I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004

sull'igiene dei prodotti alimentari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[2],

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato [3],

---

1 GU C 365 E del 19.12.2000, pag. 43.

2 GU C 155 del 29.5.2001, pag. 39.

3 Parere del Parlamento del 15 maggio 2002 (GU C 180 E del 31.7.2003, pag. 267), posizione comune del Consiglio del 27 ottobre 2003 (GU C 48 E del 24.2.2004, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 aprile 2004.

considerando quanto segue :

(1) Il conseguimento di un elevato livello di protezione della vita e della salute umana è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 [1]. Quest'ultimo stabilisce anche altri principi e definizioni comuni per la legislazione alimentare nazionale e comunitaria, compreso l'obiettivo della realizzazione della libera circolazione degli alimenti nella Comunità.

(2) La direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari [2], ha previsto le norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari e le procedure per verificare la conformità con tali norme.

(3) L'esperienza dimostra che queste norme e procedure costituiscono una solida base per garantire la sicurezza alimentare. Nell'ambito della politica agricola comune sono state adottate varie direttive volte a fissare norme sanitarie specifiche per la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti elencati nell'allegato I del trattato. Tali norme sanitarie hanno ridotto le barriere commerciali per i prodotti di cui trattasi, contribuendo alla creazione del mercato interno e garantendo nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

(4) In materia di salute pubblica, le norme e le procedure summenzionate contengono principi comuni, in particolare in relazione alle responsabilità dei fabbricanti e delle autorità competenti, ai requisiti strutturali, operativi e igienici degli stabilimenti, alle procedure di riconoscimento degli stabilimenti, ai requisiti per il magazzinaggio e il trasporto e ai bolli sanitari.

---

[1] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1°.2.2002, pag. 1). Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

[2] GU L 175 del 19.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

(5) Questi principi costituiscono una base comune per la produzione in condizioni d'igiene di tutti gli alimenti, compresi i prodotti di origine animale elencati nell'allegato I del trattato.

(6) In aggiunta a questa base comune, occorrono norme d'igiene specifiche per determinati prodotti alimentari. Il regolamento (CE) n. ..../2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ....., che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale [1], stabilisce tali norme.

(7) L'obiettivo fondamentale delle nuove norme d'igiene generali e specifiche è quello di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza degli alimenti.

(8) Per garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione primaria al punto di commercializzazione o esportazione occorre una strategia integrata. Ogni operatore del settore alimentare lungo la catena alimentare dovrebbe garantire che tale sicurezza non sia compromessa.

(9) Le norme comunitarie non dovrebbero applicarsi alla produzione primaria per uso privato domestico, né alla preparazione, alla manipolazione o alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo privato domestico. Inoltre, esse dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione.

---

[1] Cfr. pag. ... della presente Gazzetta ufficiale.

(10) I pericoli alimentari presenti a livello della produzione primaria dovrebbero essere identificati e adeguatamente controllati per garantire il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. Tuttavia, in caso di fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari, da parte dell'operatore del settore alimentare che li produce, al consumatore finale o a dettaglianti locali, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante la normativa nazionale, in particolare data la stretta relazione tra il produttore e il consumatore.

(11) L'applicazione dei principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) alla produzione primaria non è ancora praticabile su base generalizzata. Manuali di corretta prassi operativa dovrebbero tuttavia incoraggiare l'uso di prassi corrette in materia di igiene a livello di azienda agricola. Se occorre, tali manuali dovrebbero essere integrati da norme d'igiene specifiche per la produzione primaria. E' opportuno che i requisiti d'igiene applicabili alla produzione primaria e a operazioni connesse differiscano da quelli previsti per altre operazioni.

(12) La sicurezza degli alimenti è il risultato di diversi fattori: la legislazione dovrebbe stabilire requisiti d'igiene minimi; dovrebbero essere effettuati controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore alimentare e questi ultimi dovrebbero elaborare e realizzare programmi e procedure per la sicurezza degli alimenti basati sui principi del sistema HACCP.

