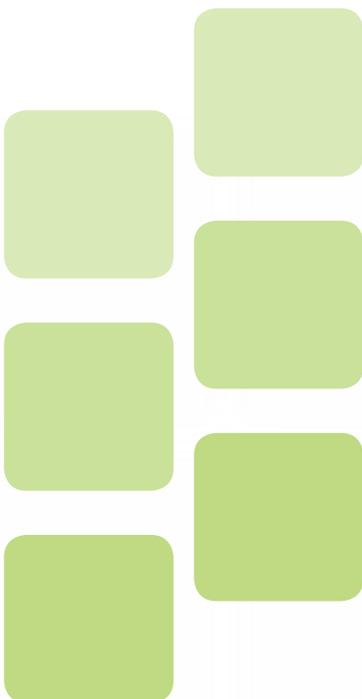


Guida all'attuazione di alcune disposizioni del Regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari



IT

SANCO/1731/2008 Rev. 6

IT

IT



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DEI CONSUMATORI

Bruxelles, 16 febbraio 2009

Guida all'attuazione di alcune disposizioni del

Regolamento (CE) n. 852/2004

sull'igiene dei prodotti alimentari

Il presente documento è stato redatto a scopo puramente informativo. Non è stato adottato né approvato in alcun modo dalla Commissione europea.

La Commissione europea non garantisce sull'esattezza delle informazioni fornite e declina ogni responsabilità in merito all'eventuale uso che può esserne fatto. Gli utilizzatori devono quindi assumere tutte le necessarie precauzioni prima di far uso di queste informazioni, di cui si avvalgono esclusivamente a proprio rischio.

FINALITÀ DELLA GUIDA

Questa guida, che si rivolge in particolare alle imprese del settore alimentare e alle autorità competenti, intende fornire orientamenti sull'attuazione delle nuove prescrizioni in materia d'igiene alimentare e sulle questioni correlate.

N.B.

Questo documento viene continuamente riveduto e aggiornato per tenere conto delle esperienze e delle informazioni fornite da Stati membri, autorità competenti, aziende alimentari e dall'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione.

1. INTRODUZIONE

Il regolamento (CE) n. 852/2004 relativo all'igiene degli alimenti¹ (di seguito "il regolamento") è stato adottato il 29 aprile 2004. Fissa le prescrizioni generali d'igiene cui devono sottostare le imprese del settore alimentare in ogni fase della catena alimentare. Da quando il regolamento è stato adottato, alla Commissione sono giunte richieste di chiarimento di vari aspetti. Il presente documento intende dare seguito a tali richieste.

La Direzione generale della Commissione per la salute e dei consumatori ha organizzato una serie di incontri con esperti degli Stati membri al fine di esaminare e raggiungere consenso su una serie di tematiche relative all'attuazione del regolamento.

Per garantire la trasparenza la Commissione ha anche favorito il dibattito con le parti interessate in modo da consentire ai diversi interessi socioeconomici di esprimersi. A tal fine la Commissione ha organizzato una riunione con i rappresentanti dei produttori, dell'industria, del commercio e dei consumatori per discutere dei problemi legati all'attuazione del regolamento.

Si ritiene opportuno riprendere tali riunioni e dibattiti quando ci si potrà avvalere dell'esperienza acquisita mediante la piena applicazione del regolamento a partire dal 1° gennaio 2006.

Si ricorda che le questioni di non conformità della legislazione nazionale al regolamento esulano da questo esercizio e continueranno ad essere trattate nell'ambito delle procedure vigenti della Commissione.

Il presente documento intende aiutare tutti gli operatori della catena alimentare a meglio comprendere il regolamento e ad applicarlo in modo corretto ed uniforme. Non ha tuttavia alcun valore giuridico e in caso di controversie l'interpretazione della legge rimane competenza della Corte di giustizia.

Per comprendere a fondo tutti gli aspetti del regolamento (CE) n. 852/2004 è fondamentale conoscere anche altre parti della legislazione comunitaria, in particolare i principi e le definizioni contenuti nei seguenti atti:

- regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare² (noto anche come "legislazione alimentare generale");
- regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità

¹ GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

² GU L 31 del 01.02.2002, pag. 1.

alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali³;

- Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari⁴, e
- regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004⁵;

Esiste una guida distinta per il regolamento (CE) n. 178/2002.

(Cfr. http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

³ GU L 191 del 28.05.2004, pag. 1.

⁴ GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.

⁵ GU L 338 del 22.12.2005, pag. 27.

2. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Spetta alle imprese alimentari attuare il regolamento, garantendo la sicurezza alimentare mediante la corretta applicazione di tutte le prescrizioni.

