



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





COMMISSIONE EUROPEA  
DIREZIONE GENERALE SALUTE E CONSUMATORI

Bruxelles, 18 giugno 2012

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

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

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

## **FINALITÀ DELLA GUIDA**

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

## **N.B.**

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

## 1. INTRODUZIONE

Il regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari<sup>1</sup> (di seguito "il regolamento") è stato adottato il 29 aprile 2004. Fissa i requisiti generali in materia d'igiene che devono rispettare le imprese alimentari in ogni fase della catena alimentare. Da quando il regolamento è stato adottato, alla Commissione sono giunte richieste di chiarimento di vari aspetti. Il presente documento intende dare seguito a tali richieste.

La Direzione generale Salute e consumatori della Commissione ha organizzato una serie di incontri con esperti degli Stati membri per esaminare una serie di punti problematici relativi all'attuazione del regolamento e giungere a un accordo.

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

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

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

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

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

- regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>2</sup> (noto anche come "legislazione alimentare generale");
- regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità

---

<sup>1</sup> GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

<sup>2</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>3</sup>;

- regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari<sup>4</sup>;
- regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004<sup>5</sup>.

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

(Cfr. [http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)).

---

<sup>3</sup> G U L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

<sup>4</sup> G U L 338 del 22.12.2005, pag. 1.

<sup>5</sup> G U L 338 del 22.12.2005, pag. 27.

## **2. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE**

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

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

## **3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

### **3.1. Produzione primaria**

Il regolamento si applica alla produzione primaria.

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

*[per] "produzione primaria" [si intendono], tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici.*

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

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

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

Per tale motivo il termine "produzione primaria", nell'ambito del presente documento, si riferisce alla produzione primaria e alle suddette operazioni associate.

"Produzione primaria" è un termine che descrive le attività dell'azienda agricola o di un sito analogo, comprendenti, tra l'altro:

- la produzione e la coltivazione di prodotti vegetali quali cereali, frutta, ortaggi ed erbe, compreso il trasporto, magazzinaggio e trattamento all'interno dell'azienda (senza modifica sostanziale della loro natura) e l'ulteriore trasporto verso uno stabilimento;
- la produzione e l'allevamento di animali da produzione alimentare presso l'azienda e le attività connesse, come pure il trasporto di animali per la produzione di carne verso mercati o macelli oppure il trasporto di animali da un'azienda all'altra;
- l'elicicoltura all'interno dell'azienda e l'eventuale trasporto del prodotto verso uno stabilimento di trasformazione o un mercato;
- la mungitura e il magazzinaggio di latte all'interno dell'azienda;
- la produzione e la raccolta di uova all'interno dell'azienda, ma non le operazioni di imballaggio;
- la pesca, il trattamento dei prodotti della pesca (senza modifica sostanziale della loro natura) a bordo dei pescherecci (eccetto navi frigorifero e navi officina) ed il trasporto verso il primo stabilimento (compresi gli impianti per le aste) a terra; sono compresi la pesca, il trattamento e il trasporto di pesci pescati in acque dolci (fiumi, laghi);
- la produzione e l'allevamento di pesci in aziende di acquacoltura ed il trasporto verso uno stabilimento;
- la produzione, l'allevamento e la raccolta di molluschi bivalvi ed il trasporto dei molluschi vivi verso un centro di spedizione, di depurazione o uno stabilimento di trasformazione;
- la raccolta di funghi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il trasporto verso uno stabilimento.

### Osservazioni sulla produzione primaria

- **I requisiti generali per la produzione primaria** si trovano all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004. Inoltre, per determinati prodotti alimentari (ad es. latte crudo, molluschi bivalvi vivi) il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce **requisiti più dettagliati** (cfr. sezione 3.7 della guida sull'attuazione di determinate prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 in materia d'igiene degli alimenti di origine animale).
- **Prodotti della pesca la cui natura non è stata sostanzialmente alterata:** si veda il punto 3.7
- **Centri d'imballaggio delle uova:** secondo le definizioni e i requisiti della nuova normativa in materia d'igiene alimentare, i centri d'imballaggio delle uova (anche se situati all'interno dell'azienda di produzione) non sono considerati produzione primaria.

