

## **Pacchetto igiene - Applicazioni**

**Regolamenti (CE) 852/04, 853/04, 2076/05, 2073/05, 2074/05, 1662/06, 1663/06, 1664/06, 1666/06, 1244/07; DLgs 193/2007**

### **Linee guida Regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004**

L'entrata in vigore dei recenti regolamenti europei in materia di sicurezza degli alimenti, il cosiddetto "Pacchetto igiene", sta avviando una profonda revisione del quadro normativo alimentare. Di qui l'esigenza di fornire agli operatori strumenti operativi per adeguare la propria attività ai nuovi provvedimenti. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha elaborato le Linee guida applicative per i Regolamenti europei 852/2004 e 853/2004. Queste Linee guida sono brevemente riassunte di seguito.

#### *Linee guida applicative per il Regolamento 852/2004*

Il Regolamento 852/2004 si applica:

- alla produzione primaria, comprese le attività di trasporto, magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, purchè tali prodotti non subiscano modificazioni sostanziali;

*l'estensione dell'obbligo di applicare l'autocontrollo alla produzione primaria rappresenta la principale innovazione rispetto alla normativa precedentemente in vigore (Dir. 93/43/CEE, recepita in ambito nazionale con il D.Lgs 155/97), coprendo così l'intera filiera agroalimentare.*

- al trasporto di animali vivi, ed al trasporto dal luogo di produzione ad uno stabilimento per i prodotti vegetali e per i prodotti della pesca e della caccia.

Il Regolamento non si applica alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a piccoli dettaglianti in ambito locale, intendendo:

- per "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari" la cessione occasionale e su richiesta di detti prodotti al consumatore o all'esercente; questa attività di cessione deve essere marginale rispetto all'attività dell'azienda produttrice;
- per "ambito locale" la Provincia in cui ha sede l'azienda e le Province limitrofe.

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

L'Autorità a cui registrarsi è la ASL. La registrazione non necessita dell'obbligo di un'ispezione preventiva da parte della ASL. Le aziende già in possesso di un'Autorizzazione, di un Nulla osta sanitario o di una registrazione ai sensi di una normativa specifica non devono registrarsi. La procedura da seguire è la Denuncia di inizio attività (DIA):

- le aziende non soggette ad Autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale devono registrarsi mediante DIA semplice, a cui può fare seguito l'immediato inizio dell'attività;
- le aziende soggette ad Autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale devono registrarsi mediante DIA differita (l'attività può iniziare entro 45 giorni dalla comunicazione);

Se in un'azienda sono svolte più attività, una sola delle quali soggetta a DIA, tutta l'azienda ne viene considerata soggetta. La ASL può effettuare un sopralluogo, durante i 45 giorni, nelle aziende che presentano DIA differita.

Tutte le aziende non ancora registrate o autorizzate secondo la precedente normativa dovranno comunque provvedere entro il 31 dicembre 2009.

Non si ritiene opportuno, al momento, estendere l'obbligo di riconoscimento ai sensi del Regolamento 853/2004 ad attività quali:

- centri di cottura che preparano piatti precucinati direttamente per il consumatore finale;
- produzione di gastronomia o altri prodotti, che utilizzano prodotti animali già trasformati in uno stabilimento riconosciuto.

Dal 1 gennaio 2006 sono decadute tutte le deroghe concesse in base alla precedente normativa comunitaria. Possono comunque essere richieste deroghe, ad esempio per l'utilizzazione di metodi

di produzione tradizionali (si veda il Regolamento (CE) 2074/2005). Gli operatori sono invitati ad adottare i Manuali di corretta prassi igienica previsti dal Regolamento (CE) 852/2004. La richiesta di valutazione di questi Manuali va inviata al Ministero della Salute. Il Ministero trasmette i Manuali all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, alle Associazioni di categoria e dei consumatori interessate. Detti soggetti possono fare pervenire al Ministero eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento del Manuale. Gli operatori sono invitati ad assicurare un adeguato livello di formazione del personale. La documentazione relativa sarà verificata dall'Autorità competente. Le Associazioni di categoria possono preparare Manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione della normativa alimentare.