Oltre alle disposizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 852/2004, le imprese alimentari che trattano alimenti d'origine animale sono tenute ad applicare le prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 853/2004.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

3.1. Produzione primaria

Il regolamento copre la produzione primaria.

La produzione primaria è definita all'articolo 3, paragrafo 17, del regolamento (CE) n. 178/2002:

"produzione primaria", tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;

Le norme applicabili alla produzione primaria sono stabilite nell'allegato I, parte A, punto I(1) del regolamento (CE) n. 852/2004.

L'allegato I, parte A, punto I(1) del regolamento (CE) n. 852/2004 contempla anche le seguenti operazioni associate alla produzione primaria:

- il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;
- il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento; nonché
- In caso di prodotti di origine vegetale e prodotti della pesca: le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

Pertanto l'espressione "produzione primaria" va qui inteso come riferito ai prodotti primari e alle suddette operazioni.

La produzione primaria comprende le attività svolte dall'azienda agricola o ad un livello analogo, *tra cui*:

- Produzione, allevamento o coltivazione di prodotti vegetali quali cereali, frutta, ortaggi ed erbe, trasporto, magazzinaggio e manipolazione di tali prodotti (senza alterazione sostanziale della loro natura) nell'azienda agricola e loro successivo trasporto in uno stabilimento.
- Produzione, allevamento o coltivazione di animali per la produzione di alimenti nell'azienda agricola e ogni altra attività connessa, nonché il trasporto di animali per la produzione di carne ad un mercato o a un macello e il trasporto di animali tra aziende agricole.
- Produzione, allevamento o coltivazione di lumache nell'azienda agricola e loro eventuale trasporto a uno stabilimento di trasformazione o a un mercato.
- Mungitura e conservazione del latte nell'azienda agricola.
- Produzione e raccolta di uova nello stabilimento del produttore, ma non le operazioni di imballaggio delle uova.
- Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca (senza alterazione sostanziale della loro natura) a bordo di imbarcazioni (escluse le navi frigorifero e le navi officina) e loro trasporto al primo stabilimento (compresi le aste del pesce) a terra, compresi pesca, manipolazione e trasporto dei pesci d'acqua dolce (fiumi, laghi).
- Produzione, allevamento, coltivazione e raccolta dei pesci in aziende acquicole e loro trasporto a uno stabilimento.
- Produzione, allevamento, coltivazione, stabulazione e raccolta di molluschi bivalvi vivi e loro trasporto a un centro di spedizione, un centro di depurazione o a uno stabilimento di trasformazione.
- Raccolta di prodotti selvatici (funghi, bacche, lumache ecc.) e loro trasporto ad uno stabilimento.

Note sulla produzione primaria:

- **Le norme generali relative alla produzione primaria** sono enunciate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004. Inoltre, per alcuni prodotti alimentari (per es. latte crudo, molluschi bivalvi vivi), **norme più dettagliate** sono stabilite nel regolamento (CE) n. 853/2004 (si veda la sezione 3.7 del documento di orientamento sull'applicazione di talune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 sull'igiene degli alimenti di origine animale).
- **Prodotti della pesca la cui natura non è stata alterata sostanzialmente**: si vedano le indicazioni fornite al punto 3.7.
- **Centri di imballaggio delle uova**: secondo le definizioni e le prescrizioni delle nuove norme in materia di igiene dei prodotti alimentari, i centri di imballaggio delle uova (anche se situati nell'azienda agricola di produzione) non sono considerati produzione primaria.
- **Centri di raccolta del latte**: dopo che il latte crudo è stato raccolto dall'azienda, il prodotto lascia il livello della produzione primaria. I centri di raccolta del latte in cui il latte crudo è conservato dopo la raccolta da un'azienda e prima della spedizione a uno stabilimento di trasformazione del latte non sono considerati produzione primaria.
- **Miele e altri prodotti dell'apicoltura**: tutte le attività dell'apicoltura devono essere considerate come produzione primaria. Sono compresi l'apicoltura (anche nel caso in cui le arnie siano distanti dallo stabilimento dell'apicoltore), la raccolta del miele, la centrifugazione e il confezionamento o imballaggio nello stabilimento dell'apicoltore. Altre operazioni effettuate al di fuori dello stabilimento dell'apicoltore (come la centrifugazione e/o il confezionamento o l'imballaggio del miele), comprese quelle svolte da strutture collettive (ad esempio da cooperative) per conto dell'apicoltore, non possono essere considerate come produzione primaria.
- **Navi frigorifero e navi officina**: la manipolazione, la conservazione e il trasporto di prodotti della pesca a bordo delle navi frigorifero e delle navi officina non sono considerati produzione primaria.