- **Centri di raccolta del latte:** dopo essere stato prelevato dall'azienda, il latte crudo lascia la produzione primaria. I centri di raccolta del latte presso i quali esso viene immagazzinato dopo la raccolta dall'azienda e prima di essere spedito ad uno stabilimento di trasformazione non sono considerati produzione primaria.
- **Miele ed altri prodotti dell'apicoltura destinati all'alimentazione umana:** tutte le attività di apicoltura vanno considerate produzione primaria. Sono compresi l'allevamento delle api (anche se tale attività si estende all'apicoltura nomade), la raccolta, la centrifugazione e l'imballaggio del miele nei locali dell'apicoltore. Le altre operazioni svolte all'esterno dei locali dell'apicoltore (ad es. la centrifugazione e/o l'imballaggio del miele) non possono essere considerate produzione primaria, neppure quelle svolte a nome degli apicoltori da stabilimenti collettivi (ad es. cooperative).
- **Navi frigorifero e navi officina:** il trattamento, il magazzinaggio ed il trasporto di prodotti della pesca a bordo di navi frigorifero e navi officina non sono coperti dal termine "produzione primaria".
- **Produzione di germogli:**

oltre alla presente guida la Commissione ha adottato una serie di provvedimenti legislativi relativi al riconoscimento di stabilimenti che producono germogli, alla tracciabilità, alle condizioni d'importazione e ai criteri microbiologici.

I. Guida per la produzione di germogli:

- a norma dell'allegato I, parte A, capitolo II, punto 2 e capitolo II, punto 5, lettera e), gli operatori del settore alimentare devono immagazzinare i semi destinati alla produzione di germogli in condizioni adeguate ad impedirne il deterioramento nocivo e a proteggerli dalla contaminazione. In tutte le fasi di produzione e distribuzione, i germogli devono essere protetti dalle contaminazioni che potrebbero renderli non adatti all'alimentazione umana. Devono essere istituite procedure adeguate a lottare contro gli insetti nocivi e ad impedire che gli animali domestici abbiano accesso ai locali in cui i prodotti alimentari sono preparati, manipolati o immagazzinati.

- A norma dell'allegato I, parte A, capitolo II, punto 5, lettera b) e secondo le raccomandazioni dell'EFSA, gli operatori del settore alimentare devono lavare i semi con acqua potabile immediatamente prima della germinazione. L'acqua usata per lavare i semi non deve essere riutilizzata per la produzione dei germogli.

- A norma dell'allegato I, parte A, capitolo II, punto 5, lettera c), per impedire la contaminazione, nella produzione di germogli l'acqua potabile deve essere utilizzata come fonte principale di acqua d'irrigazione.

- Conformemente alle raccomandazioni dell'EFSA, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i germogli siano tenuti refrigerati dalla fine della produzione all'immissione sul mercato, compreso il trasporto.

II. Igiene personale

- A norma dell'allegato I, parte A, capitolo II, punto 5, lettera d), gli operatori del settore alimentare devono assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari. In particolare, il personale addetto alla produzione o alla raccolta di



germogli deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, se del caso, protettivi. 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 semi e germogli e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare che produce germogli 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.

### III. Trasporto

A norma dell'allegato I, parte A, capitolo II, punto 5, lettere a) e b), 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. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare materiali diversi dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.

## 3.2. Prodotti primari

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

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

I prodotti primari comprendono, tra l'altro:

- prodotti di origine vegetale, ad esempio cereali, frutta, ortaggi, erbe, funghi, semi germogliati;
- prodotti di origine animale, ad esempio uova, latte crudo, miele, prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi;
- prodotti raccolti selvatici, di origine vegetale o animale, ad esempio funghi, bacche, lumache, ecc.

### **Osservazioni sui prodotti primari:**

- la **carne fresca** non è un prodotto primario perché è ottenuta dopo la macellazione.
- I **prodotti della pesca** restano prodotti primari anche dopo la macellazione, il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione, il taglio delle pinne, la refrigerazione e la collocazione in contenitori a fini di trasporto al livello della produzione primaria. I prodotti risultanti dall'ulteriore trattamento dei prodotti della pesca (ad es. filettatura, confezionamento sottovuoto ecc.) non sono prodotti primari.