#### *Linee guida applicative per il Regolamento 853/2004*

Il Regolamento 853/2004 si applica ai prodotti di origine animale, ai prodotti non trasformati (non sottoposti a trattamento), ai prodotti trasformati (ottenuti dal trattamento di quelli non trasformati), ai prodotti composti (contenenti prodotti vegetali e prodotti trasformati di origine animale).

Vengono inoltre indicate norme specifiche per i seguenti prodotti primari di origine animale:

- molluschi bivalvi vivi;
- prodotti della pesca;
- latte crudo;
- uova.

Il Regolamento non si applica alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale, o a piccoli dettaglianti in ambito locale.

Sono anche escluse dall'applicazione del Regolamento:

- le attività di commercio al dettaglio effettuate nelle aziende di agriturismo;
- la fornitura di piccoli quantitativi di carne di pollame o lagomorfi al consumatore finale o a esercizi commerciali al dettaglio o di somministrazione a livello locale, che forniscono al consumatore finale tali carni come carni fresche; tale quantità non deve superare i 500 capi l'anno;
- la cessione da parte dei cacciatori di piccoli quantitativi di selvaggina selvatica al consumatore finale o a esercizi commerciali al dettaglio o di somministrazione a livello locale, che forniscono al consumatore finale tali carni come carni fresche; tale quantità non deve superare i 500 capi l'anno per la selvaggina di piccola taglia, ed 1 capo per cacciatore per anno per la selvaggina di grossa taglia.

La fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a piccoli dettaglianti in ambito locale è definita come presentato nelle Linee guida per il Regolamento 852/2004. Tuttavia, nel caso in cui l'attività di vendita al dettaglio sia effettuata da un esercizio di commercio al dettaglio ad un altro, oppure ad un esercizio di somministrazione, l'ambito locale va inteso come relativo al Comune in cui si svolge l'attività ed ai Comuni limitrofi. Il Regolamento si applica anche alla cessione di selvaggina di grossa taglia abbattuta nel corso di programmi di abbattimento autorizzati. La zona di provenienza deve essere comunicata dal cacciatore per iscritto. Sono valide le prescrizioni sanitarie (Trichinella nelle carni) e relative alla rintracciabilità dei prodotti (si veda il Regolamento (CE) 178/2002).

Le aziende devono essere riconosciute dall'Autorità sanitaria. Le aziende devono inoltre essere registrate secondo le modalità presentate nelle Linee guida per il Regolamento 852/2004. Le carni fresche possono essere immesse sul mercato solo se contrassegnate da un bollo sanitario. I prodotti animali primari, non trasformati, trasformati e composti possono essere immessi sul mercato solo se contrassegnati da un marchio di identificazione. Come indicato nelle Linee guida per il Regolamento 852/2004, dal 1 gennaio 2006 sono decadute tutte le deroghe concesse in base alla precedente normativa comunitaria. Gli operatori sono invitati ad assicurare un adeguato livello di formazione del personale. La documentazione relativa sarà verificata dall'Autorità competente. Le Associazioni di categoria possono preparare Linee guida per l'applicazione dell'HACCP e coadiuvare le aziende nella formazione del personale.

#### **Regolamento (CE) 2076/2005**

Il Regolamento 2076/2005 stabilisce un periodo transitorio, nonché alcune deroghe e modifiche, riguardo all'applicazione dei Regolamenti 853/2004, 854/2004 ed 882/2004, relativi all'igiene ed ai controlli sui prodotti alimentari di origine animale.

I termini di scadenza di alcune deroghe specifiche per determinati prodotti sono soggetti a periodici aggiornamenti in relazione alle condizioni del mercato e all'applicazione dei Regolamenti del Pacchetto igiene. Tutte le deroghe sono destinate comunque a scadere il 31 dicembre 2009.