3.2. Prodotti primari

I prodotti primari sono così definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 852/2004:

'prodotti primari': i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca.

I prodotti primari comprendono *tra l'altro*:

- Prodotti d'origine vegetale, per es. cereali, frutta, ortaggi, erbe, funghi.
- Prodotti d'origine animale, per es. uova, latte crudo, miele, prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi.
- Prodotti selvatici di origine animale o vegetale, per es. funghi, bacche, lumache ecc.

Note sui prodotti primari:

- **La carne fresca** non è un prodotto primario perché è ottenuta dopo la macellazione.
- **I prodotti della pesca** rimangono prodotti primari anche dopo la macellazione, il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione, lo spinnamento, la refrigerazione e la collocazione in contenitori per il trasporto a livello di produzione primaria. I prodotti risultanti da un'ulteriore manipolazione dei prodotti della pesca (per es. filettatura, imballaggio sotto vuoto ecc.) non sono prodotti primari.

3.3. "Piccoli quantitativi" di prodotti primari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) del regolamento

Il regolamento non si applica ai piccoli quantitativi di prodotti primari forniti direttamente dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale.

In generale, la nozione di "piccoli quantitativi" dovrebbe essere abbastanza ampia da permettere *tra l'altro*:

- agli agricoltori di vendere prodotti primari (frutta, ortaggi, uova, latte crudo⁶ ecc.) direttamente ai consumatori finali (per es. nell'azienda stessa o nei

⁶ A norma dell'articolo 10, paragrafo 8 del regolamento 853/2004, gli Stati membri possono stabilire misure nazionali intese a vietare o limitare l'immissione sul mercato di latte crudo destinato all'alimentazione umana diretta.

mercati locali), ai dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore finale e a ristoranti locali;

- alle persone che raccolgono prodotti selvatici come funghi e bacche di consegnare direttamente il loro raccolto al consumatore finale o a dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore finale e a ristoranti locali.

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 852/2004, spetta agli Stati membri precisare la nozione di piccoli quantitativi secondo la situazione locale e stabilire in base alla legislazione nazionale le norme necessarie a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari (approccio in base al rischio).

In generale, le norme nazionali stabilite dagli Stati membri per quanto riguarda i piccoli quantitativi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) dovrebbero consentire il mantenimento delle pratiche in uso, purché garantiscano il conseguimento degli obiettivi del regolamento.

3.4. Commercio transfrontaliero di piccoli quantitativi di prodotti primari

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3 del regolamento, gli Stati membri stabiliscono, in conformità della legislazione nazionale, norme che disciplinano la fornitura di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali.

In certi casi, tale fornitura può avere carattere transfrontaliero, in particolare quando l'azienda del produttore è situata in prossimità dei confini degli Stati membri.

Le norme che gli Stati membri stabiliscono in applicazione dell'articolo 1, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 852/2004 devono essere conformi ai principi generali del trattato, in particolare agli articoli 28, 29 e 30.

3.5. Trasformazione dei prodotti primari nell'azienda agricola

I prodotti primari possono essere trasformati nell'azienda agricola, per esempio il latte crudo trasformato in formaggio, il succo estratto dalla frutta. Queste operazioni non rientrano tra le attività che costituiscono la produzione primaria e ad esse si applicano quindi le prescrizioni di igiene alimentare dell'allegato II del regolamento e, per quanto riguarda i prodotti alimentari d'origine animale, anche le prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 853/2004.

1.1.1. Esempi:

- La preparazione di succo di frutta nell'azienda agricola

Se un'azienda agricola utilizza il suo raccolto o parte del suo raccolto (per es. di mele) per produrre al suo interno succo di frutta, si colloca oltre il livello della produzione primaria. L'attività di produzione del succo di frutta deve essere considerata un'attività successiva alla produzione primaria e ad essa si applicano quindi le prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 852/2004.

- La produzione di formaggio nell'azienda agricola

Il formaggio è il risultato della trasformazione del latte crudo o trattato termicamente. Il formaggio non è quindi un prodotto primario, anche quando è prodotto nell'azienda agricola.

Di conseguenza, la produzione di formaggio nell'azienda agricola deve essere conforme alle pertinenti prescrizioni in materia di igiene alimentare dei regolamenti (CE) nn. 852/2004 e 853/2004.

