

Pacchetto igiene: evoluzione normativa

La pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (1) delle nuove Linee guida del 17 dicembre 2009 ci fornisce l'occasione per fare il punto della situazione sul pacchetto igiene e ripercorrerne l'evoluzione normativa.

In tutta Europa dal 1° gennaio 2006 è entrata in vigore la nuova normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare che nel suo complesso costituisce il cosiddetto "pacchetto igiene", un insieme di norme che disciplinano la materia dell'igiene e sicurezza degli alimenti ed i controlli connessi. La riorganizzazione della legislazione alimentare a livello comunitario ha prodotto un forte impatto sulla normativa preesistente ed ha determinato l'abrogazione di normative specifiche e la modifica di procedure consolidate.

a cura di **Maria Pia Miani ***

Il pacchetto igiene è costituito da:

- **norme comunitarie:** regolamenti e direttive (in materia di igiene, sicurezza alimentare e sistemi di controllo dei rischi);
- **norme nazionali:** leggi nazionali, linee guida della Conferenza Stato-Regioni, disposizioni regionali.

Principali regolamenti e direttive:

- Reg. 852/2004/CE "Igiene dei prodotti alimentari"
- Reg. 853/2004/CE "Igiene degli alimenti di origine animale"
- Reg. 854/2004/CE "Controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano"
- Reg. 882/2004/CE "Controlli ufficiali sulla produzione di mangimi e sul benessere animale"
- Direttiva 2002/99/CE "Norme di polizia sanitaria sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano"
- Direttiva 2004/41/CE "che abroga precedenti direttive sugli alimenti di origine animale"
- Reg. 1162/2009/CE fissa un periodo transitorio, fino al 31 dicembre 2013, per l'attuazione dei Regolamenti 853/2004, 854/2004 e 882/2004

Le norme comunitarie

Le disposizioni cardine del pacchetto igiene sono i Regolamenti 852/2004/CE relativo all'igiene dei prodotti alimentari e 853/2004/CE relativo all'igiene dei prodotti alimentari di origine animale.

Cosa ha stabilito il Regolamento 852/2004

Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita di prodotti alimentari devono essere *registrate*, ove non siano riconosciute ai sensi del Regolamento CE 853/2004.

La principale novità introdotta dal Reg. 852/2004 è la sostituzione dell'autorizzazione sanitaria (2) con la registrazione dell'attività presso l'autorità competente.

L'operatore alimentare è direttamente responsabile e deve garantire i requisiti d'igiene in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti. Quindi viene capovolto alla base il principio autorizzatorio: non è più l'autorità che, dopo avere svolto i dovuti controlli, autorizza (o non autorizza) l'attività, ma è l'operatore che dichiara sotto la propria responsabilità il possesso dei requisiti richiesti dal Reg. 852/2004.

Altra novità degna di nota è costituita dal fatto che anche la produzione primaria deve essere registrata. Cioè tutte le fasi di produzione, trasformazione,

1 G.U. n. 14 del 19 gennaio 2010.

distribuzione ed esportazione a partire dai prodotti primari (della terra, dell'allevamento, della caccia, della pesca) sono attività che devono essere registrate all'autorità competente; in questo modo viene coinvolta l'intera filiera agroalimentare.

Cosa ha stabilito il Regolamento 853/2004

Il Reg. 853/2004 ha stabilito che tutti gli operatori del settore alimentare che producono, trasformano e commercializzano prodotti alimentari di origine animale per i quali sono previsti specifici requisiti, devono essere *riconosciuti* dall'Autorità sanitaria competente.

Si applica a tutte le attività di produzione, trasformazione e commercio di prodotti di origine animale:

- Trasformati (ottenuti dal trattamento di quelli non trasformati);
- Non trasformati (non sottoposti a trattamento);
- Composti (contenenti prodotti vegetali e prodotti trasformati di origine animale).

Ai fini del riconoscimento, gli operatori dovranno presentare domanda corredata da un'idonea documentazione all'autorità competente, comprovante il rispetto dei requisiti igienico-sanitari, strutturali dei locali e delle attrezzature, nonché la predisposizione delle procedure HACCP (3).

Il recepimento nazionale e le disposizioni regionali

I regolamenti comunitari sono, per loro stessa natura, direttamente applicabili in ogni stato membro, senza necessità di essere recepiti. Su questo impianto normativo si innestano le disposizioni nazionali e in particolare le Linee guida che non sono atti normativi a tutti gli effetti, ma forniscono indicazioni e chiarimenti per l'applicazione delle disposizioni comunitarie. Infatti le Linee guida non modificano o integrano i contenuti della disciplina in materia fintanto che non vengano recepite con atto normativo dello Stato e/o della regione.

