilizzati nella manutenzione, nella disinfezione, nella sanificazione di locali, impianti e attrezzature</i>	L'utilizzo non corretto dei presidi chimici, comprensivo delle modalità di stoccaggio, e la carente manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature, potrebbero comportare l'inquinamento delle carni e/o delle superfici a contatto con le carni. Per alcuni di questi prodotti è ben documentata la tossicità.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Applicazione sistematica dei prerequisiti</li> <li>✓ Applicazione delle procedure di sanificazione</li> <li>✓ Rispetto adeguate procedure di manutenzione</li> <li>✓ Rispetto modalità utilizzo dei presidi</li> <li>✓ Controllo diretto modalità operative</li> <li>✓ Ispezione sistematica prima e durante le lavorazioni</li> </ul>
<i>Sostanze cedute da materiali a contatto</i>	Materiali non specificamente approvati per venire a contatto con gli alimenti potrebbero cedere componenti alle carni.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lettere di garanzia da parte dei fornitori</li> </ul>
<i>Additivi, coloranti, coadiuvanti tecnologici</i>	L'aggiunta di sostanze non consentite alle carni o l'utilizzo di coadiuvanti tecnologici secondo modalità differenti da quanto approvato potrebbe comportare la presenza di sostanze indesiderate nelle carni.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Rispetto delle corrette modalità di utilizzo per coloranti, additivi, coadiuvanti tecnologici.</li> </ul>

**3. - PERICOLI FISICI (TUTTE LE FILIERE)**

Pericolo	Giustificazione	Misure preventive e di controllo
<i>Corpi estranei vulneranti</i>	Materiali estranei quali schegge d'osso, aghi ipodermici o altri corpi estranei vulneranti possono causare lesioni al consumatore	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Esame ispettivo del prodotto</li> <li>✓ Rilevatore di corpi estranei in linea (es. metal detector)</li> </ul>



**L.R. TOSCANA 21 marzo 2018, n. 12.****Disposizioni per la lavorazione, la trasformazione ed il confezionamento dei prodotti agricoli di esclusiva provenienza aziendale.**

---

IL CONSIGLIO REGIONALE

ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Promulga

la seguente legge

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'[articolo 117, commi terzo e quarto, della Costituzione](#);

Visto l'[articolo 4, lettere c\) e n\), dello Statuto](#);

Visto il [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;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004](#), sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004](#), che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il [regolamento \(CE\) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005](#), sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

Visto il [decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190](#) (Disciplina sanzionatoria per le violazioni 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 settore della sicurezza alimentare);

Visto il [decreto legislativo 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);

Visto l'*accordo 29 aprile 2010* (Accordo tra il Governo, le regioni e province autonome relativo a "Linee guida applicative del *regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio* sull'igiene dei prodotti alimentari");

Visto il regolamento emanato con *decreto del Presidente della Giunta Regionale 1° agosto 2006, n. 40/R* (Regolamento di attuazione del *regolamento (CE) n. 852/2004* del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e 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);

Considerato quanto segue:

1. L'agricoltura su piccola scala è un'agricoltura di basso impatto ambientale in quanto prevede colture diversificate, l'impiego ridotto della chimica e dei pesticidi, la costante riduzione del consumo di petrolio, la commercializzazione dei prodotti tramite contatti diretti con i consumatori;

2. L'agricoltura di dimensione contadina contribuisce inoltre alla difesa della campagna, delle zone montane altrimenti abbandonate, al mantenimento della biodiversità e degli equilibri idrogeologici in zone marginali e alla valorizzazione del paesaggio agricolo nel suo complesso, che costituisce una risorsa inestimabile per il territorio toscano;

3. L'agricoltura italiana e quella toscana in particolare sono ampiamente caratterizzate dalla presenza di aziende di piccole dimensioni che contribuiscono in maniera rilevante al valore complessivo della produzione agricola nazionale;

4. Da tempo si avverte pertanto la necessità di una legge che salvaguardi i piccoli sistemi produttivi consolidati da tradizioni locali, tipici della realtà toscana, e che permetta agli agricoltori e alle aziende agricole di lavorare, trasformare e confezionare i prodotti di loro esclusiva produzione nella propria abitazione o nei locali dell'azienda o in apposito locale polifunzionale;