Il Regolamento stabilisce quanto segue:

- viene fissato un periodo transitorio di quattro anni, fino al 31 dicembre 2009, per l'attuazione dei Regolamenti 853/2004 ed 854/2004, ad eccezione degli imballaggi e delle informazioni relative alla catena alimentare;

- vengono emanate delle disposizioni da applicare durante tale periodo transitorio;

- gli alimenti di origine animale prodotti prima del 1 gennaio 2006 possono essere posti in commercio, purché provvisti dei marchi indicati dalla Direttiva 2004/41/CE; inoltre, se tali prodotti possono essere conservati oltre il termine del periodo transitorio, possono essere commercializzati per tutta la durata della conservazione;

- le disposizioni del Regolamento 853/2004 non si applicano alla fornitura diretta di piccole quantità di carni di pollame e lagomorfi (coniglio), macellati nell'azienda produttrice e venduti direttamente al consumatore finale o agli operatori commerciali;

- gli operatori che sono stati autorizzati prima del 1 gennaio 2006 a mettere in vendita alimenti di origine animale sul mercato nazionale, possono continuare a commercializzare i loro prodotti:

- a) esclusivamente sul territorio nazionale;

- b) purché provvisti di un marchio, valido sul territorio nazionale, che non possa essere confuso con i marchi indicati dall'art. 5 del Regolamento 853/2004;

questa autorizzazione è valida fino al riconoscimento degli stabilimenti di produzione di tali alimenti;

- i materiali da imballaggio ed etichettatura provvisti di marchi prestampati ed acquistati prima del 1 gennaio 2006, possono essere utilizzati fino al 31 dicembre 2007;

- le attrezzature per la marchiatura in dotazione agli operatori al 31 dicembre 2005, possono essere utilizzate fino alla sostituzione o al più tardi fino al 31 dicembre 2009, purché il numero di riconoscimento dello stabilimento non venga cambiato;

- le importazioni di alimenti di origine animale, anche se contenenti ingredienti vegetali, per le quali non è stata stabilita una condizione sanitaria armonizzata non sono soggette all'art. 6 del Regolamento 853/2004;

tale deroga è valida sino a quando non sarà stabilita tale condizione sanitaria;

- le prescrizioni relative alle informazioni sulla catena alimentare fissate dal Regolamento 853/2004 possono essere attuate come segue:

- a) per il settore avicolo: immediatamente;

- b) per il settore suino: entro la fine del secondo anno del periodo transitorio;

- c) per il settore del vitello e per il settore equino: entro la fine del terzo anno del periodo transitorio; gli Stati membri che attuano tali disposizioni transitorie ne riferiscono in merito ogni anno;

- il certificato attestante l'esito positivo dell'ispezione ante mortem di ungulati non domestici d'allevamento è firmato e rilasciato dal servizio veterinario;

- vengono indicati i requisiti delle carni macinate, relativamente alla percentuale di grasso ed al rapporto tessuto connettivo/proteine di carne;

l'etichettatura di tali prodotti deve contenere le seguenti parole:

- a) "percentuale di grassi inferiore a...";

- b) "rapporto tessuto connettivo/proteine di carne inferiore a...";

le carni macinate non conformi a tali criteri recanti un marchio nazionale che non possa essere confuso con i marchi indicati dall'art. 5 del Regolamento 853/2004 possono essere commercializzate sul territorio nazionale;

