

LINEE GUIDA APPLICATIVE DEL REGOLAMENTO (CE) 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 diretto effettuate nelle aziende agrituristiche, per le quali i vincoli di mercato sono quelli previsti dalla normativa di settore.

È pertanto necessario definire cosa si intenda per:

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

Per quanto riguarda la **fornitura diretta**, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di *“... fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o 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. CE 178/2002, 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).

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 1 dell'allegato I del Regolamento n. 853/2004/CE, per essere sottoposte a visita ispettiva veterinaria ed esitate al consumo solo dopo avere superato con esito favorevole il controllo veterinario ed essere state sottoposte a bollatura sanitaria.

Nel caso della selvaggina il cacciatore deve comunicare in forma scritta all'esercente l'attività di commercio al dettaglio o di somministrazione la zona di provenienza degli animali cacciati.

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

Il commerciante al dettaglio, in ambito locale, ha comunque sempre l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti e delle carni cedutigli dal produttore primario o dal cacciatore secondo le disposizioni del Reg. 178/2002CE 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 853/2004/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 ai prodotti di origine animale non trasformati, trasformati ai prodotti composti ed ai prodotti primari individuati ai sensi del Regolamento n. 853/2004/CE.

Nel caso in cui uno stabilimento produca sia prodotti a cui si applica il Regolamento CE n. 853/2004, sia prodotti a cui questo Regolamento non si applica (Prodotti composti), l'operatore può utilizzare il marchio d'identificazione del primo 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 853/2004, 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 CE n. 852/2004.

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 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..