5. Nel rispetto del principio stabilito dal "pacchetto igiene", secondo cui la responsabilità della sicurezza alimentare spetta in primo luogo all'operatore, si prevede l'emanazione da parte della Giunta regionale di linee guida per le modalità di effettuazione dell'autocontrollo;

6. Per l'individuazione dei requisiti strutturali e igienici dei locali si prevede l'emanazione di un regolamento;

Approva la presente legge

---

**Art. 1** *Obiettivi.*

1. Al fine di sostenere e preservare le piccole produzioni agricole locali, la presente legge detta disposizioni dirette ad agevolare la lavorazione, la trasformazione ed il confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 4, destinati alla degustazione effettuata presso l'azienda e alla vendita diretta al consumatore finale nel mercato locale, identificato nel territorio della provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle province contermini.

2. Le attività di cui al comma 1 sono svolte in osservanza della normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti e, in particolare, nel rispetto 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, del [regolamento \(CE\) n. 852/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e del [regolamento \(CE\) n. 853/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale.

---

**Art. 2** *Destinatari.*

1. I destinatari degli interventi previsti dalla presente legge sono:

- a) imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile;
  - b) coltivatori diretti di cui all'articolo 2083 c.c.;
  - c) cooperative agricole che utilizzano esclusivamente il lavoro dei propri soci lavoratori.
- 

**Art. 3** *Avvio dell'attività.*

1. Le attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 4, sono soggette a notifica sanitaria ai sensi dell'articolo 11 del regolamento emanato con [decreto del Presidente della Giunta Regionale 1° agosto 2006, n. 40/R](#) (Regolamento di attuazione del [regolamento CE n. 852/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e 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), da presentare allo sportello unico delle attività produttive (SUAP) del comune in cui ha sede legale l'impresa.

2. L'esercizio dell'attività di vendita diretta dei prodotti agricoli si svolge nel rispetto della disciplina di cui all'[articolo 4 del decreto legislativo 18 maggio 2001 n. 228](#) (Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'[articolo 7 della L. 5 marzo 2001, n. 57](#)).

---

**Art. 4** *Prodotti.*

1. Sono consentiti la lavorazione, la trasformazione ed il confezionamento dei prodotti agricoli di esclusiva produzione aziendale.
  2. Sono ammessi prodotti extra aziendali tradizionalmente usati a fini conservativi: sale, zucchero, olio, aceto e similari.
- 

**Art. 5** *Requisiti dei locali.*

1. Le attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 4 sono svolte presso i locali della propria azienda o abitazione.
  2. I requisiti edilizi dei locali destinati alle lavorazioni, trasformazioni e confezionamento sono quelli previsti per gli edifici ad uso residenziale del comune in cui ha sede l'impresa, tenuto conto delle particolari caratteristiche di ruralità degli edifici.
  3. I requisiti strutturali ed igienico-sanitari dei locali e delle attrezzature, compresi quelli per il locale polifunzionale di cui all'[articolo 6](#), sono specificati con il regolamento di cui all'[articolo 8](#), nel rispetto della normativa statale e regionale in materia di igiene e sicurezza degli alimenti ed in coerenza con gli obiettivi di flessibilità di cui al [regolamento \(CE\) 852/2004](#) e al [regolamento \(CE\) 853/2004](#).
  4. La destinazione di un locale alle attività di cui al comma 1 non determina la necessità di un cambiamento di destinazione d'uso dello stesso.
  5. Per le lavorazioni, le trasformazioni ed il confezionamento dei prodotti di cui all'[articolo 4](#), può essere utilizzata la cucina di civile abitazione, purché dotata delle caratteristiche igienico-sanitarie prescritte dal regolamento di cui all'articolo 8 e purché le lavorazioni e le trasformazioni avvengano in maniera distinta dall'uso domestico del locale.
- 

**Art. 6** *Locale polifunzionale.*

1. Per lo svolgimento delle diverse fasi di lavorazione dei prodotti di cui all'[articolo 4](#) è consentito utilizzare uno stesso locale, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- a) le attività sono effettuate in tempi diversi ed intervallate da operazioni di pulizia e disinfezione, in modo da evitare pericoli per gli alimenti, con particolare



riferimento alle contaminazioni crociate tra alimenti con diverso profilo microbiologico;

b) le tempistiche e le modalità di separazione sono accuratamente descritte nel piano di autocontrollo di cui all'[articolo 7](#).