Nota:

1) Il regolamento (CE) n. 853/2004 esclude in generale dal suo campo d'applicazione il dettaglio (cioè il trattamento e/o la trasformazione di prodotti alimentari e il loro immagazzinamento nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale). Questo significa che quando il formaggio è fabbricato e venduto interamente nell'azienda agricola o in un mercato locale (mercato settimanale, mercato degli agricoltori ecc.) ai consumatori finali, queste attività possono svolgersi conformemente alle prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 852/2004, in particolare dell'allegato II, e non devono rispettare le prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004, se non quelle relative al latte crudo. Dovranno eventualmente essere rispettate anche le disposizioni nazionali stabilite dagli Stati membri in applicazione dell'articolo 1, paragrafo 5, lettera c) del regolamento (CE) n. 853/2004.

2) Per disciplinare le attività di trasformazione all'interno dell'azienda agricola o per tutelare i metodi tradizionali di produzione, gli Stati membri possono introdurre disposizioni nazionali per adattare i requisiti infrastrutturali pertinenti secondo la procedura prevista a questo scopo dall'articolo 13 del regolamento (CE) n. 852/2004 e dall'articolo 10 del regolamento (CE) n. 853/2004, quando i metodi tradizionali non sono compatibili con i requisiti stabiliti dai regolamenti.

3.6. Uova e produzione primaria

Tenendo conto della definizione di produzione primaria dell'articolo 3, punto 17 del regolamento (CE) n. 178/2002, e dell'allegato I, parte A, punto I (1) del regolamento (CE) n. 852/2004, la produzione primaria di uova comprende la manipolazione delle uova, cioè la raccolta e il trasporto tra edifici, e l'immagazzinamento delle uova nel luogo di produzione, purché questo non ne alteri sostanzialmente la natura. L'imballaggio delle uova, nel luogo di produzione o in uno stabilimento distinto, non rientra nelle attività di produzione primaria. Queste attività devono quindi essere conformi alle prescrizioni pertinenti dell'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004, dell'allegato III, parte X del regolamento (CE) n. 853/2004 nonché dell'articolo 116 e dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1234/2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli.

3.7. Al livello della produzione primaria, i prodotti primari possono essere trasportati, immagazzinati e manipolati a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura (cfr. allegato I, parte A, punto I.1 a) del regolamento).

Al livello della produzione primaria, i prodotti primari sono spesso sottoposti ad operazioni destinate a migliorarne la presentazione, come:

- lavaggio e defoliazione degli ortaggi, cernita della frutta ecc.;
- essiccamento dei cereali;
- macellazione, dissanguamento, eviscerazione, spinnamento, refrigerazione e incartamento dei pesci.
- centrifugazione del miele volta a rimuovere i favi.

Tali operazioni devono essere considerate operazioni correnti al livello della produzione primaria e non comportano la necessità di conformarsi ad altre prescrizioni di sicurezza alimentare oltre a quelle che già si applicano alla produzione primaria.

D'altra parte, è probabile che certe operazioni effettuate nell'azienda agricola alterino i prodotti e/o implicino nuovi rischi per i prodotti alimentari, per es. la pelatura delle patate, l'affettatura delle carote, l'insacchettatura delle insalate e l'applicazione di gas conservanti. Queste operazioni non possono essere considerate operazioni correnti al livello della produzione primaria né operazioni associate alla produzione primaria.

3.8. Manipolazione, preparazione, conservazione e distribuzione occasionali di prodotti alimentari da parte di privati

Operazioni quali la manipolazione, la preparazione, la conservazione e la distribuzione di prodotti alimentari effettuate da privati in occasione di eventi quali feste o fiere organizzate da chiese, scuole o villaggi non rientrano nel campo d'applicazione del regolamento. Questo risulta chiaramente dal considerando 9 del regolamento (CE) n. 852/2004 (seconda frase):

"le norme comunitarie dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione".

Chi manipola, prepara, conserva o distribuisce prodotti alimentari occasionalmente e su scala ridotta (per es. in occasione di una festa o fiera organizzata da una chiesa, una scuola o un villaggio e in altre situazioni come attività di beneficenza organizzate con la partecipazione di volontari in cui occasionalmente sono preparati prodotti alimentari) non può essere considerato alla stregua di un'"impresa alimentare", quale è definita all'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 178/200, e non è quindi soggetto alle norme della legislazione comunitaria in materia d'igiene.

3.9. Imprese alimentari e vendite via Internet

Alcune imprese offrono in vendita le loro merci tramite Internet. Sebbene questa forma di commercio non sia esplicitamente citata nel regolamento, tali imprese rientrano nella definizione di impresa alimentare e sono soggette alle norme pertinenti della legislazione alimentare.

4. I TERMINI "OVE NECESSARIO", "OVE OPPORTUNO", "ADEGUATO" E "SUFFICIENTE".

Quando negli allegati sono utilizzati i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" o "sufficiente", spetta in primo luogo all'operatore del settore alimentare stabilire se una prescrizione è necessaria, opportuna, adeguata o sufficiente per raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) 852/2004.