- il ghiaccio utilizzato negli stabilimenti a terra per la conservazione dei prodotti della pesca freschi può essere ottenuto da acqua pulita;
  - gli operatori possono utilizzare, sia sulle navi sia negli stabilimenti a terra, acqua pulita nella lavorazione dei prodotti della pesca;
  - gli operatori possono utilizzare negli stabilimenti a terra acqua pulita per il raffreddamento di crostacei e molluschi sottoposti a cottura;
  - il valore limite del tenore di germi nel latte vaccino crudo indicato dal Regolamento CE 853/2004 va rispettato solo se tale latte debba essere trattato termicamente, e non lo sia stato entro il periodo indicato nelle procedure basate sul sistema HACCP;
  - gli Stati che prima del 1 gennaio 2006 applicavano norme nazionali relative alla temperatura di magazzinaggio ed ai veicoli di trasporto delle uova possono continuare ad applicare tali norme;
  - le uova incrinata possono essere utilizzate nella produzione di uova liquide, purché impiegate al più presto e provenienti direttamente dai centri di produzione o imballaggio;
  - il personale dei macelli autorizzato allo svolgimento di mansioni di assistente specializzato ufficiale deve ricevere la stessa formazione degli assistenti specializzati ufficiali solo per le specifiche mansioni che è autorizzato ad eseguire;
- gli stabilimenti che intendono fare eseguire al personale funzioni di assistente durante i controlli ufficiali sono esentati, per la durata del periodo transitorio, dall'obbligo della certificazione internazionale, purché dimostrino che le procedure relative a tale certificazione siano in corso;
- il modello di attestato presentato nella Direttiva 91/495/CEE può essere utilizzato nel trasporto dall'azienda al macello di ungulati non domestici d'allevamento;
  - le importazioni di alimenti di origine animale, anche se contenenti ingredienti vegetali, per le quali non è stata stabilita una condizione sanitaria armonizzata non sono soggette al Regolamento 854/2004;
- tale deroga è valida sino a quando non sarà stabilita tale condizione sanitaria;
- le Autorità possono designare, in deroga al Regolamento 882/2004, un laboratorio non accreditato per i controlli sui prodotti animali purché tale laboratorio:
    - a) sia in corso di accreditamento in conformità al Regolamento 882/2004;
    - b) garantisca che i sistemi di controllo di qualità per le analisi saranno operativi entro il 1 gennaio 2006;
  - le disposizioni del Regolamento 2076/2005 possono essere riviste in qualsiasi momento alla luce dell'attuazione dei Regolamenti 853, 854 ed 882/2004.

### **Regolamento (CE) 2074/2005**

Il Regolamento 2074/2005 stabilisce modalità di attuazione, nonché alcune deroghe e modifiche, riguardo all'applicazione dei Regolamenti 852/2004, 853/2004, 854/2004 ed 882/2004, relativi all'igiene ed ai controlli sui prodotti alimentari.

Il Regolamento stabilisce quanto segue:

- gli obblighi per gli operatori del settore dei prodotti della pesca riguardo all'attuazione dei controlli visivi per l'individuazione di parassiti non indicati nei Regolamenti 853/2004 e 854/2004;
- i valori limite delle concentrazioni di azoto basico volatile totale per alcuni prodotti della pesca, nonché i metodi di analisi per determinare tali concentrazioni non specificati nei Regolamenti 853/2004 e 854/2004;
- i metodi di analisi per la determinazione delle biotossine marine, non indicati dai Regolamenti 853/2004 e 854/2004;
- il tenore di calcio delle carni separate meccanicamente, non indicato nel Regolamento 853/2004;
- i requisiti degli elenchi di stabilimenti alimentari riconosciuti per i prodotti d'origine animale, con istituzione di un sito web della Commissione collegato con i siti degli Stati nazionali che riportano tali elenchi, non specificato nel Regolamento 882/2004;
- i modelli dei certificati sanitari per l'importazione di cosce di rana, lumache, gelatina e collagene e di materie prime per la produzione di gelatina e collagene, non specificati nel Regolamento 853/2004;

- le definizioni dei prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali, le caratteristiche degli stabilimenti di produzione di questi alimenti, modalità delle operazioni di pulizia, la notificazione delle concessioni di deroga a detti stabilimenti da parte degli Stati membri riguardo agli obblighi stabiliti dal Regolamento 852/2004.

### **Regolamento (CE) 2073/2005**

Il Regolamento 2073/2005 stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. Per la prima volta tali criteri sono formulati anche riguardo ai prodotti vegetali.