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

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

In termini generali, la nozione di "piccoli quantitativi" è sufficientemente ampia da consentire, tra l'altro:

- agli agricoltori/allevatori di vendere prodotti primari (ortaggi, frutta, uova, latte crudo<sup>6</sup>, ecc.) direttamente al consumatore finale, ad esempio tramite vendita presso l'azienda, mercati locali, dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore finale e a ristoranti locali;
- alle persone che raccolgono prodotti selvatici quali funghi e bacche di rifornire direttamente il consumatore finale o dettaglianti locali per la vendita diretta al consumatore e a ristoranti locali;

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 852/2004, gli Stati membri definiscono in modo più dettagliato la nozione di piccoli quantitativi a seconda della situazione locale e stabiliscono, in conformità della legislazione nazionale, norme che garantiscono la sicurezza dei prodotti alimentari (approccio basato sul rischio).

In generale, le norme stabilite dagli Stati membri in conformità alla legislazione nazionale per quanto riguarda i piccoli quantitativi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), devono consentire di continuare ad applicare le prassi attuali, purché sia garantito il conseguimento degli obiettivi del regolamento.

### **3.4. Scambi transfrontalieri di piccoli quantitativi di prodotti primari**

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento gli Stati membri sono tenuti a stabilire, in conformità alla legislazione nazionale, le norme che disciplinano la fornitura da parte del produttore di piccoli quantitativi di prodotti primari al consumatore finale o a dettaglianti locali.

Occasionalmente tale fornitura può essere transfrontaliera, in particolare se l'azienda del produttore è situata nelle vicinanze di confini di Stati membri.

---

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

Le norme nazionali da adottare a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 852/2004 sono soggette alle disposizioni generali del trattato, in particolare agli articoli 28, 29 e 30.

### 3.5. Trasformazione di prodotti primari nell'azienda agricola

I prodotti primari possono essere trasformati nell'azienda agricola, ad esempio il latte crudo è trasformato in formaggio, dalla frutta viene estratto il succo. Tali operazioni non rientrano tra le attività descritte come produzione primaria e sono quindi soggette ai requisiti in materia di igiene alimentare di cui all'allegato II del regolamento e, **per quanto riguarda gli alimenti di origine animale**, anche ai requisiti specifici del regolamento (CE) n. 853/2004.

#### **Esempi:**

- preparazione di succo di frutta nell'azienda agricola

Se l'azienda agricola utilizza il proprio raccolto o una sua parte (ad es. mele) per produrre succo di frutta nei suoi locali, essa supera il livello della produzione primaria. La produzione di succo di frutta deve essere considerata un'attività successiva alla produzione primaria e, in quanto tale, è soggetta ai requisiti pertinenti del regolamento (CE) n. 852/2004.

- Produzione di formaggio nell'azienda agricola

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

La produzione di formaggio nell'azienda agricola deve quindi avvenire nel rispetto dei pertinenti requisiti in materia di igiene alimentare di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004.

#### **Osservazioni:**

*1) In generale, nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004 non rientra il commercio al dettaglio (manipolazione e/o trasformazione degli alimenti e loro stoccaggio nel punto di vendita o fornitura al consumatore finale). Di conseguenza se il formaggio è fabbricato e venduto interamente presso l'azienda agricola o un mercato locale (ad esempio mercato settimanale, mercati agricoli ecc.) al consumatore finale, tali attività possono essere svolte nel rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, in particolare all'allegato II, senza dover conformarsi ai requisiti del regolamento (CE) n. 853/2004, esclusi quelli per il latte crudo. Se del caso, si dovranno rispettare anche i provvedimenti nazionali, adottati nell'ambito della legislazione nazionale degli Stati Membri sulla base dell'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), del regolamento (CE) n. 853/2004.*

*2) Per tenere conto della trasformazione presso l'azienda agricola o per preservare i metodi di produzione tradizionali, gli Stati membri possono introdurre provvedimenti nazionali che adeguano i pertinenti requisiti infrastrutturali nel rispetto dell'apposita procedura fissata dall'articolo 13 del regolamento (CE) n. 852/2004 e dall'articolo 10 del regolamento (CE) n. 853/2004, qualora non sia possibile tenere conto dei metodi tradizionali nell'ambito dei requisiti dei regolamenti.*