Il decreto legislativo n. 193/2007 (4) recepisce

nell'ordinamento italiano la Direttiva 2004/41/CE, che ha abrogato numerose normative comunitarie in materia di igiene e sicurezza dei prodotti alimentari. In particolare, il d.lgs. 193/2007 ha abrogato l'articolo 2 della legge 283/1962, che aveva stabilito l'obbligo dell'autorizzazione sanitaria per le aziende alimentari. Tale abrogazione ha sancito, nella normativa nazionale, il definitivo passaggio dal regime autorizzatorio alla piena responsabilizzazione dell'operatore alimentare.

Le Linee guida n. 2477 e n. 2470 del 9 febbraio 2006 realizzano un raccordo tra le disposizioni comunitarie e la loro applicazione concreta in ambito nazionale; intervengono sugli aspetti procedurali della registrazione e del riconoscimento, oltre a fornire chiavi interpretative, laddove la norma europea lo concede. L'accorpamento dei regolamenti comunitari con le Linee guida nazionali rende possibile definire le procedure di registrazione e riconoscimento.

Registrazione (Linee guida n. 2470 del 9 febbraio 2006)

Ogni operatore del settore alimentare deve notificare al comune competente, la sua attività in ambito alimentare, al fine della sua registrazione.

Il comune trasmette la notifica all'Azienda sanitaria, che gestisce l'anagrafe delle registrazioni (le modalità di presentazione delle pratiche sono dettate dalle regioni).

Prassi

In considerazione delle procedure vigenti in materia di procedimenti amministrativi stabiliti dalla l. 241/1990 e seguenti, le Linee guida individuano la dichiarazione di inizio attività (Dia) come quella da applicarsi ai fini della registrazione delle attività alimentari.

In particolare, la Dia può essere:

- semplice, con avvio immediato dell'attività, per le aziende non soggette ad autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale;
- differita, con avvio dell'attività entro 45 giorni dalla comunicazione, per le aziende soggette ad autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale.

Relativamente alle procedure, il Reg. 852 ha stabilito solo che l'operatore deve notificare all'autorità la propria registrazione, e non affronta la durata del procedimento.

Con il passaggio dal regime autorizzatorio alla

2 Art. 2, legge 30 aprile 1962, n. 283.

3 I principi HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) introdotti dal Codex Alimentarius, prescrivono i requisiti da soddisfare nel corso del ciclo di produzione, di trasformazione e di distribuzione al fine di consentire l'individuazione dei punti critici il cui controllo risulta indispensabile per garantire la sicurezza alimentare.

4 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" (G.U. n. 261 del 9 novembre 2007).

notifica, non sono più necessari controlli sanitari preventivi, quindi decade il principio base di un differimento dell'inizio dell'attività. Da questo principio, che implicitamente deriva dalla fonte comunitaria, ne è conseguito che la notifica ai fini della registrazione delle attività alimentari, deve prevedere l'inizio immediato dell'attività. Infatti, sulla base di tale principio, e sulla base delle modifiche dell'art. 19 della l. 241/1990 (5), ormai tutte le regioni si sono adeguate ed hanno disposto l'adozione esclusiva della Dia/Notifica immediata.

Riconoscimento (Linee guida n. 2477 del 9 febbraio 2006)

Ai fini del riconoscimento, gli operatori che svolgono attività nel settore alimentare dei prodotti di origine animale dovranno presentare domanda di riconoscimento corredata da un'idonea documentazione, all'autorità competente, attestante:

- i requisiti igienico-strutturali delle attrezzature;
- i requisiti igienico-strutturali dei locali;
- predisposizione delle procedure HACCP.

Prassi

La procedura di riconoscimento inizia con la presentazione della domanda di riconoscimento degli stabilimenti alimentari all'autorità competente; la stessa autorità provvede ad una ispezione in loco e al rilascio del numero di riconoscimento europeo. In questo caso i controlli e le ispezioni preventive rimangono vigenti a causa dell'alto rischio igienico sanitario che gli stabilimenti possono comportare per la salute pubblica.

Disposizioni regionali

Con la legge 15 marzo 1997, n. 59, è stata data delega al governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa.

