

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;

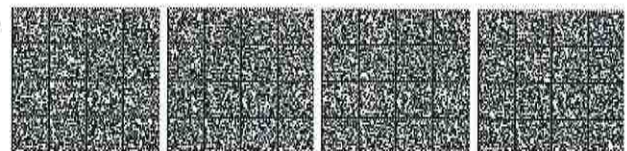
Sancisce accordo

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

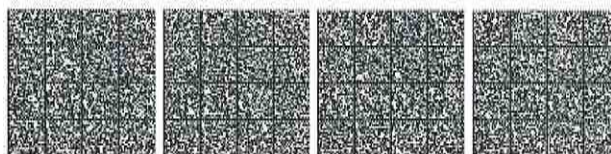
Il Regolamento n. 852/2004 si applica alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. 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.

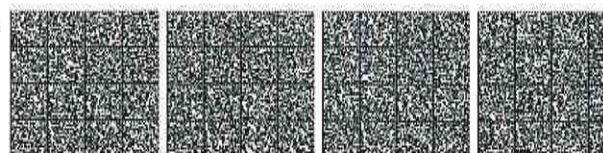
Le tipologie sopramenzionate, necessitano di registrazione/denuncia inizio attività (D.I.A.) ai sensi del Regolamento n. 852/2004.

### 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*”.

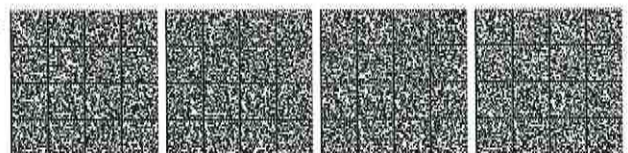
In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, per fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari si deve intendere la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda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

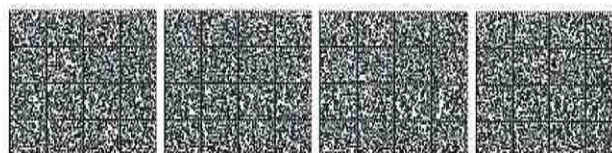
Ogni operatore del settore alimentare deve quindi notificare all'autorità competente, al fine della sua registrazione, ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, laddove per stabilimento si intende ogni unità di un'«impresa alimentare» a sua volta definita come "ogni soggetto pubblico o privato, 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.

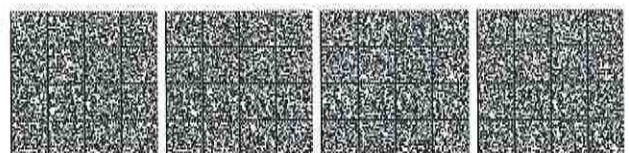
Entro il 31 dicembre 2009 dovranno essere effettuate le registrazioni di tutte le attività esistenti soggette all'obbligo di notifica ai sensi del Reg. CE/852/2004.

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 prodotti 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.

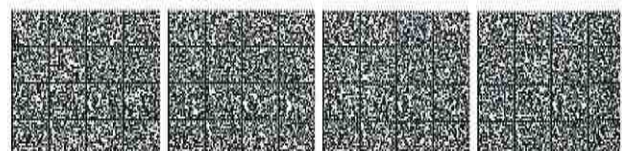
Per ciò che concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione, continuano a valere le disposizioni di cui al D.P.R. 514/1997, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria, ed in particolare gli articoli 1 e 2 del D.P.R. sopra citato.

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:

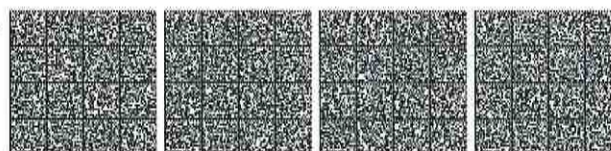
- a) Capitolo II, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo ai requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche. In particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale 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).

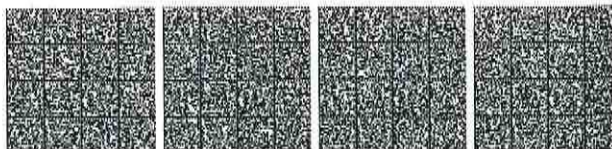
Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, dell'autorizzazione sanitaria di cui al punto 2) delle presenti linee guida, sono esentate da ulteriore notifica ai fini della Registrazione/DIA.

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