### 3.6. Uova e produzione primaria

Tenendo presente la definizione della produzione primaria di cui all'articolo 3, paragrafo 17, del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'allegato I, parte A, punto I (1) del regolamento (CE) n. 852/2004, la produzione primaria di uova comprende la movimentazione delle uova, ovvero la raccolta ed il trasporto tra edifici, nonché il magazzinaggio delle uova presso il sito di produzione, a condizione che la loro natura non ne risulti alterata. L'imballaggio delle uova, o presso il sito di produzione o in uno stabilimento separato apposito, non rientra tra le attività di produzione primaria. Tali attività devono quindi rispettare i pertinenti requisiti dell'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004, dell'allegato III, sezione X, del regolamento (CE) n. 853/2004 nonché dell'articolo 116 e dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli.

### 3.7. **A livello della produzione primaria, i prodotti primari possono essere trasportati, immagazzinati e manipolati, a condizione che tali operazioni non alterino la loro natura in modo sostanziale [cfr. allegato I, parte A, punto I.1, lettera a), del regolamento].**

Al livello della produzione primaria, i prodotti primari sono spesso soggetti ad operazioni volte a garantirne una migliore presentazione, quali ad esempio:

- l'imballaggio senza trattamento ulteriore,
- il lavaggio degli ortaggi, l'asportazione di foglie dagli ortaggi, la selezione della frutta, ecc.
- l'essiccazione dei cereali,
- la macellazione, il dissanguamento, l'eviscerazione, il taglio delle pinne, la refrigerazione e il confezionamento del pesce;
- la centrifugazione del miele per rimuovere i favi.

Tali operazioni vanno considerate operazioni della normale routine al livello della produzione primaria e non sono connesse alla necessità di soddisfare i requisiti nell'ambito della sicurezza alimentare, che si aggiungono a quelli già applicabili alla produzione primaria.

Dall'altro lato, talune operazioni svolte presso l'azienda agricola possono alterare i prodotti e/o introdurre nuovi rischi per gli alimenti, ad esempio la sbucciatura delle patate, l'affettatura delle carote, l'insacchettamento dell'insalata con l'applicazione di gas d'imballaggio o la rimozione di gas. Le suddette operazioni non possono essere considerate normali operazioni di routine a livello della produzione primaria, né operazioni connesse alla produzione primaria.

### 3.8. **Manipolazione, preparazione, magazzinaggio e servizio occasionali di prodotti alimentari da parte di privati**

Operazioni quali la manipolazione, la preparazione, il magazzinaggio ed il servizio di prodotti alimentari da parte di privati a titolo occasionale durante manifestazioni – feste parrocchiali, scolastiche o fiere locali – non rientrano nel campo di applicazione del regolamento. Lo specifica il considerando 9 del regolamento (CE) n. 852/2004. La seconda frase recita:

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

Il termine "impresa" è integrato nella definizione di "impresa alimentare" (a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, della legislazione alimentare generale (regolamento (CE) n. 178/2002), un'"impresa alimentare" deve essere un'"impresa"). Chi manipola, prepara, immagazzina o serve prodotti alimentari a titolo occasionale e su scala ridotta (ad es. feste parrocchiali, scolastiche o fiere locali e altre situazioni quali vendite di beneficenza gestite da volontari, per le quali i prodotti alimentari sono preparati a titolo occasionale) non può essere considerato "impresa" e quindi non è soggetto ai requisiti in materia di igiene della legislazione comunitaria.

### **3.9. Imprese alimentari e vendite su Internet**

Talune imprese vendono i loro prodotti su Internet. Anche se il regolamento non fa specificamente riferimento a tale attività, le suddette imprese rientrano nella definizione di impresa alimentare e ad esse si applicano i pertinenti requisiti della legislazione alimentare.

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

Quando, negli allegati del regolamento, si utilizzano i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" o "sufficiente", spetta innanzitutto all'operatore dell'impresa alimentare decidere se un requisito sia necessario, opportuno, adeguato o sufficiente per raggiungere gli obiettivi del regolamento (CE) n. 852/2004.