Con il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sono state conferite funzioni e compiti dello Stato alle regioni e agli altri enti locali, in attuazione della l. 59/1997, ed in particolare all'articolo 114 sono state conferite alle regioni tutte le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, con eccezione di quelli espressamente mantenuti dallo Stato. Il d.P.C.M. 26 maggio 2000 individua tra le funzioni conferite alle regioni quel-

le del riconoscimento di diverse tipologie di stabilimenti di produzione di prodotti di origine animale. Il passaggio successivo, nel pieno recepimento della normativa comunitaria, è costituito dalle deliberazioni regionali, che sono intervenute regolamentando le modalità di presentazione delle pratiche per la registrazione e il riconoscimento. Vediamo a titolo di esempio come si è sviluppato il *continuum* legislativo tra norme comunitarie, nazionali e regionali, con l'analisi del caso particolare della Regione Emilia-Romagna.

La Regione **Emilia-Romagna** ha regolamentato le procedure di registrazione e riconoscimento, con propria delibera di giunta regionale n. 970 del 2 luglio 2007: il comune è il destinatario della notifica e il Dipartimento di sanità pubblica delle Aziende USL competenti per territorio è la struttura delegata ad organizzare e gestire l'anagrafe delle registrazioni. Quindi la Regione Emilia-Romagna, con tale delibera, ha stabilito che le procedure di registrazione e riconoscimento devono essere attivate attraverso lo Sportello unico delle attività produttive dei comuni.

Le difficoltà, di due tipi, non hanno tardato a dare i primi segnali:

- la prima è nata nei comuni dove ancora non è attivato il Suap, e il sindaco ha dovuto delegare un altro ufficio competente a ricevere le dichiarazioni;
- la seconda si è verificata nei comuni in cui il Suap è attivo, ma gli operatori degli sportelli si sono trovati a dover smistare una ingente quantità di documenti, con un notevole rallentamento delle pratiche.

Per ovviare a tali problemi di ordine pratico, la regione, con propria deliberazione n. 1015 del 7 luglio 2008 ha stabilito che:

- le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare sono i Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende USL;
- il Responsabile del servizio veterinario e igiene degli alimenti della regione ha il compito di ridefinire le indicazioni e le procedure operative per il riconoscimento;
- la titolarità dei procedimenti amministrativi di registrazione e riconoscimento, le attività ispettive, di accertamento, di vigilanza e di controllo, vengono affidate alle Aziende USL.

La successiva determina n. 9223 del 1° agosto 2008 ha previsto il passaggio dalla Dia alla Notifica, da intendersi quale comunicazione dell'operatore del

5 Art. 19, legge 7.8.1990, n. 241 come modificato dall'art. 9, l. 18.6.2009, n. 69.

settore alimentare direttamente all'Azienda sanitaria, in quanto autorità competente in materia.

Ad oggi, la procedura di registrazione in Emilia-Romagna si attiva così:

- presentazione di notifica direttamente all'Azienda Sanitaria locale (Dipartimento di sanità pubblica) del comune dove ha sede l'attività (per quelle svolte in sede fissa) o in cui è residente il titolare della ditta individuale o ha sede legale la società (per quelle svolte non in sede fissa).

Il Dipartimento di sanità pubblica, ricevuta la notifica, verifica la correttezza formale della dichiarazione e della documentazione allegata, si attiva per l'inserimento/aggiornamento nell'anagrafe delle registrazioni e ne trasmette una copia al Suap.

Criticità

Se la prassi sopra citata risolve una serie di problemi riscontrati a livello operativo, fa comunque emergere un altro problema di tipo normativo. L'operatore economico (tra cui anche l'operatore alimentare), in virtù del processo di semplificazione e snellimento burocratico di cui la Direttiva Servizi (6) ne è l'emblema, per la presentazione delle pratiche ha diritto di avere un unico interlocutore, quale ad esempio lo Sportello unico. Pertanto, la Regione Emilia-Romagna, consapevole di avere attivato una disposizione contraria alle indicazioni comunitarie, dovrà al più presto riabilitare il Suap quale primo punto di contatto anche per le procedure di notifica sanitaria ai fini della registrazione.

Le nuove Linee guida del 17 dicembre 2009

Le Linee guida del 17 dicembre 2009 hanno la finalità di dare attuazione al Regolamento 853/2004 (Igiene degli alimenti di origine animale) e di fornire chiarimenti sull'ambito di applicazione e sulle attività escluse dal riconoscimento.

Rientrano nell'ambito di applicazione del Reg. 853/2004 i prodotti di origine animale, che possono essere:

- non trasformati: prodotti alimentari che non sono stati sottoposti a trattamento, compresi quelli che sono stati separati, sezionati, divisi, affettati, disossati, ecc.;
- trasformati: alimenti ottenuti dalla trasforma-

zione di altri prodotti, anche se gli ingredienti includono, tra gli altri, gli additivi, i coloranti;

- composti: prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale.