Nel determinare se una prescrizione è necessaria, opportuna, adeguata o sufficiente per raggiungere gli obiettivi del regolamento, occorre tenere conto della natura del prodotto alimentare e dell'uso cui è destinato.

L'operatore può fondare la sua scelta sulle procedure basate sui principi HACCP o sulle procedure operative della sua impresa. Anche i manuali di corretta prassi operativa di cui all'articolo 7 del regolamento possono fornire un utile orientamento e indicare quale è la prassi migliore nei casi in cui sono utilizzati i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente".

5. FLESSIBILITÀ

5.1. Contesto generale

Il regolamento enuncia principi che tutte le imprese del settore alimentare sono tenute ad applicare. Per consentire soluzioni adatte a situazioni specifiche senza pregiudicare la sicurezza dei prodotti alimentari, il regolamento ammette una certa flessibilità. A questo scopo, gli Stati membri possono adottare misure nazionali per adattare le prescrizioni di alcuni allegati del regolamento. Le misure nazionali :

- sono dirette a consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi tradizionali di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti, o
- sono dirette a tener conto delle esigenze delle imprese alimentari situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici;
- in altri casi, si applicano soltanto alla costruzione, allo schema e all'attrezzatura degli stabilimenti.

Gli Stati membri che desiderano adottare misure nazionali sono tenuti a informarne, per ragioni di trasparenza, la Commissione e gli altri Stati membri (cfr. articolo 13, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004). La Commissione e gli altri Stati membri hanno la possibilità di formulare le loro osservazioni. Se tali osservazioni rivelano una divergenza di opinioni, la Commissione consulta il comitato permanente e può prendere una decisione.

5.2. Metodi di produzione tradizionali

Negli Stati membri, i prodotti alimentari possono essere fabbricati secondo procedimenti tradizionali che si sono dimostrati sicuri anche se non sempre sono pienamente conformi a certe prescrizioni tecniche del regolamento. Il regolamento riconosce la necessità di

mantenere questi metodi di produzione tradizionali che sono espressione della diversità culturale dell'Europa, e prevede quindi la flessibilità necessaria per le imprese alimentari.

Non si intende procedere qui a un inventario dei metodi di produzione tradizionali esistenti negli Stati membri. Spetta alle autorità competenti adottare le iniziative necessarie o decidere circa le domande di flessibilità avanzate dalle imprese alimentari.

5.3. HACCP e flessibilità

La metodologia HACCP è per sua natura flessibile, in quanto si basa su una serie limitata di principi e di procedure che perseguono l'obiettivo della sicurezza dei prodotti alimentari, senza imporre alle imprese alimentari di rispettare regole o di seguire procedure non pertinenti o adattate al contesto specifico della loro attività.

I manuali di corretta prassi operativa per l'igiene e per l'applicazione dei principi HACCP predisposti dal settore alimentare, a livello nazionale o comunitario, dovrebbero aiutare le imprese ad applicare procedure basate sui principi HACCP corrispondenti alle caratteristiche della loro produzione.

La Commissione ha pubblicato documenti d'orientamento che illustrano le possibilità principali di flessibilità per quanto riguarda l'applicazione delle procedure basate sui principi HACCP.

6. REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DELLE IMPRESE ALIMENTARI

6.1. Che cosa significa in pratica la registrazione delle imprese alimentari?

L'articolo 6, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004 prescrive che le imprese alimentari siano registrate presso l'autorità competente.

La registrazione ha lo scopo di permettere alle autorità competenti degli Stati membri di sapere dove sono situate le imprese alimentari e quali sono le loro attività, affinché possano effettuare, quando lo ritengano necessario, i controlli ufficiali secondo i principi generali di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004, che impone alle autorità competenti degli Stati membri di stabilire le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione.

La registrazione deve consistere in una procedura semplice, per mezzo della quale l'autorità competente è informata dell'indirizzo dello stabilimento e delle attività in esso svolte. Se tali informazioni sono già state notificate, ad esempio nel caso di registrazioni effettuate in relazione a finalità ambientali o di salute degli animali o per altre finalità amministrative, possono anche essere utilizzate ai fini dell'igiene alimentare.

Alcune imprese operano nel campo dell'intermediazione commerciale, ossia si occupano dei movimenti di prodotti alimentari tra fornitori o tra questi e i dettaglianti, senza che ciò implichi necessariamente la manipolazione dei prodotti alimentari e neppure il loro stoccaggio presso la sede dell'impresa (che

può in realtà essere costituita solo da un ufficio). Purché corrispondano alla definizione di "impresa alimentare" o di "operatore del settore alimentare", l'obbligo di registrazione vale anche per queste imprese.