Per stabilire se un requisito sia necessario, opportuno, adeguato o sufficiente a raggiungere gli obiettivi del regolamento, si deve tenere conto della natura del prodotto alimentare e del suo uso previsto.

L'operatore può motivare la propria scelta nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP o delle procedure operative della propria azienda. Anche i manuali di corretta prassi di cui all'articolo 7 del regolamento possono offrire orientamenti utili, indicando la prassi migliore nei casi in cui sono impiegati i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente".

## **5. FLESSIBILITÀ**

### **5.1. Contesto generale**

Il regolamento stabilisce principi che devono essere applicati da tutte le imprese alimentari. Per garantire che siano disponibili soluzioni per situazioni specifiche senza compromettere la sicurezza alimentare, il regolamento offre flessibilità. A tal fine gli Stati membri possono adottare misure a livello nazionale per adeguare i requisiti di determinati allegati del regolamento. Le misure nazionali:

- intendono consentire l'applicazione in modo continuo di metodi di produzione, trasformazione e distribuzione tradizionali di prodotti alimentari, oppure
- intendono tener conto delle esigenze delle imprese alimentari situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

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

Gli Stati membri che desiderano adottare misure nazionali devono, per motivi di trasparenza, inviare una notifica in tal senso alla Commissione e agli altri Stati membri (cfr. articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 852/2004). La Commissione e gli altri Stati membri hanno il diritto di inviare osservazioni. Qualora tali osservazioni inducano divergenze di opinioni, la questione è sottoposta al comitato permanente che può decidere in proposito.

## **5.2. Metodi di produzione tradizionali**

Negli Stati membri, i prodotti alimentari possono essere fabbricati secondo tradizioni di lunga data, che hanno dato prova di sicurezza pur non essendo interamente conformi a determinati requisiti tecnici del regolamento. Il regolamento riconosce la necessità di mantenere tali metodi di produzione tradizionali che esprimono la diversità culturale dell'Europa, e consente quindi la necessaria flessibilità alle imprese alimentari.

Il presente documento non si prefigge l'obiettivo di elencare tutti i metodi di produzione tradizionali degli Stati membri. Sono le autorità competenti a dover adottare le iniziative necessarie o agire in seguito ad eventuali richieste di flessibilità da parte delle aziende alimentari.

## **5.3. HACCP e flessibilità**

La metodologia HACCP è di per sé flessibile, in quanto si basa su una serie limitata di principi e procedure a sostegno dell'obiettivo di sicurezza alimentare, senza imporre alle imprese alimentari di conformarsi a norme o di seguire procedure che non sono pertinenti o adeguate al contesto specifico della loro attività.

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

La Commissione ha pubblicato orientamenti che illustrano le principali possibilità di flessibilità in relazione all'attuazione di procedure basate sull'HACCP.

# **6. REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DI STABILIMENTI**

## **6.1. Cosa significa nella pratica la registrazione degli stabilimenti?**

A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 852/2004, ogni stabilimento di un operatore del settore alimentare deve essere registrato presso l'autorità competente.

Tramite la registrazione le autorità competenti degli Stati membri possono essere informate in merito all'ubicazione degli stabilimenti e alle attività svolte, essendo così in grado di svolgere controlli ufficiali qualora necessario, nel rispetto dei principi generali di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004, a norma del quale le autorità competenti stabiliscono le procedure che devono seguire gli

operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione del loro stabilimento.

La registrazione deve essere una procedura semplice, attraverso la quale si notifica all'autorità competente l'indirizzo dello stabilimento e l'attività svolta. Se tali informazioni sono già disponibili da altre fonti, ad es. registrazione a fini ambientali o di salute degli animali o ad altri fini amministrativi, esse possono anche essere utilizzate a fini di igiene alimentare.

Talune aziende sono specializzate nell'intermediazione commerciale di prodotti alimentari (brokers). Esse coordinano gli scambi di prodotti alimentari tra fornitori o la consegna ai dettaglianti, ma non necessariamente manipolano i prodotti stessi o li immagazzinano nei loro locali (che possono in realtà essere uffici). Se corrispondono alla definizione di "imprese alimentari" e "operatore del settore alimentare", ad esse si applicano i requisiti in materia di registrazione.