(13) L'efficace applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP implica la collaborazione e l'impegno pieni dei dipendenti delle imprese alimentari. A tal fine, sarebbe necessaria una formazione degli stessi. Il sistema HACCP è uno strumento volto ad aiutare gli operatori del settore alimentare a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare. Tale sistema non dovrebbe essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non dovrebbe sostituire i controlli ufficiali.

(14) Il requisito di definire procedure basate sui principi del sistema HACCP non dovrebbe inizialmente essere applicato alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione sarà uno degli elementi del riesame che la Commissione effettuerà in seguito all'attuazione del presente regolamento. É tuttavia opportuno che gli Stati membri incoraggino gli operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile.

(15) I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire "limiti critici" non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.

(16) È inoltre opportuna una certa flessibilità per permettere di continuare ad utilizzare metodi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti e in relazione ai requisiti strutturali degli stabilimenti. La flessibilità è particolarmente importante per le regioni soggette a particolari vincoli geografici, tra cui le regioni ultraperiferiche di cui all'articolo 299, paragrafo 2 del trattato. Tuttavia, la flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi di igiene alimentare. Inoltre, dato che tutti gli alimenti prodotti conformemente alle norme d'igiene saranno in libera circolazione in tutta la Comunità, la procedura che consente flessibilità agli Stati membri dovrebbe essere pienamente trasparente. Per risolvere contrasti dovrebbe prevedere, se necessario, un dibattito in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.

(17) La fissazione di obiettivi di riduzione dei patogeni o standard di produzione può orientare l'applicazione delle norme d'igiene. Occorre pertanto stabilire le procedure all'uopo necessarie. Detti obiettivi integrerebbero la legislazione alimentare vigente, quale il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari [1], che prevede la fissazione di tolleranze massime per contaminanti specifici e il regolamento (CE) n. 178/2002 che vieta l'immissione sul mercato di alimenti non sicuri e stabilisce una base uniforme per l'applicazione del principio di precauzione.

(18) Per tener conto del progresso scientifico e tecnico dovrebbe essere assicurata una cooperazione stretta ed efficace fra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il presente regolamento tiene conto degli obblighi internazionali previsti nell'accordo dell'OCM sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie e delle norme internazionali per la sicurezza alimentare contenute nel Codex Alimentarius.

(19) La registrazione degli stabilimenti e la cooperazione degli operatori del settore alimentare sono necessarie per consentire alle autorità competenti di effettuare in modo efficace i controlli ufficiali.

(20) La rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti lungo la catena alimentare è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli alimenti. Il regolamento (CE) n. 178/2002 contiene norme per garantire la rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti e stabilisce la procedura per l'adozione delle norme di applicazione di tali principi in relazione a settori specifici.

---

[1] GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

(21) Gli alimenti importati nella Comunità devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 oppure rispondere a norme equivalenti alle norme comunitarie. Il presente regolamento fissa taluni requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti importati nella Comunità.

(22) Gli alimenti esportati dalla Comunità verso i paesi terzi devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002. Il presente regolamento fissa taluni requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti esportati dalla Comunità.

(23) La normativa comunitaria sull'igiene degli alimenti dovrebbe essere avvalorata da pareri scientifici. A tal fine, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare andrebbe consultata ogniqualvolta risultasse necessario.

(24) Dato che il presente regolamento sostituisce la direttiva 93/43/CEE, quest'ultima dovrebbe essere abrogata.

(25) I requisiti del presente regolamento non dovrebbero applicarsi sinché non siano entrati in vigore tutti gli elementi della nuova disposizione sull'igiene degli alimenti. È altresì opportuno prevedere che debbano intercorrere almeno diciotto mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, affinché le industrie interessate possano disporre del tempo necessario per adattarvisi.

(26) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione [1],

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

CAPO I

NORME GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti principi:

a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;

b) è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;

c) è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per quelli congelati;

d) l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare;

e) i manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP;

f) è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;

g) è necessario garantire che gli alimenti importati rispondano almeno agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti.

Il presente regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti.

2. Il presente regolamento non si applica:

a) alla produzione primaria per uso domestico privato;

b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;

c) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale.

d) ai centri di raccolta e alle concerie che rientrano nella definizione di impresa del settore alimentare solo perché trattano materie prime per la produzione di gelatina o di collagene.