6.2. Il riconoscimento delle imprese alimentari

La normativa comunitaria impone che determinate imprese alimentari che trattano prodotti alimentari d'origine animale possano immettere i loro prodotti sul mercato solo se sono state riconosciute dall'autorità competente. Per maggiori informazioni si veda la sezione 4 del documento d'orientamento sull'applicazione di talune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari d'origine animale.

6.3. Il riconoscimento delle imprese alimentari a norma della legislazione nazionale

Il regolamento consente agli Stati membri di imporre il riconoscimento di imprese alimentari per le quali la legislazione comunitaria (compreso il regolamento (CE) n. 853/2004) non prevede l'obbligo di riconoscimento.

Se gli Stati membri ricorrono a questa procedura, la legislazione comunitaria non impone l'uso di un marchio d'identificazione né alcuna restrizione all'immissione sul mercato di prodotti alimentari provenienti da stabilimenti soggetti a una procedura nazionale di riconoscimento.

7. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA IN MATERIA DI IGIENE E DI APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP

Gli articoli 7-9 del regolamento riguardano l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP.

Per quanto utilizzati su base volontaria, tali manuali permettono ai settori alimentari (**al livello della produzione primaria e a quello successivo**) di definire in modo più dettagliato in che modo gli operatori debbano agire per rispettare gli obblighi legali espressi in termini più generali nel regolamento.

La nuova normativa in materia d'igiene alimentare contiene una serie di prescrizioni che:

- lasciano all'operatore del settore alimentare uno spazio di discrezionalità: a questo scopo nel regolamento sono introdotti i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente" (per es.: "*deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi*"; "*la pulitura e la disinfezione delle attrezzature devono aver luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione*"), o
- sono formulate come un obiettivo per raggiungere il quale l'operatore del settore alimentare deve dotarsi dei mezzi necessari (per es., per quanto riguarda gli alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi, "*qualsiasi procedimento di trattamento termico deve impedire che il prodotto subisca contaminazioni durante il processo.*")

I manuali di corretta prassi operativa sono uno strumento utile ad aiutare gli operatori del settore alimentare a:

- valutare in termini di necessità, opportunità, adeguatezza o sufficienza una determinata prescrizione, per es. a stabilire qual è il numero sufficiente di lavabi, e
- a stabilire in che modo si possano raggiungere gli obiettivi che sono definiti nel regolamento, per es. a determinare quale deve essere la frequenza della pulitura e disinfezione delle attrezzature.

I manuali possono anche utilmente comprendere procedure destinate ad assicurare una corretta applicazione del regolamento, per es.:

- procedure destinate ad evitare rischi al livello della produzione primaria,
- procedure di pulizia e disinfezione da seguire nelle imprese alimentari,
- procedure di lotta antiparassitaria,
- procedure che garantiscano il rispetto dei principi HACCP

8. DOCUMENTAZIONE

- 8.1. Il regolamento impone agli operatori del settore alimentare l'obbligo di predisporre, secondo le procedure basate sui principi HACCP, una documentazione **commisurata alla natura e alla dimensione dell'impresa**.
- 8.2. **Anche se il regolamento non lo prescrive**, è consigliabile che gli operatori del settore alimentare predispongano altri documenti che possano contribuire al raggiungimento degli obiettivi del regolamento, tenendo conto di quanto segue:

Documentazione relativa a requisiti strutturali

La documentazione può riferirsi ai requisiti strutturali per chiarire una serie di norme di carattere generale contenute nel regolamento, per es.:

- nell'allegato II, capitolo II, punto 1, lettere a) e b), è prescritto che i pavimenti e le pareti siano "di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere utilizzati appropriatamente"; alla lettera f) che le superfici in generale siano di "materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo";
- nell'allegato II, capitolo III, punto 2, lettera b), è prescritto che le superfici in contatto col cibo devono essere di "materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri materiali utilizzati sono adatti allo scopo".

Documentazione relativa a requisiti operativi

La documentazione può riferirsi a requisiti operativi, per es.:

- allegato II, capitolo IX, punto 4: "occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti";
- la necessità di giustificare le scelte per quanto riguarda i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente";
- le procedure e le registrazioni basate sui principi HACCP.