Il Regolamento stabilisce quanto segue:

- limiti di concentrazione di microrganismi nei prodotti alimentari;
- limiti di concentrazione di microrganismi nelle varie fasi del processo di lavorazione dei seguenti alimenti: carni e prodotti derivati, latte e prodotti derivati, prodotti a base di uova, prodotti della pesca (prodotti sgusciati di crostacei e molluschi), ortaggi e frutta e prodotti derivati;
- modalità di esecuzione del campionamento, metodi di analisi e criteri di interpretazione dei risultati delle prove;
- azioni correttive in caso di risultati non soddisfacenti i criteri stabiliti;
- informazioni da presentare in etichetta;
- deroghe ai limiti di concentrazione di microrganismi;
- analisi da parte degli operatori dell'andamento dei risultati delle prove;
- il Regolamento può essere rivisto ed aggiornato alla luce dei progressi tecnico-scientifici e dell'emergere di nuovi microrganismi patogeni.

*Questo Regolamento evidenzia quindi che le indagini microbiologiche sono parte integrante delle procedure di verifica dell'applicazione dell'autocontrollo, anche nei casi non espressamente previsti dallo stesso, superando la posizione secondo cui tali prove potessero essere ritenute facoltative.*

### **Regolamento (CE) 1662/2006**

Il Regolamento 1662/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 853/2004. Tali modifiche riguardano:

- condizioni di lavorazione per le carni bovine e suine;
- norme per la produzione e commercializzazione dell'olio di pesce;
- requisiti sanitari relativi alla produzione di latte crudo e colostro e prodotti da questi derivati; vengono inoltre indicati i valori di temperatura di stoccaggio e di trasporto per il colostro, riportati di seguito:

#### **Temperature di stoccaggio del colostro**

<b>Prodotto</b>	<b>Temperatura (°C)</b>	<b>Riferimento</b>
Colostro appena munto (a)	≤ +8	All. III, Sez. IX, Cap. II
Colostro appena munto (b)	≤ +6	
Colostro da consegnare ad uno stab. di trasformazione (c)	≤ +6	

(a) Raccolta giornaliera.

(b) Raccolta non effettuata giornalmente. Il colostro può comunque essere congelato.

(c) il colostro può essere mantenuto ad una temperatura superiore a + 6°C se la trasformazione ha inizio immediatamente dopo la mungitura o entro 4 ore dall'accettazione presso lo stabilimento.

#### **Temperature di trasporto del colostro**

<b>Prodotto</b>	<b>Temperatura (°C)</b>	<b>Riferimento</b>
Colostro	≤ +10	All. III, Sez. IX, Cap. II

*Nelle tabelle sopra, il riferimento è al Regolamento (CE) 853/2004.*

- criteri per il confezionamento, l'imballaggio, l'etichettatura e la marchiatura del latte crudo, del colostro e dei prodotti da essi derivati;

- adozione di un nuovo processo di produzione del collagene.

### **Regolamento (CE) 1663/2006**

Il Regolamento 1663/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 854/2004. Tali modifiche riguardano:

- ispezione post mortem sulle carcasse e sulle frattaglie di bovini;
- controlli sulla produzione di latte crudo e colostro e prodotti da essi derivati;
- certificati di accompagnamento di prodotti alimentari di origine animale importati da Paesi terzi.

#### **Regolamento (CE) 1664/2006**

Il Regolamento 1664/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005. Tali modifiche riguardano:

- modelli di certificati sanitari per l'importazione di alcuni prodotti di origine animale: cosce di rana e lumache, gelatina, collagene, prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi, miele e altri prodotti apicoli; vengono inoltre abrogate decisioni relative all'importazione di prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi e miele da Paesi terzi;
- metodi di analisi e prova per il latte crudo ed il latte trattato termicamente;
- metodo per la determinazione del tenore di tossine algali PSP (*paralytic shellfish poison*) nei molluschi bivalvi;

#### **Regolamento (CE) 1666/2006**

Il Regolamento 1666/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 2076/2005. Tali modifiche riguardano:

- importazione di olio di pesce da Paesi terzi;
- importazione di cosce di rana, gelatina e collagene da Paesi terzi;
- elenco di Paesi terzi da cui è possibile importare prodotti della pesca, molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini;
- classificazione delle zone di produzione e di stabulazione per i molluschi bivalvi vivi.