3. Gli Stati membri stabiliscono, in conformità della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività di cui al paragrafo 2, lettera c). Siffatte norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) "igiene degli alimenti", in seguito denominata "igiene": le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto;

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

c) "stabilimento": ogni unità di un'impresa del settore alimentare;

d) "autorità competente": l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo;

e) "equivalente": riferito a sistemi diversi, significa capace di conseguire gli stessi obiettivi;

f) "contaminazione": la presenza o l'introduzione di un pericolo;

g) "acqua potabile": l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano [1];

h) "acqua di mare pulita": l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti;

i) "acqua pulita": acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga;

j) "confezionamento": il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore;

k) "imballaggio": il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore;

l) "recipiente ermeticamente chiuso": contenitore destinato ad impedire la penetrazione al suo interno di pericoli;

---

[1] GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

m) "trattamento": qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti;

n) "prodotti non trasformati": prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati;

o) "prodotti trasformati": prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.

2. Si applicano altresì le definizioni contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Negli allegati del presente regolamento per "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente" si intendono rispettivamente laddove risulti necessario, opportuno, adeguato o sufficiente per raggiungere gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 3

Obblighi generali

Gli operatori del settore alimentare garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel presente regolamento.

Articolo 4

Requisiti generali e specifici in materia d'igiene

1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. ..../2004 [*].

2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. ..../2004 *.

---

[*] Nota per la Gazzetta ufficiale. Inserire numero del regolamento che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale.

3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;

b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;

c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;

d) mantenimento della catena del freddo;

e) campionature e analisi.

4. I criteri, i requisiti e gli obiettivi di cui al paragrafo 3 sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

I metodi connessi di campionatura e di analisi sono stabiliti secondo la stessa procedura.

5. Se il presente regolamento, il regolamento (CE) n. ..../2004 [*] e le relative misure di applicazione non specificano i metodi di campionatura o di analisi, gli operatori del settore alimentare possono utilizzare metodi appropriati contenuti in altre normative comunitarie o nazionali o, qualora non siano disponibili, metodi che consentano di ottenere risultati equivalenti a quelli ottenuti utilizzando il metodo di riferimento, purché detti metodi siano scientificamente convalidati in conformità di norme o protocolli riconosciuti a livello internazionale.

6. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare i manuali di cui agli articoli 7, 8 e 9 come ausilio ai fini dell'osservanza dei loro obblighi ai sensi del presente regolamento.

Articolo 5

Analisi dei pericoli e punti critici di controllo

1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;

---

[*] Nota per la Gazzetta ufficiale. Inserire numero del regolamento che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale.

c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;

d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;

f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e

g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

3. Il paragrafo 1 si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I.

4. Gli operatori del settore alimentare:

a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;

b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;

c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

5. Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).

Articolo 6

Controlli ufficiali, registrazione e riconoscimento

1. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti conformemente ad altre normative comunitarie applicabili o, in mancanza, conformemente alla legislazione nazionale.

2. In particolare, ogni operatore del settore alimentare notifica all'opportuna autorità competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione del suddetto stabilimento.

Gli operatori del settore alimentare fanno altresì in modo che l'autorità competente disponga costantemente di informazioni aggiornate sugli stabilimenti, notificandole, tra l'altro, qualsivoglia cambiamento significativo di attività nonché ogni chiusura di stabilimenti esistenti.

3. Tuttavia, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto:

a) a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato;

b) a norma del regolamento (CE) n. ..../2004 [*]; o

c) da una decisione adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Lo Stato membro che impone il riconoscimento di taluni stabilimenti situati nel suo territorio a norma della legislazione nazionale, come previsto alla lettera a), comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le pertinenti disposizioni nazionali.

[*] Nota per la Gazzetta ufficiale. Inserire numero del regolamento che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale.

CAPO III

MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA

Articolo 7

Elaborazione, diffusione e uso dei manuali

Gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, a norma dell'articolo 8. Manuali comunitari sono elaborati a norma dell'articolo 9.