Per alcuni prodotti primari di origine animale vengono fornite norme igieniche aggiuntive in virtù delle loro particolarità, ad esempio: prodotti della pesca, molluschi bivalvi, navi officina, latte crudo, uova.

È esclusa dall'obbligo di riconoscimento 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 forniscono direttamente il consumatore finale".

Rientrano, in questo contesto le attività di commercio al dettaglio diretto effettuate nelle aziende agrituristiche, per le quali i vincoli di mercato sono quelli previsti dalla normativa di settore.

Questo passaggio del Reg. 853/2004 aveva suscitato diverse interpretazioni, per questo la Conferenza Stato-Regioni chiarisce che:

- per fornitura diretta si intende la fornitura dal produttore al consumatore finale, oppure dal produttore agli esercizi commerciali al dettaglio o di somministrazione;
- il "livello locale" presuppone un legame diretto tra l'azienda di origine e il consumatore; è escluso il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo, essere inteso come ambito nazionale. Pertanto, il "livello locale" rientra nel territorio della provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle province contermini (per non penalizzare le aziende che sono al confine tra province).

Il Regolamento 853/2004 non si applica, pertanto, alle attività di commercio al dettaglio quando tali attività sono finalizzate alla preparazione di alimenti per la vendita diretta al consumatore finale. In questo caso i requisiti cui devono rispondere gli operatori sono quelli del Reg. 852/2004.

Non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004 la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad altri esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione nell'ambito della stessa provincia e delle province contermini, a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi.

Pertanto le attività commerciali tipo "Cash and Carry" e i laboratori centralizzati di catene della

6 Direttiva 2006/123/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 relativa ai servizi nel mercato interno (art. 6, Sportello unico).

grande e media distribuzione rientrano nel campo di applicazione e sono soggette all'obbligo di riconoscimento.

Vengono ad ogni modo esclusi dal riconoscimento i depositi frigorifero ed i *cash and carry* che stoccano o commercializzano esclusivamente prodotti di origine animale confezionati o imballati all'origine

e che non svolgono attività di commercializzazione con altri Paesi comunitari o con Paesi terzi.

Infine si segnala che l'allegato II delle Linee guida in esame riporta un utile elenco degli stabilimenti soggetti a riconoscimento.

* CNA Interpreta

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Rep. Atti n. 253/CSR del 17 dicembre 2009

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e delle Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale".

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2009:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. 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 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale che integrano quelle di carattere generale poste dal Regolamento n. 852/2004;

VISTO il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004;

VISTO l'Accordo sancito con proprio atto rep. n. 2477 del 9 febbraio 2006 relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale";

CONSIDERATO che, a seguito di talune criticità osservate nel primo periodo di applicazione, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno ritenuto opportuno proporre talune modifiche da apportare al predetto Accordo del 9 febbraio 2006 e, a tal fine, con lettera in data 30 aprile 2009 hanno inviato uno schema di Accordo nella materia di cui trattasi, sostitutivo del precedente Accordo perfezionato nella predetta seduta di questa Conferenza del 9 febbraio 2006 (Rep. atti n. 2477);

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 schema 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 elaborata tenendo anche conto delle osservazioni acquisite dalle Associazioni di categoria;

VISTA la lettera in data 30 giugno 2009 con la quale tale nuovo schema è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza Regioni del 29 ottobre 2009, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome;

VISTA la nota in data 2 novembre 2009 con la quale la Regione Toscana, coordinatrice della Commissione salute, ha espresso avviso tecnico favorevole sullo schema di Accordo diramato con l'anzidetta lettera del 30 giugno 2009;

CONSIDERATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 12 novembre 2009, è stato rinviato su richiesta del Ministero dell'economia e delle finanze;

RILEVATO che, nel corso di una nuova riunione tecnica svoltasi il 4 dicembre 2009, è stata concordata una versione definitiva della proposta di Accordo in parola, la quale recepisce le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze;

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. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale", nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE ACCORDO

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

Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale

A partire dal 1° gennaio 2006 si applicano, su tutto il territorio comunitario, i regolamenti sulla produzione e sulla commercializzazione degli alimenti nonché quelli relativi alle modalità di controllo da parte delle Autorità competenti al fine di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

Le presenti Linee-guida, predisposte in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, sentite le Associazioni di categoria, sono state redatte al fine di dare attuazione al Regolamento 853/2004 CE del 29 aprile 2004 che stabilisce "norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e successive modifiche".