2. Le lavorazioni possono anche interessare prodotti agricoli diversi tra di loro; in tal caso esse sono effettuate in momenti distinti, attuando, tra una lavorazione e la successiva, adeguate operazioni di pulizia e disinfezione, atte ad eliminare ogni possibile pericolo di contaminazione.

---

### **Art. 7** *Autocontrollo.*

1. I soggetti che svolgono le attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento di cui alla presente legge sono tenuti all'autocontrollo secondo le modalità previste dal [regolamento \(CE\) 852/2004](#) e al [regolamento \(CE\) 853/2004](#).

2. La Giunta regionale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana linee guida relative alle procedure di autocontrollo.

---

### **Art. 8** *Regolamento di attuazione.*

1. Con il regolamento di attuazione della presente legge sono definiti i requisiti strutturali ed igienico-sanitari relativi alla lavorazione, trasformazione e confezionamento, nel rispetto di quanto previsto [dal regolamento \(CE\) 178/2002](#), dal [regolamento \(CE\) 852/2004](#) e al [regolamento \(CE\) 853/2004](#).

2. Il regolamento di attuazione è emanato entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

---

### **Art. 9** *Sanzioni.*

1. Chiunque non effettui la notifica di cui all'[articolo 3, comma 1](#), è soggetto alla sanzione amministrativa di cui all'[articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 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).

2. Chiunque non rispetti i requisiti strutturali ed igienico-sanitari dei locali, definiti nel regolamento di cui all'[articolo 8](#), è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500,00 a euro 3.000,00.

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

**L.R. Umbria 9-4-2015 n. 12 (Art. 208).****Testo unico in materia di agricoltura.****Sezione III****Norme sulla trasformazione e sulla lavorazione di piccoli quantitativi di prodotti agricoli****Articolo 208** *Produzioni.*

1. La Regione, con il presente Capo, al fine di promuovere la filiera corta e le piccole produzioni agricole locali ed il loro accesso diretto ai mercati, in osservanza della normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti ed in particolare nel rispetto di quanto previsto dal regolamento CE 178/2002, dal regolamento CE 852/2004, e dal regolamento 853/2004, detta disposizioni dirette ad agevolare la trasformazione e la lavorazione di piccoli quantitativi di prodotti agricoli stagionali destinati alla vendita, che per le loro caratteristiche o per la limitatezza della produzione non si prestano ad una lavorazione industriale.

2. L'attività di trasformazione e di lavorazione di cui al comma 1 è svolta, con la prevalenza del proprio lavoro e mediante l'apporto del lavoro dei propri familiari, dagli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del Codice civile e dai piccoli imprenditori coltivatori diretti di cui all'articolo 2083 del Codice civile, o nell'ambito di cooperative agricole senza l'impiego di personale esterno, dalla medesima impresa che opera la trasformazione o la lavorazione prevalente dei prodotti della propria azienda, compresi nelle seguenti tipologie:

- a) confetture e conserve di origine vegetale ad eccezione di quelle a base di tartufo;
- b) miele;
- c) erbe officinali, erbe spontanee e selvatiche, castagne, funghi e zafferano;
- d) cereali e legumi;
- e) lavorazione di formaggi, salumi ed altri prodotti, ricompresi nei prodotti tradizionali;
- f) vino;
- g) olio d'oliva;
- h) carni provenienti da pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata.

3. L'esercizio dell'attività di vendita diretta dei prodotti agricoli si svolge nel rispetto della disciplina di cui all'*articolo 4 del D.Lgs. 228/2001*.

**L.R. Lombardia 5-12-2008 n. 31.****Testo unico delle leggi regionali in materia di agricoltura, foreste, pesca e sviluppo rurale.****Art. 11***Trasformazione e commercializzazione.*

1. È assicurato il sostegno agli interventi di miglioramento e razionalizzazione delle fasi di trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli, forestali, ittici e ortoflorovivaistici, allo scopo di incrementarne la competitività e il valore aggiunto.