#### **Regolamento (CE) 1244/2007**

Il Regolamento 1244/2007 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005. Tali modifiche riguardano:

- metodi di determinazione di tossine nei molluschi bivalvi;
- prescrizioni relative ai controlli ufficiali delle carni.

#### **Decreto legislativo 193/2007**

Questo provvedimento 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:

- abroga i decreti attuativi dei provvedimenti comunitari cancellati dalla Direttiva 2004/41/CE, tra cui:
  - D.Lgs 530/92, relativo alla produzione e vendita dei molluschi bivalvi vivi (non abrogato l'articolo 20);
  - D.Lgs 531/92, relativo alla produzione e vendita dei prodotti della pesca;
  - D.Lgs 537/92, relativo alla produzione e vendita di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale;
  - DPR 558/92, relativo all'importazione di carni avicole da Paesi extra UE;
  - DPR 559/92, relativo alla produzione e vendita di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento;
  - D.Lgs 65/93, relativo alla produzione e vendita di uova ed ovoprodotti;
  - D.Lgs 286/94, relativo alla produzione e vendita di carni fresche;
  - DPR 607/96, recante norme di polizia sanitaria per la selvaggina;
  - DPR 54/97, relativo alla produzione e vendita del latte e dei prodotti da esso derivati (non abrogati gli art. 19 e 26, e l'All. C, Cap. I, lett. A), pti 4 e 7);
  - DPR 495/97, relativo alla produzione e vendita delle carni di volatili da cortile;
  - DPR 309/98, relativo alla produzione e vendita di carni macinate e prodotti a base di carne;
- abroga il D.Lgs 123/93, relativo ai criteri microbiologici per i prodotti alimentari (ad eccezione degli articoli 4 e 2, comma 3);
- abroga il D.Lgs 155/97, relativo all'applicazione dell'autocontrollo basato sul sistema HACCP;

- abroga il D.Lgs 156/97, recante misure relative ai controlli ufficiali sui prodotti alimentari;
- abroga l'articolo 2 della Legge 283/62, che stabilisce l'obbligatorietà dell'autorizzazione sanitaria per le aziende alimentari (ora le aziende devono presentare una Dichiarazione di inizio attività, come stabilito dal Reg. (CE) 852/2004); rimane tuttavia in vigore il Titolo II del D.P.R. 327/80, che applica l'art. 2 della Legge 283/62;
- stabilisce che le disposizioni di cui ai decreti attuativi abrogati si intendono riferite ai Regolamenti comunitari 852/2004 e 853/2004, ed al D.Lgs 117/2005 (attuazione della Direttiva 2002/99/CE);
- indica le autorità competenti ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004;
- stabilisce le sanzioni in materia di violazione di normative che regolano produzione, lavorazione, trasporto e distribuzione degli alimenti, compresa la produzione primaria, nonché per la mancata applicazione dell'autocontrollo basato sul sistema HACCP;
- definisce la figura dell'operatore del settore alimentare, ai fini dell'accertamento delle responsabilità in materia di violazione delle normative alimentari.

*Questo decreto integra pienamente il Pacchetto igiene nell'ordinamento italiano. Le normative abrogate o promulgate in precedenza possono comunque fornire delle indicazioni per ogni ambito non contemplato dai provvedimenti più recenti.*

[Indietro](#) | [HomePage](#) | [Inizio Pagina](#)

---

Copyright © **Sicurezza Alimentare** | **Maria Pia Muli & Cristiano Massignan** All Rights Reserved

Roma || [e-mail](#)