8.3. Nel suo insieme, questa documentazione costituirà procedure operative che sono un elemento importante per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

Esistono diverse possibilità di predisporre questa documentazione:

- i manuali di corretta prassi operativa possono contenere in parte o in tutto la documentazione necessaria;
- le imprese alimentari possono decidere di predisporre una documentazione specifica adatta alla loro situazione;
- secondo le procedure basate sui principi HACCP (tenendo conto della flessibilità necessaria per le imprese alimentari, in particolare per le piccole imprese).

La documentazione può essere costituita da risultati di prove di laboratorio, rapporti sulla lotta antiparassitaria, misure della temperatura e da citazioni della letteratura, documentazione del fornitore dei materiali da costruzione ecc.

9. QUESTIONI TECNICHE (ALLEGATI)

9.1. Trattamento termico (allegato II, capitolo XI)

Nel caso di un trattamento termico di alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente sigillati, il regolamento impone agli operatori del settore alimentare di applicare un procedimento di trattamento termico conforme a una norma riconosciuta a livello internazionale. Tali norme sono state ad esempio definite dal Codex Alimentarius:

- Codice delle pratiche igieniche per il latte e i prodotti lattiero-caseari (CAC/RCP 57-2004).
- Codice internazionale raccomandato delle pratiche igieniche per le conserve non acidificate o acidificate di prodotti alimentari naturalmente poco acidi (CAC/RCP 23-1979, rev. 2. 1993).
- Codice delle pratiche igieniche per le conserve di alimenti poco acidi trasformati e confezionati asetticamente (CAC/RCP 40-1993).

- Codice internazionale raccomandato delle pratiche igieniche per il pesce in conserva (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Formazione (allegato II, capitolo XII)

La formazione è uno strumento importante per assicurare l'efficace applicazione di buone pratiche igieniche.

La formazione di cui tratta l'allegato II, capitolo XII del regolamento deve essere corrispondente alle mansioni ricoperte dal personale dell'azienda alimentare e appropriata in relazione all'attività da svolgere.

Esistono vari modi per impartire una formazione: formazione all'interno dell'impresa, organizzazione di corsi di formazione, campagne d'informazione promosse da organizzazioni professionali o dalle autorità competenti, manuali di buone pratiche ecc.

Per quanto riguarda la formazione HACCP per il personale delle piccole imprese, va tenuto presente che tale formazione deve essere proporzionata alla dimensione e alla natura dell'impresa e deve riferirsi al modo in cui il sistema HACCP è applicato nell'impresa alimentare. Se sono utilizzati manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi HACCP, la formazione deve contribuire a familiarizzare il personale con il contenuto di tali manuali. Nelle imprese alimentari in cui la sicurezza può essere ottenuta applicando determinate prescrizioni di base, la formazione deve essere adattata a tale situazione.

9.3. Trasporto (Allegato II, capitolo IV)

Al fine di proteggere i prodotti alimentari e di mantenerli adatti al consumo umano fino al momento della consegna è necessario ricorrere ad adeguati sistemi di trasporto.

In caso di trasporto di prodotti alimentari sfusi (ovvero di prodotti alimentari non confezionati o non imballati, che si trovano a contatto diretto con la superficie di contatto dell'unità di trasporto e con l'atmosfera) in liquidi, granulari o in polvere, il regolamento impone alle imprese del settore alimentare di utilizzare mezzi riservati al trasporto di prodotti alimentari.

Tale prescrizione si basa sull'aumentato rischio di contaminazione - ampiamente documentato e dovuto alla natura dei prodotti alimentari in questione - in caso di trasporto in veicoli o contenitori precedentemente utilizzati per altri fini. Tale rischio permane anche dopo la pulizia dei mezzi di trasporto in questione.

Giacché il termine "granulare" significa sia "in forma granulare (in chicchi)" che "granuloso", sono state poste numerose richieste di precisazione. In linea generale apparirebbe logico limitare il requisito ai prodotti alimentari per i quali la forma granulare è dovuta alla trasformazione (ad esempio allo zucchero), o ai chicchi parzialmente lavorati, lavati o interamente lavorati, destinati ad essere imballati/condizionati per la vendita al consumatore finale. Dovrebbero di conseguenza essere esclusi i prodotti primari come i cereali che -

successivamente al raccolto e prima di essere destinati al consumo umano - devono essere sottoposti a un trattamento, con o senza trasformazione.

9.4. Acqua pulita (Allegato I e Allegato II, capitolo VII)

Il requisito in base al quale le imprese del settore alimentare devono possibilmente utilizzare acqua pulita viene ripreso in varie parti dei regolamenti in materia di igiene.