Scopo del documento stesso è quello di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo del S.S.N. un utile strumento operativo in considerazione anche della possibilità, concessa dal Regolamento stesso, di mantenere o adottare, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare, disposizioni particolari per adattare alle singole realtà nazionali gli obblighi imposti dalla legislazione comunitaria.

Le disposizioni del Regolamento n. 853/2004/CE "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" si rivolgono agli operatori del settore alimentare che dovranno garantire il pieno rispetto di quanto previsto al fine di offrire garanzie sulla sicurezza alimentare relativamente ai prodotti di origine animale trasformati e non trasformati e devono essere considerate come integranti quelle previste dal Regolamento n. 852/2004 "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari".

Il Regolamento n. 853/2004/CE, insieme agli altri regolamenti costituenti il cosiddetto "Pacchetto igiene", individua negli operatori del settore alimentare gli attori principali nella responsabilità di dare piena attuazione alle prescrizioni in esso contenute e spetta ai Servizi veterinari delle AA.SS.LL., delle Regioni e Province autonome e del Ministero della salute, ciascuno per la parte di propria competenza, verificare il rispetto di tale norma.

Le presenti Linee guida, pertanto, vogliono rappresentare un ausilio per i diversi soggetti coinvolti, anche se è necessario precisare che, al fine dei controlli ufficiali, si applicano le disposizioni previste dai Regolamenti n. 882/2004 e n. 854/2004/CE.

1. Ambito di applicazione ed esclusioni

Fermo restando quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento CE 178/2002 che definisce: "Alimento" (o "prodotto alimentare" o "derivato 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" al fine di chiarire quali alimenti ricadono nel campo di applicazione del Regolamento 853/2004 è importante richiamare le seguenti definizioni:

– "Prodotti di origine animale":

- Alimenti di origine animale compresi il miele e sangue
- Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi intesi per consumo umano
- Altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale e trattati conformemente a tale utilizzo.

(Allegato I, punto 8.1 del Regolamento n. 853/2004)

– "Prodotti non trasformati":

"Prodotti alimentari che non sono stati sottoposti a trattamento, compresi i prodotti che sono stati separati, sezionati, divisi, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati".
(Art. 2, paragrafo, 1 lettera n del Regolamento n. 852/2004)

– "Prodotti trasformati":

"Prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione (cioè sottoposti a un trattamento) di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche".

(Art. 2, paragrafo 1, lettera o del Regolamento n. 852/2004)

Si sottolinea a tale proposito che gli ingredienti includono, tra gli altri, gli additivi, i coloranti e tutte quelle sostanze in grado di determinare particolari caratteristiche del prodotto (es. frutta, spezie, erbe ecc.).

– "Prodotti composti":

Prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale (definizione desumibile da art. 1, c. 2 Regolamento n. 853/2004)

– "Trattamento":

"Qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, comprendente il trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di questi procedimenti"

(Art. 2, paragrafo 1, lettera m Reg. 852/2004)

A titolo esemplificativo e non esaustivo, in allegato I si riporta l'elenco di prodotti di origine animale non trasformati (parte A), trasformati (parte B) e composti (parte C).

È opportuno chiarire che, mentre per altri prodotti primari i requisiti igienici sono fissati dal solo Reg. n. 852/2004, per i prodotti primari di origine animale il Reg. 853/2004 detta alcune norme specifiche aggiuntive che di seguito vengono riportate:

– Molluschi bivalvi vivi (Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione VII, punto 4 (a))

Per quanto riguarda i molluschi bivalvi vivi, la produzione primaria copre le operazioni effettuate su questi prodotti prima dell'arrivo degli stessi a un centro di spedizione o ad un centro di depurazione.

– Prodotti della pesca (Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione VIII, punto 4 ed allegato III, Sezione VIII, punto 3, lettere a) e b).

In questo caso la produzione primaria riguarda:

- L'allevamento, la pesca, la raccolta di prodotti della pesca vivi in vista dell'immissione sul mercato.
- Le seguenti operazioni associate: macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, depinnamento, refrigerazione e confezionamento, lavaggio effettuati a bordo della nave officina; il trasporto e lo stoccaggio dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi nell'ambito dell'allevamento a terra, e il trasporto dei prodotti del-

la pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.

Altri stabilimenti, incluse le navi officina e frigorifero, non rientrano nella produzione primaria ma devono essere riconosciuti in quanto non sono coinvolti nelle sole operazioni di trasporto e stoccano prodotti in regime di temperatura controllata.

– **Latte crudo (Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione IX, Capitolo 1)**

Il Regolamento copre gli aspetti attinenti la produzione in allevamento, in particolare la salute degli animali, l'igiene della produzione del latte in allevamento ed i criteri relativi alle caratteristiche del latte crudo.