La divulgazione e l'uso di manuali nazionali e comunitari sono incoraggiati. Ciononostante, gli operatori del settore alimentare possono usare tali manuali su base volontaria.

Articolo 8

Manuali nazionali

1. I manuali nazionali di corretta prassi operativa, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dai settori dell'industria alimentare:

a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, quali autorità competenti e gruppi di consumatori;

b) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del Codex alimentarius; e

c) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

2. I manuali nazionali possono essere elaborati sotto l'egida di uno degli organismi nazionali di normalizzazione di cui all'allegato II della direttiva 98/34/CE [1].

3. Gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire che:

a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 1;

b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati; e

c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

4. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione manuali nazionali che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 3. La Commissione crea e mantiene un sistema di registrazione di tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri.

5. I manuali di corretta prassi elaborati ai sensi della direttiva 93/43/CEE continuano ad applicarsi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, purché siano compatibili con i suoi obiettivi.

---

[1] Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37). Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

Articolo 9

Manuali comunitari

1. Prima che siano elaborati manuali comunitari di corretta prassi operativa per l'igiene o per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 14. L'obiettivo di tale consultazione è di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti da trattare.

2. Quando vengono approntati manuali comunitari, la Commissione garantisce che siano elaborati e diffusi:

a) dai rappresentanti interessati dei settori dell'impresa alimentare europea, comprese le PMI, e di altre parti in causa, quali gruppi di consumatori o in consultazione con gli stessi;

b) in collaborazione con i soggetti i cui interessi possano essere sostanzialmente toccati, comprese le autorità competenti;

c) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del Codex alimentarius; e

d) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

3. Il comitato di cui all'articolo 14 valuta i progetti di manuali comunitari al fine di garantire che:

a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 2;

b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati in tutta la Comunità; e

c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

4. La Commissione invita periodicamente il comitato di cui all'articolo 14 a riesaminare ogni manuale comunitario elaborato a norma del presente articolo, in cooperazione con gli organismi menzionati nel paragrafo 2.

Scopo di tale riesame è garantire che i manuali rimangano praticabili e tener conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.

5. I titoli e i riferimenti dei manuali comunitari approntati a norma del presente articolo sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (serie C).

CAPO IV

IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI

Articolo 10

Importazioni

In materia di igiene degli alimenti importati le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 includono i requisiti di cui agli articoli da 3 a 6 del presente regolamento.

Articolo 11

Esportazioni

In materia d'igiene degli alimenti esportati o riesportati le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 includono i requisiti di cui agli articoli da 3 a 6 del presente regolamento.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 12

Misure di attuazione e disposizioni transitorie

Le misure di attuazione e le disposizioni transitorie possono essere stabilite secondo la procedura di cui all’articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 13

Modifica e adattamento degli allegati I e II

1. Gli allegati I e II possono essere modificati o aggiornati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, tenendo conto di quanto segue:

a) della necessità di sottoporre a revisione le raccomandazioni di cui all'allegato I, parte B, punto 2;

b) dell'esperienza maturata con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5;

c) degli sviluppi tecnologici, delle loro conseguenze pratiche e delle aspettative dei consumatori per quanto riguarda la composizione degli alimenti;

d) dei pareri scientifici, in particolare della valutazione di nuovi rischi;

e) dei criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti.

2. Possono essere concesse deroghe agli allegati I e II in particolare allo scopo di agevolare l'applicazione dell'articolo 5 per le piccole imprese secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 tenendo conto dei relativi fattori di rischio, purché tali deroghe non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 7, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato II.

4. a) Le misure nazionali di cui al paragrafo 3 perseguono l'obiettivo di:

i) consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi tradizionali in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti; o

ii) tener conto delle esigenze delle imprese alimentari situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

b) In altri casi, esse si applicano soltanto alla costruzione, allo schema e all'attrezzatura degli stabilimenti.

5. Uno Stato membro che desideri adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica in tal senso alla Commissione e agli altri Stati membri. Tale notifica:

a) fornisce una descrizione particolareggiata dei requisiti che il suddetto Stato membro ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;

b) descrive i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;

c) espone le motivazioni dell'adattamento, se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del pericolo effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento; e

d) fornisce ogni altra informazione pertinente.

