

**COMMISSIONE EUROPEA – DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LA TUTELA
DEL CONSUMATORE**

Bruxelles, 21 dicembre 2005

**Linee guida sull'applicazione di alcune disposizioni del Regolamento (CE) n. 853/2004 relativo
all'igiene de gli alimenti di origine animale**

Il presente documento è stato redatto a solo scopo informativo. Non è stato adottato né in nessun modo approvato dalla Commissione Europea.

La Commissione Europea non garantisce l'accuratezza delle informazioni fornite, né si prende carico delle responsabilità per qualsiasi utilizzo delle stesse. Gli utilizzatori devono pertanto prendere tutte le precauzioni prima di utilizzare tali informazioni che sono impiegate sotto la loro responsabilità.

FINALITÀ DEL PRESENTE DOCUMENTO

Il presente documento è rivolto principalmente agli operatori del settore alimentare ed alle autorità competenti negli Stati membri e vuole fornire una guida sull'applicazione delle nuove disposizioni in materia di igiene dei prodotti alimentari e su questioni a questa correlate. I lettori nei paesi terzi possono trovare utili elementi in questo documento al fine di comprendere meglio il campo di applicazione e le finalità delle regole dell'Unione Europea in materia di igiene degli alimenti.

NOTA

Questo documento è un documento in evoluzione e sarà aggiornato per tenere in conto le esperienze e le informazioni degli Stati membri, degli operatori del settore alimentare e dell'Ufficio Alimenti e Veterinaria della Commissione Europea.

1. INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce regole d'igiene specifiche per i prodotti di origine animali (d'ora in avanti "il Regolamento") è stato adottato il 29 aprile 2004. Esso stabilisce i requisiti d'igiene che devono essere rispettati dagli operatori del settore alimentare che manipolano alimenti di origine animale in tutte le fasi della catena alimentare. Dal momento dell'adozione del Regolamento, la Commissione europea ha ricevuto richieste di chiarimento su una serie di aspetti dello stesso. Il presente documento vuole fornire riscontro a tali richieste.

La Direzione Generale per la Salute e la Tutela del Consumatore della Commissione europea ha tenuto una serie di incontri con esperti degli Stati membri al fine di raggiungere il consenso su alcuni aspetti concernenti l'applicazione e l'interpretazione del Regolamento.

Al fine della trasparenza, la Commissione europea ha inoltre promosso la discussione con i soggetti interessati al fine di permettere ai diversi interessi socio-economici di esprimere la propria opinione. A tal fine la Commissione europea ha organizzato un incontro con i rappresentanti dei produttori, dell'industria, del commercio e dei consumatori per discutere gli argomenti relativi all'applicazione del Regolamento.

È stato considerato che questi incontri e discussioni dovrebbero proseguire alla luce dell'esperienza acquisita con la piena applicazione del Regolamento dal 1° gennaio 2006.

Si evidenzia che i problemi relativi alla non conformità della legislazione nazionale rispetto al Regolamento rimangono fuori dal campo di applicazione di questo esercizio e continueranno ad essere affrontati dalla Commissione in accordo con le vigenti procedure.

Il presente documento vuole assistere tutti gli attori della catena alimentare a comprendere meglio ed applicare correttamente ed in maniera uniforme il Regolamento. Ad ogni modo, il presente documento non ha alcuna veste legale formale ed in caso di disputa la responsabilità finale di interpretazione della legge è in capo alla Corte di Giustizia.

Per una completa comprensione dei differenti aspetti del Regolamento (CE) n. 853/2004 è essenziale avere familiarità anche con altri parti della legislazione comunitaria ed, in particolare, con i principi e le definizioni del:

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene degli alimenti,
- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sui

controlli ufficiali eseguiti per garantire la verifica del rispetto della legislazione dei mangimi e degli alimenti, la sanità ed il benessere degli animali;

- Regolamento della Commissione (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici per gli alimenti;
- Regolamento della Commissione (CE) n. 2074/2005 del 5 dicembre 2005 che stabilisce le misure di applicazione per alcuni prodotti di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004, per l'organizzazione dei controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004, che stabilisce deroghe per l'applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004 e modifiche al Regolamento (CE) n. 853/2004 e n. 854/2004;
- Regolamento della Commissione (CE) n. 2075/2005 del 5 dicembre 2005 che stabilisce misure specifiche per il controllo ufficiale di *Trichinella* nelle carni;
- Regolamento della Commissione (CE) n. 2076/2005 del 5 dicembre 2005 che stabilisce misure transitorie e di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004, n. 854/2004 e n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e modifica i Regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004.

Sono state stabilite Linee guida distinte sui Regolamenti (CE) n. 178/2002 ed 852/2004.

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

2. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Il Regolamento deve essere applicato dagli operatori del settore alimentare. Questi devono assicurare che tutti i requisiti siano adeguatamente applicati al fine di garantire la sicurezza alimentare. Gli operatori del settore alimentare che manipolano alimenti di origine animale devono applicare le pertinenti disposizioni del Regolamento (CE) n. 853/2004, in aggiunta ai requisiti stabiliti dal Regolamento (CE) n. 852/2004.