– **Uova (Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione X, Capitolo 1)**

Il Regolamento copre gli aspetti relativi alla manipolazione delle uova nell'allevamento di produzione e stabilisce che le uova siano mantenute pulite, asciutte, libere da odori estranei, efficacemente protette dagli urti e al riparo della luce solare diretta.

Entrando nel merito del campo di applicazione del Regolamento, l'art. 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 ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale"*.

Rientrano, ad esempio, in questo contesto le attività di commercio al dettaglio diretto effettuate nelle aziende agrituristiche, per le quali i vincoli di mercato sono quelli previsti dalla normativa di settore.

È pertanto necessario definire cosa si intenda per:

- "fornitura diretta"
- "commercio al dettaglio"
- "piccolo quantitativo"
- "livello locale".

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 ai dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale"* (Articolo 1, paragrafo 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"* (Articolo 1, paragrafo 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 e successive modifiche, per **fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari** si deve intendere la cessione diretta, su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa.

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 CE/853/2004).

È opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo, come precedentemente avveniva, 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.

Lo stesso paragrafo 3 dell'articolo 1 alle lettere d) ed e), prevede l'esclusione dal campo di applicazione:

"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 sfatte carni come carni fresche."

Ai sensi del Reg. CE/853/2004 art. 1, comma 3, lettere d), il piccolo quantitativo di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore, viene stabilito in un massimo di 50 UBE/anno complessive di pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata (1 UBE = 200 polli o 125 conigli) nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, cap. 1, 2 e 5 punto 1 del Regolamento CE/852/2004, per la fornitura da parte del produttore, direttamente:

- al consumatore finale;
- a laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione che forniscano direttamente al consumatore finale tali carni come carni fresche, posti nell'ambito del territorio della Provincia in cui insiste l'azienda agricola nel territorio delle Province contermini.

Questa attività ricade comunque nel campo di applicazione del Reg. CE/852/2004 ed è soggetta ad obbligo di notifica all'autorità competente ai fini della registrazione.

Le Regioni e Province Autonome, con propri provvedimenti, possono stabilire limiti massimi più restrittivi al numero di capi di pollame e

lagomorfi macellati presso le aziende agricole insistenti sul loro territorio.

Le Regioni e le PP.AA. disciplinano con propri provvedimenti le modalità per la fornitura al consumatore finale, solo su sua diretta richiesta occasionale ed estemporanea, di piccoli quantitativi di carni di pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore, fino ad un massimo di 500 capi/anno complessivi tra pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata.

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.*

In questo caso valgono le indicazioni sopra espresse per quanto attiene al mercato locale e alla definizione di un rapporto diretto tra allevatore e richiedente per la cessione diretta ed occasionale. Per quanto riguarda la selvaggina di grossa taglia, fatte salve le pertinenti normative in materia venatoria, il limite è stabilito in un capo/cacciatore/anno.

In ogni caso rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004 la cessione dei capi di selvaggina di grossa taglia abbattuti nell'ambito dei piani selettivi di diradamento della fauna selvatica o comunque nel corso di programmi di abbattimento preventivamente autorizzati o battute di caccia organizzate. In tale contesto le carcasse devono essere trasferite in un centro di lavorazione della selvaggina, come definito al punto 1.18, Sezione 1 dell'allegato I del Regolamento n. 853/2004/CE, per essere sottoposte a visita ispettiva veterinaria ed esitate al consumo solo dopo avere superato con esito favorevole il controllo veterinario ed essere state sottoposte a bollatura sanitaria. Nel caso della selvaggina il cacciatore deve comunicare in forma scritta all'esercente l'attività di commercio al dettaglio o di somministrazione la zona di provenienza degli animali cacciati.

Le carni dei suidi e degli altri animali selvatici soggetti alla trichinellosi restano soggette ai provvedimenti sanitari relativi alla *Trichinella* ai fini del rispetto dei principi di sicurezza alimentare.

Il commerciante al dettaglio, in ambito locale, ha comunque sempre l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti e delle carni cedutigli dal produttore primario o dal cacciatore secondo le disposizioni del Reg. 178/2002/CE relative alla rintracciabilità. La rintracciabilità dei prodotti alimentari primari o delle carni di pollame, lagomorfi o selvaggina ceduti direttamente al commerciante al dettaglio dal produttore primario o dal cacciatore è oggetto di verifica da parte delle Autorità sanitarie insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Reg. 882/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni sul documento recante "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio", pubblicato nella G.U. n. 294 del 19 dicembre 2005.