## **6.2. Riconoscimento degli stabilimenti**

La legislazione comunitaria prescrive a determinati stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di ottenere il riconoscimento prima di poter commercializzare i loro prodotti. Per ulteriori informazioni si rinvia alla sezione 4 della guida sull'attuazione di determinate prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 in materia d'igiene degli alimenti di origine animale.

## **6.3. Riconoscimento degli stabilimenti in virtù della legislazione nazionale**

Il regolamento consente agli Stati membri di esigere il riconoscimento di stabilimenti alimentari per i quali la normativa comunitaria (incluso il regolamento (CE) n. 853/2004) non lo richiede.

Se gli Stati membri optano per tale procedura, la normativa comunitaria non impone l'uso di un marchio di identificazione, né restrizioni alla commercializzazione di alimenti provenienti da stabilimenti soggetti ad una procedura di riconoscimento a livello nazionale.

## **7. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA IN MATERIA DI IGIENE E PER L'APPLICAZIONE DEI PRINCIPI HACCP**

Gli articoli da 7 a 9 del regolamento prescrivono l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi HACCP.

Pur essendo uno strumento volontario, i suddetti manuali consentono al settore alimentare (a livello della produzione primaria e successivo) di descrivere in modo più dettagliato come gli operatori possano conformarsi alle prescrizioni espresse dal regolamento in termini più generali.

Le nuove regole in materia di igiene alimentare contemplano una serie di prescrizioni che:

- lasciano un margine di discrezionalità all'operatore del settore alimentare: a tal fine, sono inseriti nel regolamento i termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente" (ad es. "*deve essere disponibile un sufficiente numero*

*di lavabi", oppure, "la pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione"), oppure sono formulate come obiettivo, per raggiungere il quale l'operatore del settore alimentare deve elaborare gli strumenti necessari (ad es. per quanto riguarda il trattamento termico in contenitori a chiusura ermetica, "qualsiasi procedimento di trattamento deve impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo".)*

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

- valutare la necessità, l'adeguatezza, l'opportunità o la sufficienza di uno specifico requisito, ad esempio indicando quale sia il numero adeguato di lavabi, e
- definire gli strumenti per raggiungere gli obiettivi definiti dal regolamento, ad esempio indicando quale sia la frequenza delle operazioni di pulizia e disinfezione delle attrezzature.

I manuali possono anche contenere procedure utili volte a garantire una corretta applicazione del regolamento, quali ad esempio:

- procedure per prevenire l'introduzione di rischi a livello della produzione primaria,
- procedura per la pulizia e la disinfezione delle imprese alimentari,
- procedura per la lotta contro gli insetti nocivi,
- procedura volta a garantire il rispetto del requisito relativo all'elaborazione di procedure basate sull'HACCP.

## **8. DOCUMENTAZIONE**

**8.1.** Il regolamento prescrive agli operatori del settore alimentare di stabilire, secondo procedure basate sull'HACCP, una documentazione adeguata alla natura e alla dimensione dell'impresa.

**8.2.** Anche se il regolamento non lo prescrive, è buona prassi che gli operatori del settore alimentare elaborino anche altri documenti di sostegno al raggiungimento degli obiettivi del regolamento. Elaborando i suddetti documenti, gli operatori del settore alimentare possono tenere conto dei fattori seguenti.

### **Documentazione sui requisiti strutturali**

La documentazione può riguardare i requisiti strutturali ed essere intesa a chiarire una serie di requisiti generali contenuti nel regolamento, quali:

- allegato II, capitolo II, punto 1, lettere a) e b), requisito riguardante la superficie di pavimenti e pareti, che deve essere "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", e f), requisito relativo alle superfici in generale, che devono essere di "materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno



che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo";

- allegato II, capitolo III, punto 2, lettera b), requisito relativo alle superfici a contatto con il cibo che devono essere di "materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri materiali utilizzati sono adatti allo scopo".

#### **Documentazione sui requisiti operativi**

La documentazione può riguardare requisiti operativi quali:

- allegato II, capitolo IX, punto 4: "Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti ".
- La necessità di motivare le scelte relative ai termini "ove necessario", "ove opportuno", "adeguato" e "sufficiente".
- Le procedure e le registrazioni basate sui principi HACCP.