Nei casi in cui la produzione primaria prevede la manipolazione di pesci o molluschi bivalvi vivi, per evitare contaminazioni è necessario usare acqua potabile o acqua pulita (acqua di mare pulita o acqua dolce di qualità equivalente):

- *Gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono, se del caso, adottare misure adeguate per: [...] (d) usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;* (Allegato I, parte A, (II)(4)(d) del regolamento (CE) n. 852/2004);

Disposizioni simili sono previste per le manipolazioni di prodotti della pesca o di molluschi bivalvi non rientranti nel quadro della produzione primaria:

- *Per i prodotti della pesca interi può essere usata acqua pulita. Per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere usata anche per il lavaggio esterno. Se si usa acqua pulita è necessario disporre di strutture e procedure adeguate per la sua fornitura, in modo da garantire che tale uso non rappresenti una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari.* (Allegato II, capitolo VII, punto 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 852/2004);
- *'[...] l'acqua di mare pulita può essere usata per trattare e lavare i prodotti della pesca, produrre ghiaccio destinato alla refrigerazione dei prodotti della pesca e a raffreddare rapidamente i crostacei e i molluschi dopo la loro cottura'* (Allegato III, sezione VIII, punto 3, lettera c) del regolamento (CE) n. 853/2004).

Osservazioni concernenti le condizioni di utilizzazione dell'acqua:

Sia nell'ambito della produzione primaria che durante l'ulteriore manipolazione dei prodotti della pesca o dei molluschi bivalvi vivi, successiva alla produzione primaria, devono essere adottate misure volte a garantire che l'acqua pulita utilizzata non sia fonte di contaminazione per i prodotti della pesca o per i molluschi bivalvi vivi in questione. Le imprese devono prevedere procedure di controllo e di documentazione quanto alla sicurezza e alla qualità dell'acqua. Tali misure vanno riprese nelle procedure basate sull'HACCP ogniqualvolta debba essere utilizzata acqua pulita in una qualunque fase successiva alla produzione primaria.

È compito dell'autorità competente valutare se le procedure elaborate dalle imprese siano sufficienti e se vengano applicate correttamente, e accertare che non comportino rischi per i consumatori.

- **Quando decidono di utilizzare acqua pulita**, o quando elaborano le procedure basate sull'HACCP, le imprese del settore alimentare devono porre attenzione a vari aspetti, in particolare:
- all'analisi della composizione dell'acqua (compresa la ricerca di eventuali agenti inquinanti di origine chimica o microbiologica, di alghe tossiche, ecc.) presso il punto di alimentazione idrica, nonché delle sue eventuali variazioni (effetti stagionali, flussi dipendenti dalle precipitazioni, ecc.) per garantire l'assenza di microorganismi, di sostanze nocive o di plancton marino tossico in quantità tali da avere un'incidenza diretta o indiretta sulla qualità sanitaria dei prodotti alimentari,

- alla valutazione dell'incidenza di fonti di contaminazione naturali o umane e alle eventuali misure di protezione per farvi fronte (foci di fiumi, operazioni di dragaggio, ecc.),
- alla descrizione dei sistemi di produzione (bonifica, trattamento, ecc.), stoccaggio e distribuzione dell'acqua.
- **Quando utilizzano tali acque** le imprese del settore alimentare devono garantire che esse non rappresentino fonti di contaminazione per i prodotti della pesca o i molluschi bivalvi vivi. Tra i metodi volti a raggiungere tale obiettivo ricordiamo:
 - il pompaggio di acqua per la produzione di acqua pulita da posizioni atte a prevenire la contaminazione delle riserve idriche (evitare aree inquinate, pompare in profondità, pompare in zone isolate). Tali misure potrebbero risultare sufficienti per navi che operano in mare aperto.
 - il ricorso a un sistema di trattamento delle acque al fine di assicurare il rispetto dei requisiti in materia di acqua pulita. Se del caso ciò può prevedere una fase di ritenzione delle particelle, seguita da una fase di assorbimento e da una fase di igienizzazione, e/o
 - altre procedure appropriate.

Per la messa a punto di tali mezzi si consiglia alle imprese del settore alimentare il ricorso a manuali di corretta prassi, in modo da garantire che l'acqua pulita utilizzata non rappresenti una fonte di contaminazione per i prodotti della pesca.

9.5. Strutture destinate agli alimenti (Allegato II, capitolo I)

Il concetto di "strutture destinate agli alimenti" non è limitato ai locali in cui i prodotti alimentari vengono trattati o lavorati. Tali strutture comprendono anche, se del caso, la zona immediatamente circostante compresa nel perimetro dello stabilimento dell'impresa alimentare.

Salvo specificazione contraria (ad esempio, impianti di lavaggio dei veicoli ufficialmente autorizzati), tutte le operazioni obbligatorie devono svolgersi all'interno di tale perimetro.