Il Regolamento n. 853/2004, (articolo 1, paragrafo 5 lettere a) e b) non si applica al commercio al dettaglio, tuttavia lo stesso si applica "al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

– *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

– *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.*

Il Regolamento 853/2002/CE non si applica, pertanto, alle attività di commercio al dettaglio quando tali attività sono finalizzate alla preparazione di alimenti per la vendita diretta al consumatore finale. In questo caso i requisiti cui devono rispondere gli operatori sono quelli del Reg. 852/2004.

Ancora, non rientra nel campo di applicazione del Reg (CE) n. 853/2004 la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad altri esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione nell'ambito della stessa Provincia e delle Province contermini, a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi. Pertanto le attività commerciali tipo "Cash and Carry" e i laboratori centralizzati di catene della grande e media distribuzione rientrano nell'ambito del campo di applicazione e sono soggette all'obbligo di riconoscimento. Vengono ad ogni modo esclusi dal riconoscimento i depositi frigorifero ed i cash and carry che stoccano o commercializzano esclusivamente prodotti di origine animale confezionati o imballati all'origine e che non svolgono attività di commercializzazione con altri Paesi comunitari o con Paesi terzi.

2. Registrazione/riconoscimento stabilimenti

Tutti gli operatori del settore alimentare che producono, trasformano e commercializzano prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del Regolamento 853/2004 devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 4 dello stesso regolamento.

Ai fini del riconoscimento, gli operatori che svolgono la loro attività nel settore alimentare dei prodotti di origine animale dovranno presentare domanda corredata da un'adeguata documentazione, all'autorità competente, comprovante il rispetto dei requisiti igienico-strutturali dei locali e delle attrezzature previste dai Regolamenti n. 852- 853/2004/CE, nonché la predisposizione delle procedure HACCP. L'autorità competente procederà al riconoscimento secondo quanto fissato all'art. 4, comma 3, fermo restando l'obbligatorietà della visita preventiva e del rilascio del numero di riconoscimento secondo le modalità di cui all'art. 3 del Reg. 854/2004.

Se del caso, l'operatore attuerà quanto stabilito dai comma 4. e comma 5. del medesimo articolo 4 del Reg. CE/853/2004.

Agli stabilimenti per i quali i Regolamenti 852 e 853 e le pertinenti norme nazionali applicative non prevedono l'obbligo di riconoscimento e che siano in possesso di un riconoscimento provvisorio o definitivo rilasciato ai sensi della normativa vigente prima dell'applicazione dei Regolamenti 852, 853 e 854, vengono revocati d'ufficio i pertinenti riconoscimenti.

Gli stessi stabilimenti verranno registrati dall'autorità competente.

Per le modalità di registrazione si rinvia a quanto previsto per l'applicazione del Regolamento 852/2004/CE.

Gli stabilimenti che, appartenenti a una categoria per la quale non era previsto il riconoscimento prima dell'applicazione dei Regolamenti (CE) n. 853, 854 e 882/2004, devono essere riconosciuti ai sensi degli stessi Regolamenti entro il 31.12.2007, con l'eccezione degli ex stabilimenti a capacità limitata (macelli e sezionamenti), per i quali il termine ultimo scade il 31.12.2009 (i pertinenti requisiti minimi sono esplicitati nella nota del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali DSPVNSA DGSAN Ufficio III prot. n. 0020757 del 10 luglio 2008).

Nel riconoscere gli stabilimenti già in possesso di autorizzazione sanitaria ai sensi dell'articolo 2 della l. 283/62, l'autorità competente terrà conto delle informazioni e dei dati già in suo possesso.

Si riporta, a titolo esemplificativo, in Allegato II una lista degli stabilimenti soggetti a riconoscimento.

3. Marchio d'identificazione e bollo sanitario

Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento a norma dell'art. 4, paragrafo 2 solo se lo stesso prodotto è stato contrassegnato, per quanto riguarda le carni fresche, da un bollo sanitario apposto ai sensi e secondo le procedure previste dall'Allegato I, Sezione I, Capo III del Regolamento n. 854/2004/CE o, ove non previsto, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'Allegato II, Sezione I, del Regolamento n. 853/2004/CE.

Nel caso in cui uno stabilimento produca sia prodotti a cui si applica il Regolamento CE/853/2004, sia prodotti a cui questo regolamento non si applica (Prodotti composti), l'operatore può utilizzare il marchio d'identificazione anche per gli altri prodotti (Allegato II, Sezione I, Capitolo B, punto 7).