1. **3. CAMPO DI APPLICAZIONE (ARTICOLO 1 DEL REGOLAMENTO)**
2. **3.1 Imprese di piccole dimensioni**

Fino al 1° gennaio 2006 alcune imprese di piccole dimensioni possono immettere i loro prodotti unicamente sul mercato nazionale o locale, nonostante debbano rispettare i criteri di igiene degli alimenti, ad esempio:

- ai sensi dell'articolo 4 della Direttiva 64/433/CEE (Direttiva carni fresche) le carni ottenute in stabilimenti a capacità limitata che lavorano non più di 20 UGB a settimana ed i laboratori di sezionamento che producono non più di cinque tonnellate di carni disossate per settimana;
- ai sensi dell'articolo 7 della Direttiva 71/118/CEE (Direttiva carni fresche di pollame) i macelli che lavorano meno di 150.000 volatili per anno;
- ai sensi dell'articolo 3, punto A (7) della Direttiva 77/99/CEE (Direttiva prodotti a base di carne), qualora gli stabilimenti utilizzino carni fresche bollate con un bollo sanitario nazionale.

Queste direttive saranno abrogate a far data dal 1° gennaio 2006.

A partire da tale data questi stabilimenti possono immettere i propri prodotti sul Mercato comunitario a condizione che siano stati approvati dall'autorità competente.

Dal momento che appare improbabile che l'intero iter amministrativo di autorizzazione degli stabilimenti di piccole dimensioni sia completato per il 1° gennaio 2006, è stata adottata una misura transitoria che permetterà di continuare ad applicare le attuali pratiche per quegli stabilimenti di piccole dimensioni che non sono stati approvati a tale data e di continuare ad apporre nel frattempo il bollo sanitario nazionale sui prodotti in questi ottenuti.

3.2 Stabilimenti che manipolano alimenti di origine animale per i quali nessuna disposizione dettagliata viene stabilita.

Per alcuni prodotti di origine animale (ad esempio il miele), il Regolamento non stabilisce alcuna disposizione specifica. In tal caso l'alimento di origine animale deve essere manipolato nel rispetto delle pertinenti disposizioni stabilite dal Regolamento (CE) n. 852/2004 ed anche con le disposizioni generali per i prodotti di origine animale stabilite dal Regolamento (CE) n. 854/2004 (in particolare le disposizioni relative ai prodotti provenienti da fuori l'Unione Europea di cui all'articolo 6).

Dal momento che per questi prodotti non sono previsti requisiti dall'Allegato III al Regolamento (CE) n. 853/2004, gli stabilimenti che manipolano tali prodotti non devono essere approvati, né apporre un marchio identificativo sull'alimento.

3.3 Prodotti disciplinati dal Regolamento (CE) n. 853/2004

Il Regolamento (CE) n. 853/2004 si applica unicamente agli alimenti di origine animale non trasformati o trasformati.

-Una lista (non esaustiva) di prodotti di origine animali non trasformati [così come definiti all'articolo 2, punto 1(n) del Regolamento (CE) n. 852/2004] è fornita nell'Allegato I al presente documento;

-Una lista (non esaustiva) di prodotti di origine animali trasformati [così come definiti all'articolo 2, punto 1(o) del Regolamento (CE) n. 852/2004] è fornita nell'Allegato II al presente documento;

Nello stabilire se un prodotto di origine animale è trasformato, oppure non trasformato, è necessario fare riferimento a **tutte** le pertinenti definizioni contenute nei regolamenti di igiene, in particolare, le definizioni di "trasformazione", "prodotto trasformato" e "prodotto non trasformato" di cui all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 852/2004 e le definizioni di alcuni prodotti trasformati nella Sezione 7 dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 853/2004. L'interrelazione tra queste definizioni influenzerà la decisione presa.

3.4 Alimenti che contengono sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale

Salvo qualora espressamente indicato il Regolamento non si applica alla produzione di alimenti contenenti prodotti vegetali e prodotti **trasformati** di origine animale. Tale esclusione dal campo di applicazione si basa sull'osservazione che il pericolo posto dall'ingrediente di origine animale può

essere controllato dall'applicazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 852/2004, senza che vi sia la necessità di applicare disposizioni specifiche più dettagliate. In ogni caso, l'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce chiaramente che **il prodotto trasformato di origine animale** utilizzato in alimenti contenenti sia prodotti di origine vegetale che prodotti trasformati di origine animale -esclusi dal campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004 -debba essere ottenuto e manipolato nel rispetto dei requisiti stabiliti dal Regolamento (CE) n. 853/2004.

Ad esempio:

- il latte in polvere utilizzato per la produzione di gelato deve essere stato ottenuto in accordo con il Regolamento (CE) n. 853/2004, ma la produzione di alcuni tipi di gelato è effettuata ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- i prodotti a base di carne utilizzati nella preparazione di una pizza devono essere stati ottenuti nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004, ma la produzione della pizza ricade nell'ambito del Regolamento (CE) n. 852/2004.

L'Allegato III fornisce una panoramica del campo di applicazione sia del Regolamento (CE) n. 852/2004 che del Regolamento (CE) n. 853/2004.

La panoramica non è esaustiva e, pertanto, puramente indicativa. Può essere aggiornata in funzione dell'esperienza acquisita con le nuove regole.

Nota: uno stabilimento che produce sia prodotti di origine animale che altri prodotti può applicare anche sugli altri prodotti il marchio identificativo richiesto per i prodotti di origine animale (si veda Allegato II, Sezione I, punto B.7 del Regolamento (CE) n. 853/2004).