**8.3. Tutta la suddetta documentazione costituirà le procedure operative, un elemento importante per garantire la sicurezza alimentare.**

#### 8.4.

Per elaborare tale documentazione vi sono varie possibilità.

- I manuali di corretta prassi possono contenere l'intera documentazione necessaria o parte di essa.
- Le imprese del settore alimentare possono decidere di elaborare documentazione ad hoc adeguata alla loro situazione.
- Applicando le procedure basate sull'HACCP si può tenere conto della necessaria flessibilità per le imprese alimentari, in particolare quelle di piccole dimensioni.

La documentazione può essere costituita anche da risultati di test di laboratorio, relazioni sulla lotta contro gli insetti nocivi, misurazioni della temperatura, riferimenti bibliografici, documentazione del fornitore dei materiali da costruzione, ecc.

### 9. QUESTIONI TECNICHE (ALLEGATI)

#### 9.1. Trattamento termico (allegato II, capitolo XI)

Per il trattamento termico di alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi, il regolamento prescrive agli operatori del settore alimentare di applicare un procedimento che sia conforme a norme riconosciute a livello internazionale. Tali norme sono state elaborate, ad esempio, dal Codex Alimentarius, ad es.:

- Codice delle pratiche igieniche per il latte e i prodotti lattiero-caseari (CAC/RCP 57-2004)
- Codice internazionale raccomandato delle pratiche igieniche per le conserve non acidificate o acidificate di prodotti alimentari (CAC/RCP 23-1979, rev 2 (1993)).
- Codice delle pratiche igieniche per le conserve di alimenti poco acidi trasformati e confezionati asetticamente (CAC/RCP 40-1993)
- Codice internazionale raccomandato delle pratiche igieniche per il pesce in conserva (CAC/RCP 10-1976).

#### 9.2. Formazione (allegato II, capitolo XII)

La formazione è uno strumento importante per garantire la corretta applicazione di buone pratiche in materia di igiene.

La formazione di cui all'allegato II, capitolo XII del regolamento deve essere commisurata alle mansioni del personale di una determinata azienda alimentare e deve essere adeguata alle operazioni da svolgere.

La formazione può essere impartita in vari modi, tra cui internamente, organizzando corsi di formazione, tramite campagne informative delle organizzazioni professionali oppure delle autorità competenti, manuali di corretta prassi, ecc.

Per quanto concerne la formazione HACCP per il personale di piccole imprese, va tenuto presente che tale formazione deve essere commisurata alle dimensioni e alla natura dell'impresa e deve riguardare le modalità di applicazione dell'HACCP

nell'impresa alimentare. Qualora si faccia ricorso a manuali di corretta prassi in materia di igiene e di applicazione dei principi HACCP, la formazione deve perseguire l'obiettivo di familiarizzare il personale con il contenuto di tali manuali. Se si ammette che in determinate aziende alimentari la sicurezza alimentare può essere garantita applicando requisiti preliminari, la formazione deve essere adeguata a tale situazione.

### **9.3. Trasporto (allegato II, capitolo IV)**

Si devono predisporre sistemi di trasporto adeguati a garantire che gli alimenti restino sicuri e atti al consumo umano fino alla consegna.

Per il trasporto di alimenti sfusi (ovvero senza imballaggio, a contatto diretto con la superficie del mezzo di trasporto e con l'atmosfera) liquidi, granulari o in polvere, il regolamento prescrive agli operatori del settore alimentare di utilizzare mezzi di trasporto riservati a prodotti alimentari.

La motivazione di tale requisito si fonda sull'esistenza di prove concrete del rischio più elevato di contaminazione di tali prodotti alimentari a causa della loro natura, qualora siano trasportati in veicoli o contenitori precedentemente impiegati ad altri fini. La situazione non cambia neppure se tali veicoli o contenitori vengono puliti.

Poiché il termine "granulari" può significare "in granuli" o "in grani", sono state trasmesse varie richieste di chiarimento del termine. In generale, sarebbe logico limitare il requisito agli alimenti che acquistano forma granulare dopo la trasformazione (ad es. zucchero) oppure a grani che sono semigreggi, lavati o preparati e che devono essere imballati/confezionati per la vendita al consumatore finale. Dovrebbero pertanto essere esclusi prodotti primari quali cereali raccolti che devono essere ulteriormente preparati, senza o con trasformazione, prima di essere atti al consumo umano.

### **9.4. Acqua pulita (allegato I e allegato II, capitolo VII)**

La possibilità, per gli operatori del settore alimentare, di usare acqua pulita, è indicata in varie parti dei regolamenti sull'igiene.

Nel trattamento di pesce o molluschi bivalvi quali parte della produzione primaria, va usata acqua potabile o acqua pulita (acqua di mare pulita o acqua dolce di qualità analoga) per prevenire la contaminazione:

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

Disposizioni analoghe sono previste per la manipolazione di prodotti della pesca o di molluschi bivalvi vivi che non sono parte della produzione primaria:

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

### **Osservazioni sulle condizioni d'uso dell'acqua pulita**

Sia nella produzione primaria che nell'ulteriore trattamento dei prodotti della pesca o dei molluschi bivalvi vivi, dopo la produzione primaria, si devono adottare misure volte a garantire che l'acqua pulita utilizzata non sia fonte di contaminazione per il prodotto della pesca o per i molluschi bivalvi vivi. Gli operatori devono predisporre procedure di monitoraggio e documentazione della sicurezza/qualità dell'acqua. Tali misure vanno incluse nelle procedure basate sull'HACCP quando l'acqua pulita viene utilizzata in qualsiasi fase successiva alla produzione primaria.

Spetta all'autorità competente verificare se le procedure elaborate dagli operatori sono sufficienti e vengono attuate correttamente, senza costituire rischi per i consumatori.

- Quando decidono di utilizzare la suddetta acqua e/o quando elaborano procedure basate sui principi HACCP, gli operatori del settore alimentare devono tenere in considerazione diversi aspetti, quali ad esempio:
  - esaminare la composizione dell'acqua (inclusi eventuali contaminanti, di tipo chimico, microbiologico, alghe tossiche, ecc.) al punto di alimentazione e le possibili variazioni (effetti stagionali, rilasci dipendenti dall'acqua piovana, ecc.) per garantire che non contenga microorganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da influire direttamente o indirettamente sulla sicurezza degli alimenti,
  - analizzare l'impatto delle fonti di contaminazione naturali o umane e le possibili misure protettive per affrontarle (foce fluviale, operazioni di dragaggio, ecc.),

- descrivere i sistemi di produzione (rigenerazione, trattamento, ecc.), magazzinaggio e distribuzione dell'acqua.
- Quando usano tale acqua, gli operatori del settore alimentare devono garantire che non sia fonte di contaminazione per i prodotti della pesca o i molluschi bivalvi vivi. Tale obiettivo può essere raggiunto in vari modi, ad esempio:
  - pompando l'acqua per la produzione di acqua pulita da una posizione che consenta di evitare la contaminazione dell'alimentazione idrica, evitare zone inquinate, pompare acqua in profondità, in zone isolate. Queste misure possono essere sufficienti per le navi che operano in mare aperto.
  - Usare un sistema di trattamento dell'acqua per garantire che i requisiti per l'acqua pulita siano soddisfatti, ad esempio prevedendo una fase per il trattenimento delle particelle, seguita da una fase di assorbimento ed una di igienizzazione, e/o
  - altre procedure adeguate.

I manuali di corretta prassi operativa possono essere strumenti adeguati, che aiutano gli operatori del settore alimentare a definire tali sistemi per garantire che l'acqua pulita utilizzata non sia fonte di contaminazione per il prodotto della pesca.

#### **9.5. Strutture destinate agli alimenti (allegato II, capitolo I)**

La nozione di "strutture destinate agli alimenti" non si limita ai locali in cui gli alimenti sono manipolati o trasformati. Essa comprende anche, se del caso, l'area immediatamente circostante all'interno del perimetro del sito operativo dell'impresa alimentare.

Tutte le operazioni necessarie si devono svolgere all'interno del perimetro delle strutture destinate agli alimenti, salvo altrimenti specificato (ad esempio impianti di lavaggio dei veicoli ufficialmente riconosciuti).