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 10, paragrafo 3 del Regolamento n. 853/2004, riguardano solo l'adattamento dei

requisiti specifici di cui all'allegato III dello stesso regolamento 853, mentre per quanto riguarda le modifiche ai requisiti generali degli stabilimenti, degli impianti e delle attrezzature, è necessario fare riferimento alle misure nazionali di cui all'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento 852.

Di seguito, sarà, pertanto, fatto riferimento a entrambi i regolamenti. È opportuno sottolineare che i requisiti strutturali e funzionali fissati dai due regolamenti sono, nel loro complesso, molto meno stringenti di quelli fissati dalla precedente normativa, per cui appare necessario che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i regolamenti stessi e facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessaria. 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.

5. Formazione

È 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 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 linee guida di settore relative all'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, infatti, è necessario tener sempre presente che qualsiasi miglioramento delle condizioni di produzione igienica delle carni e derivati deve essere suffragato necessariamente da un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria.

Questa 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 a carattere zoonosico.

La formazione del personale precede qualsiasi impiego nelle attività produttive e richiede un continuo aggiornamento mediante corsi e seminari specifici per il personale che opera nei diversi impianti e settori.

ALLEGATO I

A) Prodotti non trasformati

- Carni fresche – carni macinate – Carni separate meccanicamente (definizione)
- Preparazioni di carne
- Sangue
- Prodotti della pesca freschi
- Molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi
- Latte crudo
- Uova e uova liquide
- Cosce di rana
- Lumache
- Miele
- Altri

Prodotti non trasformati contenenti prodotti di origine vegetale.

B) Prodotti trasformati

- Prodotti a base di carne (salame, prosciutto)
 - Prodotti a base di pesce (pesce affumicato, pesce marinato)
 - Prodotti a base di latte (latte trattato, formaggi, yogurt)
 - Ovoprodotti
 - Grassi animali trasformati
 - Ciccioli
 - Gelatina
 - Collagene
 - Stomaci e budella trattate
- I prodotti trasformati includono anche:
- La combinazione di prodotti trasformati: prosciutto e formaggio
 - Prodotti ottenuti con particolari tecniche (es. formaggio con latte pastorizzato)
- Sostanze che potrebbe essere aggiunte all'elenco (salse con carne, yogurt alla frutta, formaggio alle erbe).

C) Prodotti composti

- Pizza
- Paste contenenti prodotti di origine animale trasformati
- Piatti pronti
- Prodotti da forno/ biscotti con creme, con burro
- Panini con prosciutto/ Formaggio
- Cioccolato al latte
- Prodotti trasformati in cui un componente è stato sostituito con un ingrediente di origine vegetale (es. Prodotti a base di latte dove la componente grassa è stata sostituita con grassi o oli vegetali)
- Preparazioni di uovo come maionese.

ALLEGATO II

Lista non esaustiva degli stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento n. 853/2004/CE

- **Carni:**
 - Macelli
 - Sezionamenti
 - Macellazione in allevamento (pollame e lagomorfi)
 - Centri di lavorazione di selvaggina
 - Stabilimenti che producono carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente
 - Stabilimenti che producono prodotti a base di carni
 - **Molluschi bivalvi vivi**
 - Centri di spedizione
 - Centri di depurazione
 - **Prodotti della pesca**
 - Navi frigorifero e navi officina
 - Stabilimenti a terra (inclusi i mercati all'ingrosso e le aste in cui i prodotti della pesca vengono venduti; stabilimenti frigorifero, stabilimenti che producono carne di pesce separata meccanicamente; stabilimenti di trasformazione)
 - **Latte e prodotti a base di latte**
 - Stabilimenti che trattano latte crudo sia per la produzione di latte fresco trasformato sia che producano prodotti a base di latte a partire da latte crudo
 - Stabilimenti che producono prodotti del latte a partire da prodotti a base di latte già lavorati (es. burro, formaggi da latte in polvere)
 - **Uova**
 - Stabilimenti che trasformano le uova
 - Centri di imballaggio
 - **Cosce di rana e lumache**
 - Stabilimenti che preparano cosce di rana e lumache
 - **Grassi animali trasformati**
 - Stabilimenti che raccolgono, stoccano o trasformano materia prima grezza
 - **Stomaci e vesciche**
 - Stabilimenti che trattano vesciche, stomaci ed intestini
 - **Gelatine**
 - Stabilimenti che trasformano la materia prima
 - **Collagene**
 - Stabilimenti che trasformano materia prima
- Stabilimenti che effettuano le operazioni esclusivamente di riconfezionamento oppure associate ad altre operazioni come porzionatura e/o taglio.**