3.5 Commercio al dettaglio

Salvo qualora espressamente previsto, il Regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica al commercio al dettaglio [articolo 1, paragrafo 5 (a)]. La definizione di commercio al dettaglio è prevista dall'articolo 3, punto 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002. Recita quanto segue: *“commercio al dettaglio” significa 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 di vendita all'ingrosso;*

Come spiegato nei considerando 12 e 13 del Regolamento (CE) n. 853/2004, questa definizione che comprende le operazioni all'ingrosso è stata considerata troppo ampia con riferimento all'igiene degli alimenti. Nell'ambito dell'igiene degli alimenti, il commercio al dettaglio dovrebbe generalmente avere un significato più limitato, nella maniera che segue: *“attività che prevedono la vendita o la fornitura diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale”*. Ciò significa che :

- per attività che prevedano la vendita o la fornitura diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale, il Regolamento (CE) n. 852/2004 è sufficiente. In accordo con la definizione di *“commercio al dettaglio”*, il termine *“attività”* include la trasformazione (ad

esempio la produzione di prodotti da forno contenenti prodotti di origine animale, la preparazione di prodotti a base di carne in una macelleria) nel punto di vendita al consumatore finale.

-Con riferimento alle attività di commercio all'ingrosso (ad esempio quando uno stabilimento all'ingrosso od al dettaglio effettua operazioni con lo scopo di fornire prodotti di origine animale ad un altro stabilimento) si applica il Regolamento (CE) n. 853/2004, eccetto per:

- a. o gli stabilimenti per i quali l'attività all'ingrosso consiste solo nel deposito e nel trasporto. In tal caso si applicano le disposizioni del Regolamento (CE) n. 852/2004 ed i requisiti di temperatura di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004;
- b. o la fornitura è, in accordo con la normativa nazionale, **un'attività marginale, localizzata o ristretta** di uno stabilimento di vendita al dettaglio che fornisce principalmente il consumatore finale. In tal caso si applica solamente il Regolamento (CE) n. 852/2004.

Ad ogni modo, in accordo con l'articolo 1, paragrafo 5 (c), gli Stati membri possono decidere di estendere le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004 agli stabilimenti al dettaglio situati sul loro territorio alle quali le stesse non si applicherebbero. Nell'applicare tale possibilità gli Stati membri dovrebbero essere guidati dai principi generali della legislazione alimentare, ovvero, la proporzionalità e la necessità di dotarsi di regole che siano basate sul rischio.

3.6 La nozione di “attività marginale, localizzata e ristretta” di cui all'articolo 1, paragrafo 5, punto b) ii del Regolamento (CE) n. 853/2004

Tale nozione permette agli effettivi negozi di vendita al dettaglio che forniscono il consumatore finale (ad esempio una macelleria) di fornire alimenti di origine animale ad un'altra attività locale di vendita al dettaglio nel rispetto dei soli requisiti previsti dal Regolamento (CE) n. 852/2004. Le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004 (ad esempio il riconoscimento dello stabilimento, oppure l'apposizione del marchio identificativo) non si applicano.

In termini generali, la nozione di “attività marginale, localizzata e ristretta” dovrebbe permettere alle attuali pratiche, così come stabilite negli Stati membri, di poter continuare.

La nozione di “fornitura marginale, localizzata e ristretta” origina dall'osservazione che gli stabilimenti di vendita al dettaglio che forniscono il consumatore finale quale loro principale attività commerciale dovrebbero effettivamente commerciare i loro prodotti a livello locale (anche se la destinazione è in un altro Stato membro) e non sono pertanto coinvolti nel commercio su lunga distanza che richiede più attenzione e supervisione, in particolare per quanto riguarda il trasporto e le condizioni della catena del freddo. Nel caso di uno Stato membro di grandi dimensioni, non sarebbe pertanto in linea con il Regolamento estendere la nozione di “fornitura marginale, localizzata e ristretta” all'intero territorio dello Stato membro.

La nozione è ulteriormente chiarita nel considerando (13), ove è chiaramente indicato che tale fornitura dovrebbe essere solamente una quota parte minore dell'attività di fornitura dello stabilimento; lo stabilimento rifornito dovrebbe essere nelle sue immediate vicinanze e la fornitura dovrebbe riguardare solo alcuni tipi di prodotti o stabilimenti.

In alcuni casi i venditori al dettaglio (ad esempio i macellai) possono produrre piccole quantità (in

termini assoluti) di alimenti, la maggior parte dei quali è fornita ad operatori nell'attività di somministrazione e/o ad altri commercianti al dettaglio. In tali casi sarebbe in linea con le finalità del Regolamento permettere il proseguimento di metodi tradizionali di distribuzione, considerando che "marginale" dovrebbe includere la nozione di piccole quantità. "Marginale" dovrebbe pertanto essere interpretato nel senso di una piccola quantità di alimenti di origine animale in termini assoluti, **oppure**, come una piccola parte dell'attività commerciale dello stabilimento. La combinazione dei tre criteri forniti dal Regolamento dovrebbe permettere un adeguato inquadramento della maggior parte delle situazioni.

3.7 Produzione primaria ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004

Per alcuni prodotti di origine animale la nozione di "produzione primaria" di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004 è ulteriormente sviluppata dal Regolamento (CE) n. 853/2004:

Molluschi bivalvi vivi [Allegato III, Sezione VII, punto 4 (a)] Con riferimento ai molluschi bivalvi vivi, la nozione di produzione primaria comprende le operazioni che hanno luogo prima che i molluschi bivalvi vivi arrivino al centro di spedizione, di purificazione, oppure allo stabilimento di trasformazione.

Prodotti della pesca [Allegato III, Sezione VIII, punto 4 ed Allegato III, Sezione VIII, punti 3 (a) e (b)].