6. Gli altri Stati membri dispongono di tre mesi, a decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, per inviare osservazioni scritte alla Commissione. Qualora si tratti degli adattamenti derivanti dal paragrafo 4, lettera b), tale periodo è prorogato, su richiesta di qualsiasi Stato membro, di quattro mesi. La Commissione può, e se riceve osservazioni scritte da uno o più Stati membri, deve consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1. La Commissione può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, se le misure previste possano essere attuate previe, se necessario, le opportune modifiche. La Commissione può, se del caso, proporre misure generali a norma del paragrafo 1 o 2 del presente articolo.

7. Uno Stato membro può adottare misure nazionali per adeguare i requisiti di cui all'allegato II soltanto:

a) in conformità di una decisione adottata ai sensi del paragrafo 6, o

b) se, un mese dopo la scadenza del periodo di cui al paragrafo 6, la Commissione non ha provveduto a informare gli Stati membri di aver ricevuto osservazioni scritte o che intende proporre l'adozione di una decisione a norma del paragrafo 6.

Articolo 14

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni di cui all'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su ogni questione rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre criteri, requisiti o obiettivi a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

Articolo 16

Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio

1. Entro ..... [*], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione.

2. La relazione in particolare prende in esame l'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento e valuta altresì l'opportunità e la fattibilità di prevedere l'estensione dei requisiti dell'articolo 5 agli operatori del settore alimentare impegnati nella produzione primaria e nelle operazioni connesse elencate nell'allegato I.

3. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

[*] Cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 17

Abrogazione

1. La direttiva 93/43/CEE è abrogata a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento.

2. I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento.

3. Tuttavia, le decisioni adottate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3 e dell'articolo 10 della direttiva 93/43/CEE rimangono in vigore fino alla loro sostituzione con decisioni adottate a norma del presente regolamento o del regolamento (CE) n. 178/2002. Nell'attesa che siano definiti i criteri o i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, letter da a) a e) del presente regolamento, gli Stati membri possono mantenere le norme nazionali che stabiliscono tali criteri o requisiti da essi adottate ai sensi della direttiva 93/43/CEE.

4. In attesa dell'applicazione di una nuova normativa comunitaria che stabilisce norme per il controllo ufficiale degli alimenti, gli Stati membri adottano tutte le misure idonee a garantire l'assolvimento degli obblighi fissati dal presente regolamento o da esso derivanti.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore venti giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica diciotto mesi dopo la data in cui sono entrati in vigore i seguenti atti:

a) regolamento (CE) n. .... /2004 [*].

b) regolamento (CE) n. ..../2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ....., che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano [1], e

c) direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ....., che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene degli alimenti e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano [2].

Tuttavia, esso non si applica anteriormente al 1º gennaio 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
P. COX

Per il Consiglio
Il Presidente
M. McDOWELL

---

[*] Nota per la Gazzetta ufficiale. Inserire numero del regolamento che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale.

[1] Cfr. pagina .... della presente Gazzetta ufficiale.

[2] Cfr. pagina .... della presente Gazzetta ufficiale.

ALLEGATO I

PRODUZIONE PRIMARIA

PARTE A: REQUISITI GENERALI IN MATERIA DI IGIENE PER LA PRODUZIONE PRIMARIA E LE OPERAZIONI ASSOCIATE

I. AMBITO D'APPLICAZIONE

1. Il presente allegato si applica alla produzione primaria e alle seguenti operazioni associate:

   a) il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;

   b) il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento; e

   c) in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, 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.

II. REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE

2. Nella misura del possibile, gli operatori del settore alimentare devono assicurare, che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni, tenendo conto di tutte le trasformazioni successive cui saranno soggetti i prodotti primari.

