



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome 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 del 29 aprile 2010

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, 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 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 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 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;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto

## 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 852/2004.

### 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

*138*

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

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

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

### **Ambito locale**

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

Pertanto:

E' necessario definire cosa si intenda per:

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

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

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

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

Per quanto riguarda la definizione di “commercio al dettaglio “ si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002CE , art.3, punto 7.: “*la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso*”.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **2. REGISTRAZIONE/DIA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3. RICONOSCIMENTO**

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

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

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

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

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

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

### **4. DEROGHE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 5. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

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

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

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

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

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

### Distributori automatici

Premesso che:

- per "stabilimento si intende ogni unità di un'impresa alimentare, a sua volta definita come ogni soggetto pubblico o privato... che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti " (art. 3 Reg.CE n.178/2002)
- il distributore automatico non è che semplicemente un bene strumentale (cospite) 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.



## ALLEGATO A

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*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e 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".

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

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

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;

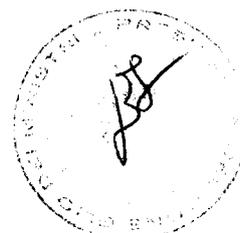
VISTO il Regolamento 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale che integrano quelle di carattere generale poste dal Regolamento n. 852/2004;

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;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto

**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 “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani”* 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. 852/04)

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. 852/04)

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).

E' 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 della 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, Capitolo1)**

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 dirette 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 a 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).

E' 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 siffatte 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 o 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 I 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. 178/2002CE 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'idonea 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 10/07/2008

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.

E' 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**

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 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.

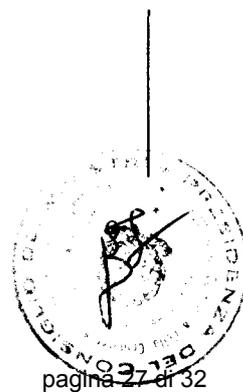
Le associazioni del settore alimentare possono diramare linee guida di settore relative all'HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

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.**



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2010/2389

data 16/12/2010

IN FEDE

Mariella Martini

omissis

---

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

---

Il Responsabile del Servizio  
Segreteria e AA.GG. della Giunta  
Affari Generali della Presidenza  
Pari Opportunita'