Con riferimento ai prodotti della pesca, la produzione primaria:

- comprende l'allevamento, la pesca o la raccolta di prodotti della pesca vivi (*sia di acqua marina che di acqua dolce*) al fine della loro immissione sul mercato, e

- comprende le seguenti operazioni associate:

- a.
 - o macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione ed il taglio delle pinne, refrigerazione e confezionamento per il trasporto, effettuate su navi frigorifero od allevamenti a terra, e
- b.
 - o il trasporto dei prodotti della pesca (*sia di acqua marina che di acqua dolce*) la natura dei quali non sia sostanzialmente modificata, inclusi i prodotti della pesca vivi, tra aziende di allevamento sulla terra, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.

Latte crudo [Allegato III, Sezione IX, Capitolo 1]

Il Regolamento prevede i requisiti che devono essere rispettati a livello di allevamento, in particolare per quanto riguarda la salute degli animali, l'igiene dei locali di produzione del latte ed i criteri da rispettare per il latte crudo.

Uova [Allegato III, Sezione X, Capitolo 1]

Il Regolamento prevede i requisiti relativi alla manipolazione delle uova nei locali del produttore e dispone che le uova debbano essere tenute pulite, asciutte, al riparo da odori estranei, protette in maniera efficace dagli urti ed al riparo dalla luce solare diretta.

1. **4. RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI (ARTICOLO 4 DEL REGOLAMENTO)**

2. **4.1 Stabilimenti soggetti a riconoscimento**

Gli stabilimenti [eccetto quelli che effettuano esclusivamente la produzione primaria, le operazioni di trasporto, il deposito di prodotti che non richiedano condizioni di deposito a temperatura controllata e le operazioni di vendita al dettaglio diverse da quelle alle quali questo Regolamento si applica ai sensi dell'articolo 1 (5) (b)] che manipolano prodotti per i quali l'Allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 prevede requisiti devono essere riconosciuti. Ciò comprende una vasta gamma di stabilimenti, inclusi gli stabilimenti che manipolano prodotti non trasformati e prodotti trasformati di origine animale.

Una lista non esaustiva di categorie di stabilimenti soggetti a riconoscimento in accordo con il Regolamento (CE) n. 853/2004 è fornita nell'Allegato IV al presente documento.

Dal momento che il commercio al dettaglio (attività che prevedono la vendita o la cessione diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale) non ricade nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004, il riconoscimento degli stabilimenti di vendita al dettaglio non è richiesto ai sensi di detto regolamento.

4.2 Riconoscimento degli stabilimenti di piccole dimensioni

In aggiunta, gli stabilimenti di piccole dimensioni che manipolano alimenti di origine animale devono essere riconosciuti dall'autorità competente. I requisiti di riconoscimento che si applicano a tali stabilimenti sono in linea di massima i requisiti che a questi già si applicano ai sensi della legislazione corrente. Il nuovo requisito di riconoscimento non dovrebbe pertanto imporre nuovi e significativi oneri, a condizione che tali stabilimenti soddisfino già i requisiti previsti dalla legislazione sull'igiene degli alimenti applicabile ai sensi della pertinente normativa comunitaria (ad esempio Direttiva 64/433/CEE e 77/99/CEE).

Nota:

Il Regolamento (CE) n. 853/2004 esclude dal proprio campo di applicazione il commercio al dettaglio (ovvero, la manipolazione e/o trasformazione di alimenti ed il loro deposito nel punto di vendita). Questo significa che qualora il formaggio sia prodotto e venduto nei locali di vendita al dettaglio (ad esempio in allevamento), queste attività possono essere effettuate nel rispetto dei soli requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 852/2004, che prevedono la registrazione, ma non il riconoscimento.

4.3 carni di animali macellati in allevamento

Le attività di macellazione in allevamento devono essere effettuate in accordo con i pertinenti requisiti di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004 e con le regole specifiche di igiene degli alimenti per la produzione di carni fresche stabilite dal Regolamento (CE) n. 853/2004. Ciò significa che le strutture di macellazione devono essere riconosciute dall'autorità competente.

Qualora si stimi che i requisiti strutturali previsti dai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004

siano sproporzionati per la macellazione in allevamento, gli Stati membri possono adattare tali requisiti in accordo con la procedura stabilita a tal fine dall'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 852/2004 e/o dall'articolo 10 del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Note:

- la fornitura diretta, da parte del produttore, di piccole quantità di carni fresche di pollame e lagomorfi macellati in allevamento al consumatore finale o a stabilimenti locali di vendita al dettaglio che forniscono tali carni direttamente al consumatore finale, ricadono fuori del campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004. Gli Stati membri stabiliscono regole nazionali per garantire la sicurezza di tali carni [si veda articolo 1, paragrafo (d) del Regolamento].*
- Nel caso di “macellazione per consumo privato domestico”, tale attività è effettuata da un soggetto privato che non può essere considerato quale operatore del settore alimentare. In aggiunta, le carni ottenute da tale macellazione non sono immesse sul mercato. La macellazione per consumo privato domestico ricade pertanto fuori dal campo di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004. Gli Stati membri possono avere regole nazionali applicabili a tale tipo di macellazione.*

4.4 Il riconoscimento dei depositi frigorifero

L'articolo 1, paragrafo 5 (a) del Regolamento (CE) n. 853/2004 dispone che: **“Salvo qualora espressamente previsto, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio”**.