3. Fatto salvo l'obbligo generale di cui al punto 2 gli operatori del settore alimentare devono rispettare le pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate, comprese:

   a) le misure di controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché il magazzinaggio, la gestione e l'eliminazione dei rifiuti, e

   b) le misure relative alla salute e al benessere degli animali nonché alla salute delle piante che abbiano rilevanza per la salute umana, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

4. 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:

   a) tenere puliti tutti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni associate, inclusi quelli utilizzati per immagazzinare e manipolare i mangimi e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettarli in modo adeguato;

   b) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le attrezzature, i contenitori, le gabbie, i veicoli e le imbarcazioni;

c) per quanto possibile, assicurare la pulizia degli animali inviati al macello e, ove necessario, degli animali da produzione;

d) utilizzare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;

e) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;

f) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e altri insetti nocivi;

g) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;

h) prevenire l'introduzione e la propagazione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti, anche adottando misure precauzionali al momento dell'introduzione di nuovi animali e comunicando i focolai sospetti di tali malattie alle autorità competenti;

i) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da animali o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana; e

j) usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, come previsto dalla normativa pertinente.

5. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali, devono, se del caso, adottare misure adeguate per:

a) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse di trasporto, i veicoli e le imbarcazioni;

b) assicurare, ove necessario, la produzione, il trasporto e condizioni di magazzinaggio igieniche e la pulizia dei prodotti vegetali;

c) usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;

d) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;

e) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e insetti nocivi;

f) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;

g) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana; e

h) utilizzare correttamente i prodotti fitosanitari e i biocidi, come previsto dalla normativa pertinente.

6. Gli operatori del settore alimentare devono adottare opportune misure correttive quando sono informati di problemi individuati durante controlli ufficiali.

III. TENUTA DELLE REGISTRAZIONI

7. Gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare e devono mettere a disposizione delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni a loro richiesta.

8. Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:

a) la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;

b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;

c) l'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;

d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici, che abbiano rilevanza per la salute umana; e

e) tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.

9. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali devono tenere le registrazioni, in particolare riguardanti:

   a) l'uso di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocido;

   b) l'insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine vegetale; e

   c) i risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.

10. Gli operatori del settore alimentare possono essere assistiti da altre persone, quali i veterinari, gli agronomi e i tecnici agricoli, nella tenuta delle registrazioni.

PARTE B: RACCOMANDAZIONI INERENTI AI MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA

1. I manuali nazionali o comunitari di cui agli articoli da 7 a 9 del presente regolamento dovrebbero contenere orientamenti per una corretta prassi igienica ai fini del controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate.

2. I manuali di corretta prassi igienica dovrebbero contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e nelle operazioni associate e sulle azioni di controllo dei pericoli, comprese le misure pertinenti previste dalla normativa comunitaria e nazionale o dai programmi comunitari e nazionali. Tra tali pericoli e misure figurano ad esempio:

   a) il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;

   b) l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti;

   c) l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità;

   d) l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità;

   e) la preparazione, il magazzinaggio, l'uso e la rintracciabilità dei mangimi,

f) l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e strame;

g) le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le autorità competenti;

h) le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;

i) le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione;

j) le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

ALLEGATO II

REQUISITI GENERALI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI A TUTTI GLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE
(DIVERSI DA QUELLI DI CUI ALL'ALLEGATO I)

INTRODUZIONE

I capitoli da V a XII si applicano a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e i rimanenti capitoli dell'allegato si applicano come segue:

- il capitolo I si applica a tutte le strutture destinate agli alimenti, salvo quelle a cui si applica il capitolo III;
- il capitolo II si applica a tutti i locali in cui gli alimenti vengono preparati, trattati o trasformati, salvo i locali adibiti a mensa a cui si applica il capitolo III;
- il capitolo III si applica alle strutture elencate nel titolo del capitolo;
- il capitolo IV si applica a tutti i tipi di trasporto.

CAPITOLO I

REQUISITI GENERALI APPLICABILI ALLE STRUTTURE DESTINATE AGLI ALIMENTI (DIVERSI DA QUELLI INDICATI NEL CAPITOLO III)

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.

2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:

   a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;

   b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;

   c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;

   d) ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

3. Deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.

4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.

5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.

6. Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.

7. Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.

8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.

9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.