Le misure di sostegno sono, in particolare, finalizzate:

- a) all'orientamento verso nuovi sbocchi di mercato;
- b) al miglioramento e alla razionalizzazione dei processi di trasformazione e dei circuiti di commercializzazione, in particolare favorendo l'integrazione delle filiere;
- c) allo sviluppo di servizi connessi al miglioramento della qualità, salubrità, capacità di attrazione commerciale e orientamento al mercato dei prodotti;
- d) all'incremento di nuove tecnologie e di investimenti a carattere innovativo;
- e) al miglioramento e al controllo della qualità dei prodotti;
- f) all'adeguamento delle condizioni sanitarie e igieniche;
- g) alla protezione dell'ambiente.

2. Per l'attuazione delle misure di sostegno di cui al comma 1, la Regione, privilegiando progetti di filiera o di area, interviene attraverso strumenti che integrano in modo sinergico gli interventi relativi a:

- a) investimenti nelle aziende agricole;
- b) investimenti nel settore della trasformazione e commercializzazione;
- c) promozione e pubblicità dei prodotti agricoli;
- d) salvataggio e ristrutturazione delle imprese in difficoltà;
- e) ingegneria finanziaria;

f) formazione e incremento dell'occupazione.

3. La Regione può concorrere agli oneri sostenuti da enti locali e associazioni di produttori per la realizzazione, il completamento, la ristrutturazione o l'ammodernamento dei centri di commercializzazione all'ingrosso delle produzioni agricole e zootecniche di rilevante interesse regionale, con priorità per le azioni finalizzate all'adeguamento delle strutture alla normativa comunitaria.

3-bis. La Regione favorisce, mediante apposite attività promozionali e informative, la costituzione di gruppi di offerta tra filiere organizzate e di gruppi di acquisto, nonché la commercializzazione diretta di prodotti agricoli ed agroalimentari da parte delle aziende agricole produttrici <sup>(63)</sup>.

3-ter. La Regione promuove la modalità degli accordi di filiera, sottoscritti dalle rappresentanze di tutti i soggetti che intervengono nei processi di produzione, lavorazione, trasformazione, commercializzazione e distribuzione, quali strumenti per migliorare la competitività e la redditività di tutte le imprese partecipanti. Gli accordi di filiera possono prevedere, compatibilmente con la normativa comunitaria, misure di contenimento delle produzioni rese necessarie da specifiche analisi degli sbocchi di mercato o da programmi di miglioramento della qualità. L'adesione facoltativa agli accordi di filiera costituisce titolo di priorità nell'accesso alle misure di sostegno finanziario regionale <sup>(64)</sup>.

---

(63) Comma aggiunto dall'art. 1, comma 1, lettera o), L.R. 28 dicembre 2011, n. 25.

(64) Comma aggiunto dall'art. 1, comma 1, lettera o), L.R. 28 dicembre 2011, n. 25.

---

### **Art. 11-bis**

*Disposizioni per agevolare la trasformazione e la lavorazione di minimi quantitativi di prodotti agricoli* <sup>(65)</sup>

1. Al fine di preservare particolari prodotti agricoli e le relative produzioni alimentari, nel rispetto della vigente normativa comunitaria e nazionale, in particolare in materia di sicurezza alimentare, con regolamento regionale, sentita la competente commissione consiliare, sono definiti criteri e modalità per la produzione, lavorazione, preparazione e vendita diretta, in ambito locale, di piccoli quantitativi di prodotti agricoli che, per le loro caratteristiche o per la limitatezza della produzione, non si prestano ad una lavorazione industriale, quali confetture e conserve di ogni genere, miele e prodotti a base di miele, erbe officinali, castagne, funghi e zafferano, denominate piccole produzioni locali.



2. Per la preparazione, il confezionamento, la conservazione di piccole produzioni locali di cui al comma 1, può fungere da laboratorio anche una cucina di civile abitazione, da considerare laboratorio polifunzionale, purché adattata alle caratteristiche igienico-sanitarie prescritte per i locali funzionali, e le preparazioni siano effettuate in maniera e tempi distinti da altro uso della stessa.

---

(65) Articolo aggiunto dall'art. 10, comma 11, lettera a), L.R. 8 agosto 2016, n. 22, entrata in vigore l'11 agosto 2016.