Dal momento che i depositi frigorifero possono essere considerati quali stabilimenti di commercio al dettaglio nel più ampio senso della definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002, si potrebbe concludere che i depositi frigorifero sono generalmente esclusi dal campo di applicazione del Regolamento (CE) 853/2004 e non sono pertanto soggetti a riconoscimento da parte delle autorità competenti (si veda articolo 1, paragrafo 5(a) del Regolamento (CE) n. 853/2004).

Ad ogni modo, con riferimento ai depositi frigorifero, il Regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce requisiti che devono essere considerati quali **indicanti chiaramente** che le operazioni di deposito refrigerato ricadono nel campo di applicazione del Regolamento, ad esempio:

- l'Allegato III, Sezione I, Capitolo VII del Regolamento (CE) n. 853/2004 contiene requisiti concernenti il deposito refrigerato delle carni fresche ed i depositi frigorifero per carni fresche sono pertanto stabilimenti che manipolano prodotti per i quali l'Allegato III al Regolamento stabilisce dei requisiti. Tali stabilimenti non devono operare fintanto che l'autorità competente non li abbia riconosciuti;
- l'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 853/2004 esclude espressamente il deposito di prodotti che non richiedono condizioni di deposito a temperatura controllata dagli obblighi di riconoscimento, inteso che gli stabilimenti che effettuano operazioni di deposito refrigerato devono essere riconosciuti.

I depositi frigorifero devono pertanto essere riconosciuti qualora vengano utilizzati per attività per le quali l'Allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce dei requisiti.

Comunque, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5(b), i depositi frigorifero presso locali di effettiva

vendita al dettaglio, non compresi dal Regolamento, non sono soggetti al Regolamento ed i depositi frigorifero che sono impegnati in operazioni di commercio all'ingrosso che siano fisicamente limitate al trasporto ed al deposito, non devono essere riconosciuti, ma rimangono soggetti ai requisiti di temperatura. Quando le operazioni all'ingrosso prevedano più del solo trasporto e deposito (ad esempio i centri di riconfezionamento), il deposito frigorifero rimane stabilimento soggetto a riconoscimento ai sensi dell'articolo 4.

4.5 Stabilimenti di riconfezionamento

Gli stabilimenti di riconfezionamento effettuano lo sconfezionamento ed il riconfezionamento di prodotti di origine animale che erano stati precedentemente confezionati in un altro stabilimento. Tali operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento possono essere combinate con operazioni quali la porzionatura ed il sezionamento di alimenti.

Gli stabilimenti di riconfezionamento manipolano prodotti di origine animale esposti. Deve essere considerato che, qualora questi manipolino prodotti di origine animale ai quali si applica l'Allegato III del Regolamento, ricadono nell'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2 del Regolamento. Il loro riconoscimento è pertanto richiesto. Questo è un approccio logico dal momento che nuovi pericoli possono essere introdotti a livello di tali stabilimenti.

Al fine di garantire la rintracciabilità, gli operatori del settore alimentare non immettono sul mercato prodotti di origine animale manipolati in centri di riconfezionamento, a meno sia stato loro applicato il marchio di identificazione del centro di riconfezionamento.

4.6 Mercati all'ingrosso

Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3 del Regolamento (CE) n. 854/2004, i mercati all'ingrosso che producono prodotti di origine animale necessitano di riconoscimento prima che possano immettere i loro prodotti sul mercato. Dal momento che in un mercato all'ingrosso diverse infrastrutture ed attrezzature (ad esempio la fornitura di acqua, i depositi frigorifero) sono condivise tra diverse unità, sembra opportuno che un soggetto sia reso responsabile per garantire che i requisiti di igiene previsti per queste infrastrutture ed attrezzature comuni siano soddisfatti.

5. ASPETTI TECNICI

Carni fresche

5.1 Animali puliti

Il requisito per cui gli animali devono essere puliti è previsto in diverse parti delle nuove regole di Igiene:

- gli allevatori devono prendere misure adeguate per assicurare, per quanto possibile, la pulizia degli animali inviati al macello (Allegato I, Parte A, punto II. 4 (c) del Regolamento (CE) n. 852/2004);
- gli operatori dei macelli devono assicurare che gli animali siano puliti (Allegato III, Sezione I, Capitolo IV, punto 4 del Regolamento (CE) n. 853/2004);

- il veterinario ufficiale deve verificare il rispetto del requisito di assicurare che gli animali, la cui pelle o vello siano in condizioni tali da rappresentare un rischio inaccettabile di contaminazioni per le carni durante le operazioni di macellazione, non siano macellati a meno che non vengano preventivamente ripuliti (Allegato I, Sezione II, Capitolo III, punto 3 del Regolamento (CE) n. 854/2004).

La base per tale requisito è che vi sono prove sostanziali che gli animali sporchi sono stati la fonte di contaminazione delle carcasse e conseguente contaminazione degli alimenti. L'obiettivo del requisito è di evitare la contaminazione delle carni durante la macellazione, in maniera tale da assicurare che la qualità microbiologica richiesta dalla normativa comunitaria sia raggiunta. Sviluppare gli strumenti per raggiungere tale obiettivo è un compito che ricade sull'operatore del settore alimentare interessato. Vi sono diversi mezzi per raggiungere l'obiettivo, inclusi:

- l'effettiva pulizia degli animali, oppure
- la cernita degli animali in ragione del loro grado di pulizia e lo sviluppo di adeguati schemi di macellazione;
- lo sviluppo di procedure per la tolettatura igienica degli animali che proteggano le carcasse dalla contaminazione evitabile, oppure
- altri idonee procedure.

Linee guida di buona pratica possono essere uno strumento adeguato per assistere gli operatori dei macelli a definire tali mezzi.

È compito dell'autorità competente verificare se le procedure sviluppate dagli operatori sono condotte in maniera adeguata.

5.2 Stalle di sosta e recinti di attesa

L'Allegato III, Sezione I, Capitolo II, punto 1 (a) del Regolamento stabilisce che : *“I macelli devono avere stalle di sosta adeguate e conformi alle norme d'igiene o, se il clima lo permette, recinti di attesa facili da pulire e da disinfettare. Tali strutture devono essere attrezzate con dispositivi per abbeverare gli animali e, se necessario, nutrirli. L'evacuazione delle acque reflue non deve compromettere la sicurezza degli alimenti.”*

Così come nel caso di altri requisiti, il principio della proporzionalità deve essere rispettato nel decidere riguardo la natura di stalle di sosta e recinti di attesa. Per stabilimenti di macellazione di piccole dimensioni, che macellino un piccolo numero di animali, non vi è necessità di prevedere sofisticate ed ampie strutture e l'attrezzatura per l'abbeveraggio e, se necessario, l'alimentazione degli animali può essere di tipo semplice (ad esempio attrezzatura mobile).

5.3 Attrezzatura per la sterilizzazione dei coltelli

L'Allegato III, Sezione I, Capitolo II, punto 3 del Regolamento stabilisce che gli impianti di macellazione *“Devono possedere dispositivi per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82 °C, o un sistema alternativo con effetto equivalente.”*

Sono state espresse preoccupazioni da parte degli operatori dei macelli di piccole dimensioni che tale requisito, con riferimento alla sterilizzazione dei coltelli, possa creare la necessità di avere disponibili diverse attrezzature nella sala di macellazione. L'obiettivo del requisito è assicurare che le carni non siano contaminate attraverso l'attrezzatura, ad esempio i coltelli. Questo obiettivo può essere raggiunto con diversi mezzi, quali ad esempio:

- posizionando le attrezzature per la sterilizzazione dei coltelli in luoghi chiave dei macelli, direttamente accessibili dai lavoratori. Tale soluzione potrebbe essere la scelta appropriata nei macelli di più grandi dimensioni;
- sterilizzare un numero di coltelli sufficiente a garantire che coltelli puliti siano disponibili durante tutte le operazioni di macellazione. Questa soluzione potrebbe essere adeguata in macelli a bassa capacità.

5.4 Trasporto di carni fresche a temperature che devono assicurare le produzioni di specifici prodotti

L'Allegato I, Capitolo XIV, punto 66 della Direttiva 64/433/CEE stabilisce che: *“le carni fresche devono essere refrigerate immediatamente dopo la visita post mortem e tenute ad una temperatura interna costante non superiore a + 7 °C per le carcasse ed i tagli e + 3 °C per le frattaglie.*

Deroghe a tali requisiti possono, per motivi tecnologici legati alla maturazione delle carni, essere concesse, caso per caso, dall'autorità competente per il trasporto di carni verso laboratori di sezionamento o macellerie situate nelle immediate vicinanze del macello, a condizione che tale trasporto non abbia una durata superiore alle due ore”

In diverse occasioni la Commissione è stata interrogata da operatori del settore alimentare i quali temono che tale possibilità non sia stata mantenuta dal Regolamento (CE) n. 853/2004. Comunque, la possibilità di deroghe per la temperatura nel trasporto di carni fresche è stata mantenuta ed è stata perfino ampliata nell'Allegato III, Sezione I, Capitolo VII, punto 3 di tale Regolamento che stabilisce che:

*La carne deve raggiungere la temperatura di cui al punto 1 prima del trasporto e restare a tale temperatura durante il trasporto. Tuttavia, il trasporto può avvenire anche, allorché sia consentito dall'autorità competente, **ai fini della produzione di prodotti specifici**, a condizione che:*

- a) tale trasporto avvenga in conformità delle norme specificate dall'autorità competente in materia di trasporto da un determinato stabilimento a un altro;*
- b) le carni lascino il macello, o il laboratorio di sezionamento situato nei locali del macello, immediatamente e il **trasporto abbia una durata non superiore a due ore.***

Per “Prodotti specifici” devono intendersi tutti i prodotti per i quali l'autorità competente concede un'autorizzazione e specifica i requisiti che devono essere rispettati.

5.5 Resti di sezionamento e raschiatura

L'Allegato III, Sezione V, Capitolo II, punto 1 (c) (i) stabilisce che: *“le materie prime utilizzate per la produzione di carni macinate non devono derivare da resti di sezionamento e raschiatura (ad*

eccezione di quelli ottenuti da muscoli interi).

Dal momento che il termine “resto” può significare sia “piccolo pezzo” che “scarto”, numerose richieste sono state avanzate per chiarire cosa debba intendersi con i termini “resti di sezionamento o di raschiatura”.

In termini generali, non parrebbe logico escludere prodotti idonei al consumo dall’essere utilizzati per il consumo umano. L’uso, per la preparazione di carni macinate, di piccoli pezzi (ritagli, trimming) di carni idonee al consumo umano non dovrebbe pertanto porre alcun problema, inteso che la qualità microbiologica delle carni macinate deve essere assicurata in tutte le fasi e che siano stati ottenuti da muscoli interi.

5.6 La valutazione delle informazioni della catena alimentare da parte dell’operatore del macello

Con riferimento alle informazioni sulla catena alimentare, l’Allegato III, Sezione III, punto 5 del Regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che gli operatori dei macelli devono, al fine di controllare se accettare o meno gli animali nelle loro strutture, verificare le pertinenti informazioni della catena alimentare prima di metterle a disposizione del veterinario ufficiale. In pratica, l’operatore del macello deve **controllare** che le informazioni della catena alimentare che gli vengono presentate siano complete, con nessun errore evidente od omissione, e possano essere ritenute efficaci nel supportare la sua decisione. Il Regolamento non impone agli operatori dei macelli di effettuare una valutazione professionale delle informazioni dal momento che tale valutazione può essere effettuata in maniera professionale dal solo veterinario ufficiale.

LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE

5.7 marchio di identificazione

Sembra che sia pratica comune nel settore del latte e dei prodotti a base di latte di apporre diversi marchi di identificazione su singole confezioni e di indicare quindi quale sia il marchio di identificazione da ritenersi valido.

Il testo del Regolamento (CE) n. 853/2004 non sembra ostacolare tale pratica.

5.8 Installazioni per la mungitura meccanica

L’ Allegato III, Sezione IX, Capitolo I, Parte II, Punto 1 (b) del Regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che il latte di ciascun animale deve essere “controllato per verificare la presenza di eventuali anomalie organolettiche o chimico-fisiche dall’operatore alla mungitura o attraverso un metodo che raggiunga i medesimi risultati”.

Tradizionalmente il mungitore controlla il latte di ciascun animale con un’ispezione visiva. Altri metodi che raggiungano lo stesso risultato possono essere utilizzati.

Altri metodi sono necessari se la mungitura è effettuata utilizzando installazioni di mungitura completamente automatizzate. In particolare, sarebbe buona pratica che le installazioni per la mungitura automatica fossero in grado di rilevare in maniera automatica il latte anormale e separarlo da quello destinato alla fornitura per il consumo umano. Uno standard ISO internazionalmente

riconosciuto riguardo i requisiti per le installazioni di mungitura automatica è stato sviluppato e la sua finalizzazione è attesa per l'autunno del 2005. Comprenderà i metodi utilizzati per verificare le anomalie organolettiche e chimico-fisiche nel latte.

Bozza di documento ISO sulle installazioni automatizzate per la mungitura:

-Installazioni automatizzate per la mungitura – Requisiti e controlli (ISO/CD 20966)

5.9 Etichettatura

Il Capitolo IV dell'Allegato III, Sezione IX del Regolamento (CE) 853/2004 prevede l'etichettatura del latte e dei prodotti a base di latte fabbricati con latte crudo e destinati al consumo umano, ai sensi della Direttiva 2000/13 sull'etichettatura dei prodotti alimentari. Ciò comporta che le informazioni di etichettatura concernenti prodotti ottenuti da latte crudo si applicano fino al punto di vendita. Devono essere fornite al consumatore in maniera da permettergli di effettuare la sua scelta. Tali informazioni possono essere fornite sulla confezione, su documenti, etichette, fascette od anelli che accompagnano o fanno riferimento ai prodotti in questione. Il termine "trattamento fisico o chimico" di cui al punto 1 (b) del medesimo capitolo deve essere inteso quale trattamento per ridurre i possibili rischi microbiologici legati al latte crudo od ai prodotti ottenuti con latte crudo (ad esempio microfiltrazione).

5.10 Criteri per il latte di vacca

L'Allegato III, Sezione IX, Capitolo II, III (1) (b) stabilisce che il latte di vacca trasformato utilizzato per fabbricare prodotti lattiero-caseari abbia un tenore in germi a 30 °C inferiore a 100.000 per ml. La ragione per tale requisito è che un latte trasformato (ad esempio il latte pastorizzato) che viene utilizzato quale materia prima deve rispettare tale limite prima di entrare nel successivo processo produttivo. Non vi è pertanto l'intenzione di richiedere che il latte che sia già entrato in un successivo processo produttivo (ad esempio al quale una flora addizionale è stata aggiunta per motivi di processo – produzione di yogurt o formaggio) soddisfi tale criterio.

ALLEGATO I Lista non esaustiva di prodotti di origine animale non trasformati

- carni fresche/carni macinate/carni separate meccanicamente;**
- intestini, stomaci e vesciche non trattate;**
- preparazioni a base di carni che non siano state trattate;**
- sangue;**
- prodotti della pesca freschi;**
- molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi;**
- latte crudo;**
- uova intere e uova liquide;**
- cosce di rana;**
- lumache;**
- miele;**
- altro**

Un prodotto non trasformato con un prodotto di origine vegetale rimane un prodotto non trasformato, ad esempio:

- spiedini contenenti carni fresche e vegetali;**

-preparazioni di prodotti della pesca freschi (ad esempio filetti di pesce) con alimenti di origine vegetale

Note:

-i prodotti non trasformati possono essere classificati quali “prodotti grezzi”, ovvero non hanno subito trasformazione (ovvero, qualsiasi azione che modifichi sostanzialmente il prodotto iniziale, incluso il riscaldamento, l’affumicatura, la salagione, la stagionatura, la maturazione, l’essiccazione, la marinatura, l’estrazione, l’estrusione, oppure una combinazione di questi processi). I prodotti congelati non trasformati di origine animale rimangono dei prodotti non trasformati.

-“Fresco” (con riferimento alle carni fresche) significa carni che non hanno subito alcun processo di conservazione diverso dalla refrigerazione, congelamento o surgelazione, incluse le carni che sono confezionate sottovuoto od in atmosfera controllata.

-“Fresco” (con riferimento ai prodotti della pesca) significa prodotti della pesca non trasformati, sia interi che preparati, inclusi i prodotti confezionati sottovuoto od in atmosfera protettiva che non hanno subito alcun trattamento di conservazione diverso dal freddo.

ALLEGATO II Lista non esaustiva di prodotti di origine animale trasformati

I prodotti trasformati sono ottenuti sottoponendo i prodotti grezzi ad un processo quale il riscaldamento, l’affumicatura, la salagione, la stagionatura, la maturazione, l’essiccazione, la marinatura, ecc. Il processo deve condurre ad una sostanziale modifica del prodotto iniziale.

- prodotti a base di carne (prosciutto, salame, ecc.);
- prodotti della pesca trasformati (pesce affumicato, pesce marinato, ecc.);
- prodotti lattiero-caseari (latte trattato termicamente, formaggio, yogurt, ecc.);
- ovoprodotti (uova in polvere);
- grassi animali fusi;
- ciccioli;
- gelatina;
- collagene;
- intestini trattati, stomaci trattati, vesciche trattate, ecc.

I prodotti trasformati includono anche:

-una combinazione di prodotti trasformati, ad esempio formaggio e prosciutto

-prodotti che hanno subito diversi processi di trasformazione, ad esempio formaggio da latte pastorizzato.

Possono essere aggiunte sostanze per fornire particolari caratteristiche, ad esempio

-salsiccia con aglio -yogurt con frutta -formaggio con erbe

Nota:

- i prodotti trasformati possono includere alcune preparazioni di carni quali le carni marinate e le carni salate

ASSOCARNI

ALLEGATO III Classificazione in accordo con il tipo di attività

Attività	Regolamento (CE) n.	Rischio
Assemblaggio di alimenti di origine vegetale con alimenti trasformati di origine animale, ulteriormente trasformati insieme	852/2004	Il rischio associato può essere controllato applicando le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004
Assemblaggio di alimenti di origine vegetale con alimenti trasformati di origine animale e loro immissione sul mercato tal quali	852/2004	Il rischio associato può essere controllato applicando le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004

ASSOCARNI

Assemblaggio di alimenti di origine vegetale con alimenti non trasformati di origine animale e loro successivo trattamento insieme	853/2004	Il rischio è identico a quello associato alla produzione di prodotti di origine animali trasformati, ad esempio prodotti a base di carne. Ciò giustifica il fatto che le disposizioni del Regolamento (CE) n. 853/2004 debbano applicarsi. Il riconoscimento degli stabilimenti è richiesto dalla normativa comunitaria ed un marchio di identificazione deve (può) essere applicato a tali alimenti
Assemblaggio di alimenti di origine vegetale con alimenti non trasformati di origine animale e loro immissione sul mercato tal quali	853/2004	Il rischio è identico a quello associato alla manipolazione di prodotti di origine animale non trasformati, ad esempio carni fresche, ecc.. Il riconoscimento degli stabilimenti è richiesto dalla normativa comunitaria ed un marchio di identificazione deve (può) essere applicato a tali alimenti

traduzione a cura di Assocarni a solo scopo informativo per le ditte associate

ALLEGATO IV LISTA NON ESAUSTIVA DI STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO

- Carni

- a. ○ Macelli
 - b. ○ Laboratori di sezionamento
 - c. ○ Macellazione in allevamento (eccetto nei casi di cessione diretta, dal produttore di piccole quantità di carni di pollame e lagomorfi macellati in azienda, al consumatore finale ed a stabilimenti per il commercio al dettaglio)
 - d. ○ Stabilimenti di lavorazione della selvaggina
 - e. ○ Stabilimenti che producono carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente
-
- Stabilimenti che producono prodotti a base di carne -**molluschi bivalvi vivi**
 - centri di spedizione
 - centri di purificazione -**prodotti della pesca**
 - navi frigorifero e navi officina
 - stabilimenti sulla terra -**latte e prodotti lattiero-caseari**

- a. ○ stabilimenti che trasformano latte crudo in latte trattato termicamente ed in prodotti a base di latte ottenuti da latte crudo;
- b. ○ stabilimenti che producono prodotti a base di latte a partire da prodotti a base di latte già trasformati (ad esempio, burro da crema di latte pastorizzata, formaggio da latte pastorizzato o da polvere di latte)

- **ovoprodotti**

- a. ○ stabilimenti che trasformano uova -**cosce di rana e lumache**
- b. ○ stabilimenti che preparano e/o trasformano cosce di rana o lumache -**grassi animali fusi e ciccioli**
- c. ○ stabilimenti che raccolgono, depositano o trasformano materie prime -**stomaci e vesciche**
- d. ○ stabilimenti che trattano vesciche, stomaci ed intestini -**gelatina**
- e. ○ stabilimenti che trasformano materie prime -**collagene**
- f. ○ stabilimenti che trasformano materie prime -stabilimenti che effettuano il riconfezionamento dei prodotti sopra descritti, associato o meno ad altre operazioni quali il sezionamento o la porzionatura. -Depositi frigorifero nel caso in cui siano utilizzati in relazione alle attività per le quali

l'Allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 dispone dei requisiti; -Mercati

all'ingrosso qualora vi siano preparati prodotti di origine animale.