10. I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.

CAPITOLO II

REQUISITI SPECIFICI APPLICABILI AI LOCALI ALL'INTERNO DEI QUALI I PRODOTTI ALIMENTARI VENGONO PREPARATI, LAVORATI O TRASFORMATI (ESCLUSI I LOCALI ADIBITI A MENSA E QUELLI SPECIFICATI NEL CAPITOLO III)

1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:

   a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego 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 impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;

   b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;

   c) i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;

d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;

e) le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono 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.

2. Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

3. Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.

CAPITOLO III

REQUISITI APPLICABILI ALLE STRUTTURE MOBILI E/O TEMPORANEE (QUALI PADIGLIONI, CHIOSCHI DI VENDITA, BANCHI DI VENDITA AUTOTRASPORTATI), AI LOCALI UTILIZZATI PRINCIPALMENTE COME ABITAZIONE PRIVATA MA DOVE GLI ALIMENTI SONO REGOLARMENTE PREPARATI PER ESSERE COMMERCIALIZZATI E AI DISTRIBUTORI AUTOMATICI

1. Le strutture e i distributori automatici debbono, per quanto ragionevolmente possibile, essere situati, progettati e costruiti, nonché mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione in modo tale da evitare rischi di contaminazione, in particolare da parte di animali e di animali infestanti.

2. In particolare, ove necessario:

   a) devono essere disponibili appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale (compresi impianti igienici per lavarsi e asciugarsi le mani, attrezzature igienico-sanitarie e locali adibiti a spogliatoi);

   b) le superfici in contatto col cibo devono essere in buone condizioni, facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono 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;

   c) si devono prevedere opportune misure per la pulizia e, se necessario, la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti;

d) laddove le operazioni connesse al settore alimentare prevedano il lavaggio degli alimenti, occorre provvedere affinché esso possa essere effettuato in condizioni igieniche adeguate;

e) deve essere disponibile un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda;

f) devono essere disponibili attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose o non commestibili, nonché dei rifiuti (liquidi o solidi);

g) devono essere disponibili appropriati impianti o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura dei cibi;

h) i prodotti alimentari devono essere collocati in modo da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione.

CAPITOLO IV

TRASPORTO

1. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.

2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.

3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti.

4. I prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».

5. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.

6. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

7. Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

CAPITOLO V

REQUISITI APPLICABILI ALLE ATTREZZATURE

1. Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:

   a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;

   b) essere costruiti in materiale tale de rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;

   c) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;

   d) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.

2. Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento.

3. Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò deve essere fatto secondo le corrette prassi.

CAPITOLO VI

RIFIUTI ALIMENTARI

1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.

2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.

3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.

4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

CAPITOLO VII

RIFORNIMENTO IDRICO

1. a) Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

b) 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. Allorché si utilizzano queste acque devono essere disponibili attrezzature adeguate per la fornitura.

2. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di riflusso.

3. L'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.

4. Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.

5. Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.

6. Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

CAPITOLO VIII

IGIENE PERSONALE

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

CAPITOLO IX

REQUISITI APPLICABILI AI PRODOTTI ALIMENTARI

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.

2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.

4. Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).

5. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente.

6. Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.

7. Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.

8. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

CAPITOLO X

REQUISITI APPLICABILI AL CONFEZIONAMENTO E ALL'IMBALLAGGIO DI PRODOTTI ALIMENTARI

1. I materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione.

2. I materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione.

3. Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti. Ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia.

4. I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

CAPITOLO XI

TRATTAMENTO TERMICO

I seguenti requisiti si applicano solo agli alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi.

1. Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto non trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato deve:

   a) innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;

   b) impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.

2. Al fine di garantire che il procedimento usato raggiunga gli obiettivi ricercati, gli operatori del settore alimentare devono controllare regolarmente i principali parametri pertinenti (in particolare la temperatura, la pressione, la sigillatura e le caratteristiche microbiologiche), anche ricorrendo ad apparecchiature automatiche.

3. I procedimenti utilizzati devono essere conformi alle norme riconosciute a livello internazionale (ad esempio, la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione).

CAPITOLO XII

FORMAZIONE

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare:

1. che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;

2. che i responsabili dell'elaborazione e della gestione della procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del presente regolamento, o del funzionamento delle pertinenti guide abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP; e

3. che siano rispettati i requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari.