



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.1.2003
COM(2003) 33 definitivo

2000/0178 (COD)
2000/0179 (COD)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sull'igiene dei prodotti alimentari

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale

(presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250
paragrafo 2 del trattato CE)

RELAZIONE

I. PROCEDURA

1. Il 14 luglio 2000 la Commissione ha adottato un pacchetto di cinque proposte volte a riformulare la normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari [Documento COM (2000) 438]. La proposta è stata presentata al Consiglio e al Parlamento europeo il 24 luglio 2000 per adozione tramite codecisione (ad eccezione della proposta 2000/0181 che è basata sull'articolo 37 del Trattato).
2. Il 15 maggio 2002 il Parlamento europeo, in prima lettura, ha espresso un parere favorevole su tre delle cinque proposte contenute nel pacchetto.
3. La presente proposta modifica la prima proposta in materia di igiene dei prodotti alimentari [documento 2000/0178 (COD)] del pacchetto in modo da tenere conto degli emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione.
4. Per quanto concerne la proposta 2000/0178 (COD), il Parlamento europeo ha adottato 102 emendamenti, 72 dei quali sono stati accolti dalla Commissione. Il Sig. Byrne ha indicato alla riunione plenaria del 14 maggio 2002 che poteva accettare la maggior parte degli emendamenti, in tutto o in parte, eventualmente modificandone la formulazione, ad eccezione degli emendamenti 5, 8, 13, 14, 28-30, 35, 37-39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 e 108.

Gli emendamenti sono riportati in grassetto e sottolineati. Diversi emendamenti sono stati riformulati in modo di assicurare la coerenza della terminologia usata nell'intero corpo della proposta. Più importanti modifiche nella formulazione sono menzionate sotto.

Le cancellazioni non sono state indicate sistematicamente. Tali indicazioni avrebbero portato in certi casi a complicazioni strutturali senza offrire una maggiore trasparenza. Le cancellazioni riguardano in particolare le definizioni all'articolo 2 (certe definizioni sono state cancellate per evitare sovrapposizioni con il regolamento (CE) No 178/2002) e l'articolo 10 (cancellato per lo stesso motivo). Emendamenti interessati: 18-24, 50, 54.

L'allegato I è stato rimpiazzato completamente da un testo di nuova strutturazione.

La numerazione degli articoli è stata adattata in seguito all'integrazione dell'articolo 6 nell'articolo 4 e alla cancellazione dell'articolo 10.

All'interno di certi articoli la numerazione dei paragrafi è stata adattata per tenere conto dell'aggiunta o della cancellazione di elementi nella proposta della Commissione.

5. Si sono apportati al testo certi cambiamenti tecnici per assicurarne la conformità con l'accordo interistituzionale del 22 dicembre 1998 sugli orientamenti comuni relativi alla qualità redazionale della legislazione comunitaria (GU C 73, 17.3.1999, pag. 1) redatto sulla base della dichiarazione n. 39 sulla qualità redazionale della legislazione comunitaria allegata all'atto finale del Trattato di Amsterdam. Conformemente ai punti b) e g) di detto accordo il testo è stato riveduto per tener conto degli orientamenti comuni e della guida pratica comune elaborata in conformità del punto d) di detto accordo.

II. OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

6. La prima proposta del pacchetto intende stabilire una base comune in materia di igiene che deve essere rispettata da tutti gli operatori del settore alimentare. Essa contiene i seguenti elementi chiave:
- Si applica dall'azienda alla tavola.
 - Gli operatori del settore alimentare hanno la responsabilità primaria della sicurezza degli alimenti.
 - Il sistema HACCP (Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo) è proposto quale strumento che gli operatori del settore alimentare devono applicare per controllare i rischi microbiologici e chimici e promuovere in tal modo la sicurezza degli alimenti.
 - L'elaborazione di guida di buona pratica ad opera dei settori alimentari per dare orientamento agli operatori dell'alimentazione sulla sicurezza degli alimenti e sull'attuazione di HACCP.
 - Flessibilità per le imprese del settore alimentare in zone periferiche, per le produzioni alimentari tradizionali e per l'attuazione di HACCP nelle piccole imprese.
 - Registrazione di tutte le imprese del settore alimentare presso l'autorità competente.
 - Questioni tecniche (stabilimenti, attrezzature, ecc.) che le imprese del settore alimentare devono rispettare.
7. La proposta corrisponde all'azione 8 dell'allegato al Libro bianco sulla sicurezza alimentare.

III. RASSEGNA DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

8. Emendamenti tecnici/editoriali

La maggioranza degli emendamenti proposti intende migliorare la proposta da un punto di vista tecnico ed editoriale. Questi emendamenti sono stati accolti in ampia misura dalla Commissione (emendamenti interessati: 2, 4, 6, 9 in parte, 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 106).

9. Relazione con il regolamento 178/2002 (Requisiti generali della legislazione alimentare)

Diversi emendamenti intendono allineare la proposta al recente regolamento (CE) N. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza degli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza degli alimenti. Questi emendamenti sono stati ampiamente accolti dalla Commissione. (Emendamenti interessati: 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57, 61).

L'emendamento 107 si sovrappone con il regolamento (CE) N. 178/2002 e per tale motivo non se ne è tenuto conto.

10. Campo di applicazione (Articolo 1)

L'emendamento 103 intende chiarire che la proposta non si applica alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari al consumatore finale e al commercio locale al dettaglio. La Commissione ha seguito tale emendamento poiché ritiene che le operazioni da esso coperte rientrino nella sussidiarietà. Nella proposta modificata la Commissione ha chiarito tuttavia che il commercio locale al dettaglio si riferisce, come indicato nella giustificazione dell'emendamento, ai negozi e ai ristoranti locali.

11. Comitologia (Articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, Articolo 13)

La Commissione ha proposto una procedura di regolamentazione per completare e modificare gli allegati al regolamento nonché per concedere deroghe allo stesso (quest'ultimo mandato esiste già nell'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva 93/43/CEE). Il Parlamento europeo non ha accolto la proposta della Commissione. Gli emendamenti del Parlamento nella materia non sono stati accolti dalla Commissione. (Emendamenti interessati: 28, 29, 30, 58 e 59).

12. Criteri microbiologici e altri criteri standard

L'emendamento 106 prevede una riformulazione della proposta della Commissione per quanto concerne la fissazione dei criteri microbiologici, di criteri di temperatura, di obiettivi di sicurezza degli alimenti e di norme di prestazione. Questa modifica stabilisce un chiaro quadro per le decisioni future su importanti fattori della sicurezza degli alimenti e costituisce quindi una precisazione ben accetta alla proposta della Commissione. Si deve tuttavia assicurare che la stessa terminologia venga usata coerentemente all'interno dell'emendamento. La Commissione vi ha quindi introdotto alcuni cambiamenti redazionali.

13. Flessibilità (Articolo 4, paragrafo 4)

La proposta introduce la flessibilità per le produzioni alimentari tradizionali, le zone periferiche e l'attuazione di HACCP. Inoltre, il testo concede una flessibilità sulle questioni tecniche mediante l'introduzione dei termini "ove necessario", "ove appropriato". Il metodo per garantire la flessibilità è basato sostanzialmente sulla sussidiarietà. Saranno per lo più le piccole imprese ad avvantaggiarsi di tale flessibilità.

La necessità di una flessibilità è generalmente riconosciuta. Certi emendamenti intendono meglio descrivere i casi e le modalità in cui si applica la flessibilità e sono stati perciò accolti dalla Commissione, subordinatamente ad alcune modifiche redazionali. (Emendamenti interessati: 31, 32).

14. Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) (Articolo 5)

La proposta impone il Sistema HACCP a tutte le imprese del settore alimentare ad eccezione di quelle site a livello della produzione primaria (imprese agricole) in cui i rischi andrebbero controllati utilizzando manuali di corretta prassi operativa. Diversi emendamenti intendevano introdurre il sistema HACCP a livello della produzione primaria. Tali emendamenti non sono accolti dalla Commissione poiché l'applicazione generale del sistema HACCP a livello della produzione primaria è ritenuta troppo ambiziosa. (Emendamenti interessati: 8, 9-prima parte, 35, 37, 38, 67).

Un emendamento introduce la flessibilità per l'applicazione di HACCP (36-prima parte). Esso è accolto favorevolmente dalla Commissione. Tuttavia, la seconda parte dell'emendamento 36 impone che la documentazione sulle procedure HACCP sia tenuta per un lungo periodo di tempo. Si ritiene che tale prescrizione, quale regola generale, sia poco realistica in particolare nel caso di imprese molto piccole.

15. Manuali di corretta prassi operativa (Articoli 6 e 7)

La proposta introduce la possibilità di elaborare manuali di corretta prassi operativa quale strumento volontario che può essere usato dalle imprese del settore alimentare come aiuto per assicurare un elevato livello di igiene dei prodotti alimentari. Due emendamenti intendono chiarire che i manuali sono uno strumento volontario (40, 45). Un emendamento mira a preservare lo status dei manuali sviluppati in virtù di norme precedenti (44). Tre emendamenti intendono chiarire la procedura per l'elaborazione dei manuali (42, 43, 46). Questi emendamenti sono stati introdotti nella proposta modificata con alcuni cambiamenti redazionali.

L'emendamento 48 vuole assicurare che i manuali comunitari abbiano un carattere preponderante. La Commissione ritiene che poiché sia i manuali nazionali che quelli comunitari sono strumenti volontari, gli operatori del settore alimentare dovrebbero essere liberi di scegliere di applicare gli uni o gli altri.

16. Registrazione delle imprese del settore alimentare (Articolo 8)

La proposta prevede una registrazione sistematica di tutte le imprese del settore alimentare presso l'autorità competente e l'applicazione del numero di registro sugli alimenti immessi sul mercato (ai fini della rintracciabilità). L'emendamento 49 è volto a introdurre flessibilità nella procedura di registrazione. L'emendamento 50 intende annullare la prescrizione che impone di apporre il numero di registro sull'alimento, poiché la rintracciabilità è adeguatamente coperta dal regolamento (CE) N. 178/2002. Entrambi gli emendamenti sono in linea con la politica della Commissione e sono quindi accettati.

Tuttavia, l'emendamento 53 intende introdurre una nuova prescrizione in merito alla rintracciabilità degli alimenti. Poiché ciò si sovrappone al regolamento (CE) N. 178/2002, l'emendamento non è accolto.

17. Obblighi delle autorità competenti

La proposta stabilisce gli obblighi degli operatori del settore alimentare e non gli obblighi delle autorità competenti (per i quali occorre una legislazione separata). Tuttavia, gli emendamenti 55 e 108 intendono introdurre obblighi per le autorità competenti ed esulano quindi dal campo di applicazione della proposta.

18. Sostegno ai paesi in via di sviluppo

L'emendamento 13 intende stabilire un sostegno per i paesi in via di sviluppo. Anche se tale sostegno costituisce un obbligo nell'ambito dell'OMC/del codice SPS, la proposta sull'igiene dei prodotti alimentari non sembra essere il posto più adatto per introdurre tale prescrizione nella normativa comunitaria. La Commissione rifletterà sulla questione nel contesto di eventuali proposte future aventi un impatto più generale sulla normativa in materia di alimenti.

19. Relazione sull'attuazione

La proposta contiene una disposizione che fa obbligo alla Commissione di presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro 7 anni dall'entrata in vigore del regolamento nella quale si dovrebbe fare il punto delle esperienze acquisite in seguito all'attuazione del regolamento. L'emendamento 62 intende ridurre il periodo da 7 a 5 anni. Questo sembra un tempo ragionevole per la Commissione al fine di acquisire la necessaria esperienza con il nuovo regolamento e presentare una relazione sulla sua attuazione.

20. Data di entrata in vigore

La proposta prevede che il regolamento entri in vigore il giorno della sua pubblicazione ed entri in applicazione alla data dell'1.1.2004. L'emendamento 63 rende il regolamento applicabile "un anno dopo la sua entrata in vigore". Questo sembra un approccio realistico.

21. Allegato I sulla produzione primaria

Gli emendamenti 64-74 vogliono assicurare una nuova presentazione degli obblighi imposti al settore della produzione primaria e vanno quindi considerati alla stregua di una questione redazionale. La Commissione ha accolto le idee principali di questi emendamenti, ma si è presa la libertà di riformulare diversi di essi in modo da assicurare la coerenza con altre parti della proposta come anche la coerenza terminologica.

22. Requisiti tecnici nell'allegato II

Gli emendamenti all'allegato II sono generalmente volti a migliorare la proposta da un punto di vista tecnico. Alcuni di questi emendamenti rischiano tuttavia di creare difficoltà per le imprese molto piccole. Tali emendamenti non sono stati accettati dalla Commissione. Emendamenti interessati: 76, 83, 101.

23. In virtù dell'articolo 250, paragrafo 2 del Trattato CE, la Commissione modifica le proposte conformemente a quanto indicato sopra.

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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 Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale **europeo**²,

visto il parere del Comitato delle regioni³

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

considerando quanto segue:

- (1) **La tutela della salute umana costituisce una preoccupazione fondamentale. I principi di base per conseguire un livello elevato di tutela sono stati fissati nel 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 degli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza degli alimenti**⁴.
- (2) Nel quadro del mercato interno è stata adottata la direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari⁵ al fine di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari destinati al consumo umano messi in libera circolazione.
- (3) La direttiva 93/43/CEE fissa i principi relativi all'igiene dei prodotti alimentari e in particolare:
 - l'applicazione di norme d'igiene in tutte le fasi di preparazione, trasformazione, lavorazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione e vendita o fornitura al consumatore finale,

¹ GU C ...

² GU C ...

³ GU C ...

⁴ **GU L 31, del 1.2.2002, pag. 1.**

⁵ GU L 175, del 19.7.1993, pag. 1.

- la necessità di fondare le norme d'igiene sul ricorso all'analisi dei rischi, alla valutazione dei rischi e ad altre tecniche di gestione volte a identificare, controllare e sorvegliare i punti critici,
 - la possibilità di adottare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo della temperatura per talune classi di prodotti alimentari, conformemente a principi generali scientificamente riconosciuti,
 - l'elaborazione di manuali in materia di corretta prassi igienica a cui le imprese del settore alimentare possano fare riferimento,
 - la necessità che le autorità competenti degli Stati membri garantiscano l'osservanza delle norme d'igiene per non esporre il consumatore finale ad eventuali rischi a causa di prodotti inadatti al consumo umano,
 - l'obbligo, per gli operatori del settore alimentare, di garantire che siano commercializzati solo prodotti non pericolosi per la salute umana.
- (4) L'esperienza dimostra che questi principi costituiscono una solida base per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.
- (5) Nel quadro della politica agricola comune sono state fissate norme sanitarie specifiche per la produzione e la commercializzazione dei prodotti menzionati nell'elenco di cui all'allegato I del trattato;
- (6) Tali norme sanitarie **non sempre hanno consentito a sufficienza** la rimozione delle barriere commerciali per i prodotti di cui trattasi, **e non hanno quindi contribuito pienamente** alla creazione del mercato interno.
- (7) Le suddette norme specifiche sono contenute in un gran numero di direttive.
- (8) In materia di salute pubblica, le direttive summenzionate contengono disposizioni comuni, come quelle riguardanti le responsabilità di chi elabora prodotti di origine animale, gli obblighi delle autorità competenti, i requisiti tecnici strutturali e operativi degli stabilimenti per la lavorazione di prodotti di origine animale, i requisiti d'igiene imposti a tali stabilimenti, le procedure di riconoscimento degli stabilimenti, le condizioni di magazzinaggio e trasporto, la bollatura sanitaria dei prodotti.
- (9) Molte di queste disposizioni corrispondono a quelle della direttiva 93/43/CEE del Consiglio.
- (10) Le disposizioni di cui alla direttiva 93/43/CEE possono quindi essere assunte quale base comune per la disciplina applicabile alla produzione in condizioni d'igiene di tutti i prodotti alimentari, compresi i prodotti di origine animale di cui all'allegato I del trattato.

- (11) In aggiunta a questa base comune occorrono norme specifiche in materia d'igiene che tengano conto della particolarità di determinati prodotti. Per i prodotti di origine animale tali norme sono contenute nel regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale⁶.
- (12) L'obiettivo fondamentale delle norme d'igiene generali e specifiche è di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza dei prodotti alimentari, tenendo conto in particolare dei seguenti aspetti:
- il principio che la responsabilità principale per la sicurezza dei prodotti alimentari incombe **all'operatore del settore alimentare** entro i limiti delle sue attività,
 - la necessità di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari a tutti gli stadi della catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria,
 - la necessità di mantenere la catena del freddo per i prodotti alimentari che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza **soprattutto per quanto concerne i prodotti alimentari congelati,**
 - l'applicazione generalizzata del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) che, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, deve contribuire all'assunzione di responsabilità da parte degli operatori del settore alimentare,
 - l'utilità di codici di buona prassi contenenti orientamenti per gli operatori del settore alimentare a tutti i livelli della catena alimentare in materia di rispetto delle norme d'igiene,
 - la necessità di svolgere controlli ufficiali in tutti gli stadi di produzione, lavorazione e commercializzazione,
 - la determinazione di criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo della temperatura sulla base di una valutazione scientifica dei rischi,
 - la necessità di garantire che i prodotti alimentari importati rispondano almeno alle norme stabilite per la produzione comunitaria, o a norme equivalenti.
- (13) La sicurezza dei prodotti alimentari dal luogo di produzione primaria al punto di vendita al consumatore richiede una strategia integrata nell'ambito della quale tutti gli operatori del settore alimentare devono garantire che tale sicurezza non sia compromessa.
- (14) I rischi alimentari già presenti a livello della produzione primaria devono essere identificati e adeguatamente controllati.

⁶ GUL ...

- (15) **Il sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) è uno strumento volto ad aiutare gli operatori del settore alimentare a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare. Il sistema HACCP non deve essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non sostituisce i controlli ufficiali.**
- (16) L'igiene a livello dell'azienda agricola può essere disciplinata mediante l'uso di codici di corretta prassi, integrati ove del caso da norme specifiche in materia d'igiene da applicare nel corso della produzione di prodotti primari. **Dato che l'applicazione del sistema HACCP al settore primario nella sua integralità non è al momento fattibile per motivi pratici, si dovrebbe contemplare l'eventuale introduzione dei suoi principi.**
- (17) La sicurezza degli alimenti è il risultato di diversi fattori che includono il rispetto di norme obbligatorie, l'attuazione di programmi di sicurezza degli alimenti istituiti e gestiti dagli operatori del settore alimentare nonché l'applicazione del sistema HACCP.
- (18) Nell'ambito della produzione alimentare, il sistema HACCP dovrebbe tenere conto dei principi già stabiliti dal Codex Alimentarius consentendo al tempo stesso la flessibilità necessaria per poter essere applicato in tutte le situazioni, in particolare nelle piccole imprese.
- (19) Occorre inoltre una certa flessibilità per tenere conto del carattere specifico dei metodi tradizionali di produzione dei prodotti alimentari e delle possibili difficoltà di approvvigionamento dovute a vincoli geografici; tale flessibilità non deve tuttavia compromettere gli obiettivi della sicurezza degli alimenti.
- (20) Per i prodotti alimentari che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, l'assenza di interruzioni nella catena del freddo rappresenta un elemento fondamentale dell'igiene dei prodotti alimentari.
- (21) L'applicazione delle norme in materia d'igiene **deve** essere orientata tramite la fissazione di obiettivi di riduzione dei patogeni o norme di esecuzione; a tal fine occorre prevedere le procedure necessarie.
- (22) La rintracciabilità dei prodotti alimentari e dei relativi ingredienti lungo la catena alimentare è un elemento essenziale ai fini di garantire la sicurezza degli alimenti. **Norme in materia di rintracciabilità dei prodotti alimentari e dei relativi ingredienti nonché procedure per l'applicazione di tali disposizioni nei settori specifici sono già contenute nel regolamento (CE) N. 178/2002.**
- (23) Le imprese alimentari dovrebbero essere registrate presso l'autorità competente ai fini di un efficiente svolgimento dei controlli ufficiali.
- (24) Gli operatori del settore alimentare devono prestare alle autorità competenti l'assistenza richiesta per svolgere i controlli ufficiali in maniera efficiente.
- (25) Conformemente agli **articoli 11 e 12 del regolamento (CE) n. 178/2002, i prodotti alimentari importati nella o esportati dalla Comunità rispettano i principi di igiene stabiliti in detto regolamento fatte salve circostanze specifiche.**

- (26) La normativa comunitaria sull'igiene degli alimenti deve essere avvalorata da pareri scientifici; a tal fine **l'autorità europea per la sicurezza degli alimenti** andrebbe consultata ogniqualvolta risulti necessario.
- (27) Per tenere conto del progresso tecnico e scientifico occorre prevedere una procedura che consenta di adottare determinate disposizioni imposte dal presente regolamento;
- (28) Il presente regolamento tiene conto degli obblighi internazionali previsti dall'accordo dell'OMC sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie e dal Codex Alimentarius;
- (29) La presente riformulazione di norme comunitarie vigenti in materia d'igiene degli alimenti implica l'abrogazione delle norme medesime, comprese quelle stabilite nella direttiva 93/43/CEE destinate a essere ulteriormente armonizzate dal presente regolamento; ciò si realizza tramite la direttiva .././CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che abroga talune direttive sull'igiene dei prodotti alimentari e le norme di polizia sanitaria per la produzione e la commercializzazione di taluni prodotti di origine animale destinati al consumo umano e modifica le direttive 89/662/CEE e 91/67/CEE⁷;
- (30) Dato che le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁸, esse dovrebbero essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della suddetta decisione.
- (31) È necessario e opportuno ai fini del raggiungimento degli obiettivi di base del presente regolamento prevedere l'ulteriore ravvicinamento di concetti, principi e procedure in precedenza definiti in virtù della direttiva 93/43/CE. Conformemente ai principi di proporzionalità enunciati all'articolo 5 del trattato, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 *Campo di applicazione*

1. Il presente regolamento stabilisce le norme per garantire l'igiene dei **prodotti alimentari in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione**. Il presente regolamento si applica fermi restando requisiti più specifici relativi alla sicurezza dei prodotti alimentari applicabili a certe categorie di prodotti alimentari e in particolare agli alimenti di origine animale e alle regole concernenti gli aspetti nutrizionali o la composizione degli alimenti.
2. Il presente regolamento non si applica a:
 - a) la produzione primaria di prodotti alimentari per uso domestico privato;

⁷ GUL ...
⁸ GUL 184, del 17.7.1999, pag. 23.

- b) la preparazione domestica di alimenti per il consumo privato;
- c) **la fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari al consumatore finale o ai negozi e ristoranti locali; tali operazioni sono soggette alla normativa nazionale.**

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento **si applicano le definizioni stabilite nel regolamento (CE) N. 178/2002. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:**

- a) "igiene dei prodotti alimentari", in appresso denominata "igiene": le misure e condizioni necessarie per controllare i rischi e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto del suo uso previsto;
- b) "autorità competente/i": l'autorità o le autorità centrali di uno Stato membro responsabili per i fini e i controlli previsti dal presente regolamento oppure ogni altra autorità o ente da esse delegati a tale funzione;
- c) "certificazione": la procedura mediante la quale le autorità competenti forniscono una garanzia scritta o equivalente circa la conformità ai requisiti;
- d) "equivalenza": la capacità di sistemi diversi di conseguire gli stessi obiettivi;
- e) "contaminazione": la presenza, in un prodotto alimentare, di una sostanza non introdotta intenzionalmente o presente nel suo ambiente e in grado di compromettere la sicurezza o l'idoneità al consumo umano del prodotto stesso;
- f) "confezionamento": la protezione di un prodotto mediante l'uso di **un involucro o un contenitore** posti a diretto contatto con il prodotto, nonché **l'involucro o il contenitore** stesso;
- g) "imballaggio": il collocamento di uno o più prodotti confezionati in un secondo contenitore, nonché tale secondo contenitore stesso; se il confezionamento è sufficientemente robusto da garantire una protezione efficace, può essere considerato un imballaggio;
- h) "prodotti di origine animale": prodotti alimentari ottenuti da animali, compreso il miele **e il sangue**;
- i) "prodotti di origine vegetale": prodotti alimentari ottenuti da vegetali;
- j) "prodotti non trasformati": prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi i prodotti che siano stati ad esempio divisi, separati, sezionati, disossati, macinati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati o macinati, refrigerati, congelati o surgelati;

- k) "prodotti trasformati": prodotti alimentari ottenuti dall'applicazione a prodotti non trasformati di un trattamento quale riscaldamento, affumicatura, salatura, stagionatura, salagione, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione, ecc., o da una combinazione di tali trattamenti e/o prodotti; possono essere aggiunte sostanze necessarie alla lavorazione o tali da conferire specifiche caratteristiche ai prodotti;
- l) "recipiente ermeticamente chiuso": contenitore destinato ad impedire la penetrazione al suo interno di microrganismi;
- m) "ove necessario", "se del caso", "sufficiente": laddove risulti necessario, adeguato o sufficiente a seguito di un'analisi dei rischi nel contesto del sistema HACCP.

Articolo 3 *Obblighi generali*

Al di là dei principi generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 gli operatori del settore alimentare provvedono affinché tutte le **fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che ricadono sotto il loro controllo soddisfino i requisiti di igiene inerenti alle loro attività stabiliti dal presente regolamento.**

Articolo 4 *Requisiti generali e specifici in materia d'igiene*

1. Gli operatori del settore alimentare impegnati al livello della produzione primaria rispettano le disposizioni generali in materia d'igiene di cui all'allegato I, ogni altra disposizione specifica di cui al regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale) e il disposto di ogni altro allegato pertinente alla loro attività che possa essere aggiunto al presente regolamento, conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.
2. Gli operatori del settore alimentare diversi da quelli di cui al paragrafo 1 rispettano le disposizioni generali in materia d'igiene di cui all'allegato II, ogni altra disposizione specifica di cui al regolamento (CE) .../... (che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale) e il disposto di ogni altro allegato pertinente alla loro attività che possa essere aggiunto al presente regolamento, conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.
3. La Commissione può concedere deroghe alle disposizioni degli allegati di cui ai paragrafi 1 e 2 conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, purché tali deroghe non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.
4. Uno Stato membro, **in cooperazione con la Commissione e conformemente alla procedura di cui al paragrafo 5,** può adeguare i requisiti di cui agli allegati I e II, a patto che gli obiettivi di igiene alimentare non vengano compromessi, al fine di:
 - a) rispondere alle esigenze delle aziende del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici o a difficoltà di approvvigionamento che provvedono alla distribuzione sul mercato locale o

- b) tenere conto di metodi tradizionali di produzione **o dell'uso di materie prime che, sulla base di conoscenze scientifiche, di prassi invalse o della tradizione, sono caratteristici del processo di produzione.**
5. Gli Stati membri che ricorrono alla possibilità di cui al paragrafo 4 devono informarne la Commissione e gli altri Stati membri e fornire loro **un elenco di prodotti e delle regioni interessate nonché delle modifiche apportate per adattare le norme in materia di igiene.** A decorrere dalla notifica, gli altri Stati membri dispongono di un mese per inviare osservazioni scritte alla Commissione. Se del caso viene adottata una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.
- 6. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a:**
- a) **assicurare il rispetto dei criteri in materia di temperatura per i prodotti alimentari e il mantenimento della catena del freddo,**
- b) **assicurare il rispetto dei criteri microbiologici per i prodotti alimentari,**
- c) **prendere le misure o adottare le procedure necessarie per raggiungere gli obiettivi e le norme di prestazione fissati per realizzare le finalità del presente regolamento,**
- d) **usare metodi appropriati di campionamento e di analisi.**
- 7. I criteri, gli obiettivi, le norme di prestazione e i metodi di cui al paragrafo 6 sono adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.**
- 8. Nelle more della definizione dei criteri, degli standard e dei metodi di cui al paragrafo 6, i pertinenti criteri, standard e metodi stabiliti nelle direttive di cui agli articoli 1 e 2 della direttiva .../... (che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 91/67/CEE), ovvero le loro norme di attuazione continuano ad applicarsi come anche le regole nazionali adottate conformemente a dette direttive o alle loro norme di attuazione.**

Articolo 5

Sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP)

1. Gli operatori del settore alimentare impegnati a un livello diverso da quello della produzione primaria predispongono, attuano e mantengono una procedura permanente basata sui seguenti principi del sistema HACCP:
- a) identificare ogni rischio 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 ridurlo a livelli accettabili,

- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati,
 - d) stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di sorveglianza efficaci,
 - e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dalla sorveglianza che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo.
2. Gli operatori del settore alimentare impegnati a un livello diverso da quello della produzione primaria stabiliscono le procedure atte a verificare l'effettivo funzionamento delle misure descritte al paragrafo 1. Le procedure di verifica devono essere applicate regolarmente e ogniqualvolta il funzionamento dell'impresa alimentare subisca una modifica tale da incidere negativamente sulla sicurezza dei prodotti alimentari.
3. **Per facilitare il controllo ufficiale le aziende del settore alimentare** impegnate a un livello diverso da quello della produzione primaria **forniscono all'autorità competente prova del fatto che rispettano le disposizioni dei paragrafi 1 e 2. Se il tipo e le dimensioni dell'azienda lo richiedono, tale prova comprende evidenze documentarie.** Tali documenti devono essere conservati dall'operatore del settore alimentare almeno per la durata di conservazione del prodotto.
4. Nell'ambito del sistema di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, gli operatori del settore alimentare possono, **su base volontaria**, utilizzare manuali di corretta prassi igienica e manuali sull'applicazione dell'HACCP, elaborati secondo le disposizioni degli articoli 6 e 7. Tali manuali devono essere adeguati alle operazioni e ai prodotti alimentari per i quali vengono utilizzati dall'operatore.
5. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, possono essere adottate misure atte ad agevolare l'attuazione del presente articolo, in particolare nelle piccole imprese.

Articolo 6

Manuali nazionali di corretta prassi operativa e manuali sull'applicazione dell'HACCP

1. Gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa (in appresso denominati "manuali nazionali") che forniscano indicazioni circa il rispetto degli articoli 3 e 4 e, laddove si applichi l'articolo 5, circa l'applicazione dei principi dell'HACCP.
2. L'elaborazione di manuali **nazionali** se ha luogo è effettuata:
- dai settori dell'industria alimentare,
 - **in consultazione con rappresentanti di altre parti interessate quali, ad esempio, autorità competenti e gruppi di consumatori sostanzialmente interessati al riguardo,**

- laddove necessario, tenendo conto del Codice internazionale di prassi raccomandato del Codex Alimentarius.

I manuali nazionali possono anche essere elaborati da un organismo nazionale di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE⁹ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE¹⁰.

3. Gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire:
 - a) che il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati,
 - b) che siano stati elaborati **d'intesa con** rappresentanti del settore e di altre parti interessate quali, ad esempio, autorità competenti e gruppi di consumatori,
 - c) che la loro elaborazione abbia tenuto conto del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius,
 - d) che tutte le parti sostanzialmente interessate siano state consultate e che i pertinenti commenti siano stati presi in considerazione,
 - e) che i manuali costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza delle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e/o per i prodotti alimentari interessati.
4. A distanza di dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, e in seguito annualmente, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione concernente le misure adottate per l'elaborazione dei manuali nazionali di cui al paragrafo 1.
5. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione i manuali nazionali dei quali hanno accertato la conformità con il paragrafo 3. La Commissione tiene un registro di tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri.
6. **I manuali in materia di corretta prassi igienica già elaborati ed applicati a norma delle disposizioni della direttiva 93/43/CEE mantengono la propria validità dopo l'entrata in vigore del presente regolamento nella misura in cui sono conformi agli obiettivi del presente regolamento.**

⁹ GU L 204, del 21.7.1998, pag. 37.

¹⁰ GU L 217, del 5.8.1998, pag. 18.

Articolo 7
Manuali comunitari

1. Qualora uno Stato membro, o la Commissione, ritengano necessario elaborare manuali comunitari di corretta prassi operativa e/o manuali comunitari sull'applicazione dei principi dell'HACCP (in appresso denominati "manuali comunitari"), la Commissione consulta il comitato pertinente di cui all'articolo 13, paragrafo 1. L'obiettivo di tale consultazione è di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti trattati.
2. **Qualora, in virtù del paragrafo 1, si ritenga occorrano manuali comunitari, questi sono sviluppati:**
 - a) **da rappresentanti del settore europeo interessato, comprese le piccole e medie imprese (PMI),**
 - b) **d'intesa con altre parti interessate, quali le autorità competenti e gruppi di consumatori,**
 - c) tenendo conto del "Codice internazionale di prassi raccomandato. Principi generali di igiene alimentare" del Codex Alimentarius e di eventuali manuali nazionali elaborati conformemente all'articolo 6.
3. Il comitato di cui all'articolo 13, paragrafo 1 è responsabile della valutazione dei manuali comunitari al fine di assicurare che:
 - a) il contenuto di tali manuali risulti funzionale per i settori cui sono destinati in tutta la Comunità,
 - b) tutte le parti sostanzialmente interessate da tali manuali siano state consultate e i pertinenti commenti siano stati presi in considerazione,
 - c) siano stati presi in considerazione i manuali nazionali eventualmente esistenti e trasmessi alla Commissione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5,
 - d) **essi costituiscano** uno strumento atto a favorire l'osservanza delle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e/o per i prodotti alimentari interessati.
4. Laddove i manuali nazionali siano stati elaborati conformemente all'articolo 6 e i manuali comunitari successivamente approntati siano conformi al presente articolo, gli operatori del settore alimentare possono far riferimento ad entrambi.
5. I titoli e i riferimenti dei manuali comunitari sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, serie C. Gli Stati membri provvedono affinché i manuali, una volta pubblicati, siano portati a conoscenza dei settori dell'industria alimentare interessati e delle autorità competenti nel proprio territorio.

Articolo 8
Registrazione o riconoscimento delle aziende del settore alimentare

1. Gli operatori del settore alimentare **dichiarano** tutti gli stabilimenti posti sotto il loro controllo e oggetto del presente regolamento **all'**autorità o alle autorità competenti indicando la natura dell'azienda nonché il nome e l'indirizzo di tutti gli stabilimenti.

L'autorità o le autorità competenti attribuiscono a ciascuno stabilimento alimentare un numero di registrazione e tengono un elenco aggiornato di tali numeri. **Esse possono utilizzare registrazioni già attribuite ad altri fini.**

Gli operatori del settore alimentare trasmettono all'autorità competente le informazioni necessarie a mantenere aggiornato il registro dei locali, inclusa ogni nuova attività alimentare nonché ogni nuova apertura o chiusura di stabilimento.

2. **Gli operatori del settore alimentare assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo siano approvati dall'autorità competente ove richiesto:**

- a) **dalla normativa nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è ubicato;**
- b) **in virtù del regolamento (CE) N. .../... [che stabilisce regole igieniche specifiche per i prodotti alimentari di origine animale]; ovvero**
- c) **da una misura adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.**

3. **Se per uno stabilimento è richiesta un'approvazione ai sensi del paragrafo 2, l'operatore del settore alimentare non può far funzionare lo stabilimento senza tale approvazione dopo che un controllo in loco abbia dimostrato che i requisiti infrastrutturali e tecnici sono soddisfatti e che tutti gli aspetti relativi all'igiene sono stati esaminati e risultano conformi alle relative disposizioni del presente regolamento.**

Articolo 9
Controlli ufficiali

Gli operatori del settore alimentare presteranno all'autorità competente l'assistenza necessaria per svolgere i controlli ufficiali in maniera efficiente. Essi provvedono in particolare a:

- consentire l'accesso a tutti gli edifici, i locali, gli impianti o altre infrastrutture,
- mettere a disposizione tutta la documentazione e i registri richiesti ai sensi del presente regolamento o ritenuti necessari dall'autorità competente per valutare la situazione.

Articolo 10
Importazioni/esportazioni

Ai fini degli articoli 11 e 12 del regolamento (CE) n. 178/2002, si tiene conto dell'attuazione, da parte degli operatori del settore alimentare che importano o rispettivamente esportano prodotti alimentari, dei requisiti d'igiene stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 11
Modifica degli allegati e misure di attuazione

1. Le disposizioni degli allegati al presente regolamento possono essere modificate conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.
2. Misure di attuazione relative agli **articoli 4, 5, 8 e 10** possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 12
Riferimenti alle norme internazionali

Modifiche riguardanti i riferimenti alle norme internazionali, come quelle del Codex Alimentarius, contenuti nel presente regolamento, possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 13
Procedura del comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal **Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali**.
2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della Decisione 1999/468/CE conformemente all'articolo 8 della stessa.
3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della Decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

Articolo 14
Relazione al Consiglio e al Parlamento

Gli Stati membri presentano alla Commissione, entro quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, relazioni sul suo funzionamento.

Sulla base di tali relazioni la Commissione, entro **cinque** anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, ne riesamina il funzionamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione corredata, se del caso, di proposte legislative.

Articolo 15
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore venti giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere da*

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

Fatto a Bruxelles, il,

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

* [un anno dopo l'entrata in vigore del regolamento]

ALLEGATO I

NORME GENERALI D'IGIENE PER LA PRODUZIONE PRIMARIA

CAPITOLO I

Campo di applicazione e requisiti

I. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente allegato si applica alla produzione di prodotti primari, nonché alle operazioni correlate quali trasporto, magazzinaggio e manipolazione dei prodotti primari nel luogo di produzione.

II. REQUISITI GENERALI

1. Gli operatori del settore alimentare assicurano, nei limiti del possibile, che i prodotti primari siano protetti dalla contaminazione tenendo conto delle trasformazioni che i prodotti primari subiranno successivamente.
2. Fatto salvo l'obbligo generale stabilito al paragrafo 1, gli operatori del settore alimentare devono ottemperare alle pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al contenimento dei rischi nella produzione primaria, tra cui:
 - a) disposizioni volte ad evitare la contaminazione da atmosfera, suolo, acqua, mangimi, fertilizzanti, prodotti farmaceutici veterinari, fitofarmaci e biocidi nonché dal magazzinaggio, dalla manipolazione e dall'eliminazione dei rifiuti, e
 - b) misure legate alla salute e al benessere degli animali e alla salute delle piante aventi implicazioni per la salute dell'uomo, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
 - c) l'obbligo di informare l'autorità competente qualora si sospetti un problema suscettibile di avere ripercussioni per la salute umana.

III. REQUISITI APPLICABILI AI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono prendere misure adeguate, ove del caso:

- a) per tenere le strutture utilizzate in relazione alla produzione primaria, comprese le strutture usate per immagazzinare e manipolare i mangimi, pulite e, ove necessario dopo la pulitura, disinfettarle in modo adeguato;
- b) tenere pulite e, ove necessario dopo la pulitura, disinfettare in modo adeguato le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le imbarcazioni;
- c) assicurare, nei limiti del possibile, la pulizia degli animali che vanno al macello e, ove necessario, degli animali da produzione;

- d) evitare, nei limiti del possibile, che i parassiti provochino contaminazioni;
- e) immagazzinare e manipolare i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da prevenire contaminazioni;
- f) prevenire l'introduzione e la diffusione di malattie contagiose e trasmissibili agli esseri umani tramite i prodotti alimentari, prendendo anche misure cautelative all'atto di introdurre nuovi animali e segnalando focolai sospetti di tali malattie alle autorità competenti;
- g) tenere conto dei risultati delle analisi svolte su campioni prelevati da animali o su altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana, e
- h) usare in modo corretto gli additivi dei mangimi e i prodotti farmaceutici veterinari come prescritto dalla legislazione pertinente.

IV. REQUISITI APPLICABILI AI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono piante o producono prodotti vegetali devono prendere le misure idonee, se del caso:

- a) per mantenere puliti e, ove necessario dopo la pulitura, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli [usati per i prodotti vegetali];
- b) assicurare, ove necessario, la pulizia di tali prodotti;
- c) evitare, nei limiti del possibile, che i parassiti causino contaminazioni;
- d) evitare i rischi biologici, chimici e fisici quali le micotossine, i metalli pesanti, ecc.;
- e) immagazzinare e manipolare i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da prevenire contaminazioni; e
- f) tenere conto del risultato delle analisi svolte su campioni prelevati da vegetali o su altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.

CAPITOLO II

Tenuta di una registro

1. Gli operatori del settore alimentare devono tenere un registro delle misure prese per limitare i rischi.
2. Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari di origine animale devono, in particolare, tenere un registro su:
 - a) la natura e l'origine dei mangimi;
 - b) i prodotti veterinari o altri trattamenti somministrati agli animali, le date di somministrazione e i periodi di attesa;

- c) l'insorgenza di malattie che possano incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;
- d) i risultati delle analisi svolte a fini diagnostici su campioni prelevati da animali o su altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana; e
- e) tutte le segnalazioni relative ai controlli effettuati sugli animali o sui prodotti di origine animale.

Quandoa gli animali sono condotti al macello, le pertinenti informazioni dei registri devono essere comunicate alle autorità competenti e all'operatore del settore alimentare che ne è destinatario.

3. Gli operatori del settore alimentare che raccolgono piante o producono prodotti vegetali devono tenere un registro, in particolare su:
 - a) l'utilizzazione di prodotti fitosanitari e diserbanti;
 - b) l'insorgere di malattie o parassiti che possano nuocere alla sicurezza dei prodotti di origine vegetale; e
 - c) i risultati delle analisi svolte su campioni prelevati da piante o su altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.
4. Gli operatori del settore alimentare devono fornire, a richiesta, le informazioni contenute nel registro alle autorità competenti e agli operatori del settore alimentare destinatari dei prodotti.
5. Altre persone, come veterinari, agronomi e tecnici agricoli assistono l'operatore del settore alimentare nella tenuta del registro.
6. Il registro può essere combinato con altri registri prescritti in virtù della normativa comunitaria o nazionale o può essere da essi rimpiazzato.

CAPITOLO III

Manuale di corretta prassi igienica

1. I manuali nazionali e comunitari elaborati ai sensi degli articoli 6 e 7 del presente regolamento dovrebbero contenere orientamenti per una corretta prassi igienica finalizzata al contenimento dei rischi nella produzione primaria.
2. I manuali di corretta prassi igienica dovrebbero contenere informazioni appropriate sui rischi che possono insorgere nella produzione primaria e sulle azioni atte a controllare tali rischi, comprese le pertinenti misure stabilite nella legislazione comunitaria e nazionale o nei programmi comunitari e nazionali. Esempi di tali rischi e di tali misure possono essere:
 - a) controllo di contaminanti quali micotossine, metalli pesanti e materiali radioattivi;
 - b) uso di acqua, residui organici e fertilizzanti;

- c) uso corretto e appropriato di prodotti fitosanitari e loro rintracciabilità;
- d) uso corretto e appropriato di prodotti farmaceutici veterinari e di additivi dei mangimi nonché loro rintracciabilità;
- e) preparazione, immagazzinamento, uso e rintracciabilità dei mangimi;
- f) adeguata eliminazione degli animali morti, dei rifiuti e degli scarti;
- g) misure protettive volte a prevenire l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili agli esseri umani tramite i prodotti alimentari, e eventuale obbligo di notifica all'autorità competente;
- h) procedure, prassi e metodi volti ad assicurare che gli alimenti siano prodotti, manipolati, confezionati, immagazzinati e trasportati in condizioni igieniche appropriate, compresa un'adeguata pulitura e il controllo dei parassiti;
- i) misure relative alla pulizia degli animali da macello e da produzione; e
- j) misure relative alla tenuta di registri.

ALLEGATO II

REQUISITI GENERALI IN MATERIA D'IGIENE APPLICABILI A TUTTE LE AZIENDE DEL SETTORE ALIMENTARE, ESCLUSA LA PRODUZIONE PRIMARIA

Introduzione

I capitoli da V a XII del presente allegato si applicano a tutte le fasi successive alla produzione primaria, ossia: preparazione, trasformazione, lavorazione, confezionamento, magazzinaggio, trasporto, distribuzione, manipolazione e messa in vendita o fornitura al consumatore finale.

I rimanenti capitoli dell'allegato si applicano come segue:

- il capitolo I a tutti i locali destinati ai prodotti alimentari, tranne quelli contemplati dal capitolo III,
- il capitolo II a tutti i locali in cui gli alimenti vengono preparati, trattati o trasformati, tranne quelli contemplati dal capitolo III ed esclusi i locali adibiti a mensa,
- il capitolo III ai locali elencati nel titolo del capitolo,
- il capitolo IV a tutti i tipi di trasporto.

CAPITOLO I

Requisiti generali applicabili ai locali destinati ai prodotti alimentari, incluse le aree e i siti all'aperto (diversi da quelli indicati al capitolo III)

1. I locali destinati ai prodotti alimentari devono essere tenuti puliti, sottoposti a manutenzione e tenuti in buone condizioni.
2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni dei locali destinati ai prodotti alimentari devono:
 - a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e disporre di uno spazio di lavoro tale da permettere 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 nei prodotti alimentari e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;
 - c) consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la **contaminazione**, tra e durante operazioni separate, fra prodotti alimentari, materiali per l'imballaggio e il condizionamento, apparecchiature, strumenti, acqua, ricambio d'aria o interventi del personale ed escludendo agenti esterni di contaminazione quali insetti e altri animali nocivi;

- d) ove necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, disporre di adeguate strutture per il deposito a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere gli alimenti in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e registrata.
3. Devono essere disponibili un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. Gabinetti disponibili in numero sufficiente devono essere collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.
4. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, per evitare un rischio inaccettabile di contaminazione, gli impianti per il lavaggio dei prodotti alimentari devono essere separati dai lavabi.
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 permettere 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 ai prodotti alimentari deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale o artificiale.
8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione dei prodotti alimentari. 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 e in una zona pulita o una zona dove vengano manipolati prodotti alimentari che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.
9. Se e dove necessario, per motivi d'igiene, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.
- 10. I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati in locali in cui vengono manipolati gli 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 i prodotti alimentari sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa **e i locali di cui al capitolo III, compresi i vani dei veicoli di trasporto**) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione crociata 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 scorrimento;
 - 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 opportuna 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, **le strutture sopraelevate e le superfici interne dei soffitti** devono essere costruiti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffe indesiderabili e lo spargimento 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 reti antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni di alimenti, 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) i piani di lavoro (comprese le superfici degli impianti) nelle zone di manipolazione degli alimenti e in particolare quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenuti in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali **resistenti alla corrosione**, lisci, lavabili e in materiale non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.
2. Ove necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia e la disinfezione 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. Ove necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, si devono prevedere adeguate attrezzature per le necessarie 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 e deve essere mantenuto pulito **nonché, ove necessario, disinfettato**.

CAPITOLO III

Requisiti applicabili ai locali mobili e/o temporanei (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono preparati per fini diversi dal consumo privato e domestico, ai locali utilizzati occasionalmente a scopo di ristorazione e ai distributori automatici

1. I locali e i distributori automatici debbono essere situati, progettati e costruiti nonché mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione in modo tale da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, rischi di **contaminazione** degli alimenti **da parte di animali** e parassiti.
2. In particolare e 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 **resistenti alla corrosione**, lisci, lavabili 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 disposizioni 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 e/o non commestibili, nonché dei residui (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 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 gli alimenti da fonti di contaminazione e devono essere se necessario progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulitura e disinfezione.
2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare materiale diverso dagli alimenti se questi ultimi possono risultarne contaminati.
3. **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 adeguatamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.**
4. 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.
5. Gli alimenti 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».
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 per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, i veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare gli alimenti debbono poter mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e, se del caso, essere progettati in modo che la temperatura possa essere controllata.

CAPITOLO V

Requisiti applicabili all'apparecchiatura

Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono essere mantenuti puliti e:

- a) essere progettati e costruiti in materiale tale da **evitare**, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione degli alimenti;
- b) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, devono essere progettati e costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, restino sempre assolutamente puliti e, se necessario, sufficientemente disinfettati in funzione degli scopi previsti;

- c) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia dell'area circostante.

CAPITOLO VI

Residui alimentari

1. I residui alimentari, **gli scarti non commestibili** e gli altri scarti **devono essere rimossi dai locali nei quali vengono manipolati i prodotti alimentari il più rapidamente possibile** in modo di evitarne l'accumulo **e prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari**.
2. I residui 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 e, se necessario, essere facilmente pulibili e disinfettabili.
3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito **e l'eliminazione** dei residui alimentari, **degli scarti non commestibili** e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e costruiti in modo da poter essere mantenuti facilmente puliti e da impedire, **ove necessario, l'accesso di insetti e di altri animali nocivi**.
4. **Tutti i residui siano essi liquidi, solidi o gassosi**, 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 dei prodotti alimentari.

CAPITOLO VII

Rifornimento idrico

1. Il rifornimento di acqua potabile deve essere adeguato e rispettare la direttiva 98/83/CE del Consiglio, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano¹¹. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.
2. L'acqua riciclata da utilizzare nella trasformazione o come ingrediente non deve costituire una fonte di contaminazione di carattere microbiologico, chimico o fisico e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile nella direttiva 98/83/CE, a meno che le autorità competenti degli Stati membri non abbiano accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere la salubrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.
3. Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o in grado di condurre a una contaminazione degli stessi deve essere ottenuto da acqua conforme alle specifiche di cui alla direttiva 98/83/CE. Esso deve essere fabbricato, maneggiato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.

¹¹ GU L 330, del 5.12.1998, pag. 32.

4. Il vapore direttamente a contatto con i prodotti alimentari non deve contenere alcuna sostanza che presenti un rischio per la salute o possa contaminare l'alimento.
5. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve essere identificata in quanto tale e passare in condotte separate e prive di alcun raccordo o possibilità di riflusso rispetto al sistema di acqua potabile.
- 6. Qualora sia stato applicato un trattamento termico ai prodotti alimentari all'interno di contenitori ermeticamente sigillati si deve assicurare che l'acqua usata per riscaldare i contenitori o per raffreddarli dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione dei prodotti alimentari.**

CAPITOLO VIII

Igiene personale

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di prodotti alimentari deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indosserà indumenti adeguati, puliti e, ove necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, protettivi.
2. Nessuna persona affetta da malattia o riconosciuta portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea può essere autorizzata a qualsiasi titolo ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità diretta o indiretta di contaminazione degli alimenti con microrganismi patogeni. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'azienda alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti è tenuta a denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi al responsabile dell'azienda alimentare.

CAPITOLO IX

Disposizioni applicabili ai prodotti alimentari

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti se risultano contaminati, o si può logicamente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee che, anche dopo le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento eseguite in maniera igienica, risultino inadatte al consumo umano.
2. Le materie prime e **tutti** gli ingredienti immagazzinati in un'azienda alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.
3. Tutti gli alimenti manipolati, immagazzinati, imballati, esposti e trasportati 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. Devono essere previsti procedimenti appropriati per garantire il controllo degli agenti nocivi.

4. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, sui quali possono **moltiplicarsi** microrganismi patogeni o formarsi tossine devono essere conservati a temperature che non provochino 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, compresa la somministrazione degli alimenti, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di prodotti alimentari trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati, con uno spazio refrigerato sufficiente a prevenire ogni contaminazione.
5. Se gli alimenti 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.
6. Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di sviluppo di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, i prodotti alimentari 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 evacuato. Dopo lo scongelamento, i prodotti alimentari devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di sviluppo di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.
7. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.
8. Le materie prime utilizzate per la fabbricazione di prodotti trasformati devono essere prodotte e commercializzate o importate conformemente al presente regolamento.

CAPITOLO X

Disposizioni applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari

1. Occorre provvedere affinché il materiale per il confezionamento e l'imballaggio non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari. Tale materiale deve essere fabbricato, trasportato e fornito alle aziende alimentari in modo tale da essere protetto da qualsiasi contaminazione che possa costituire un rischio per la salute.
2. Il materiale per il confezionamento deve essere conservato in modo tale da non essere esposto a un rischio di contaminazione **suscettibile di avere conseguenze nocive per la sicurezza degli alimenti**.

3. **Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti alimentari.** In particolare, la progettazione, la costruzione e le dimensioni del locale in cui tali operazioni vengono effettuate devono essere tali da consentirne lo svolgimento in condizioni igieniche. Il materiale da imballaggio deve essere **pulito** prima di essere introdotto nella zona di imballaggio e deve essere impiegato immediatamente. L'eventuale rivestimento del materiale di confezionamento con un materiale d'imballaggio deve essere effettuato nel rispetto delle norme d'igiene.
4. Il materiale per il confezionamento e l'imballaggio può essere riutilizzato per i prodotti alimentari solo se costituito da materiali facili da pulire e, se necessario per motivi d'igiene, da disinfettare.

CAPITOLO XI

Condizioni speciali per talune operazioni di trasformazione

1. Trasformazione mediante trattamento termico

- I prodotti alimentari devono essere trasformati mediante un trattamento termico programmato, eventualmente associato ad altri metodi per il controllo del rischio microbiologico; le apparecchiature per il trattamento termico devono essere dotate degli strumenti di controllo necessari per assicurare un trattamento adeguato.
- Qualora il trattamento termico, eventualmente associato ad altri metodi, non sia in grado di garantire la stabilità dei prodotti, ad esso deve far seguito un rapido raffreddamento fino alla temperatura di magazzinaggio prescritta, così che la zona di temperatura critica per la germinazione delle spore e la loro successiva crescita venga attraversata il più rapidamente possibile.
- Qualora il trattamento termico venga applicato prima del confezionamento, occorre adottare misure volte ad evitare la ricontaminazione dei prodotti alimentari nell'intervallo fra tale trattamento e il riempimento.
- Ove necessario, e in particolare nel caso di barattoli di latta e di vetro, l'integrità del contenitore e la sua pulizia devono essere confermati prima del riempimento.
- 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 gli alimenti. Gli additivi chimici impiegati per contrastare la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori devono essere utilizzati secondo la buona prassi.
- Nel caso di un trattamento termico continuo di alimenti liquidi occorre impedire la miscela del liquido trattato termicamente con quello non completamente riscaldato.

2. Affumicamento

- I fumi e il calore non devono interferire con altre operazioni.
- I materiali utilizzati per la produzione di fumo devono essere immagazzinati e utilizzati in modo da non contaminare i prodotti alimentari.
- Per la produzione di fumo mediante combustione è vietato utilizzare legno dipinto, verniciato, incollato o trattato con conservanti chimici.

3. Salatura

Il sale utilizzato per il trattamento dei prodotti alimentari deve essere pulito e conservato in modo da evitare contaminazioni. Esso può essere riutilizzato, previa pulitura, a condizione che si dimostri, mediante procedure HACCP, che non sussistono rischi di contaminazioni.

CAPITOLO XII

Formazione

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e abbiano ricevuto un addestramento e una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività.

Gli operatori del settore alimentare provvedono affinché i responsabili dell'elaborazione e della gestione del sistema HACCP **o dell'introduzione dei manuali di cui all'articolo 6 e 7 del presente regolamento** all'interno di un'azienda abbiano ricevuto un'adeguata formazione relativa ai principi del sistema stesso e agli ambiti coperti dai manuali.

RELAZIONE

I. PROCEDURA

1. Il 14 luglio 2000 la Commissione ha adottato un pacchetto di cinque proposte volte a riformulare la normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari [Documento COM (2000) 438]. La proposta è stata presentata al Consiglio e al Parlamento europeo il 24 luglio 2000 per adozione tramite codecisione (ad eccezione della proposta 2000/0181, che è basata sull'articolo 37 del trattato).
2. Il 15 maggio 2002 il Parlamento europeo, in prima lettura, ha espresso un parere favorevole su tre delle cinque proposte contenute nel pacchetto.
3. La presente proposta modifica la seconda proposta che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale [documento 2000/0179 (COD)] del pacchetto in modo da tenere conto degli emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione.
4. Per quanto riguarda la proposta 2000/0179 (COD), il Parlamento europeo ha adottato 122 emendamenti. Gli emendamenti 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 e 127 non sono stati votati, in quanto di natura linguistica.

La Commissione può accettare la maggior parte degli emendamenti, in tutto o in parte, eventualmente modificandone la formulazione, ad eccezione degli emendamenti 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 e 132.

Gli emendamenti sono riportati in grassetto e sottolineati. Diversi emendamenti sono stati riformulati in modo di assicurare la coerenza della terminologia usata nell'intero corpo della proposta. Più importanti modifiche nella formulazione sono menzionate sotto.

Le cancellazioni importanti sono indicate usando lo stile "barrato".

Sono state apportate al testo alcune modifiche tecniche volte a garantirne la conformità all'Accordo interistituzionale del 22 dicembre 1998 sugli orientamenti comuni relativi alla qualità redazionale della legislazione comunitaria (GU C 73 del 17.3.1999, p. 1), redatto in seguito alla dichiarazione n. 39 allegata all'Atto finale di Amsterdam sulla qualità redazionale della legislazione comunitaria. In conformità delle lettere b) e g) di tale Accordo, il testo è stato modificato tenendo conto degli orientamenti comuni e della guida pratica comune di cui alla lettera a).

II. OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

5. La seconda proposta del pacchetto intende istituire norme igieniche dettagliate che devono essere rispettate da tutti gli operatori del settore alimentare che trattano alimenti di origine animale. Essa contiene i seguenti elementi chiave:
 - si applica ai prodotti di origine animale trasformati e non;
 - nonché ai prodotti di origine animale utilizzati per derrate composte da prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale;

- gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato prodotti alimentari di origine animale di produzione comunitaria solo se essi sono stati ottenuti interamente in stabilimenti registrati, e se necessario approvati, dall'autorità competente;
 - l'autorità competente riconosce gli stabilimenti solo se un'ispezione antecedente all'entrata in funzione dello stabilimento stesso ha consentito di verificare il rispetto delle condizioni sanitarie i cui al presente regolamento;
 - gli Stati membri possono adattare alcuni dei requisiti di cui all'allegato del presente regolamento per tener conto delle esigenze di stabilimenti situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici o di quelli che provvedono alla distribuzione sul solo mercato locale;
 - i prodotti di origine animale importati dai paesi terzi sono conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.
6. La proposta corrisponde all'azione 8 dell'allegato al Libro bianco sulla sicurezza alimentare.

III. RASSEGNA DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

7. Emendamenti tecnici/editoriali

La maggioranza degli emendamenti proposti intende migliorare la proposta da un punto di vista tecnico ed editoriale. Detti emendamenti sono stati in buona parte accolti dalla Commissione (si tratta dei numeri: 1-3, in parte 7, 9-12, 15, 16, 18-32, 34-37, 39-43, 45-54, 56, 57, 59, 61-64, 66-68, 70-77, 80-90, 92-100, 102-110, 113-115, 117, 118, 122-125).

8. Relazione con il regolamento 178/2002 (Requisiti generali della legislazione alimentare)

Diversi emendamenti intendono allineare la proposta al recente regolamento (CE) n. 178/2002 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 degli alimenti. Questi emendamenti sono stati ampiamente accolti dalla Commissione (emendamenti interessati: 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121, 126-128).

9. Campo di applicazione (articolo 1)

L'emendamento n. 5 intende definire meglio il campo di applicazione, trasferendo agli articoli alcuni elementi degli allegati. La Commissione ha accolto tale emendamento, dal momento che la sua adozione conferirebbe maggiore certezza giuridica agli operatori del settore alimentare.

10. Definizioni (articolo 2)

L'emendamento n. 6 stabilisce che le definizioni dell'allegato I siano inserite all'articolo 2. Anche se la Commissione è d'accordo con l'obiettivo perseguito dall'emendamento, la proposta modificata mantiene le definizioni all'allegato I, dal momento che il loro inserimento all'articolo 2 non aumenterebbe la trasparenza del testo. Invece, la proposta modificata stabilisce, all'articolo 8, che l'allegato I non possa essere modificato secondo la procedura di cui all'articolo 9.

11. Flessibilità (articolo 4)

La proposta introduce la flessibilità per le produzioni alimentari tradizionali, le zone periferiche e le imprese del settore alimentare. Il metodo per garantire la flessibilità è basato sostanzialmente sulla sussidiarietà. Saranno per lo più le piccole imprese ad avvantaggiarsi di tale flessibilità.

La necessità di una flessibilità è generalmente riconosciuta. Tuttavia, al fine di garantire la coerenza con la proposta 2000/0178 (COD) sull'igiene dei prodotti alimentari, la Commissione ritiene che l'emendamento n. 9 dovrebbe essere allineato ai principi di cui all'emendamento n. 31 del Parlamento europeo alla proposta 2000/0178 (COD). La proposta modificata pertanto accoglie quest'ultimo emendamento anziché il n. 9 alla proposta 2000/0179 (COD).

12. Procedura per la modifica degli allegati (articolo 8)

L'emendamento n. 13 si propone di definire la procedura tramite la quale la Commissione modificherà gli allegati. Esso riconosce il diritto d'iniziativa della Commissione, ed è pertanto stato accettato. Tuttavia, il punto 3 dell'emendamento contiene un obbligo per la Commissione di presentare una relazione sull'attuazione del nuovo regolamento. Tale parte dell'emendamento n. 13 è stata respinta, dal momento che interferisce col diritto d'iniziativa della Commissione.

13. Carni di selvaggina

Numerosi emendamenti (82-97, 129 e 132) fanno riferimento alla sezione sulla selvaggina e le carni di selvaggina. Considerati nel loro insieme, tali emendamenti non sembrano sempre garantire una presentazione coerente della sezione interessata. Pertanto, la proposta modificata intende migliorare il formato della sezione dal punto di vista della stesura, tenendo anche conto degli obiettivi perseguiti dal Parlamento, in particolare:

- escludere dal campo d'applicazione l'utilizzo privato o la preparazione di carni di selvaggina per uso privato, nonché le forniture dirette di piccole quantità di selvaggina in libertà e carni di selvaggina al consumatore finale o al commercio al dettaglio locale,
- garantire che la selvaggina e le carni di selvaggina da immettere sul mercato siano esaminate dall'autorità competente,

- garantire che vi sia la flessibilità sufficiente per tener conto delle tradizioni e pratiche venatorie, eventualmente differenti da uno Stato membro all'altro.

14. Data di entrata in vigore

L'emendamento n. 15 stabilisce che il regolamento entri in vigore alla data della sua pubblicazione e si applica "un anno dopo la sua entrata in vigore". Questo sembra un approccio realistico.

15. Norme specifiche all'allegato II

Gli emendamenti all'allegato II sono generalmente volti a migliorare la proposta da un punto di vista tecnico. Alcuni di tali emendamenti rischiano però di creare oneri non necessari alle piccole imprese o costituiscono un doppione rispetto alla proposta 2000/0178 (COD). La Commissione non ha accettato tali emendamenti. Emendamenti interessati: 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116.

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione¹²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹³,

visto il parere del Comitato delle regioni¹⁴,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁵,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... (sull'igiene dei prodotti alimentari) stabilisce le norme di base in materia d'igiene che gli operatori del settore alimentare devono rispettare per garantire la sicurezza degli alimenti.
- (2) Taluni prodotti alimentari possono presentare rischi specifici per la salute umana che richiedono la definizione di norme d'igiene specifiche al fine di garantire la sicurezza dei prodotti stessi.
- (3) Ciò riguarda in particolare i prodotti alimentari di origine animale, in relazione ai quali sono stati frequentemente constatati rischi di natura microbiologica e chimica.
- (4) Nel quadro della politica agricola comune sono già state fissate norme sanitarie specifiche per la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti menzionati nell'elenco di cui all'allegato II del trattato.
- (5) Tali norme sanitarie hanno consentito la rimozione delle barriere commerciali per i prodotti di cui trattasi, contribuendo in tal modo alla creazione del mercato interno e garantendo nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

¹² GU C ...

¹³ GU C ...

¹⁴ GU C ...

¹⁵ GU C ...

(6) Le accennate norme specifiche sono contenute in numerose direttive, tra cui in particolare:

- direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa alle condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche¹⁶, modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE¹⁷;
- direttiva 71/118/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1971, relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile¹⁸, modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE¹⁹;
- direttiva 77/96/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, concernente la ricerca delle trichine all'importazione dai paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina²⁰, modificata da ultimo dalla direttiva 94/59/CE²¹;
- direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di immissione sul mercato di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale²², modificata da ultimo dalla direttiva 97/76/CE²³;
- direttiva 89/437/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1989, concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti²⁴, modificata da ultimo dalla direttiva 96/23/CE²⁵;
- direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi²⁶, modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE;
- direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca²⁷, modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE;
- direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento²⁸, modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia;

¹⁶ GU L 121 del 29.7.1964, p. 2012-2032.

¹⁷ GU L 243 dell'11.10.1995, p. 7.

¹⁸ GU L 55 dell'8.3.1971, p. 23.

¹⁹ GU L 24 del 30.1.1998, p. 31.

²⁰ GU L 26 del 31.1.1977, p. 67.

²¹ GU L 315 dell'8.12.1994, p. 18.

²² GU L 26 del 31.1.1977, p. 85.

²³ GU L 10 del 16.1.1998, p. 25.

²⁴ GU L 212 del 22.7.1989, p. 87.

²⁵ GU L 125 del 23.5.1996, p. 10.

²⁶ GU L 268 del 24.9.1991, p. 1.

²⁷ GU L 268 del 24.9.1991, p. 15.

²⁸ GU L 268 del 24.9.1991, p. 41.

- direttiva 92/45/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni²⁹, modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE;
 - direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte³⁰, modificata da ultimo dalla direttiva 96/23/CE;
 - direttiva 92/48/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), punto i) della direttiva 91/493/CEE³¹;
 - direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE³², modificata da ultimo dalla decisione 1999/724/CE³³ della Commissione;
 - direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni³⁴.
- (7) In materia di salute pubblica, le direttive summenzionate contengono disposizioni comuni, come quelle riguardanti le responsabilità di chi elabora prodotti di origine animale, gli obblighi delle autorità competenti, i requisiti tecnici strutturali e operativi degli stabilimenti per la lavorazione di prodotti di origine animale, i requisiti d'igiene imposti a tali stabilimenti, le procedure di riconoscimento degli stabilimenti, le condizioni di magazzinaggio e trasporto, la bollatura sanitaria dei prodotti, ecc.
- (8) Molti di questi principi figurano nel regolamento ... (sull'igiene dei prodotti alimentari) e si applicano a tutti gli alimenti.
- (9) Tale base comune consente di semplificare le direttive sopra menzionate.
- (10) Le suddette norme specifiche possono essere ulteriormente semplificate sopprimendo le eventuali incongruenze manifestatesi dopo la loro adozione.
- (11) Con l'introduzione della procedura HACCP, gli operatori del settore alimentare sono tenuti ad elaborare metodi per il controllo e la riduzione o l'eliminazione dei rischi di natura biologica, chimica o fisica.

²⁹ GU L 268 del 14.9.1992, p. 35.

³⁰ GU L 268 del 14.9.1992, p. 1.

³¹ GU L 187 del 7.7.1992, p. 41.

³² GU L 62 del 15.3.1993, p. 49.

³³ GU L 290 del 12.11.1999, p. 32.

³⁴ GU L 368 del 31.12.1994, p. 10.

- (12) Le norme d'igiene specifiche dovrebbero pertanto essere riformulate.
- (13) **L'obiettivo fondamentale della riformulazione è garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza degli alimenti, rendendo gli operatori del settore alimentare soggetti alle stesse disposizioni giuridiche in tutta la Comunità e garantendo una maggiore trasparenza.**
- (14) Occorre pertanto mantenere e, ove richiesto per garantire la tutela dei consumatori, rafforzare le norme d'igiene particolareggiate per i prodotti di origine animale.
- (15) La produzione primaria, **compreso il settore dell'alimentazione animale**, il trasporto degli animali, la macellazione e gli impianti di trasformazione fino al punto di vendita al dettaglio devono essere considerati entità interattive in cui la salute degli animali, il loro benessere e la salute pubblica risultano strettamente collegati.
- (16) È pertanto necessaria un'adeguata comunicazione tra le diverse parti interessate lungo l'intera catena alimentare **in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione**.
- (17) Criteri microbiologici, obiettivi e/o norme di esecuzione possono essere fissati secondo le adeguate procedure a tal fine previste dal regolamento (sull'igiene dei prodotti alimentari); in attesa della definizione di nuovi criteri microbiologici continuano ad essere applicabili i criteri fissati nelle direttive sopra menzionate in conformità delle disposizioni di cui alla direttiva .../... che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 91/67/CEE³⁵.
- (18) Nel caso di stabilimenti di lavorazione dei prodotti di origine animale con una limitata capacità produttiva e soggetti a vincoli particolari o che provvedono alla distribuzione solo sul mercato locale, gli Stati membri devono essere provvisti degli strumenti necessari per definire norme d'igiene specifiche per tali stabilimenti, purché gli obiettivi di sicurezza degli alimenti non siano compromessi e tenendo conto del fatto che in certi casi il mercato locale può estendersi oltre i confini nazionali.
- (19) I prodotti alimentari di origine animale importati devono rispondere almeno alle norme sanitarie stabilite per la produzione comunitaria o a norme equivalenti; per garantire il conseguimento di tale obiettivo devono essere introdotte procedure uniformi.
- (20) La presente riformulazione delle norme d'igiene alimentare della Comunità significa che le norme d'igiene attualmente vigenti possono essere abrogate dalla direttiva .../.../CE del Consiglio.
- (21) I prodotti oggetto del presente regolamento figurano nell'allegato I del trattato.

³⁵

GUL ...

- (22) La normativa comunitaria sull'igiene degli alimenti è avvalorata da pareri scientifici. A tal fine, ~~i comitati scientifici nel settore della tutela dei consumatori e della sicurezza dei prodotti alimentari, istituiti con decisione 97/579/CE della Commissione, del 23 luglio 1997(1), e il comitato scientifico direttivo istituito con decisione 97/404/CE della Commissione, del 10 giugno 1997(2),~~ **l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita dal 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare**³⁶, deve essere consultata ogniqualvolta risulti necessario.
- (23) Per tenere conto del progresso tecnico e scientifico occorre prevedere una procedura che consenta di adottare determinate disposizioni imposte dal presente regolamento. Deve essere altresì disponibile una procedura che consenta, ove necessario, il progressivo raggiungimento del livello sanitario richiesto.
- (24) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione³⁷, esse devono pertanto essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della suddetta decisione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Oggetto e ambito di applicazione

~~Il presente regolamento stabilisce le norme d'igiene specifiche per garantire l'igiene dei prodotti alimentari di origine animale.~~

1. Il presente regolamento stabilisce le norme d'igiene specifiche per garantire l'igiene dei prodotti alimentari di origine animale **cui devono attenersi gli operatori. Tali norme integrano quelle del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].**

2. Il presente regolamento si applica:

- a) ai prodotti naturali e rielaborati di origine animale,**
- b) ai prodotti di origine animale utilizzati per derrate composte da prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale.**

Esso non si applica:

- a) al commercio al dettaglio, ove non diversamente disposto,**
- b) alla produzione primaria di generi alimentari per uso proprio,**

³⁶ GU L 31 dell'1.2.2002, p. 1.

³⁷ GU L 184 del 17.7.1999, p. 23.

- c) alla preparazione di generi alimentari per uso proprio, nonché
- d) a derrate composte da prodotti di origine vegetale e da prodotti trasformati di origine animale.

3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicati:

- a) le pertinenti norme di polizia sanitaria e di igiene stabilite per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili;
- b) le norme relative ai controlli ufficiali stabilite dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio sui controlli ufficiali degli alimenti e dei mangimi³⁸ o adottate ai fini della sua attuazione;
- c) il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano³⁹.

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al **regolamento (CE) n. 178/2002 e al** regolamento (CE) .../... (sull'igiene dei prodotti alimentari). Si applicano altresì le definizioni di cui all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 3
Riconoscimento e registrazione degli stabilimenti

- 1. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato prodotti alimentari di origine animale di produzione comunitaria solo se essi sono stati interamente ottenuti in stabilimenti che:
 - a) corrispondono ai requisiti dell'allegato II e
 - b) sono registrati presso le autorità competenti e, ove necessario, sono riconosciuti ai sensi dei paragrafi 2 e 3.
- 2. Gli stabilimenti nei quali si trasformano prodotti di origine animale per i quali valgono le prescrizioni dell'allegato II, esclusi quelli della produzione primaria o le imprese di trasporto, non possono entrare in funzione prima di essere stati riconosciuti dall'autorità competente ai sensi del paragrafo 3.

³⁸ GUL ...
³⁹ GUL ...

3. Gli stabilimenti sono riconosciuti solo se un'ispezione antecedente all'entrata in funzione dello stabilimento interessato ha consentito di verificare il rispetto delle condizioni di cui al presente regolamento. Tuttavia, uno stabilimento può essere riconosciuto in via provvisoria:

- a) in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano); oppure**
- b) se lo stabilimento produce solo piccole quantità di generi alimentari e in genere solo per il mercato locale, in attesa di un'ispezione.**

Articolo 4

Importazioni da paesi terzi

~~I prodotti di origine animale importati dai paesi terzi sono conformi ai requisiti stabiliti nell'allegato III del presente regolamento.~~

Articolo 4

Condizioni speciali

- 1. Gli Stati membri, **in cooperazione con la Commissione e secondo la procedura di cui al paragrafo 2**, possono adeguare i requisiti di cui all'allegato II, fatti salvi gli obiettivi di igiene alimentare, al fine di:
 - a) rispondere alle esigenze delle aziende del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici o a difficoltà di approvvigionamento che servono il solo mercato locale, o
 - b) tenere conto di metodi tradizionali di produzione **o dell'uso di materie prime che, sulla base di conoscenze scientifiche, di prassi invalse o della tradizione, sono caratteristici del processo di produzione.**
- 2. Gli Stati membri che ricorrono alla possibilità di cui al paragrafo 1 devono informarne la Commissione e gli altri Stati membri e fornire loro **un elenco dei prodotti e delle regioni interessate nonché delle modifiche apportate per adattare le norme in materia di igiene.** A decorrere dalla notifica, gli altri Stati membri dispongono di un mese per inviare osservazioni scritte alla Commissione. Se del caso, è adottata una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 5

Modifica degli allegati e misure di attuazione

~~Conformemente alla procedura di cui all'articolo 6,~~

1. ~~Le disposizioni contenute negli allegati al presente regolamento possono essere abrogate, modificate, adattate o integrate per tener conto dell'elaborazione di codici di buona prassi, dell'attuazione di programmi di sicurezza degli alimenti da parte degli operatori del settore alimentare, di nuove valutazioni dei rischi e dell'eventuale fissazione di obiettivi di sicurezza degli alimenti e/o di norme di esecuzione.~~
2. ~~È possibile adottare norme di attuazione volte ad assicurare l'applicazione uniforme degli allegati.~~

Articolo 5 **Garanzie supplementari**

1. **Per quanto riguarda la salmonella le partite di carni bovine e suine, compresa la carne macinata, le carni di pollame e le uova destinate alla Svezia e alla Finlandia devono essere state sottoposte a prove microbiologiche a campione presso lo stabilimento di origine, in conformità dell'articolo 4, paragrafi 6, 7 e 8, del regolamento (CE) n. [sull'igiene dei prodotti alimentari].**
2. **Le prove di cui al paragrafo 1 non sono necessarie per le partite di carni bovine, suine e di pollame destinate ad uno stabilimento dove saranno pastorizzate, sterilizzate o sottoposte a un trattamento con effetto analogo.**
3. **Le prove di cui al primo paragrafo non sono necessarie per le carni prodotte in uno stabilimento in cui si applica un programma operativo di controllo riconosciuto dalla Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, equivalente a quello approvato per la Svezia e la Finlandia.**

Articolo 6 **Obblighi generali**

In aggiunta ai requisiti prescritti dal regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari], gli operatori del settore alimentare garantiscono che i prodotti alimentari di origine animale sono ottenuti e immessi sul mercato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Qualsiasi sostanza diversa dall'acqua potabile applicata ai prodotti ai fini della riduzione dei rischi, nonché le condizioni di utilizzo della sostanza stessa, devono essere approvate prima del loro impiego e previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, conformemente alla procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2. L'impiego delle suddette sostanze lascia impregiudicata la corretta attuazione del presente regolamento.

Articolo 7
Importazioni da paesi terzi

Fatte salve le norme relative alla salute degli animali per l'importazione di prodotti di origine animale di cui al regolamento .../... del Consiglio [che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, l'immissione sul mercato e l'importazione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano]⁴⁰, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i prodotti di origine animale importati da paesi terzi siano conformi ai requisiti stabiliti nell'allegato III.

Articolo 8
Modifica degli allegati e misure di attuazione

1. Le disposizioni contenute all'allegato II possono essere modificate in conformità della procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, al fine di tener conto:
 - dell'elaborazione di codici di buone prassi,
 - dell'attuazione di programmi di sicurezza degli alimenti da parte degli operatori del settore alimentare,
 - di nuove valutazioni dei rischi e di nuovi pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nonché
 - dell'eventuale fissazione di obiettivi di sicurezza degli alimenti e/o di norme di esecuzione.
2. **Devono essere** adottate norme di attuazione volte ad assicurare l'applicazione uniforme degli allegati in conformità della procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 9
Procedura del comitato permanente

- ~~1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente, istituito con decisione 68/361/CEE del Consiglio⁴¹.~~
- 1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.**
2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della stessa.
3. Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

⁴⁰ GUL ...

⁴¹ ~~GUL 225 del 18.10.1968, p. 23.~~

Article 10

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Esso è applicabile ~~dal 1° gennaio 2004~~ **dal giorno GG/MM/AA.**

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

DEFINIZIONI

1. CARNE

- 1.1 *carne*: tutte le parti degli animali adatte al consumo umano, **compreso il sangue**;
- 1.1.1 *carni di ungulati domestici*: carni di animali domestici delle specie bovina (comprese le specie Bubalus e Bison), suina, ovina e caprina e di solipedi domestici;
- 1.1.2 *carni di pollame*: carni di volatili domestici, compresi i volatili che non sono considerati domestici ma che vengono allevati come animali domestici (selvaggina di penna d'allevamento);
- 1.1.3 *carni di lagomorfi*: carni di conigli e lepri d'allevamento, nonché carni di roditori allevati per il consumo umano;
- 1.1.4 *carni di selvaggina*: carni di:
- mammiferi terrestri selvatici oggetto di attività venatorie, compresi quelli che vivono in territori chiusi in condizioni simili a quelle della selvaggina allo stato libero;
 - selvaggina di penna oggetto di attività venatoria;
- 1.1.5 *selvaggina d'allevamento*: carni di mammiferi artiodattili selvatici d'allevamento (compresi cervidi e suidi) e di ratiti d'allevamento;
- 1.2 *selvaggina grossa*: mammiferi selvatici degli ordini Artiodactyla, Perissodactyla e Marsupialia, nonché altre specie di mammiferi classificate come selvaggina grossa dalla normativa nazionale sulla caccia;
- 1.3 *selvaggina piccola*: selvaggina di penna e di pelo non classificata come selvaggina grossa;
- 1.4 *carcassa (ungulati domestici)*: il corpo intero di un ungulato domestico macellato dopo dissanguamento, eviscerazione e asportazione delle estremità degli arti in corrispondenza del carpo e del tarso, della testa, della coda e se del caso delle mammelle, nonché, per i bovini, gli ovini, i caprini e i solipedi, dopo scuoiamento;
- 1.5 *carcassa (pollame)*: il corpo intero di un volatile dissanguato, spiumato ed eviscerato; sono tuttavia facoltativi la rimozione di cuore, fegato, polmoni, ventriglio, gozzo e reni, il sezionamento delle zampe al tarso e la rimozione della testa, dell'esofago o della trachea;
- 1.6 *pollame ad eviscerazione differita ("New-York dressed")*: carcasse di pollame la cui eviscerazione è stata differita;

- 1.7 *carni fresche*: carni, comprese quelle confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata, che non hanno subito alcun trattamento inteso a garantirne la conservazione, salvo la refrigerazione, il congelamento o la surgelazione;
- 1.8 *frattaglie*: le carni diverse da quelle della carcassa, anche se in connessione naturale con la carcassa;
- 1.9 *visceri*: frattaglie delle cavità toracica, addominale e pelvica, comprese la trachea e l'esofago, e il gozzo degli uccelli;
- 1.10 *macello*: stabilimento adibito alla macellazione degli animali le cui carni sono destinate alla vendita per il consumo umano, compresi gli spazi annessi disponibili per il confinamento degli animali in attesa della macellazione;
- 1.11 *laboratorio di sezionamento*: stabilimento adibito al disossamento e/o al sezionamento di carcasse, parti di carcasse e altre parti commestibili degli animali, compresi i locali adiacenti a punti di vendita in cui tali operazioni sono effettuate esclusivamente per la vendita al consumatore o ad altri punti di vendita;
- 1.12 *centro di raccolta della selvaggina*: stabilimento in cui i capi di selvaggina in libertà abbattuti sono conservati in attesa del trasporto ad un centro di lavorazione della selvaggina;
- 1.13 centro di **trasformazione** ~~lavorazione~~ della selvaggina: stabilimento per la ~~lavorazione~~ **seuoiatura** dei capi di selvaggina dopo la caccia **per la produzione di carni a fini commerciali**;
- 1.14 *carni macinate*: carni disossate che sono state sottoposte a un'operazione di macinazione in frammenti o a un passaggio in un mulino elicoidale;
- 1.15 *carni separate meccanicamente*: prodotto risultante dalla separazione meccanica delle carni rimaste sulle ossa dopo il disossamento, realizzata in modo tale da romperne la struttura cellulare;
- 1.16 *preparazioni di carni*: carni fresche, incluse le carni macinate, che hanno subito un'aggiunta di prodotti alimentari, condimenti o additivi o un trattamento non sufficiente a modificare la struttura cellulare interna della carne e ad eliminare quindi le caratteristiche delle carni fresche.

2. MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

- 2.1 *molluschi bivalvi*: i molluschi lamellibranchi filtratori e, per estensione, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini;
- 2.2 *biotossine marine*: sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi con l'assorbimento di plancton contenente tossine;

- 2.3 *rifinitura*: la conservazione di molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di classe A, **da un centro di purificazione in cui sono stati purificati o da un centro di spedizione**, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco, preservare o migliorarne le qualità organolettiche **e assicurare un buon stato di vitalità prima del loro confezionamento**;
- 2.4 *produttore*: la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;
- 2.5 *zona di produzione*: le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano banchi naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti vivi;
- 2.6 *zona di stabulazione*: le parti di mare, di laguna o di estuario riconosciute dall'autorità competente, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;
- 2.7 *centro di spedizione*: l'impianto, a terra o galleggiante, riconosciuto, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura e al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;
- 2.8 *centro di depurazione*: lo stabilimento riconosciuto comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti microbiologici affinché diventino idonei al consumo umano;
- 2.9 *stabulazione*: l'operazione che consiste nel trasferire molluschi bivalvi vivi in zone marine, lagunari o di estuari riconosciute, sotto la sorveglianza dell'autorità competente, per il tempo necessario all'eliminazione dei contaminanti; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o un ingrasso ulteriori;
- 2.10 *coliformi fecali*: batteri a forma di bastoncelli, aerobi facoltativi, gram-negativi, non sporigeni, citocromossidasi-negativi, che fermentano lattosio con produzione di gas in presenza di sali biliari o di altri agenti tensioattivi con proprietà analoghe inibitorie della crescita in 24 ore alla temperatura di $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$;
- 2.11 *E. coli*: coliformi fecali che producono indolo dal triptofano in 24 ore alla temperatura di $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$;
- 2.12 *acqua di mare pulita*: acqua marina, acqua salmastra o preparazioni di acqua marina a base di acqua dolce, che non presentano contaminazioni microbiologiche, sostanze nocive e/o plancton marino tossico in quantità tali da incidere sui requisiti sanitari dei molluschi bivalvi e dei prodotti della pesca. **Quando le condizioni di approvvigionamento lo giustificano, l'acqua è resa pulita grazie al ricorso a un trattamento appropriato.**

3. PRODOTTI DELLA PESCA

- 3.1 *prodotti della pesca*: tutti gli animali marini o di acqua dolce, selvatici o di allevamento, diversi dai molluschi bivalvi vivi, dai mammiferi acquatici e dalle rane, o parti di questi animali, comprese le loro uova e lattime;
- 3.2 *prodotti dell'acquacoltura*: tutti i prodotti della pesca nati ed allevati in condizioni controllate fino al momento della loro immissione sul mercato quali prodotti alimentari, nonché i pesci o crostacei di mare o d'acqua dolce catturati giovani nel loro ambiente naturale ed allevati in cattività fino a quando abbiano raggiunto la taglia commerciale richiesta per il consumo umano; i pesci ed i crostacei di taglia commerciale catturati nel loro ambiente naturale e conservati vivi per essere venduti più tardi non sono considerati prodotti dell'acquacoltura se vengono semplicemente conservati in vivai senza che venga fatto nulla per aumentarne la taglia o il peso;
- 3.3 *nave officina*: la nave, da pesca o non, a bordo della quale i prodotti della pesca sono sottoposti ad una o più delle seguenti operazioni seguite da un confezionamento: sfilettatura, affettatura, pelatura, tritatura o trasformazione; non sono considerati navi officina i pescherecci che praticano soltanto la cottura dei gamberetti e dei molluschi a bordo;
- 3.4 *nave frigorifero*: la nave, da pesca o non, a bordo della quale i prodotti della pesca sono congelati, se necessario dopo operazioni preliminari quali il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne; ove del caso, tali operazioni sono seguite da confezionamento e/o imballaggio;
- 3.5 *polpa di pesce separata meccanicamente*: polpa ottenuta con mezzi meccanici da pesci interi eviscerati o da spine di pesce, dopo la sfilettatura;
- 3.6 *acqua di mare pulita*: si veda la definizione al punto 2.12;
- 3.7 *acqua di fiume o di lago pulita*: acqua di fiume o di lago che non presenta contaminazioni microbiologiche o sostanze nocive in quantità tali da incidere sui requisiti sanitari dei prodotti della pesca.

4. UOVA

- 4.1 *uova*: le uova di *volatili* nel loro guscio, adatte o destinate al consumo diretto o alla preparazione di ovoprodotti, diverse dalle uova rotte, incubate o cotte;
- 4.2 *uova liquide*: contenuto non trattato delle uova dopo la rimozione del guscio;
- 4.3 *azienda produttrice di uova*: azienda che produce uova destinate al consumo umano;
- 4.4 *uova incrinata*: uova il cui guscio è danneggiato ma non presenta una soluzione di continuità, in cui la membrana è ancora intatta.

5. LATTE

- 5.1 *latte*: secrezione lattica, priva di colostro, della ghiandola mammaria;
- 5.2 *latte crudo*: **il prodotto originario della mungitura di animali da allevamento** che non è stato riscaldato a più di 40°C **e non è stato sottoposto ad alcun trattamento di effetto equivalente**;
- ~~latte crudo: il latte che non è stato riscaldato a più di 40°C; sono autorizzati trattamenti quali l'omogeneizzazione e la standardizzazione, che incidono sugli aspetti qualitativi, ma non sull'igiene del latte;~~
- 5.3 *azienda di produzione del latte*: azienda ~~ae~~ in cui si trovano **uno o più animali da allevamento di** ~~o più vacche, pecore, capre, bufale o femmine di altre~~ specie destinate alla produzione di latte;
- 5.4 *stabilimento lattiero-caseario*: stabilimento in cui si procede alla trasformazione del latte o in cui il latte già trasformato è sottoposto a ulteriori trattamenti.

6. COSCE DI RANA E LUMACHE

- 6.1 *cosce di rane*: le parti posteriori del corpo sezionato trasversalmente dietro alle membra anteriori, eviscerate e spellate, provenienti dalla specie *Rana* sp. (famiglia ranidi);
- 6.2 *lumache*: i gasteropodi terrestri delle specie *Helix Pomatia* L., *Helix Aspersa* Muller, *Helix lucorum* e specie appartenenti alla famiglia acatinidi.

7. PRODOTTI TRASFORMATI

- ~~7.1 prodotti trasformati: prodotti alimentari ottenuti sottoponendo i prodotti non trasformati a un trattamento quale il riscaldamento, l'affumicatura, la stagionatura, l'essiccamento, la marinatura, ecc. o una combinazione di questi processi e/o prodotti; possono essere aggiunte sostanze necessarie alla lavorazione o tali da conferire specifiche caratteristiche ai prodotti;~~
- 7.1 *prodotti a base di carne*: prodotti ottenuti sottoponendo le carni a un trattamento;
- 7.2 *prodotti ittici trasformati*: prodotti ittici che sono stati sottoposti a un trattamento;
- 7.3 *ovoprodotti*: i prodotti ottenuti sottoponendo a un trattamento le uova o i loro diversi componenti o loro miscele dopo la rimozione del guscio e della membrana; è ammessa la parziale aggiunta di altri alimenti o additivi; si possono presentare sotto forma di liquidi, concentrati, essiccati, cristallizzati, congelati, surgelati o coagulati;
- 7.4 *prodotti lattiero-caseari*: i prodotti preparati applicando un trattamento al latte crudo, quali latte alimentare trattato termicamente, latte in polvere, siero, burro, formaggi, iogurt (anche con l'aggiunta di acidificanti, sale, spezie o frutta) e latte alimentare ricostituito;

- 7.5 *grasso animale fuso*: grasso ricavato per fusione dalla carne, comprese le ossa, destinato al consumo umano;
- 7.6 *ciccioli*: i residui proteici della fusione, previa separazione parziale di grassi e acqua;
- 7.7 *gelatina*: proteina naturale, solubile, gelificata o non, ottenuta per idrolisi parziale del collagene prodotto a partire da ossa, pelli, tendini e nervi di animali (compreso il pesce e il pollame);
- 7.8 *stomachi, vesciche e intestini trattati*: stomachi, vesciche e intestini sottoposti a un trattamento quale la salatura, il riscaldamento o l'essiccazione dopo essere stati prodotti e puliti.

8. ALTRE DEFINIZIONI

- 8.1 *prodotto composito*: prodotto alimentare contenente prodotti, non trasformati o trasformati, di origine animale e vegetale;
- 8.2 *riconfezionamento*: la sostituzione dell'involucro originario di un prodotto con un involucro nuovo, eventualmente dopo che il prodotto stesso, privato della confezione, è stato sottoposto ad operazioni quali il sezionamento o l'affettatura;
- 8.3 *mercato all'ingrosso*: azienda del settore alimentare comprendente varie unità separate che hanno in comune impianti e sezioni in cui i prodotti alimentari vengono venduti alle aziende del settore alimentare e non al consumatore finale.

ALLEGATO II

CARATTERISTICHE RICHIESTE

IDENTIFICAZIONE **Premessa**

~~1. Il presente allegato si applica ai prodotti di origine animale trasformati e non. I prodotti composti non sono soggetti alle disposizioni del presente allegato. Occorre tuttavia assicurare che i possibili rischi risultanti dall'uso di ingredienti di origine animale siano identificati e controllati e ove necessario eliminati o ridotti a livelli accettabili.~~

~~2. Salvo disposizione contraria, le norme previste nel presente allegato non si applicano alla vendita al dettaglio.~~

1. Laddove sia richiesto il riconoscimento degli stabilimenti ai sensi **dell'articolo 3** del presente allegato, si applicano le disposizioni seguenti.

- a) Agli stabilimenti riconosciuti viene attribuito un numero di riconoscimento, eventualmente integrato da numeri di codice che indichino i tipi di prodotti lavorati di origine animale. Per i mercati all'ingrosso, il numero di riconoscimento può essere integrato da un numero secondario che indichi le unità o i gruppi di unità destinati alla vendita o alla lavorazione di prodotti di origine animale.
- b) Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti con i rispettivi numeri di riconoscimento.

In aggiunta a quanto sopra indicato, il riconoscimento è altresì richiesto per i mercati all'ingrosso in cui vengono manipolati prodotti di origine animale trasformati e non.

2. Ove richiesto ai sensi del presente allegato, i prodotti di origine animale recano un bollo sanitario di forma ovale conforme alle norme seguenti.

- a) Il bollo sanitario dev'essere applicato durante o immediatamente dopo la fabbricazione nello stabilimento, in maniera tale da non poter essere riutilizzato.
- b) Il bollo sanitario dev'essere leggibile e indelebile e i caratteri devono essere facilmente decifrabili; dev'essere chiaramente esposto in modo da poter essere controllato dalle autorità responsabili.
- c) Il bollo sanitario deve recare **almeno** le seguenti indicazioni:
 - il nome del paese speditore, indicato per esteso o con una delle seguenti abbreviazioni:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK,
 - il numero di riconoscimento dello stabilimento.

- d) Secondo la presentazione dei vari prodotti di origine animale, il bollo sanitario può essere applicato direttamente sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio o essere stampato su un'etichetta apposta a sua volta sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio. La bollatura sanitaria può consistere anche in una targhetta inamovibile di materiale resistente.

Nel caso di prodotti di origine animale collocati in contenitori da trasporto o in grandi imballaggi e destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati o confezionati in un altro stabilimento, il bollo sanitario può essere applicato sulla superficie esterna del contenitore o dell'imballaggio. In tale ipotesi, l'operatore ricevente deve registrare i quantitativi, il tipo, l'origine e la destinazione dei prodotti di origine animale.

- e) Non è necessario provvedere alla bollatura sanitaria dei singoli prodotti di origine animale contenuti in una confezione unitaria per la vendita al minuto se il bollo sanitario è applicato sulla superficie esterna della confezione stessa.
- f) Qualora il bollo sanitario sia apposto direttamente sui prodotti di origine animale, i colori utilizzati devono essere autorizzati conformemente alle disposizioni comunitarie relative all'uso dei coloranti negli alimenti.
- g) Se i prodotti di origine animale sono tolti dalla confezione e successivamente riconfezionati, manipolati o ulteriormente trasformati in un altro stabilimento, tale stabilimento deve essere riconosciuto e deve apporre il proprio bollo sanitario sul prodotto. **I documenti di accompagnamento devono indicare lo stabilimento di produzione originario e, se del caso, lo stabilimento di provenienza precedente.**

I prodotti su cui il bollo sanitario di cui sopra non deve essere apposto recano un bollo, nettamente diverso dal bollo sanitario ovale, che consenta di risalirne all'origine.

- ~~5. Qualsiasi sostanza diversa dall'acqua potabile applicata ai prodotti ai fini della riduzione dei rischi, nonché le condizioni di utilizzo della sostanza stessa, devono essere approvate conformemente alla procedura di cui all'articolo 6, previo parere del comitato scientifico. L'applicazione del presente paragrafo lascia impregiudicata la corretta applicazione delle disposizioni del presente regolamento.~~
- ~~6. Ove necessario, l'autorità competente può stabilire disposizioni speciali per tener conto in particolare dei metodi di produzione tradizionali.~~
- ~~7. Il presente allegato si applica ferme restando le pertinenti norme di polizia sanitaria e le norme più rigorose adottate per la prevenzione e la lotta contro talune encefalopatie spongiformi trasmissibili.~~

SEZIONE I: CARNI DI UNGULATI DOMESTICI

~~Gli animali o, se del caso, ciascuna partita di animali da macellare devono recare un marchio d'identificazione che consenta di determinarne l'origine.~~

~~Gli animali non possono provenire da un'azienda o da un'area sottoposta a restrizioni di movimento per motivi di polizia sanitaria, salvo diversa disposizione dell'autorità competente.~~

CAPITOLO I: DISPOSIZIONI APPLICABILI AI MACELLI

I macelli devono essere costruiti ed attrezzati in modo da osservare le condizioni seguenti.

1. 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.

~~Laddove l'autorità competente lo ritenga necessario, p~~**Per** il ricovero degli animali malati o sospetti devono essere previste ~~locali~~**stalle** o, se il clima lo permette, recinti separati, che possano essere chiusi a chiave, dotati di un sistema di drenaggio autonomo e atti ad evitare la contaminazione di altri animali **salvo che le autorità competenti non lo ritengano necessario.**

Le dimensioni delle stalle di sosta devono essere tali da garantire il rispetto del benessere degli animali. La loro disposizione deve essere tale da facilitare le ispezioni post mortem, compresa l'identificazione degli animali o dei gruppi di animali.

2. Devono essere disponibili un locale per la macellazione e, ove necessario, un congruo numero di altri locali adatti all'esecuzione delle operazioni cui sono destinati e costruiti in modo tale da evitare **il più possibile** la contaminazione delle carni. A tal fine:
 - a) si deve disporre di uno spazio separato riservato allo stordimento e al dissanguamento;
 - b) nel caso della macellazione dei suini, occorre separare le operazioni di scottatura, depilazione, raschiatura e bruciatura da altre operazioni;
 - c) si deve evitare con adeguate installazioni che le carcasse vengano a contatto con il pavimento, i muri o le strutture;

nel caso della macellazione artigianale e della macellazione in un unico luogo, i dispositivi per la sospensione delle carcasse devono essere tali da consentire di espletare per quanto possibile le operazioni mentre l'animale è appeso, evitando il contatto con il suolo;

- d) laddove siano attive linee di macellazione, esse devono essere progettate in modo da consentire il razionale svolgimento delle successive fasi della macellazione, evitando contaminazioni reciproche tra le diverse parti della linea di lavorazione;
- se più linee di macellazione sono attive all'interno di uno stesso impianto, occorre garantire un'adeguata separazione tra tali linee in modo da evitare contaminazioni reciproche;
- e) le seguenti operazioni devono essere svolte separatamente da quelle con cui sono ottenute le carni:
- svuotamento di stomaci e intestini; ~~nei macelli con produttività limitata, salvo che l'autorità competente può autorizzare la pulizia di stomaci e intestini~~ **non autorizzi, caso per caso, lo svolgimento di queste fasi di lavorazione nel locale di macellazione quando non si effettuano macellazioni in un momento separato rispetto alla macellazione;**
 - l'ulteriore manipolazione delle budella e delle trippe, se tali lavori vengono effettuati nel macello;
 - la preparazione e la pulizia di altre frattaglie; le teste scuoiate devono essere adeguatamente separate dalle carni e dalle altre frattaglie, qualora tali operazioni vengano effettuate nel macello ma non sulla linea di macellazione;
- f) si deve disporre di uno spazio separato per l'imballaggio delle frattaglie, se effettuato presso il macello;
- g) un'area adeguata, sufficientemente protetta, deve essere adibita alla spedizione delle carni.
3. 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.
4. I lavabi utilizzati dal personale addetto alla manipolazione di prodotti non confezionati devono essere muniti di rubinetti non azionabili a mano.
5. Devono essere altresì disponibili locali che si possano chiudere a chiave, riservati al deposito refrigerato delle carni trattenute in osservazione e al deposito delle carni dichiarate non idonee al consumo umano.
6. Il macello deve disporre di un reparto separato dotato di adeguati impianti per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto del bestiame. Tali reparti e impianti non sono obbligatori qualora esistano nelle vicinanze opportune strutture ufficialmente autorizzate.

7. Il macello deve disporre di locali che possano essere chiusi a chiave, riservati alla macellazione degli animali malati o sospetti. La presenza di questi locali non è tuttavia necessaria se tale macellazione avviene in altri stabilimenti a tal fine riconosciuti dall'autorità competente, o se viene effettuata al termine del normale periodo di macellazione. I locali devono essere puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale prima della ripresa della macellazione.
8. Se il letame e il contenuto dello stomaco o degli intestini è depositato entro i recinti del macello, quest'ultimo deve disporre di un reparto speciale riservato a tal fine.
9. **Il macello deve disporre di strutture sufficienti, che si possano chiudere a chiave, ed eventualmente di un locale esclusivamente destinato al servizio veterinario.**
10. **Tutte le operazioni relative alla macellazione di renne destinate agli scambi intracomunitari possono essere svolte in unità di macellazione mobili, conformemente alle disposizioni relative alle carni di ungulati domestici. Una volta che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha emesso il proprio parere, vengono stabilite le condizioni alla quali le unità mobili di macellazione possono essere utilizzate per la macellazione di altre specie.**

CAPITOLO II: DISPOSIZIONI PER I LABORATORI DI SEZIONAMENTO

I laboratori di sezionamento devono soddisfare le condizioni seguenti:

1. essere costruiti in modo da consentire il razionale svolgimento delle operazioni **evitando la contaminazione reciproca delle carni;** ~~o da garantire una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;~~
2. disporre di locali per il magazzinaggio separato di carni confezionate e non confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi;
3. disporre di locali di sezionamento provvisti di dispositivi che consentano di evitare un'interruzione della catena del freddo durante lo svolgimento delle operazioni **e che soddisfino ai requisiti di cui al capitolo IV della presente sezione;**
4. disporre di lavabi muniti di rubinetti non azionabili a mano per il personale addetto alla manipolazione di carni non confezionate;
5. 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.

CAPITOLO III: IGIENE DELLA MACELLAZIONE

1. Una volta arrivati al macello, gli animali devono essere macellati senza indugio. Tuttavia, ove richiesto per motivi di benessere, prima della macellazione deve essere loro concesso un periodo di riposo. Nei locali adibiti alla macellazione possono essere introdotti soltanto animali vivi destinati alla macellazione, ad eccezione degli animali macellati d'urgenza fuori dal macello, della selvaggina d'allevamento macellata nel luogo di produzione e della selvaggina in libertà.

Gli animali morti durante il trasporto, **prima dello stordimento o prima del dissanguamento**, ~~o nelle stalle di sosta~~ non devono essere utilizzati per il consumo umano.

2. **Gli animali devono essere puliti.** ~~La pulizia degli animali deve essere tale da non determinare inutili rischi di contaminazione delle carni durante le operazioni di macellazione.~~
3. Prima della macellazione, gli animali devono, in conformità delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti alimentari di origine animale destinati al consumo umano), essere messi a disposizione di **un veterinario designato dall'autorità** competente per essere sottoposti all'ispezione ante mortem. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'autorità competente per garantire che l'ispezione ante mortem venga svolta in condizioni adeguate.
4. Gli animali destinati alla macellazione introdotti in un macello devono essere macellati senza indebito ritardo.
5. Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura, la tolettatura e l'eviscerazione devono essere effettuati senza indebito ritardo, in modo da evitare contaminazioni delle carni. Si deve, in particolare, provvedere affinché
 - durante il dissanguamento, la trachea e l'esofago rimangano intatti, salvo nel caso di macellazione ~~rituale~~ **secondo le tradizioni religiose**;
 - durante la rimozione della pelle e dei velli venga evitato qualsiasi contatto tra la parte esterna della cute e la carcassa, e affinché gli operatori e le attrezzature che entrano in contatto con la superficie esterna della pelle e dei velli non tocchino le carni;
 - vengano prese misure atte ad evitare l'uscita del contenuto dal tubo digerente durante l'eviscerazione e quest'ultima sia completata il più presto possibile dopo lo stordimento;
 - l'asportazione delle mammelle non dia luogo alla contaminazione della carcassa con il latte **o il colostro**.
6. La scuoiatura dev'essere completa, **fatta eccezione per i suini**; tuttavia, la scuoiatura della testa non è richiesta
 - nel caso delle teste di vitelli e ovini, purché le stesse siano manipolate in modo tale da evitare contaminazioni delle carni;
 - se tali teste, comprese le lingue e i cervelli, non sono destinate al consumo umano.

I suini, se non vengono scuoiati, devono essere immediatamente privati delle setole. Il rischio di contaminazione delle carni con l'acqua utilizzata per la scottatura deve essere ridotto al minimo. Per tale operazione possono essere utilizzati esclusivamente additivi autorizzati, purché in seguito i suini siano risciacquati a fondo con acqua potabile.

7. Le carcasse devono essere esenti da contaminazioni fecali visibili. Ogni contaminazione visibile deve essere eliminata mediante rifilatura.
8. Le carcasse e le frattaglie non devono venire a contatto con il pavimento, le pareti o le strutture.
9. Gli animali macellati devono essere messi a disposizione dell'autorità competente per l'esecuzione dell'ispezione post mortem. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'autorità competente per garantire che l'ispezione post mortem venga svolta in condizioni adeguate.

Le parti degli animali macellati che sono state asportate dalla carcassa prima dell'ispezione post mortem devono essere identificabili come appartenenti a una data carcassa. Tuttavia i peni possono essere evacuati immediatamente, purché non presentino alcun segno patologico o lesione.

Entrambi i reni devono essere privati della loro copertura di grasso e della capsula perirenale.

Se il sangue o le frattaglie di più animali vengono raccolti nello stesso recipiente prima che sia terminata l'ispezione post mortem, tutto il contenuto del recipiente deve essere dichiarato non idoneo al consumo umano qualora la carcassa di uno di tali animali sia dichiarata non idonea al consumo umano.

Le carcasse e le frattaglie non devono venire a contatto tra loro prima che sia stata ultimata l'ispezione post mortem.

10. Dopo l'ispezione post mortem,
 - le tonsille dei bovini di età inferiore a sei settimane, ~~e dei suini~~ **e dei solipedi** devono essere asportate in condizioni d'igiene;
 - le parti non idonee al consumo umano devono essere ~~immediatamente~~ **il prima possibile** rimosse dal reparto pulito dello stabilimento;
 - le carni trattenute in osservazione o dichiarate non idonee al consumo umano e i sottoprodotti non commestibili non devono entrare in contatto con carni dichiarate idonee al consumo umano;
 - ad eccezione dei reni o di quanto altrove specificato, i visceri o le parti di visceri che non sono stati asportati dalla carcassa prima dell'ispezione post mortem devono essere asportati, se possibile integralmente e con la massima sollecitudine.
11. Una volta ultimate le procedure di macellazione e ispezione post mortem, le carni devono essere immagazzinate conformemente alle disposizioni previste al capitolo IX della presente sezione.

12. Nel caso di stabilimenti riconosciuti per la macellazione di animali di specie diverse o per la manipolazione di carcasse di selvaggina d'allevamento e di selvaggina in libertà, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie. Devono essere disponibili locali separati per il ricevimento e il magazzinaggio di carcasse di selvaggina d'allevamento macellata nell'azienda agricola e di selvaggina in libertà.

CAPITOLO IV: IGIENE DURANTE LE OPERAZIONI DI SEZIONAMENTO E DI DISOSSAMENTO

1. Le carcasse di ungulati domestici possono essere sezionate in mezzene, e le mezzene in quarti o al massimo in tre pezzi, presso macelli riconosciuti. Le successive operazioni di sezionamento e di disossamento devono essere effettuate presso un laboratorio di sezionamento.
2. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire la proliferazione di microrganismi patogeni e la formazione di tossine o di altre sostanze patogene. In particolare:
 - a) Le carni destinate al sezionamento devono essere trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità.
 - b) Durante le operazioni di sezionamento, disossamento, affettatura, spezzettatura, confezionamento ed imballaggio, il raffreddamento delle carni non deve essere interrotto.

Qualora le carni siano disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di magazzinaggio e di trasporto prevista al capitolo IX della presente sezione, le stesse devono essere trasportate direttamente dal locale di macellazione al locale di sezionamento, o previa sosta in un deposito frigorifero. Subito dopo il sezionamento e, se del caso, l'imballaggio, le carni devono essere refrigerate a una temperatura di 7°C per le carni in carcasse e 3°C per le frattaglie.

- c) Nel caso di impianti riconosciuti per il sezionamento di carni di specie diverse, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche, ove del caso provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie.

CAPITOLO V: CONDIZIONI SPECIALI

~~Gli Stati membri possono adattare i requisiti di cui ai capitoli I e II per tener conto delle esigenze di stabilimenti situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici o a difficoltà di approvvigionamento o di quelli che provvedono alla distribuzione sul mercato locale. L'igiene non deve essere compromessa. Gli Stati membri informano la Commissione in merito ai dettagli di siffatte condizioni speciali.~~

~~Per "stabilimenti che provvedono alla distribuzione sul mercato locale" s'intendono i macelli e i laboratori di sezionamento che commercializzano le proprie carni in prossimità del luogo in cui sono situati.~~

CAPITOLO V: MACELLAZIONE DI NECESSITÀ E D'URGENZA

1. Le carni di animali sottoposti a macellazione d'urgenza a seguito di gravi problemi fisiologici o funzionali non possono essere ammesse al consumo umano.
2. Le carni di animali sottoposti a macellazione d'urgenza al di fuori del macello a seguito di un incidente possono essere ammesse al consumo umano sul mercato locale se risultano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - l'animale è esaminato da un veterinario prima della macellazione; tuttavia, ove richiesto per motivi connessi al suo benessere, l'animale può essere macellato prima dell'esame veterinario;
 - l'animale è abbattuto previo stordimento, dissanguato ed eventualmente eviscerato sul posto; in casi particolari, il veterinario può autorizzare l'abbattimento con proiettile;
 - l'animale abbattuto e dissanguato è trasportato, in condizioni igieniche soddisfacenti, in un macello a tal fine riconosciuto, il più rapidamente possibile dopo l'abbattimento; qualora l'animale macellato non possa essere portato entro due ore in tale macello, esso deve essere trasportato in un contenitore o con un altro mezzo di trasporto in cui la temperatura sia compresa tra 0 e 4°C. L'eviscerazione deve essere effettuata il prima possibile. Ove intercorra un lasso di tempo eccessivamente lungo tra la macellazione e l'eviscerazione, il veterinario ufficiale può chiedere che all'atto dell'ispezione post mortem siano effettuati controlli specifici. Qualora l'eviscerazione sia praticata sul posto, i visceri devono rimanere presso la carcassa fino al macello;
 - l'animale abbattuto e, ove del caso, i visceri, sono trasportati al macello conformemente alle norme di igiene e accompagnati da un certificato del veterinario che ha ordinato l'abbattimento, attestante il risultato dell'ispezione ante mortem, l'ora della macellazione, la natura di eventuali trattamenti somministrati all'animale, nonché, se del caso, l'esito dell'ispezione dei visceri;
 - l'animale macellato è dichiarato totalmente o parzialmente idoneo al consumo umano dopo essere stato sottoposto ad un'accurata ispezione post mortem, completata eventualmente da un esame batteriologico e da un'analisi dei residui;
 - sulle carni, anziché il bollo sanitario, viene apposto un marchio di identificazione approvato dall'autorità competente.
3. ~~Le carni di animali macellati d'urgenza presso un macello a seguito di un incidente possono essere commercializzate se gli animali di cui trattasi sono stati esaminati prima di essere abbattuti, se non presentavano gravi lesioni, a parte quelle riportate immediatamente prima della macellazione e se sono stati dichiarati totalmente o parzialmente idonei al consumo umano dopo essere stati sottoposti ad un'accurata ispezione post mortem.~~

CAPITOLO VII: RICONOSCIMENTO E REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI

~~I macelli, i laboratori di sezionamento e i depositi frigoriferi devono essere riconosciuti dall'autorità competente e ricevere un numero di riconoscimento. Tuttavia, gli stabilimenti con capacità limitata che distribuiscono i propri prodotti esclusivamente sul mercato locale possono essere registrati. Tali stabilimenti non appongono la bollatura sanitaria di cui al capitolo VIII.~~

CAPITOLO VI: BOLLATURA SANITARIA

1. La bollatura delle carni deve essere effettuata sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale che, a tal fine, deve sorvegliare tale operazione e custodire il bollo sanitario da applicare alle carni, che deve essere consegnato agli ausiliari o ai dipendenti dell'impianto designati solo al momento della bollatura e per il tempo richiesto per effettuarla.

Non è consentito rimuovere i bolli sanitari, salvo nel caso in cui le carni siano ulteriormente lavorate in un altro stabilimento riconosciuto nel quale il bollo originario debba essere sostituito dal numero dello stabilimento stesso.

2. Una volta ultimata l'ispezione post mortem, le carcasse, le mezzene, i quarti e le carcasse sezionate in tre pezzi devono essere bollate a inchiostro o a fuoco sulla superficie esterna in modo da garantire l'agevole identificazione del macello di origine.
3. I fegati devono essere bollati a fuoco, a meno che non siano confezionati o imballati.
4. Nel caso di tagli di carne e di frattaglie imballati prodotti in un laboratorio di sezionamento, il bollo deve essere apposto su un'etichetta fissata all'imballaggio o essere stampato sull'imballaggio stesso. Tuttavia, quando le carni o le frattaglie sono confezionate, l'etichetta può essere fissata sul confezionamento in modo da essere distrutta al momento dell'apertura dello stesso.
5. Il bollo sanitario può comprendere un'indicazione del veterinario ufficiale che ha effettuato l'ispezione sanitaria delle carni.

CAPITOLO VII: MAGAZZINAGGIO, TRASPORTO E MATURAZIONE

1. Salvo nel caso di sezionamento e disossamento a caldo, le carni devono essere sottoposte a refrigerazione dopo l'ispezione post mortem e portate a una temperatura interna inferiore o pari a 7° C per le carni in carcasse e a 3° C per le frattaglie, secondo una curva di raffreddamento che consenta una costante diminuzione della temperatura. Durante le operazioni di raffreddamento occorre provvedere a un'adeguata aerazione onde evitare la formazione di condensa sulla superficie delle carni.

Per motivi connessi con la tecnica di maturazione delle carni è possibile concedere, caso per caso, deroghe al suddetto requisito per permettere il trasporto delle carni verso laboratori di sezionamento o macellerie situati nelle immediate vicinanze del macello, purché la durata del trasporto non sia superiore a due ore~~un'ora~~.

2. Le carni destinate al congelamento devono essere congelate senza indebiti ritardi, tenendo conto del periodo di stabilizzazione eventualmente necessario prima del congelamento stesso.
3. Le carni non protette devono essere immagazzinate in un locale diverso da quello in cui si trovano le carni imballate, a meno che il magazzinaggio non avvenga in tempi diversi.
4. Le carcasse, le mezzene, le mezzene sezionate al massimo in tre pezzi e i quarti possono essere trasportati a temperature più elevate di quelle previste al punto 1, nel rispetto di condizioni da stabilire previa consultazione dell'**Autorità europea per la sicurezza alimentare** ~~comitato scientifico~~.
5. Le carni non devono entrare in contatto col pavimento. I contenitori non possono essere depositati direttamente sul pavimento.
6. Le carni imballate non devono essere trasportate con carni non imballate, salvo in presenza di un'adeguata separazione fisica. Le trippe possono essere trasportate soltanto se sbiancate o pulite, le teste e le zampe soltanto se scuoiate o scottate e depilate.

~~CAPITOLO X: GARANZIE SUPPLEMENTARI~~

~~Le disposizioni seguenti si applicano, con riguardo alle salmonelle, alle carni bovine e suine destinate alla Svezia e alla Finlandia:~~

- ~~a) le partite devono essere state sottoposte a prove microbiologiche a campione presso lo stabilimento di origine;~~
- ~~b) nel caso delle carni bovine e suine, le prove di cui alla lettera a) non vengono effettuate se le partite sono destinate ad uno stabilimento in cui verranno sottoposte a pastorizzazione, sterilizzazione o ad un trattamento di effetto analogo;~~
- ~~c) le prove di cui alla lettera a) non vengono effettuate per le carni provenienti da uno stabilimento in cui si applica un programma operativo che la Commissione ha riconosciuto, secondo la procedura di cui all'articolo 6, equivalente a quello approvato per la Svezia e la Finlandia.~~

~~I programmi operativi degli Stati membri possono essere modificati ed aggiornati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 6.~~

SEZIONE II: CARNI DI POLLAME E DI LAGOMORFI

Le disposizioni della presente sezione si applicano per analogia alle carni di lagomorfi.

~~I ratiti devono essere manipolati conformemente alle disposizioni sotto indicate, adeguandole tuttavia alla dimensioni degli animali al fine di garantire il rispetto dell'igiene.~~

CAPITOLO I: TRASPORTO DI VOLATILI AL MACELLO

1. Durante la raccolta dei volatili presso l'azienda avicola e durante il trasporto gli animali devono essere manipolati con cura, evitando inutili sofferenze. Possono essere trasportati solo i capi che non presentano sintomi di malattia o altri difetti. Se del caso, i volatili che presentano sintomi di malattia o provenienti da allevamenti che risultano contaminati da agenti nocivi per la salute pubblica devono essere trasportati sotto il controllo dell'autorità competente.
2. Le attrezzature usate per la raccolta dei volatili vivi devono essere pulite e disinfettate prima del riutilizzo. Le gabbie per la consegna del pollame al macello devono essere costruite con materiali resistenti alla corrosione, facili da pulire e da disinfettare.
3. Una volta giunti presso il macello, i volatili devono essere lasciati riposare prima della macellazione.

CAPITOLO II: DISPOSIZIONI APPLICABILI AI MACELLI

I macelli devono:

1. disporre di un locale o un luogo coperto per il ricevimento degli animali e la loro ispezione prima della macellazione;
2. essere costruiti in modo da evitare la contaminazione delle carni. A tale riguardo è necessario quanto segue:
 - un impianto per la macellazione che consenta di effettuare in appositi reparti separati le operazioni di stordimento e di dissanguamento, da un lato, di spiumatura, eventualmente abbinata alla scottatura, dall'altro;
 - un locale per l'eviscerazione e la tolettatura, di dimensioni tali che le operazioni di eviscerazione siano effettuate in un luogo sufficientemente distante dagli altri luoghi di lavoro o separato da questi ultimi da un tramezzo in modo da impedire contaminazioni;
 - le linee di macellazione devono essere progettate in modo da consentire il razionale svolgimento delle successive fasi della macellazione, evitando contaminazioni reciproche tra le diverse parti della linea di lavorazione nonché contatti tra le carcasse e le pareti, le attrezzature, ecc.;
 - un'area adeguata, sufficientemente protetta, deve essere adibita alla spedizione delle carni;
3. ~~possedere impianti di refrigerazione di capacità sufficiente rispetto al volume di produzione;~~

3. essere provvisti di locali che si possano chiudere a chiave per il deposito refrigerato delle carni trattenute in osservazione **e dei prodotti non idonei al consumo;**
4. 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;
5. essere forniti di lavabi destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non protette con rubinetti non azionabili a mano;
6. disporre di un reparto separato dotato di adeguati impianti per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto, e, ove del caso, di attrezzature di trasporto quali le casse. Tali reparti e impianti non sono obbligatori qualora esistano nelle vicinanze opportune strutture ufficialmente autorizzate;
7. **disporre di una struttura adeguatamente attrezzata e che può essere chiusa a chiave, ovvero, se necessario, di un locale esclusivamente destinato al servizio veterinario.**

CAPITOLO III: DISPOSIZIONI PER I LABORATORI DI SEZIONAMENTO

I laboratori di sezionamento devono soddisfare le condizioni seguenti:

1. devono essere costruiti in modo da consentire il razionale svolgimento delle operazioni o da garantire una separazione nella lavorazione dei diversi lotti;
2. devono disporre di locali per il magazzinaggio separato di carni confezionate e non confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi;
3. devono disporre di locali di sezionamento provvisti di dispositivi che consentano di evitare un'interruzione della catena del freddo durante lo svolgimento delle operazioni;
4. i lavabi utilizzati dal personale addetto alla manipolazione di prodotti non protetti devono essere muniti di rubinetti non azionabili a mano;
5. 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.
6. Se le seguenti operazioni sono effettuate in un laboratorio di sezionamento:
 - eviscerazione delle oche e delle anatre destinate alla produzione di "*foie gras*", stordite, dissanguate e spiumate nell'azienda di ingrasso,
 - eviscerazione del pollame destinato all'eviscerazione differita ("*New York dressed*"),

tale laboratorio deve disporre di locali separati adibiti allo scopo, a meno che tali operazioni non siano separate nel tempo dalle operazioni di sezionamento e a condizione che siano adottate adeguate procedure di pulizia e disinfezione.

CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE

~~1. Le gabbie per la consegna di pollame vivo devono essere pulite e disinfettate dopo ogni svuotamento.~~

1. Nei locali adibiti alla macellazione possono essere introdotti soltanto animali vivi destinati alla macellazione, ad eccezione dei ratiti di allevamento macellati nel luogo di produzione, del pollame ad eviscerazione differita (“New York dressed”) macellato nell’azienda agricola, della selvaggina piccola e delle anatre e oche allevate per la produzione di “foie gras” che sono state stordite, dissanguate e spiumate nell’azienda d’ingrasso.

Gli animali morti durante il trasporto o prima della macellazione non devono essere utilizzati per il consumo umano.

~~2. Ove disposto dalla normativa comunitaria, prima della macellazione gli animali devono essere messi a disposizione dell’autorità competente per essere sottoposti all’ispezione ante mortem.~~ I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell’autorità competente per garantire che l’ispezione ante mortem venga svolta in condizioni adeguate.

3. Nel caso di stabilimenti riconosciuti per la macellazione di animali di specie diverse o per la manipolazione di ratiti d’allevamento e di piccola selvaggina, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie. Devono essere disponibili locali separati per il ricevimento e il magazzinaggio di carcasse di ratiti d’allevamento macellati nell’azienda agricola e di selvaggina in libertà.

4. Gli animali introdotti nel locale di macellazione devono essere immediatamente macellati dopo lo stordimento, salvo nel caso di macellazione compiuta conformemente ad una tradizione religiosa.

5. Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura o spennatura, la tolettatura e l’eviscerazione devono essere effettuati senza indugio, in modo da evitare contaminazioni delle carni. Occorre in particolare assicurare che vengano adottate misure volte ad evitare l’uscita del contenuto dal tubo digerente durante l’eviscerazione.

~~6. Gli animali macellati devono essere sottoposti ad un’ispezione post mortem sotto il controllo dell’autorità competente.~~ I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell’autorità competente per garantire che l’ispezione post mortem venga svolta in condizioni adeguate, provvedendo in particolare affinché il pollame macellato possa essere esaminato in condizioni adeguate.

7. Ad eccezione dei reni, i visceri o le parti di visceri che non sono stati asportati dalla carcassa prima dell’ispezione post mortem devono essere asportati, possibilmente al completo e con la massima sollecitudine, al termine dell’ispezione, **a meno che l’autorità competente non autorizzi a procedere diversamente.**

8. Dopo l'ispezione e l'eviscerazione, il pollame macellato dev'essere pulito e refrigerato appena possibile ad una temperatura non superiore a 4°C, salvo nel caso di sezionamento a caldo. **Le carni sezionate devono essere rapidamente sottoposte a refrigerazione e portate a una temperatura di 4°C.**

~~Il pollame destinato all'eviscerazione differita ("New York dressed") ottenuto presso l'azienda agricola di produzione può essere conservato fino a 15 giorni a una temperatura non superiore a 4°C; esso deve essere eviscerato, al più tardi alla fine di tale periodo, in un macello o in un laboratorio di sezionamento. Il pollame in questione deve essere accompagnato da un certificato firmato dall'autorità competente, che attesti che le carcasse non eviscerate provengono da animali sottoposti ad ispezione prima della macellazione nell'azienda d'origine e riconosciuti sani al momento di detta ispezione.~~

9. Se le carcasse di pollame sono sottoposte a un procedimento di refrigerazione per immersione, occorre attenersi alle seguenti prescrizioni:
- a) si devono prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione reciproca delle carcasse, tenendo conto di parametri quali il peso della carcassa, la temperatura dell'acqua, il volume e la direzione del flusso d'acqua e il tempo di refrigerazione;
 - b) l'impianto dev'essere completamente svuotato, pulito e disinfettato ogniqualevolta ciò sia necessario **e come minimo una volta al giorno;**
 - c) strumenti di controllo calibrati devono registrare ininterrottamente:
 - il consumo di acqua durante l'aspirazione precedente l'immersione,
 - la temperatura dell'acqua della vasca o delle vasche nei punti di entrata e di uscita delle carcasse,
 - il consumo di acqua durante la fase di immersione,
 - il peso totale delle carcasse immerse.
10. I volatili malati o sospetti e quelli macellati in applicazione di programmi di eradicazione o controllo delle malattie non devono essere macellati negli stabilimenti di cui trattasi, salvo qualora autorizzato dall'autorità competente. In tal caso, la macellazione deve aver luogo sotto sorveglianza ufficiale e adeguate misure devono essere adottate per evitare contaminazioni; prima di venire riutilizzati, i locali devono essere puliti a fondo e disinfettati.

CAPITOLO V: IGIENE DURANTE LE OPERAZIONI DI SEZIONAMENTO E DI DISOSSAMENTO

Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire la **contaminazione**, ~~proliferazione di microrganismi patogeni e la formazione di tossine o di altre sostanze patogene.~~ In particolare:

1. Le carni destinate al sezionamento devono essere trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità.

2. Durante le operazioni di sezionamento, disossamento, affettatura, spezzettatura, confezionamento ed imballaggio, il raffreddamento delle carni non deve essere interrotto.

Qualora le carni vengano disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di 4°C, esse devono essere trasportate direttamente dal locale di macellazione al locale di sezionamento, con un'unica operazione o previa sosta in un deposito frigorifero. Il sezionamento dev'essere effettuato immediatamente dopo il trasferimento.

3. Subito dopo il sezionamento e, se del caso, il confezionamento e l'imballaggio, le carni devono essere refrigerate ad una temperatura di 4°C.
4. Nel caso di impianti riconosciuti per il sezionamento di carni di specie diverse o per la manipolazione di pollame ad eviscerazione differita ("New York dressed") e selvaggina piccola, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche, ove del caso provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie.

CAPITOLO VI: MACELLAZIONE NELL'AZIENDA AGRICOLA DI PRODUZIONE

- 1. L'autorità competente può autorizzare la macellazione del pollame nell'azienda agricola di produzione, in conformità del capitolo IV, punto 1, se risultano soddisfatte le seguenti condizioni:**

- a) l'azienda deve essere periodicamente sottoposta ad ispezione veterinaria e non deve formare oggetto di restrizioni per ragioni sanitarie o di polizia sanitaria;**
- b) l'autorità competente deve essere informata in precedenza della data di macellazione di questi animali;**
- c) l'azienda dispone di strutture per la raccolta degli animali in cui è possibile effettuare un'ispezione ante mortem del gruppo da macellare;**
- d) l'azienda dispone di locali adatti per la macellazione conforme alle norme d'igiene e per l'ulteriore manipolazione degli animali;**
- e) devono essere rispettate le disposizioni relative al benessere degli animali;**
- f) i volatili sono accompagnati dai registri o dalla documentazione di cui all'allegato I, capitolo II, punto 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari] e da un certificato firmato dall'autorità competente che attesti che, prima della macellazione, gli animali sono stati sottoposti a ispezione nell'azienda di origine e sono stati riconosciuti sani.**

- 2. Nel caso del pollame allevato per la produzione di "foie gras", gli animali non eviscerati sono trasportati immediatamente in un macello o in un laboratorio di sezionamento, nel rispetto dei principi della catena del freddo. Essi devono essere eviscerati entro 24 dalla macellazione sotto il controllo dell'autorità competente.**

3. Il pollame destinato all'eviscerazione differita macellato presso l'azienda agricola di produzione può essere conservato fino a 15 giorni a una temperatura non superiore a 4°C. Le carcasse devono essere quindi eviscerate in un macello o in un laboratorio di sezionamento.

CAPITOLO VII: CONDIZIONI SPECIALI

1. Gli Stati membri possono adattare i requisiti di cui ai capitoli II e III per tener conto delle esigenze di stabilimenti situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici o a difficoltà di approvvigionamento o di quelli che provvedono alla distribuzione sul mercato locale. L'igiene non deve essere compromessa. Gli Stati membri informano la Commissione in merito ai dettagli di siffatte condizioni speciali.

Per "stabilimenti che provvedono alla distribuzione sul mercato locale" s'intendono le aziende con una produzione annua inferiore a 10 000 capi che forniscono carni fresche di volatili in piccola quantità

- direttamente al consumatore finale presso l'azienda o nell'ambito dei mercati settimanali che si svolgono in prossimità della stessa, oppure
- ai dettaglianti ai fini della vendita diretta al consumatore finale, a condizione che essi svolgano la propria attività nella stessa località in cui ha sede il produttore o nelle sue vicinanze.

2. Gli Stati membri possono

- autorizzare l'ulteriore manipolazione, in stabilimenti a tal fine riconosciuti, di selvaggina di penna d'allevamento e di selvaggina piccola d'allevamento macellata e dissanguata presso l'azienda agricola;
- concedere deroghe relative alle disposizioni per la macellazione e l'eviscerazione nel caso della produzione di selvaggina di penna d'allevamento parzialmente eviscerata o non eviscerata.

3. Il pollame allevato e macellato per la produzione di "foie gras" può essere macellato, dissanguato e spiumato nell'azienda, a condizione che tali operazioni siano effettuate in un locale separato che soddisfi tutte le condizioni in materia d'igiene. Le carcasse non eviscerate sono trasportate immediatamente, nel rispetto dei principi relativi alla catena del freddo, in un macello o in un laboratorio di sezionamento provvisto di un locale speciale dove le medesime devono essere eviscerate entro 24 ore sotto il controllo dell'autorità competente. Durante il trasporto, le carcasse di pollame in questione devono essere accompagnate da un certificato firmato dal veterinario ufficiale che fornisca informazioni circa la situazione sanitaria del gruppo di origine e le condizioni igieniche presso l'azienda agricola di produzione.

4. Laddove l'autorità competente autorizzi la macellazione di animali nell'azienda conformemente al punto 3, si applicano le seguenti disposizioni:

- l'azienda deve essere periodicamente sottoposta ad ispezione veterinaria e non deve formare oggetto di restrizioni per ragioni sanitarie o di polizia sanitaria;

- l'autorità competente deve essere informata in precedenza della data di macellazione di questi animali;
- l'azienda deve disporre di strutture per la raccolta degli animali in cui è possibile effettuare un'ispezione ante mortem del gruppo da macellare;
- l'azienda deve disporre di locali adatti per la macellazione conforme alle norme d'igiene e per l'ulteriore manipolazione degli animali;
- devono essere rispettate le disposizioni relative al benessere degli animali.

CAPITOLO VII: RICONOSCIMENTO E REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI

~~I macelli, i laboratori di sezionamento e i depositi frigoriferi devono essere riconosciuti dall'autorità competente e ricevere un numero di riconoscimento. Tuttavia, gli stabilimenti con capacità limitata di cui al capitolo VI che distribuiscono i propri prodotti esclusivamente sul mercato locale possono essere registrati.~~

CAPITOLO VIII: GARANZIE SUPPLEMENTARI

~~Le disposizioni seguenti si applicano, con riguardo alle salmonelle, alle carni di pollo, tacchino, faraona, anatra e oca destinate alla Svezia e alla Finlandia:~~

- a) ~~le partite devono essere state sottoposte a prove microbiologiche a campione presso lo stabilimento di origine;~~
- b) ~~le prove di cui alla lettera a) non vengono effettuate per le carni provenienti da uno stabilimento in cui si applica un programma operativo che la Commissione ha riconosciuto, secondo la procedura di cui all'articolo 6, equivalente a quello approvato per la Svezia e la Finlandia.~~

~~I programmi operativi degli Stati membri possono essere modificati ed aggiornati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 6.~~

SEZIONE III: CARNI DI SELVAGGINA D'ALLEVAMENTO

1. Le disposizioni relative alle carni di ungulati domestici si applicano alla produzione e all'**immissione sul mercato** ~~commercializzazione~~ delle carni di artiodattili selvatici d'allevamento (cervidi e suidi).
2. Le disposizioni relative alle carni di pollame si applicano alla produzione e alla **immissione sul mercato** ~~commercializzazione~~ delle carni di ratiti. **Devono essere previste opportune strutture, adeguate alle dimensioni degli animali.**
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, l'autorità competente può autorizzare la macellazione di selvaggina d'allevamento nel luogo di origine se gli animali non possono essere trasportati, per evitare che chi li manipola corra dei rischi o per proteggere il benessere degli animali. Tale deroga può essere concessa se
 - **per evitare rischi per il trasportatore o per garantire il benessere degli animali questi ultimi non possono essere trasportati;**

- l'allevamento è periodicamente sottoposto ad ispezione veterinaria e non forma oggetto di restrizioni per ragioni sanitarie o di polizia sanitaria;
 - una domanda è presentata dal proprietario degli animali;
 - l'autorità competente viene informata in precedenza della data di macellazione di questi animali;
 - l'azienda dispone di strutture per la raccolta degli animali in cui è possibile effettuare un'ispezione ante mortem del gruppo da macellare;
 - l'azienda dispone di locali adatti per la macellazione, lo sgozzamento, il dissanguamento e, laddove i ratiti debbano essere spiumati, la spiumatura degli animali;
 - la macellazione mediante sgozzamento e dissanguamento è preceduta da uno stordimento effettuato conformemente a quanto previsto dalla direttiva 93/119/CE; l'abbattimento con proiettile può essere autorizzato;
 - il più rapidamente possibile dopo la macellazione, gli animali macellati e dissanguati sono trasportati sospesi, in condizioni igieniche soddisfacenti, verso uno stabilimento riconosciuto; qualora gli animali macellati nel luogo di allevamento non possano essere portati entro un'ora in uno stabilimento riconosciuto, devono essere trasportati in un contenitore o con un mezzo di trasporto in cui la temperatura sia compresa tra 0° C e 4° C. L'eviscerazione deve essere effettuata il più rapidamente possibile dopo lo stordimento e il dissanguamento;
 - gli animali macellati sono trasportati allo stabilimento riconosciuto accompagnati da un certificato rilasciato e firmato dal veterinario ufficiale, che attesti il risultato positivo dell'ispezione ante mortem, la corretta esecuzione della macellazione e del dissanguamento e l'ora della macellazione.
- ~~4. Tutte le operazioni relative alla macellazione di renne destinate agli scambi intracomunitari possono essere svolte in unità di macellazione mobili, conformemente alle disposizioni relative alle carni di ungulati domestici. Le condizioni alla quali le unità mobili di macellazione possono essere utilizzate per la macellazione di altre specie vengono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 6, previo parere del comitato scientifico.~~

SEZIONE IV: CARNI DI SELVAGGINA IN LIBERTÀ

La presente Sezione non si applica:

- 1. al consumo privato, ovvero alla preparazione di carni di selvaggina destinate al consumo privato;**
- 2. alla fornitura diretta di piccole quantità di selvaggina in libertà e delle relative carni al consumatore finale o alla vendita al dettaglio su base locale. Le suddette operazioni sono soggette alle norme nazionali.**

~~trofei e ai capi interi di selvaggina uccisa trasportati da viaggiatori, quando si tratta di un'esigua quantità di selvaggina piccola o di un solo capo intero di selvaggina grossa e quando pare escluso, secondo le circostanze, che la carne sia destinata ad un'utilizzazione a fini commerciali, purché la selvaggina in questione non provenga da una zona o da una regione soggetta a restrizioni in materia di polizia sanitaria o a restrizioni dovute alla presenza di residui.~~

CAPITOLO I: CORSI DI FORMAZIONE PER CACCIATORI IN MATERIA DI IGIENE E DI SANITÀ

1. Le persone responsabili della commercializzazione della selvaggina abbattuta ~~delle attività venatorie concernenti la selvaggina in libertà e dell'immissione sul mercato della stessa~~ per il consumo umano devono disporre di sufficienti nozioni di igiene e patologia della selvaggina per poter eseguire un esame preliminare della selvaggina stessa sul posto.

A tal fine, gli Stati membri fanno in modo che vi siano ~~organizzano~~ corsi di formazione per cacciatori, ~~responsabili di riserve venatorie, allevatori di selvaggina, eccetera;~~ tali corsi dovrebbero trattare ~~trattano~~ almeno le materie seguenti:

- normale quadro anatomico, fisiologico e comportamentale della selvaggina in libertà;
- comportamenti anomali e modificazioni patologiche riscontrabili in selvaggina in libertà a seguito di malattie, contaminazioni ambientali o altri fattori che possono incidere sulla salute umana dopo il consumo;
- norme igienico-sanitarie e tecniche adeguate per la manipolazione, il trasporto, l'eviscerazione ecc. di capi di selvaggina in libertà dopo l'abbattimento;
- disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative concernenti le condizioni di sanità ed igiene per l'immissione sul mercato della selvaggina in libertà.

Ove possibile, i corsi sono organizzati e gestiti con il concorso di associazioni venatorie ufficialmente riconosciute, in modo da garantire un'azione permanente di informazione ed educazione dei cacciatori circa i potenziali rischi che le carni di selvaggina in libertà rappresentano per la salute umana.

2. I cacciatori, o almeno un membro del loro gruppo, devono essere qualificati, nell'ambito dei corsi di formazione di cui sopra, per procedere ad un controllo sanitario degli animali cacciati.

CAPITOLO II: ABBATTIMENTO, EVISCERAZIONE E TRASPORTO AD UNO STABILIMENTO RICONOSCIUTO DELLA SELVAGGINA IN LIBERTÀ

1. Dopo l'abbattimento, la selvaggina grossa deve essere sventrata e privata dello stomaco e dell'intestino; per la selvaggina piccola, l'eviscerazione totale o parziale può essere effettuata sul posto o in un centro di lavorazione della selvaggina.

2. Le persone responsabili dell'immissione sul mercato della selvaggina devono garantire che gli animali cacciati **destinati alla vendita o alla commercializzazione vengano sottoposti ad un controllo stabilito dall'autorità competente** non appena possibile dopo l'abbattimento **e comunque prima che la loro carne venga immessa sul mercato**. A tal fine devono essere applicate le seguenti disposizioni:

a) Le carcasse e i visceri devono essere trasferiti entro **un periodo di tempo ragionevole** ~~12 ore~~ dall'abbattimento presso uno stabilimento di lavorazione della selvaggina o un centro di raccolta, dove devono essere refrigerati fino a raggiungere la temperatura prescritta. Presso i centri di raccolta della selvaggina è vietato qualsiasi intervento sulla selvaggina stessa. Qualora le carcasse vengano dapprima trasportate presso un centro di raccolta, esse devono essere trasferite in uno stabilimento di lavorazione ~~entro 12 ore dall'arrivo o, nelle regioni periferiche dove le condizioni climatiche lo consentano,~~ entro un termine fissato dall'autorità competente. Durante il trasporto al centro di raccolta e allo stabilimento di lavorazione della selvaggina è vietato ammucciare e impilare le carcasse. **I centri di raccolta della selvaggina e i centri di lavorazione della stessa che appartengono a società di cacciatori nelle regioni periferiche, possono, dove le condizioni climatiche lo consentano, essere esonerati dalle disposizioni in materia di refrigerazione.**

b) **Se la carcassa di selvaggina è accompagnata da un certificato della persona responsabile dell'immissione sul mercato della selvaggina, attestante che la stessa non presentava caratteristiche anormali e che non si sospettano contaminazioni ambientali, i visceri per il consumo privato, come fegato e milza, possono essere rimossi prima del trasporto verso lo stabilimento di lavorazione della selvaggina; la testa può essere asportata come trofeo.**

~~b) Se tuttavia durante l'esame è rilevato un comportamento anormale prima della messa a morte o un cambiamento patologico o qualora si sospetti una contaminazione ambientale, la carcassa e tutti i visceri devono essere trasportati al centro di lavorazione della selvaggina per essere sottoposti ad un'ispezione post mortem completa e l'autorità competente deve assicurare che il cacciatore ne informi il veterinario ufficiale. Questi esegue le prove necessarie a formulare la diagnosi relativa ai sintomi osservati; dopo aver formulato la diagnosi, il veterinario ufficiale stabilisce se la carcassa è idonea al consumo umano.~~

~~Occorre provvedere affinché le specie sensibili alla contaminazione da trichine siano sottoposte ad un'analisi, presso un laboratorio ufficialmente riconosciuto, per individuare l'eventuale presenza del parassita prima di essere avviate al consumo umano. I cacciatori o la persona qualificata di cui al capitolo I, paragrafo 2, sono ritenuti responsabili di ogni decisione da essi adottata in relazione all'esame cui è sottoposta la selvaggina in libertà per individuare un eventuale rischio sanitario.~~

~~Qualora il cacciatore non sia qualificato o il gruppo di cacciatori non comprenda una persona qualificata ai sensi del capitolo I, paragrafo 2, l'animale cacciato e i relativi visceri devono essere presentati in uno stabilimento di lavorazione della selvaggina per essere sottoposti a ispezione da parte dell'autorità competente.~~

c) Se tuttavia durante l'esame è rilevato un comportamento anomalo prima della messa a morte o un cambiamento patologico o qualora si sospetti una contaminazione ambientale, la carcassa e tutti i visceri (tranne stomaco e intestini), che devono rimanere identificabili in quanto parte di una determinata carcassa, devono essere trasportati al centro di lavorazione della selvaggina per essere sottoposti ad un'ispezione post mortem completa e l'autorità competente deve assicurare che il cacciatore ne informi il veterinario ufficiale. Questi esegue le prove necessarie a formulare la diagnosi relativa ai sintomi osservati. Dopo aver formulato la diagnosi, il veterinario ufficiale stabilisce se la carcassa è idonea al consumo umano.

3. Occorre provvedere affinché le specie sensibili alla contaminazione da trichine siano sottoposte ad un'analisi, presso un laboratorio ufficialmente riconosciuto, per individuare l'eventuale presenza del parassita prima di essere avviate al consumo umano.

4. Le carcasse di selvaggina in libertà devono essere refrigerate a una temperatura interna inferiore o pari a 7°C se si tratta di selvaggina grossa e a 4°C in caso di selvaggina piccola **e frattaglie**.

5. Qualora i capi interi di selvaggina grossa non scuoiata vengano commercializzati,

- a) i relativi visceri devono essere stati sottoposti ad una ispezione post mortem in uno stabilimento di lavorazione della selvaggina;
- b) devono essere accompagnati da un certificato sanitario firmato dal veterinario ufficiale in cui si attesti che il risultato dell'ispezione post mortem è stato soddisfacente;
- c) devono essere stati sottoposti ad una temperatura non superiore a
 - + 7°C ed essere mantenuti al di sotto di tale temperatura per un periodo massimo di 7 giorni a decorrere dall'ispezione post mortem, oppure
 - +1°C ed essere mantenuti al di sotto di tale temperatura per un periodo massimo di 15 giorni a decorrere dall'ispezione post mortem;
- d) devono essere immagazzinati e manipolati separatamente dagli altri prodotti alimentari.

~~Le carni provenienti da questi capi interi di selvaggina non scuoiata non possono portare il bollo sanitario a meno che non siano state sottoposte, previo scuoiamento in un centro di lavorazione della selvaggina, ad un'ispezione post mortem e dichiarate idonee al consumo umano.~~

CAPITOLO III: TRATTAMENTO DELLA PICCOLA SELVAGGINA IN LIBERTÀ

- 1. La selvaggina deve essere esaminata non appena possibile dopo l'abbattimento al fine di individuare gli elementi in base ai quali si potrebbe ritenere che le carni presentino un rischio sanitario. Tale esame deve essere effettuato da una persona qualificata o, se del caso, da un veterinario.**
- 2. Qualora nell'ambito dell'esame non vengano riscontrati gli elementi di cui sopra e prima dell'abbattimento non vengano rilevati comportamenti anomali nonché qualora non si sospetti una contaminazione ambientale, la selvaggina può essere avviata immediatamente al consumo diretto privato o – alle condizioni stabilite dalle autorità competenti – al commercio al dettaglio.**
- 3. Se la piccola selvaggina in libertà è trasferita ad uno stabilimento di lavorazione, essa deve venire refrigerata entro 24 ore dall'abbattimento ad una temperatura non superiore a 4° C. Le carcasse devono essere parzialmente o completamente eviscerate subito dopo l'arrivo nello stabilimento di lavorazione della selvaggina senza ritardi ingiustificati.**

CAPITOLO IV: DISPOSIZIONI IN MATERIA DI IGIENE PER GLI STABILIMENTI DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA

Il presente capitolo non si applica ai centri di lavorazione della selvaggina usati per la raccolta o la lavorazione di carni di selvaggina destinate al consumo privato.

1. Le carni di selvaggina in libertà devono essere preparate in uno stabilimento di lavorazione della selvaggina riconosciuto.
2. Qualora non sia già stata effettuata sul posto, l'eviscerazione deve essere effettuata senza indebito ritardo all'arrivo nel centro di lavorazione della selvaggina. I polmoni, il cuore, i reni e il mediastino e, se del caso, il fegato e la milza, possono essere asportati o lasciati aderenti alla carcassa mediante le loro connessioni anatomiche.
3. Durante il lavoro di sezionamento, disossamento, condizionamento ed imballaggio, la selvaggina deve essere mantenuta costantemente ad una temperatura interna pari o inferiore a +7°C in caso di selvaggina grossa o, in caso di selvaggina piccola, a +4°C.

~~CAPITOLO IV: REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI~~

- ~~1. I centri di raccolta della selvaggina devono essere registrati.~~
- ~~2. I centri di lavorazione della selvaggina devono essere riconosciuti.~~

SEZIONE V: CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNE E CARNI SEPARATE/RECUPERATE MECCANICAMENTE

La presente sezione non si applica alla produzione e **all'immissione sul mercato commercializzazione** di carni macinate destinate alla trasformazione; tali carni rimangono soggette alle disposizioni previste per le carni fresche.

CAPITOLO I: STABILIMENTI DI PRODUZIONE

1. Per gli stabilimenti che producono carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente vale quanto segue:
 - a) sono concepiti in modo che le procedure di lavorazione non vengano interrotte e sia garantita una separazione tra le diverse parti di produzione;
 - b) dispongono di locali separati per il magazzinaggio di carne imballata e non imballata a meno che i prodotti non vengano immagazzinati in momenti diversi;
 - c) dispongono di locali dotati di impianti che consentono il rispetto dei requisiti in materia di temperature previsti al capitolo III;
 - d) gli impianti per il lavaggio delle mani da parte del personale che viene a contatto con la carne non imballata devono essere tali da evitare che si possa diffondere una contaminazione. Devono essere concepiti altri dispositivi tecnici in modo da evitare la diffusione di contaminazioni;
 - e) dispongono di impianti di sterilizzazione per le apparecchiature di lavoro con una temperatura dell'acqua di almeno 82°C o di un equivalente sistema alternativo.
- ~~1. I locali di produzione devono essere provvisti di dispositivi che consentano di evitare un'interruzione della catena del freddo durante lo svolgimento delle operazioni.~~
2. Occorre garantire la sicurezza dei prodotti dal punto di vista microbiologico.
- ~~3. Gli stabilimenti devono essere riconosciuti dall'autorità competente.~~

CAPITOLO II: CARNI MACINATE-REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

1. Le materie prime per la produzione di carne macinata devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - ~~1. Requisiti delle materie prime~~
 - a) Le carni macinate devono essere state preparate con muscoli scheletrici (compresi i tessuti grassi aderenti).
 - b) Le carni congelate o surgelate usate per la preparazione di carni macinate devono essere state disossate prima del congelamento e immagazzinate per un periodo di tempo limitato dopo il disossamento.
 - c) ~~L'autorità competente può autorizzare il disossamento sul posto delle carni immediatamente prima della macinazione, purché tale operazione si svolga in condizioni igieniche soddisfacenti.~~

c) Qualora siano state preparate con carni refrigerate, queste ultime devono essere utilizzate:

- **entro un periodo massimo di 6 giorni dalla macellazione degli animali o**
- **entro un periodo massimo di 15 giorni dopo la macellazione degli animali per le carni bovine disossate e imballate sotto vuoto.**

d) ~~in tutti i casi,~~ Le carni che presentano carenze organolettiche **non possono venire utilizzate; sono escluse dalla produzione di carni macinate.**

e) Le carni macinate non devono essere ottenute

- con resti di sezionamento, raschiatura o mondata, ad eccezione dei muscoli interi, o con carni separate meccanicamente, **o con carni contenenti frammenti di ossa o pelle;**
- con carni delle seguenti parti di animali delle specie bovina, suina, ovina o caprina: testa esclusi i masseteri, parte non muscolosa della linea alba, regione del carpo e del tarso, raschiatura delle ossa; ~~i muscoli del diaframma — previa asportazione delle sierose — e quelli dei masseteri possono essere utilizzati soltanto allorché sia accertata l'assenza della esistereosi;~~
- ~~carni contenenti frammenti di ossa o pelle.~~

~~Le carni suine o equine impiegate per la produzione di carni macinate devono essere state ottenute conformemente ai requisiti relativi alla ricerca delle trichine.~~

2. Le materie prime utilizzate per la produzione di carni separate meccanicamente (CSM) devono rispettare le seguenti condizioni:

a) devono soddisfare le condizioni previste per le carni fresche;

b) le seguenti materie prime non possono essere utilizzate per la produzione di CSM:

- i) nel caso dei volatili da cortile: le zampe, la pelle del collo, le ossa del collo e la testa;**
- ii) nel caso degli altri animali: le ossa della testa, i piedi, le code, il femore, la tibia, il perone, l'omero, il radio e l'ulna.**

CAPITOLO III: IGIENE DURANTE E DOPO LA PRODUZIONE

1. Le carni devono essere lavorate in modo tale da evitare, nella misura del possibile, contaminazioni. A tal fine, le imprese alimentari devono in particolare garantire che le carni utilizzate

a) presentino una temperatura massima di 4°C nel caso delle carni di pollame, di 3°C nel caso delle frattaglie e di 7°C per le altre carni;

b) vengano trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità.

2. Alla produzione di carni macinate si applicano le seguenti condizioni:

a) Le operazioni di macinazione devono essere effettuate entro un'ora dal momento in cui le carni entrano nel locale di preparazione. In singoli casi, può essere autorizzata una durata maggiore se l'aggiunta di sale per motivi tecnici lo giustifica o se l'analisi dei rischi dimostra l'assenza di maggiori rischi per la salute umana.

Se le operazioni in parola durano più del tempo di cui sopra, le carni fresche possono essere utilizzate soltanto dopo che la temperatura centrale della massa sia stata riportata a +4°C al massimo.

b) Immediatamente dopo la produzione, le carni macinate devono essere confezionate e/o imballate in modo igienico, quindi raffreddate e immagazzinate ad una temperatura non superiore a 2°C.

c) Le carni macinate possono venire surgelate una sola volta.

d) Le carni macinate cui è stato aggiunto un massimo dell'1% di sale sono soggette alle stesse condizioni. Se il sale aggiunto supera l'1%, i prodotti sono considerati una preparazione di carne.

e) Per tenere conto di particolari abitudini di consumo e purché i prodotti di origine animale non presentino rischi per la salute umana, gli Stati membri possono concedere deroghe alle disposizioni di cui ai punti da 1 a 5. In tal caso, le carni macinate non devono recare la bollatura sanitaria della Comunità.

f) Laddove per la produzione di carni macinate vengano utilizzate carni congelate o surgelate, queste devono essere state disossate prima del congelamento, a meno che l'autorità competente non abbia autorizzato il disossamento immediatamente prima della macinazione. Le carni possono essere immagazzinate solo per un periodo di tempo limitato.

g) Qualora le carni macinate siano state preparate con carni refrigerate, queste ultime devono essere utilizzate:

– **entro un periodo massimo di 6 giorni dalla macellazione degli animali o**

– **entro un periodo massimo di 15 giorni dopo la macellazione degli animali per le carni bovine disossate e imballate sotto vuoto.**

h) Immediatamente dopo la produzione, le carni macinate devono essere confezionate o imballate e

i) refrigerate ad una temperatura centrale della massa non superiore a 2°C o

ii) congelate a una temperatura centrale della massa di almeno -18°C.

Queste temperature devono essere mantenute anche durante il magazzinaggio e il trasporto.

3. Alla produzione di CSM si applicano le seguenti condizioni:

- a) le materie prime da disossare provenienti da un macello in situ non devono avere più 7 giorni. Altrimenti esse non devono avere più di 5 giorni.**
- b) Se la separazione meccanica di CSM non ha luogo immediatamente dopo il disossamento, le ossa carnose devono essere conservate e trasportate a una temperatura non superiore a 2°C o, nel caso dei prodotti congelati, di almeno -18°C.**
- c) Le ossa carnose ottenute da carcasse congelate non possono essere ricongelate.**
- d) Qualora le CSM non vengano utilizzate entro un'ora dalla loro produzione, esse devono essere immediatamente refrigerate a una temperatura non superiore a 2°C.**
- e) Dopo la refrigerazione le CSM possono essere lavorate nelle 24 ore, oppure devono essere congelate entro 12 ore dalla produzione. Gli strati posti a congelare devono raggiungere la temperatura di - 18°C al centro della massa entro 6 ore.**
- f) Prima del magazzinaggio o del trasporto le CSM congelate devono essere confezionate o imballate e non possono essere conservate per più di tre mesi; durante il trasporto e il magazzinaggio devono essere mantenute a una temperatura inferiore a -18°C.**
- g) Le CSM possono essere utilizzate esclusivamente in prodotti a base di carne trattati termicamente, la cui preparazione preveda il raggiungimento di una temperatura di +70°C nel corso dei primi 30 minuti, oppure un'altra combinazione di temperatura e tempi tale da fornire lo stesso grado di sicurezza.**

4. Dopo lo scongelamento, le carni macinate, le preparazioni di carne e le CSM non possono essere ricongelate.

CAPITOLO IV: PREPARAZIONI DI CARNE

- 1. Le preparazioni di carne ottenute con carni macinate devono soddisfare i requisiti stabiliti per le carni macinate.
- 2. L'aggiunta di condimenti alle carcasse intere di pollame può essere autorizzata in un locale specifico chiaramente separato dal locale per la macellazione.
- 3. Se le carni sono state congelate o surgelate, devono essere utilizzate entro un periodo sufficientemente breve dopo la macellazione.

4. Il disossamento sul posto delle carni immediatamente prima della loro preparazione può essere autorizzato purché tale operazione si svolga in condizioni igieniche soddisfacenti.
5. Le preparazioni di carne possono venir surgelate una sola volta.
6. Dopo la produzione, il confezionamento e l'imballaggio, le preparazioni di carne devono essere raffreddate il più rapidamente possibile fino a raggiungere una temperatura interna massima di 4°C.

Se surgelate, deve essere raggiunta una temperatura interna inferiore a -18°C, conformemente all'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 89/108/CEE.

~~CAPITOLO IV: CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE (CSM)~~

~~Le carni separate meccanicamente devono essere ottenute nel rispetto delle seguenti condizioni.~~

~~1. Materie prime~~

~~a) Le materie prime utilizzate per la produzione di CSM devono soddisfare le condizioni previste per le carni fresche.~~

~~b) Non possono essere utilizzati per la produzione di CSM:~~

- ~~– nel caso dei volatili da cortile: le zampe, la pelle del collo, le ossa del collo e la testa;~~
- ~~— nel caso degli altri animali: le ossa della testa, i piedi, le code (salvo quelle di bovino), il femore, la tibia, il perone, l'omero, il radio e l'ulna, la colonna vertebrale di bovini, ovini e caprini.~~

~~c) Le materie prime refrigerate da disossare provenienti da un macello in situ non devono avere più di sette giorni.~~

~~Le materie prime refrigerate da disossare provenienti da un altro macello non devono avere più di cinque giorni.~~

~~È permessa l'utilizzazione di ossa carnose ottenute da carcasse congelate.~~

~~2. Disposizioni per la produzione di CSM~~

~~a) La separazione meccanica deve essere effettuata senza indebito ritardo dopo il disossamento. In caso contrario, le ossa carnose ottenute dopo il disossamento devono~~

~~— essere refrigerate a 2°C e immagazzinate ad una temperatura ambiente non superiore a 2°C;~~

- ~~– oppure essere congelate dopo il disossamento, in modo che la temperatura di -18°C sia raggiunta entro 24 ore. Tali ossa devono essere utilizzate entro tre mesi dal congelamento. Non è comunque ammesso il ricongelamento di ossa carnose ottenute da carcasse congelate.~~

~~b) Durante la separazione meccanica la temperatura del locale non dev'essere superiore a 12°C.~~

~~e) Se non vengono utilizzate entro un'ora da quando sono state ottenute, le CSM devono essere immediatamente refrigerate ad una temperatura non superiore a 2°C.~~

~~Dopo la refrigerazione possono essere lavorate nelle 24 ore, oppure devono essere congelate entro 12 ore dalla produzione.~~

~~Se le CSM vengono congelate, gli strati posti a congelare devono raggiungere la temperatura di -18°C al centro della massa entro sei ore. Le CSM congelate non devono essere conservate per più di tre mesi; durante il trasporto e il magazzinaggio devono essere mantenute ad una temperatura inferiore a -18°C.~~

~~Le CSM possono essere trasportate dal reparto in cui si procede alla separazione allo stabilimento di trasformazione. Durante il trasporto la catena del freddo non deve essere interrotta e il prodotto deve essere mantenuto ad una temperatura massima di 2°C.~~

~~3. Utilizzazione delle CSM~~

~~Le CSM possono essere utilizzate esclusivamente in prodotti a base di carne trattati termicamente, la cui preparazione preveda il raggiungimento di una temperatura di +70°C nel corso dei primi 30 minuti, oppure un'altra combinazione di temperatura e tempi tale da fornire lo stesso grado di sicurezza.~~

SEZIONE VI: PRODOTTI A BASE DI CARNE

CAPITOLO I: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

Non possono essere utilizzati per la preparazione di prodotti trasformati a base di carne:

- a) gli organi dell'apparato genitale maschile e femminile, ad esclusione dei testicoli,
- b) gli organi dell'apparato urinario, ad esclusione dei reni e della vescica,
- c) la cartilagine della laringe, della trachea e dei bronchi extralobulari,
- d) gli occhi e le palpebre,
- e) il condotto auditivo esterno,
- f) i tessuti cornei,
- g) nei volatili, la testa - ad eccezione della cresta e delle orecchie, dei barbigli e della caruncola - l'esofago, il gozzo, gli intestini e gli organi dell'apparato genitale.

CAPITOLO II: RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

~~Gli stabilimenti per la lavorazione dei prodotti a base di carne devono essere riconosciuti dall'autorità competente. Tuttavia, gli stabilimenti con capacità limitata che distribuiscono i propri prodotti esclusivamente sul mercato locale possono essere registrati.~~

SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Le disposizioni relative alla depurazione non si applicano agli echinodermi, ai tunicati e ai gasteropodi marini.

Occorre garantire che i molluschi bivalvi raccolti dal loro ambiente naturale e destinati al consumo umano diretto soddisfino i requisiti di cui al capitolo IV della presente sezione.

CAPITOLO I: DISPOSIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA D'IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

A. REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. I molluschi bivalvi vivi vengono raccolti esclusivamente da zone la cui ubicazione e i cui confini sono fissati e classificati dall'autorità competente come segue:
 - a) **zone di classe A:** zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano diretto; i molluschi bivalvi vivi prelevati in queste zone devono soddisfare i requisiti previsti al capitolo IV della presente sezione;
 - b) **zone di classe B:** zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa **stabulazione**;
 - c) **zone di classe C:** zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata (minimo due mesi).

I criteri per la determinazione delle zone di classe B o C saranno stabiliti previo parere dell'**Autorità europea per la sicurezza alimentare** ~~comitato scientifico competente~~.

Dopo la depurazione o la stabulazione, i molluschi provenienti da zone delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti previsti al capitolo IV della presente sezione.

Tuttavia, i molluschi bivalvi vivi provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati a uno stabilimento di lavorazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento destinato a impedire lo sviluppo di microrganismi patogeni. Tale trattamento deve essere riconosciuto previo parere dell'**Autorità europea per la sicurezza alimentare** ~~comitato scientifico competente~~.

2. La produzione e la raccolta di molluschi bivalvi vivi in zone considerate inadatte a tali attività per motivi sanitari, o in zone non comprese in alcuna delle categorie di cui al punto 3, devono essere vietate. Gli operatori si informano presso l'autorità competente in merito alle zone adatte alla produzione e alla raccolta.

3. Per quanto riguarda i pettinidi, le disposizioni di cui al punto 1 si applicano unicamente ai prodotti dell'allevamento dell'acquacoltura oppure, se si dispone di dati che consentano la classificazione dei fondali di pesca, ai pettinidi selvatici. Tuttavia, se non è possibile procedere alla classificazione dei fondali di pesca, le disposizioni del capitolo IV si applicano ai pettinidi raccolti dal loro ambiente naturale.

B. NORME PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI VERSO UN CENTRO DI SPEDIZIONE O DI DEPURAZIONE, UNA ZONA DI STABULAZIONE O UNO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi, né cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare, i molluschi:
 - devono essere adeguatamente protetti da compressioni, abrasioni o vibrazioni;
 - non devono essere esposti a temperature eccessivamente alte o basse;
 - non devono essere immersi nuovamente in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente.
2. I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione.
3. Su richiesta del produttore, l'autorità competente rilascia un documento di registrazione per identificare i lotti di molluschi bivalvi vivi, che deve accompagnare ogni lotto durante il trasporto dalla zona di produzione al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione. Per ciascun lotto, il produttore deve compilare in caratteri leggibili e indelebili le pertinenti sezioni del documento di registrazione. Tale documento dev'essere redatto almeno in una delle lingue del paese di destinazione.

I documenti di registrazione devono essere numerati in modo sequenziale. L'autorità competente tiene un registro in cui figurano il numero dei documenti di registrazione e il nome delle persone che raccolgono i molluschi bivalvi vivi a cui sono stati rilasciati. Il documento di registrazione di ciascun lotto di molluschi bivalvi vivi va contrassegnato con la data di consegna al centro di spedizione, al centro di depurazione, alla zona di stabulazione o allo stabilimento di trasformazione. Esso deve essere conservato dai responsabili di questi centri, zone o stabilimenti per almeno dodici mesi o, su richiesta dell'autorità competente, per un periodo più lungo. Inoltre il produttore è ugualmente tenuto a conservare il documento per lo stesso periodo di tempo.

Tuttavia, se la raccolta è effettuata da addetti del centro di spedizione, del centro di depurazione, della zona di stabulazione o dello stabilimento di trasformazione di destinazione, il documento di registrazione può essere sostituito da un'autorizzazione permanente di trasporto rilasciata dall'autorità competente.

4. Qualora venga decisa la chiusura temporanea di una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente non rilascia più documenti di registrazione per questa zona e sospende immediatamente la validità di tutti i documenti di registrazione già rilasciati.

C. NORME PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono essere rispettate le condizioni seguenti.

1. **Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare unicamente** ~~Possono essere utilizzate soltanto~~ le zone di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi riconosciute dall'autorità competente. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da **ridurre il rischio della diffusione di contaminazioni**. ~~evitare conseguenze negative per la qualità delle acque.~~
2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. Si deve, in particolare, curare che:
 - le tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
 - i molluschi bivalvi vivi non siano stabulati ad una densità che ne impedisca la depurazione;
 - i molluschi bivalvi vivi siano immersi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo, stabilito in funzione della temperatura dell'acqua; tale periodo di tempo deve essere superiore a quello necessario perché le percentuali di batteri fecali siano ridotte ai livelli ammessi dal capitolo IV della presente sezione;
 - se necessario, l'autorità competente stabilisca e comunichi per ciascuna specie di molluschi bivalvi vivi e per ciascuna zona di stabulazione riconosciuta la temperatura minima dell'acqua per una stabulazione efficace;
 - nell'ambito della zona di stabulazione, i settori siano ben separati per impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro.
3. I responsabili delle zone di stabulazione tengono a disposizione dell'autorità competente i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

4. Durante il trasporto dalla zona di stabulazione dove sono stati raccolti al centro di spedizione, al centro di depurazione o allo stabilimento di trasformazione riconosciuti, i lotti devono essere scortati da un documento di registrazione, salvo quando gli stessi addetti operano sia nel bacino di stabulazione che nel centro di spedizione, nel centro di depurazione o nello stabilimento di trasformazione; il documento di cui trattasi dev'essere redatto almeno in una delle lingue del paese di destinazione.

CAPITOLO II: CENTRI DI SPEDIZIONE E DI DEPURAZIONE

A. IMPIANTI

1. Gli impianti non devono essere situati in aree soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.
2. **Tutti i centri di purificazione o di spedizione devono essere equipaggiati con** ~~Qualora venga utilizzata acqua di mare, devono essere disponibili~~ impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.

B. REQUISITI SPECIFICI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE

I centri di depurazione devono essere conformi, oltre che ai requisiti di cui alla lettera A, alle seguenti condizioni:

- le superfici interne dei bacini di depurazione e dei serbatoi per l'acqua devono essere lisce, resistenti e impermeabili, nonché facilmente pulibili per strofinamento o utilizzando acqua in pressione;
- i bacini di depurazione devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
- l'adduzione di acqua di mare pulita nei bacini di depurazione e i relativi dispositivi di scolo devono essere sufficienti per il volume di prodotto da depurare;
- se il centro di depurazione non è approvvigionato mediante pompaggio diretto di acqua pulita, deve disporre di attrezzature che consentano di depurare l'acqua di mare.

CAPITOLO III: DISPOSIZIONI IN MATERIA DI IGIENE PER I CENTRI DI SPEDIZIONE E DI DEPURAZIONE

A. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI IGIENE DA OSSERVARE NEI CENTRI DI DEPURAZIONE

1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua di mare pulita o acqua potabile in pressione.
2. I bacini di depurazione devono essere alimentati con acqua di mare sufficiente per ora e per tonnellata di molluschi bivalvi vivi trattati; la distanza tra il punto di alimentazione e le bocche di scarico delle acque reflue deve essere sufficiente ad evitare contaminazioni.

3. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
4. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità depurativa del centro. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario al rispetto dei requisiti microbiologici fissati al capitolo IV della presente sezione.
5. Qualora un bacino di depurazione contenga diverse specie di molluschi bivalvi, il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dalle specie che necessitano della depurazione più lunga.
6. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.
7. Al termine del ciclo di depurazione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con getti di acqua potabile o di acqua di mare pulita.
8. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.
9. I centri di depurazione possono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi accompagnati da un documento di registrazione.
10. I centri di depurazione che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi a centri di spedizione devono fornire un documento di registrazione.
11. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

B. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI IGIENE DA OSSERVARE NEI CENTRI DI SPEDIZIONE

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi quali l'imballaggio o la cernita non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.
2. I molluschi bivalvi vivi devono essere lavati o puliti con acqua potabile o con acqua di mare pulita in pressione; l'acqua utilizzata non deve essere rimessa in circolazione.
3. I centri di spedizione devono accettare soltanto lotti di molluschi bivalvi vivi scortati dai documenti di registrazione di cui al punto I.B.4, provenienti da una zona di produzione (classe A), da un bacino di stabulazione o da un centro di depurazione riconosciuti.

4. I molluschi devono essere tenuti lontani dai reparti ai quali possano accedere animali domestici.
5. I centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci sono soggetti alle condizioni stabilite ai punti 1, 2 e 4. I molluschi devono provenire da una zona di produzione riconosciuta (classe A). Le condizioni fissate al capitolo II, parte A, si applicano *mutatis mutandis* a questi centri di spedizione; si possono però adottare disposizioni specifiche.

CAPITOLO IV: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano devono soddisfare i seguenti requisiti.

1. Devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e, ad eccezione dei pettinidi, livelli normali di liquido intervalvolare.
2. Devono rispettare criteri microbiologici o essere prodotti conformemente a protocolli microbiologici da definire.
3. Non devono contenere sostanze tossiche o nocive di origine naturale o immesse nell'ambiente, in quantità tali che l'assunzione alimentare teorica superi la dose giornaliera ammissibile (DGA).
4. Il livello massimo di nuclidi radioattivi non deve superare i limiti fissati dalla Comunità per gli alimenti.
5. Limiti per le biotossine marine
 - a) Il tenore della tossina marina PSP ("Paralytic Shellfish Poison") nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente), determinato con un metodo riconosciuto dalla Commissione, non deve superare 80 microgrammi per 100 g di polpa.
 - b) Il tenore della tossina marina ASP ("Amnesic Shellfish Poison") nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente), determinato con il metodo di analisi HPLC, non deve superare i 20 microgrammi di acido domoico per grammo.
 - c) I consueti metodi di analisi biologica non devono dare reazione positiva quanto alla presenza della tossina marina DSP ("Diarrhetic Shellfish Poison") nelle parti commestibili dei molluschi (corpo intero o parti consumabili separatamente).

Quanto segue è stabilito in collaborazione con il laboratorio comunitario di riferimento pertinente e previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare:

- i valori limite e i metodi di analisi per altre biotossine marine, se necessario;
- le procedure per le analisi virologiche e le relative norme virologiche;

- i piani di campionamento nonché i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti igienico-sanitari; in attesa di una decisione in proposito, i metodi da applicare per accertare il rispetto delle norme sanitarie devono essere scientificamente riconosciuti;
- altri requisiti o controlli sanitari devono essere introdotti qualora sia scientificamente provata l'opportunità di siffatti interventi per tutelare la sanità pubblica.

CAPITOLO V: CONFEZIONAMENTO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Le ostriche devono essere confezionate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. Tutte le confezioni di molluschi vivi, comprese le confezioni sotto vuoto in acqua di mare, devono essere e restare chiuse da quando lasciano il centro di spedizione fino alla consegna al consumatore o al dettagliante. Tuttavia le confezioni possono essere aperte **in un centro di spedizione per il riconfezionamento dei molluschi o in un centro di depurazione al fine di purificarle** ~~i molluschi riconfezionati in un centro di spedizione o di depurazione riconosciuti.~~

CAPITOLO VI: RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

I centri di spedizione e di depurazione devono essere riconosciuti dall'autorità competente.

CAPITOLO VII: BOLLATURA SANITARIA ED ETICHETTATURA

1. Il bollo sanitario deve essere impermeabile.
2. Ferme restando le disposizioni in materia di bollatura sanitaria, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:
 - specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica),
 - data di confezionamento, con indicazione almeno del giorno e del mese.

In deroga alla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità⁴², la data di scadenza può essere sostituita dalla menzione "Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni confezione di molluschi bivalvi vivi che non siano confezionati in colli per la vendita al minuto.

⁴² GU L 109 del 6.5.2000, p. 29.

CAPITOLO VIII: MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Nei locali adibiti alla conservazione, i molluschi bivalvi vivi devono essere mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la loro sicurezza e vitalità.
2. **Nonostante le disposizioni di cui al capitolo V, punto 2 della presente sezione,** una volta confezionati e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua, tranne in caso di vendita al dettaglio presso il centro di spedizione **o a condizioni particolari da stabilire.**

SEZIONE VIII: PRODOTTI DELLA PESCA

CAPITOLO I: DISPOSIZIONI APPLICABILI ALLE NAVI DA PESCA

I prodotti della pesca prelevati dal loro ambiente naturale devono essere stati catturati ed eventualmente manipolati per il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne, refrigerati, congelati, trasformati e/o confezionati/imballati a bordo delle navi conformemente alle norme stabilite dal presente capitolo.

I. DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE ATTREZZATURE DELLE NAVI DA PESCA

A. DISPOSIZIONI APPLICABILI A TUTTE LE NAVI

1. Le navi da pesca devono essere concepite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio, grasso o altre sostanze nocive.
2. Le superfici che possono venire a contatto con il pesce devono essere fabbricate con materiale appropriato, resistente alla corrosione, liscio e facile da pulire; esse devono essere dotate di un rivestimento solido e non tossico.
3. Le attrezzature e il materiale per la lavorazione del pesce devono essere fabbricati con materiale resistente alla corrosione e facile da pulire.

B. NAVI OFFICINA

1. Le navi officina devono disporre almeno:
 - a) di una zona di raccolta riservata all'imbarco dei prodotti della pesca, progettata in modo da poter separare le successive catture; essa deve essere facile da pulire e atta a proteggere i prodotti dall'azione del sole o delle intemperie nonché da qualunque fonte di contaminazione;
 - b) di un sistema di convogliamento dei prodotti della pesca dalla zona di raccolta verso i reparti di lavoro, conforme alle norme d'igiene;

- c) di reparti di lavoro di dimensioni sufficienti a consentire di realizzare la preparazione e la trasformazione dei prodotti della pesca in condizioni igieniche appropriate, progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti;
- d) di reparti destinati alla conservazione dei prodotti finiti, di dimensioni sufficienti, progettati in modo da poter essere facilmente puliti; se a bordo funziona un'unità di trattamento dei rifiuti, una stiva separata deve essere destinata al magazzinaggio di tali rifiuti;
- e) di un locale destinato al magazzinaggio dei materiali di condizionamento, separato dai locali adibiti alla preparazione ed alla trasformazione dei prodotti;
- f) di attrezzature speciali per evacuare direttamente in mare o, se le circostanze lo richiedono, in un recipiente a tenuta stagna riservato a tal fine, i rifiuti e prodotti della pesca non idonei al consumo umano; se i rifiuti sono conservati e trattati a bordo per essere igienizzati, devono essere previsti locali separati adibiti a tal fine;
- g) di impianti per la fornitura di acqua potabile ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano⁴³, o di acqua di mare pulita o di acqua di fiume o di lago pulita in pressione. La bocca di pompaggio dell'acqua di mare deve essere situata in modo che la qualità dell'acqua pompata non possa essere alterata dal rigetto in mare delle acque reflue, dei rifiuti e dell'acqua di raffreddamento dei motori;
- h) di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani i cui rubinetti non devono essere azionati manualmente, a meno che siano garantite condizioni igieniche equivalenti, e un sistema igienico di asciugatura.

2. Le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre:

- a) di installazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura fino ad almeno -18° C al centro del prodotto;
- b) di dispositivi con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzinaggio ad una temperatura non superiore a -18° C; i locali di magazzinaggio devono essere muniti di un termografo posto in un luogo tale da essere facilmente leggibile; l'elemento sensibile del termometro deve essere posto nella zona in cui la temperatura è la più elevata.

⁴³

GU L 330 del 5.12.1998, p. 32.

I pesci interi congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -9° C.

C. NAVI FRIGORIFERO E NAVI DA PESCA PROGETTATE E ATTREZZATE PER LA CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA A BORDO PER OLTRE 24 ORE

1. Tali navi devono essere dotate di stive, cisterne o contenitori per la conservazione dei prodotti della pesca allo stato refrigerato o congelato alle temperature prescritte dalla presente sezione. Le stive devono essere separate dal comparto macchine e dai locali riservati all'equipaggio da paratie sufficienti a evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca stivati. Gli impianti di refrigerazione e di congelazione sono soggetti alle condizioni applicabili alle navi officina conformemente al punto B.3.
2. Le stive sono realizzate in modo tale che l'acqua di fusione del ghiaccio non possa rimanere a contatto con i prodotti della pesca.
3. I recipienti usati per la conservazione dei prodotti devono poterne assicurare il mantenimento in soddisfacenti condizioni igieniche e in particolare devono essere puliti e consentire l'evacuazione dell'acqua di fusione del ghiaccio.
4. Nelle navi attrezzate per la refrigerazione dei prodotti della pesca in acqua di mare refrigerata, le cisterne devono avere un sistema che assicuri al loro interno una temperatura uniforme; deve essere ottenuto un grado di refrigerazione che possa far raggiungere la temperatura di 3° C alla massa di pesci e acqua di mare al più tardi sei ore dopo il carico e di 0°C al più tardi sedici ore dopo.

II. IGIENE A BORDO DELLE NAVI DA PESCA

Le norme di igiene di seguito indicate si applicano ai prodotti della pesca a bordo delle navi da pesca.

1. Al momento della loro utilizzazione le parti delle navi o i contenitori riservati alla conservazione dei prodotti della pesca devono essere puliti e, in particolare, non devono poter essere contaminati da carburante o da acque di sentina.
2. Appena possibile dopo il caricamento a bordo, i prodotti della pesca devono essere posti al riparo dalle contaminazioni e dall'azione del sole o di qualsiasi altra fonte di calore. Nella fase di lavaggio, l'acqua utilizzata deve essere acqua dolce che rispetta i parametri indicati nella direttiva 98/83/CE o, se del caso, acqua di mare pulita o acqua di fiume o di lago pulita.
3. I prodotti della pesca devono essere manipolati e conservati evitandone danneggiamenti. L'utilizzazione di strumenti pungenti è tollerata per lo spostamento di pesci di grande taglia o per quelli che comportano un rischio di ferimento per l'operatore, purché le carni dei prodotti in questione non siano danneggiate.

4. I prodotti della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo essere stati caricati a bordo. Se tuttavia la refrigerazione non è realizzabile, i prodotti della pesca devono essere sbarcati appena possibile.
5. Il ghiaccio eventualmente utilizzato per la refrigerazione deve essere fabbricato con acqua potabile, con acqua di mare pulita o con acqua di fiume o di lago pulita. Prima dell'utilizzazione, il ghiaccio deve essere conservato in condizioni che non ne permettano la contaminazione.
6. Quando i pesci sono decapitati o eviscerati a bordo, tali operazioni devono essere effettuate, nel rispetto delle norme igieniche, appena possibile dopo la cattura e i prodotti devono essere quindi immediatamente ed abbondantemente lavati con acqua potabile o acqua di mare pulita o acqua di fiume o di lago pulita. In tal caso, i visceri e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica vengono rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti destinati al consumo umano. I fegati, le uova e i lattimi destinati al consumo umano sono conservati sotto ghiaccio, alla temperatura del ghiaccio fondente, o congelati.
7. Qualora si pratichi il congelamento di pesci interi in salamoia per la fabbricazione di conserve, occorre raggiungere per tali prodotti una temperatura di -9° C. La salamoia non deve costituire una fonte di contaminazione per i pesci.
8. La cottura dei crostacei e dei molluschi a bordo deve rispettare le disposizioni stabilite nel capitolo III, punto V.

CAPITOLO II: NORME DI IGIENE DURANTE E DOPO LE OPERAZIONI DI SBARCO

1. Le attrezzature utilizzate per le operazioni di scarico e di sbarco devono essere costruite con materiale facile da pulire e da disinfettare e devono essere in buono stato di manutenzione e di pulizia.
2. Occorre evitare la contaminazione dei prodotti della pesca durante le operazioni di scarico e di sbarco; si deve, in particolare, curare che:
 - lo scarico e lo sbarco siano effettuati rapidamente;
 - i prodotti della pesca siano posti immediatamente in un ambiente protetto e alla temperatura appropriata;
 - non vengano utilizzate attrezzature né si ricorra a manipolazioni che possano deteriorare le parti commestibili dei prodotti della pesca.
3. Gli impianti collettivi per le aste e i mercati all'ingrosso, o le loro parti, in cui i prodotti della pesca vengono esposti per la vendita devono essere conformi alle seguenti disposizioni:

- a) non devono essere utilizzati ad altri fini durante l'esposizione o il deposito dei prodotti della pesca; non devono circolarvi veicoli i cui gas di scarico possono influire negativamente sulla qualità dei prodotti della pesca; le persone che hanno accesso ai locali non devono introdurre animali;
 - b) qualora venga utilizzata acqua di mare, devono essere disponibili impianti per l'approvvigionamento di acqua di mare pulita.
4. Una volta sbarcati o eventualmente dopo la prima vendita, i prodotti della pesca devono essere immediatamente inoltrati al luogo di destinazione, oppure essere depositati in locali frigoriferi, prima di essere esposti per la vendita o dopo la vendita e in attesa di essere inoltrati al luogo di destinazione. In questo caso, i prodotti della pesca devono essere conservati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.

CAPITOLO III: CONDIZIONI SPECIALI

I. DISPOSIZIONI PER I PRODOTTI FRESCHI

1. Se non vengono distribuiti, spediti, preparati o trasformati immediatamente dopo essere arrivati in uno stabilimento, i prodotti refrigerati non imballati devono essere conservati sotto ghiaccio in un locale frigorifero. Va reimmesso ghiaccio ogniqualvolta sia necessario; il ghiaccio utilizzato, con o senza sale, deve essere fabbricato con acqua potabile o con acqua di mare, di fiume o di lago pulita e immagazzinato in condizioni igieniche in contenitori appositi. I prodotti freschi confezionati devono essere refrigerati per mezzo del ghiaccio o mediante raffreddamento meccanico che permetta di ottenere condizioni di temperatura analoghe.
2. Operazioni quali la decapitazione e l'eviscerazione devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche. I prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua potabile o con acqua di mare, di fiume o di lago pulita subito dopo tali operazioni.
3. Le operazioni come la sfilettatura e l'affettatura devono essere eseguite in modo da evitare la contaminazione o l'insudiciamento dei filetti e delle trance ed in un luogo diverso da quello in cui hanno luogo la decapitazione e l'eviscerazione. I filetti e le trance non devono restare sui tavoli di lavoro più del tempo richiesto per la loro preparazione e devono essere protetti dalla contaminazione mediante un confezionamento adeguato. I filetti e le trance devono essere refrigerati al più presto una volta preparati.
4. I contenitori utilizzati per la spedizione o la conservazione di prodotti della pesca freschi devono consentire l'adeguata evacuazione dell'acqua di fusione del ghiaccio.

II. DISPOSIZIONI PER I PRODOTTI CONGELATI

Gli stabilimenti presso i quali i prodotti della pesca vengono congelati devono disporre di attrezzature conformi alle prescrizioni in materia di congelazione e di magazzinaggio applicabili alle navi officina che congelano prodotti della pesca.

III. DISPOSIZIONI PER LA POLPA DI PESCE SEPARATA MECCANICAMENTE

1. La separazione meccanica della polpa dev'essere effettuata senza indugio dopo la sfilettatura utilizzando materie prime prive di intestini; se vengono utilizzati pesci interi, devono essere preventivamente eviscerati e lavati.
2. Una volta ultimata la separazione meccanica della polpa, quest'ultima dev'essere al più presto possibile congelata o incorporata in prodotti destinati alla congelazione o ad un trattamento stabilizzante.

IV. DISPOSIZIONI RELATIVE AGLI ENDOPARASSITI NOCIVI ALLA SALUTE UMANA

1. I prodotti ittici di seguito precisati devono essere congelati ad una temperatura pari o inferiore a -20°C in ogni parte della massa per almeno 24 ore; il trattamento dev'essere eseguito sul prodotto crudo o sul prodotto finito:
 - a) i pesci che vanno consumati crudi o praticamente crudi, come le aringhe giovani (*maatjes*);
 - b) le specie seguenti se devono essere sottoposte ad un trattamento di affumicatura a freddo durante il quale la temperatura all'interno del pesce è inferiore a 60°C:
 - aringhe,
 - sgombri,
 - spratti,
 - salmone (selvatico) dell'Atlantico e del Pacifico;
 - c) le aringhe marinate o salate, se il trattamento praticato non garantisce la distruzione delle larve di nematodi.
2. Qualora i dati epidemiologici disponibili indichino che le zone di pesca d'origine non presentano rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti, gli Stati membri possono concedere una deroga all'esecuzione del trattamento di cui sopra. Ove applichino la deroga suddetta, gli Stati membri ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.
3. I prodotti della pesca summenzionati devono essere accompagnati, alla loro immissione sul mercato, da un'attestazione del fabbricante che indichi il trattamento al quale sono stati sottoposti.
4. Prima di essere immessi sul mercato, i pesci e i prodotti ittici devono essere sottoposti ad un controllo visivo per la ricerca dei parassiti visibili. I pesci o le parti di pesci manifestamente infestati da parassiti devono essere asportati e non devono essere immessi sul mercato per il consumo umano.

V. CROSTACEI E MOLLUSCHI COTTI

La cottura di crostacei e di molluschi deve essere effettuata come segue.

- a) Dopo ogni operazione di cottura si procede al raffreddamento rapido dei prodotti, utilizzando a tale scopo acqua potabile, ai sensi della direttiva 98/83/CE, o acqua di mare, di fiume o di lago pulita; se non viene utilizzato alcun altro metodo di conservazione, il raffreddamento deve proseguire fino a raggiungere la temperatura del ghiaccio in fusione.
- b) La sgusciatura deve essere effettuata in condizioni igieniche evitando la contaminazione dei prodotti. Se l'operazione viene eseguita a mano, gli addetti devono lavarsi accuratamente le mani e tutti i piani di lavoro devono essere puliti con cura; nel caso invece di operazioni meccaniche, le macchine devono essere pulite a intervalli frequenti e disinfettate a scadenze stabilite in conformità delle procedure HACCP.
- c) Una volta sgusciati, i prodotti cotti devono essere immediatamente congelati o refrigerati ad una temperatura che impedisca lo sviluppo di agenti patogeni e conservati in locali appositi che consentano di mantenerli alle temperature previste.

CAPITOLO IV: NORME SANITARIE PER I PRODOTTI DELLA PESCA

1. Caratteristiche organolettiche dei prodotti della pesca

L'esame organolettico dei prodotti della pesca deve essere effettuato in modo da garantirne la qualità igienica. Ove necessario, vengono determinati criteri di freschezza previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e comitato scientifico.

2. Istamina

Il livello d'istamina in taluni prodotti della pesca deve essere compreso entro i seguenti limiti in nove campioni di una partita:

- il tenore medio non può superare 100 ppm,
- due campioni possono avere un tenore superiore a 100 ppm ma inferiore a 200 ppm,
- nessun campione può avere un tenore superiore a 200 ppm.

Questi valori limite si applicano unicamente ai pesci delle seguenti famiglie: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae e Scombraesosidae. Tuttavia, le acciughe sottoposte a trattamento di maturazione enzimatica in salamoia possono presentare tenori di istamina più elevati, che non devono comunque superare il doppio dei valori suddetti. Gli esami devono essere effettuati ricorrendo a metodi affidabili e scientificamente riconosciuti, quale, ad esempio, la cromatografia in fase liquida ad alto rendimento (HPLC).

3. Azoto volatile totale (ABVT)

I prodotti della pesca non trasformati vengono considerati inadatti al consumo umano quando, a seguito di un esame organolettico da cui siano emersi dubbi circa la loro freschezza, le analisi chimiche rivelano che i limiti relativi all'ABTV da fissare sono stati superati.

4. Tossine nocive per la salute umana

È vietata l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti:

- pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae;
- prodotti della pesca contenenti biotossine (ad esempio la ciguatossina o le tossine che paralizzano i muscoli).

CAPITOLO V: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

I contenitori nei quali i prodotti della pesca freschi sono conservati sotto ghiaccio devono essere costruiti con materiali impermeabili e permettere l'evacuazione dell'acqua di fusione del ghiaccio.

I blocchi congelati preparati a bordo delle navi da pesca devono essere adeguatamente confezionati prima dello sbarco.

CAPITOLO VI: CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

1. I prodotti della pesca freschi o decongelati, nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti alla temperatura del ghiaccio in fusione.
2. I prodotti della pesca congelati devono essere mantenuti ad una temperatura pari o inferiore a -18°C in tutti i punti del prodotto; tuttavia, i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -9°C .

CAPITOLO VII: TRASPORTO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

1. Durante il trasporto i prodotti della pesca vengono mantenuti alle temperature prescritte. In particolare:
 - a) i prodotti della pesca freschi o decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti alla temperatura del ghiaccio in fusione;
 - b) i prodotti della pesca congelati, eccetto i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve, devono essere mantenuti, durante il trasporto, ad una temperatura stabile di -18°C , o inferiore, in ogni parte della massa, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3°C al massimo.

2. Se i prodotti della pesca congelati sono trasportati da un deposito frigorifero verso uno stabilimento riconosciuto per esservi decongelati sin dal loro arrivo al fine della preparazione o trasformazione, e se la distanza da percorrere è breve, l'autorità competente può accordare una deroga alle disposizioni di cui al punto 1, lettera b).
3. Se per refrigerare i prodotti si utilizza il ghiaccio, occorre provvedere a che l'acqua di fusione del ghiaccio venga evacuata onde evitare che rimanga a contatto con i prodotti.
4. I prodotti della pesca immessi vivi sul mercato devono essere trasportati in modo da preservarne l'igiene.

CAPITOLO VIII: RICONOSCIMENTO E REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI

Le navi officina, le navi frigorifero e gli stabilimenti a terra devono essere riconosciuti dall'autorità competente. Tuttavia, gli stabilimenti a terra che **immettono** ~~distribuiscono~~ i propri prodotti esclusivamente sul **mercato** locale possono essere registrati.

I mercati all'ingrosso in cui i prodotti della pesca non vengono lavorati ma solo esposti per la vendita e le sale per la vendita all'asta devono essere registrati.

SEZIONE IX: LATTE CRUDO E PRODOTTI LATTIERO-CASEARI TRASFORMATI

CAPITOLO I: LATTE CRUDO - PRODUZIONE PRIMARIA

I. NORME SANITARIE PER LA PRODUZIONE DI LATTE

1. Il latte crudo deve provenire
 - a) da vacche o da bufale:
 - i) appartenenti a un allevamento che, in conformità delle parti I e II dell'allegato A della direttiva 64/432/CEE, sia ufficialmente indenne da tubercolosi e indenne o ufficialmente indenne da brucellosi;
 - ii) che non presentino sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte;
 - iii) il cui stato sanitario generale sia buono e non evidenzii sintomi palesi di malattia **che possano avere come conseguenza una contaminazione del latte;**
 - iv) non affette da infezioni del tratto genitale con gonorrea, enteriti con diarrea accompagnate da febbre, o infiammazioni individuabili della mammella;
 - v) non affette da ulcerazioni della mammella tali da poter alterare il latte;

- vi) non sottoposte a trattamenti con sostanze pericolose o potenzialmente pericolose per la salute umana, suscettibili di trasmettersi al latte, a meno che il latte sia stato sottoposto a un periodo ufficiale di attesa previsto dalle disposizioni comunitarie o, in assenza di tali disposizioni, dalle normative nazionali vigenti;
- b) da pecore o da capre:
 - i) appartenenti ad un allevamento ufficialmente indenne o indenne da brucellosi (*Brucella melitensis*) ai sensi dell'articolo 2, punti 4 e 5 della direttiva 91/68/CEE;
 - ii) che soddisfino i requisiti di cui alla lettera a), salvo quelli sub i);
- c) da femmine di altre specie:
 - i) che appartengano, se trattasi di specie sensibili alla brucellosi o alla tubercolosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tali malattie in base a un piano di controllo approvato dalle autorità competenti;
 - ii) che soddisfino i requisiti di cui alla lettera a), salvo quelli sub i);

2. Il latte crudo proveniente da:

- a) animali che non presentano reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, ma appartenenti ad allevamenti che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1, lettera a), sub i) può essere utilizzato esclusivamente previo trattamento termico che consenta di presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi eseguita sotto la supervisione dell'autorità competente;
- b) animali che non presentano reazione positiva alle prove per la brucellosi né sintomi di tale malattia, ma appartenenti ad un allevamento che non soddisfa i requisiti di cui al punto 1, lettera b), sub i) può essere utilizzato:
 - i) esclusivamente per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi, o
 - ii) previo trattamento termico sul posto che consenta di presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi eseguita sotto la supervisione dell'autorità competente;
- c) animali che non presentano reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, ma appartenenti ad un allevamento in cui la tubercolosi o la brucellosi sono state individuate a seguito dei controlli di cui al punto 1, lettera c), sub i) dev'essere sottoposto ad un trattamento che ne garantisca la sicurezza, sotto la supervisione dell'autorità competente;

- d) animali che presentano individualmente reazione positiva alle prove di carattere profilattico per la tubercolosi o la brucellosi eseguite a norma delle direttive 64/432/CEE e 91/68/CEE non può essere utilizzato per il consumo umano.
- 3. In caso di copresenza di caprini e bovini, i caprini devono essere soggetti ad un controllo e ad un'analisi per la tubercolosi.
- 4. Dev'essere possibile isolare efficacemente gli animali affetti o che si sospetta siano affetti da una delle malattie di cui al punto 1, in modo da evitare conseguenze negative per il latte di altri animali.

II. IGIENE NELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE

A. Igiene nelle aziende produttrici di latte

- 1. Le attrezzature mobili per la mungitura e i locali in cui il latte è immagazzinato, manipolato o refrigerato devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte.
- 2. Ove del caso, i locali per il magazzinaggio del latte devono essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati, essere opportunamente protetti contro i parassiti ed essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali.

B. Igiene della mungitura, della raccolta e del trasporto del latte crudo

- 1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene, curando in particolare che:
 - prima dell'inizio della mungitura i capezzoli, la mammella ed eventualmente le parti adiacenti siano pulite;
 - il latte sia controllato; venga ritirato qualora presenti una qualsiasi anomalia;
 - sia ritirato il latte di vacche che presentano segni clinici di malattie alla mammella;
 - gli animali che sono stati sottoposti a un trattamento tale da poter trasferire al latte residui di medicinali possano essere identificati e il loro latte sia ritirato;
 - il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli non determini la presenza di residui nel latte.
- 2. Il latte deve essere posto, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito e attrezzato in modo da evitare eventuali alterazioni. Qualora la trasformazione o la raccolta non siano effettuate entro le due ore successive alla fine della mungitura, il latte deve essere raffreddato ad una temperatura pari o inferiore a 8°C in caso di raccolta giornaliera e a 6°C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente.

3. La catena del freddo dev'essere mantenuta durante il trasporto alla latteria e all'arrivo presso quest'ultima la temperatura del latte non deve superare +10°C, a meno che esso non sia stato raccolto entro due ore dalla mungitura.
4. Per motivi tecnici relativi alla fabbricazione di alcuni prodotti lattiero-caseari, gli Stati membri possono concedere deroghe in merito alle temperature di cui ai punti 2 e 3, purché il prodotto finale rispetti le norme definite dal presente regolamento.

C. Igiene dei locali, delle attrezzature e degli strumenti

1. Le attrezzature e gli strumenti, o le loro superfici, destinati a venir a contatto con il latte (utensili, contenitori, cisterne, ecc., utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto del latte) debbono essere facili da pulire e da disinfettare e vanno mantenuti in buone condizioni. Ciò richiede l'impiego di materiali lisci, lavabili e non tossici.
2. Dopo l'impiego, gli utensili usati per la mungitura, le attrezzature per la mungitura meccanica e i contenitori che sono stati a contatto con il latte debbono essere puliti e disinfettati. Dopo ogni viaggio, o ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e i bidoni usati per il trasporto del latte crudo alla latteria devono essere puliti e disinfettati prima di una loro riutilizzazione.

D. Igiene del personale

1. Le persone addette alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo devono indossare abiti idonei e puliti.
2. Le persone addette alla mungitura devono lavarsi le mani immediatamente prima della mungitura e restare per quanto possibile con le mani pulite per tutta la durata dell'operazione. A questo scopo devono essere disponibili installazioni idonee attigue al locale di mungitura **o nelle sue adiacenze** per consentire agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo di lavarsi le mani e le braccia.

III. NORME PER IL LATTE CRUDO DI VACCA

In attesa della fissazione di norme nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari si applicano le norme di seguito indicate, la cui osservanza deve essere verificata su un numero rappresentativo di campioni prelevati con metodo aleatorio.

Tenore di germi e tenore di cellule somatiche.

Il latte crudo di vacca deve soddisfare le norme seguenti:

Tenore di germi a 30°C (per ml):	$\leq 100\,000(*)$
Tenore di cellule somatiche (per ml)	$\leq 400\,000(**)$

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno un prelievo al mese.

(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese. Qualora il livello della produzione sia molto variabile secondo la stagione, lo Stato membro può essere autorizzato ad applicare un altro metodo per calcolare i risultati durante il periodo di bassa lattazione.

Possono essere utilizzati altri metodi avvalorati scientificamente.

Gli Stati membri possono concedere, per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 giorni, deroghe individuali o generalizzate.

In caso di superamento dei valori ammessi dalle norme per il latte crudo, è necessario adottare misure volte a correggere la situazione. In caso di superamento ripetuto o eccessivo di tali valori, l'autorità competente deve essere informata e provvede a che vengano adottati opportuni provvedimenti.

IV. CRITERI MICROBIOLOGICI PER IL LATTE CRUDO

Gli Stati membri provvedono affinché il latte crudo destinato al consumo umano o alla fabbricazione di prodotti il cui processo di lavorazione non include trattamenti atti ad eliminare i microrganismi patogeni venga sottoposto ad analisi al fine di garantire la sicurezza microbiologica dei prodotti.

CAPITOLO II: PRODOTTI LATTIERO-CASEARI

I. DISPOSIZIONI PER GLI STABILIMENTI

1. Ove necessario, l'autorità competente può stabilire disposizioni speciali per tener conto in particolare dei metodi di produzione tradizionali.

2. Gli operatori del settore alimentare che producono prodotti lattiero-caseari trasformati devono assicurarsi che anteriormente alla trasformazione:

a) il latte crudo di vacca da utilizzare per la produzione di prodotti lattiero-caseari trasformati presenti a 30°C un tenore di germi inferiore a 300 000 per ml, e che

b) il latte trasformato di vacca da utilizzare per la produzione di prodotti lattiero-caseari lavorati presenti, alla temperatura di 30°C, un tenore di germi inferiore a 100 000 per ml.

II. NORME PER IL LATTE ALIMENTARE TRATTATO TERMICAMENTE

1. Una volta ammesso in uno stabilimento lattiero-caseario, il latte deve essere raffreddato o mantenuto ad una temperatura non superiore a +6°C fino all'esecuzione del trattamento termico, a meno che quest'ultimo non venga effettuato entro quattr'ore dall'ammissione.
2. In attesa della fissazione di norme nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari si applicano le norme di seguito indicate.
 - a) Il latte pastorizzato deve:
 - essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno 71,7°C per 15 secondi) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;
 - presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi.
 - essere raffreddato immediatamente dopo la pastorizzazione al fine di raggiungere quanto prima una temperatura non superiore a 6°C;
 - essere ottenuto da latte crudo che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30° C inferiore a 300 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca; oppure essere ottenuto da latte termizzato in conformità del punto III.2, lettera a) che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30°C inferiore a 100 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca.
 - b) Il latte UHT deve:
 - essere ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento a flusso continuo con temperatura elevata per un breve periodo di tempo (almeno +135°C per almeno un secondo o un trattamento che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente) allo scopo di inattivare tutti i microrganismi residui che possono provocare deterioramento e tutte le loro spore, ed essere confezionato in recipienti asettici opachi o resi tali dall'imballaggio, di tipo tale da ridurre al minimo le modificazioni chimiche, fisiche e organolettiche;
 - essere conservabile in modo da non presentare alterazioni dopo essere stato per 15 giorni in un recipiente chiuso, alla temperatura di 30°C; ove occorra, si può inoltre prevedere che il latte rimanga in un recipiente chiuso per sette giorni ad una temperatura di 55°C;

- essere ottenuto da latte crudo che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30°C inferiore a 300 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca, oppure essere ottenuto da latte termizzato o pastorizzato che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30°C inferiore a 100 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca;

se il procedimento di trattamento del latte UHT viene applicato mediante contatto diretto tra il latte e il vapore acqueo, quest'ultimo deve essere stato ottenuto da acqua potabile e non deve cedere al latte sostanze estranee né esercitare su di esso effetti nocivi.

c) Il latte sterilizzato deve:

- essere riscaldato e sterilizzato in recipienti ermeticamente chiusi, il cui dispositivo di chiusura deve rimanere intatto;
- essere conservabile in modo da non presentare alterazioni dopo essere stato per 15 giorni in un recipiente chiuso, alla temperatura di 30°C; ove occorra, si può inoltre prevedere che il latte rimanga in un recipiente chiuso per sette giorni ad una temperatura di 55°C;
- essere ottenuto da latte crudo che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30°C inferiore a 300 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca, oppure essere ottenuto da latte termizzato o pastorizzato che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30°C inferiore a 100 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca.

III. DISPOSIZIONI PER ALTRI PRODOTTI LATTIERO-CASEARI

1. Una volta ammesso in uno stabilimento lattiero-caseario, il latte deve essere raffreddato o mantenuto ad una temperatura non superiore a +6°C fino all'esecuzione del trattamento termico. Per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari con latte crudo, il conduttore o il gestore dello stabilimento lattiero-caseario deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il latte crudo sia mantenuto ad una temperatura inferiore a +6°C fino alla trasformazione, o che sia trasformato immediatamente dopo il termine della mungitura. Tuttavia, per motivi tecnologici relativi alla fabbricazione di alcuni prodotti lattiero-caseari, le autorità competenti possono autorizzare un superamento della temperatura citata.
2. In attesa della fissazione di norme nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari, il latte sottoposto a trattamento mediante calore e destinato alla fabbricazione di prodotti lattiero-caseari deve presentare i requisiti di seguito precisati.

a) Il latte termizzato deve:

- essere ottenuto da latte crudo che, prima del trattamento termico, abbia un tenore di germi a 30° C inferiore a 300 000 per ml, per quanto riguarda il latte di vacca;

- essere ottenuto da latte crudo riscaldato per almeno 15 secondi a una temperatura compresa tra 57°C e 68°C in modo da presentare, dopo tale trattamento, una reazione positiva alla prova della fosfatasi;
 - se utilizzato per la produzione di latte pastorizzato, latte UHT o latte sterilizzato destinati alla fabbricazione di prodotti lattiero-caseari, rispettare prima del trattamento la seguente norma: tenore di germi a 30°C inferiore a 100 000 per ml.
- b) Il latte pastorizzato deve:
- essere ottenuto mediante un trattamento che comporti un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo (almeno 71,7°C per 15 secondi) o mediante un trattamento di pastorizzazione che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente;
 - presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi.
- c) Il latte UHT deve essere ottenuto mediante applicazione al latte crudo di un procedimento di riscaldamento a flusso continuo con temperatura elevata per un breve periodo di tempo (almeno +135°C per almeno un secondo o un trattamento che impieghi diverse combinazioni di tempo e temperatura raggiungendo un effetto equivalente) allo scopo di inattivare tutti i microrganismi e le loro spore, ed essere confezionato in recipienti asettici opachi o resi tali dall'imballaggio, di tipo tale da ridurre al minimo le modificazioni chimiche, fisiche e organolettiche.

CAPITOLO III: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

La chiusura ermetica dei recipienti deve essere effettuata nello stabilimento nel quale è stato eseguito l'ultimo trattamento termico del latte alimentare o dei prodotti lattiero-caseari liquidi, immediatamente dopo la riempitura, mediante un dispositivo di chiusura tale da garantire che le caratteristiche del latte siano protette contro influenze nocive esterne. Il sistema di chiusura deve essere concepito in modo tale da permettere di identificare facilmente e con chiarezza gli imballaggi che sono stati aperti.

CAPITOLO IV: ETICHETTATURA

Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE, ai fini del controllo l'etichettatura deve riportare chiaramente

1. per il latte crudo destinato al consumo umano diretto la dicitura "latte crudo";
2. per il latte trattato termicamente e i prodotti lattiero-caseari liquidi trattati termicamente:
 - il tipo di trattamento termico a cui il latte è stato sottoposto, ossia termizzato, pastorizzato, UHT o sterilizzato;

- qualsiasi indicazione, codificata o meno, che consenta di individuare la data dell'ultimo trattamento termico;
- per il latte pastorizzato, la temperatura a cui il prodotto dev'essere conservato.

3. Per i prodotti lattiero-caseari:

- per i prodotti lattiero-caseari fabbricati a partire da latte non trattato termicamente o da latte termizzato, il cui processo di fabbricazione non comprende nessun trattamento mediante riscaldamento, la dicitura “al latte crudo” o “al latte termizzato”;
- per i prodotti lattiero-caseari trattati termicamente alla fine del processo di fabbricazione, la natura di tale trattamento;
- per i prodotti lattiero-caseari pastorizzati, presentati in forma liquida, la temperatura a cui devono essere conservati.

CAPITOLO V: BOLLATURA SANITARIA

In deroga alle norme sulla bollatura sanitaria stabilite nella premessa al presente allegato, il numero di riconoscimento figurante sul bollo sanitario può essere sostituito da un riferimento al punto in cui è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento.

~~CAPITOLO VI: RICONOSCIMENTO E REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI~~

~~Gli stabilimenti lattiero-caseari devono essere riconosciuti dall'autorità competente conformemente alla premessa del presente allegato.~~

~~Gli stabilimenti lattiero-caseari che provvedono alla distribuzione sul mercato locale possono essere registrati.~~

SEZIONE X: UOVA E OVOPRODOTTI

CAPITOLO I: UOVA

1. Nei locali del produttore e fino al momento in cui vengono vendute al consumatore, le uova vanno conservate pulite, all'asciutto e al riparo da odori estranei, proteggendole in modo efficace dagli urti ed evitandone l'esposizione diretta ai raggi solari. Esse vanno immagazzinate e trasportate alla temperatura più adatta per garantire una conservazione ottimale delle loro caratteristiche sanitarie.
2. Le uova devono essere consegnate al consumatore entro un termine di ventun giorni dalla data di deposizione.
3. ~~Le disposizioni seguenti si applicano, con riguardo alle salmonelle, alle uova destinate alla Svezia e alla Finlandia:~~
 - a) ~~le partite di uova devono provenire da volatili sottoposti a prove microbiologiche a campione definite secondo la procedura di cui all'articolo 9;~~
 - b) ~~le prove di cui alla lettera a) non sono richieste per le partite di uova destinate alla fabbricazione di ovoprodotti in uno stabilimento apposito;~~

- ~~e) le garanzie di cui alla lettera a) non sono richieste per le uova provenienti da uno stabilimento in cui si applica un programma operativo che la Commissione ha riconosciuto, secondo la procedura di cui all'articolo 9, equivalente a quello approvato per la Svezia e la Finlandia. I programmi operativi degli Stati membri possono essere modificati ed aggiornati dalla Commissione secondo la stessa procedura.~~

CAPITOLO II: OVOPRODOTTI

I. DISPOSIZIONI PER GLI STABILIMENTI

Gli stabilimenti per la fabbricazione di ovoprodotti devono disporre almeno di:

1. opportuni locali adeguatamente attrezzati per
 - a) lavare e disinfettare le uova sporche, se necessario;
 - b) rompere le uova, raccoglierne il contenuto ed eliminare le parti di gusci e membrane;
2. un locale separato per le operazioni diverse da quelle di cui al punto 1.

In caso di pastorizzazione degli ovoprodotti, questa può avvenire nel locale di cui al punto 1, lettera b) qualora lo stabilimento sia dotato di un sistema chiuso di pastorizzazione; devono essere prese tutte le disposizioni atte ad evitare una contaminazione degli ovoprodotti dopo la pastorizzazione.

II. MATERIE PRIME DESTINATE ALLA FABBRICAZIONE DI OVOPRODOTTI

Per la fabbricazione di ovoprodotti possono essere utilizzate soltanto uova non incubate, idonee al consumo umano; il loro guscio deve essere completamente sviluppato e non presentare incrinature; tuttavia, le uova incrinare possono essere utilizzate per la fabbricazione di ovoprodotti purché siano state consegnate direttamente dal centro di imballaggio o dall'azienda produttrice ad uno stabilimento riconosciuto dove devono essere rotte al più presto.

Le uova liquide ottenute in uno stabilimento riconosciuto a tal fine possono essere utilizzate come materia prima. Esse devono essere ottenute nel rispetto delle seguenti condizioni:

1. devono essere rispettate le disposizioni di cui alla sezione III, punti da 1 a 4;
2. immediatamente dopo la produzione, i prodotti devono essere stati surgelati, oppure refrigerati ad una temperatura non superiore a 4°C; in quest'ultimo caso, devono essere sottoposti a un trattamento nel luogo di destinazione entro 48 ore dal momento della rottura delle uova da cui sono stati ottenuti, salvo per quanto concerne i componenti destinati ad essere privati degli zuccheri;
3. la natura delle merci deve essere indicata nel modo seguente: "ovoprodotti non pastorizzati - da sottoporre a trattamento nel luogo di destinazione - data e ora di rottura".

III. PRESCRIZIONI DI IGIENE PARTICOLARI PER LA FABBRICAZIONE DEGLI OVOPRODOTTI

Tutte le operazioni debbono essere eseguite in modo da evitare qualsiasi alterazione durante la produzione, la manipolazione e il deposito di ovoprodotti; in particolare:

1. prima di essere rotte, le uova sporche devono essere pulite;
2. le uova devono essere rotte nel locale apposito; le uova incrinate devono essere immediatamente trasformate;
3. le uova diverse da quelle di gallina, di tacchina e di faraona devono essere manipolate e trasformate separatamente da queste; gli impianti debbono essere puliti e disinfettati prima di essere riutilizzati per la trasformazione delle uova di gallina, tacchina e faraona;
4. ai fini del consumo umano, è vietato estrarre il contenuto mediante centrifugazione o schiacciatura delle uova o procedere a centrifugazione di gusci vuoti per ottenere i residui degli albumi;
5. dopo la rottura delle uova, ogni particella degli ovoprodotti deve essere sottoposta al più presto ad un trattamento allo scopo di eliminare i rischi microbiologici o di ridurli a un livello accettabile; una partita il cui trattamento sia stato insufficiente può essere sottoposta immediatamente a un nuovo trattamento nel medesimo stabilimento, purché venga resa così idonea al consumo umano; qualora venga constatato che non è idonea al consumo umano, essa deve essere denaturata;

il trattamento non è richiesto nel caso di albume destinato alla fabbricazione di albumina in polvere o cristallizzata, da sottoporre a successiva pastorizzazione;

6. se il trattamento non viene effettuato immediatamente dopo la rottura, il contenuto delle uova dev'essere conservato congelato o a una temperatura non superiore a 4° C; il periodo di conservazione a 4° C non deve superare le 48 ore, salvo per quanto concerne i prodotti stabilizzati (ad esempio con sale o zucchero) e gli ovoprodotti destinati ad essere privati degli zuccheri;
7. i prodotti che non siano stati stabilizzati per la conservazione a temperatura ambiente devono essere raffreddati ad una temperatura non superiore a 4°C; i prodotti da congelare debbono essere congelati immediatamente dopo il trattamento.

IV. CARATTERISTICHE ANALITICHE

1. Il tenore di acido 3 OH-butyrico non deve essere superiore a 10 mg/kg di ovoprodotto allo stato di materia secca non modificato.
2. Il tenore di acido lattico non deve essere superiore a 1 000 mg/kg di ovoprodotto allo stato di materia secca (valore valido soltanto per prodotti non trattati).

Tuttavia, per i prodotti fermentati questo valore dovrebbe essere quello constatato prima del processo di fermentazione.

3. La quantità residua di gusci, di membrane di uova e di altre eventuali particelle negli ovoprodotti non deve essere superiore a 100 mg/kg di ovoprodotto.

V. ETICHETTATURA DEGLI OVOPRODOTTI

Oltre a conformarsi alle disposizioni generali in materia di bollatura sanitaria, ogni spedizione di ovoprodotti da uno stabilimento deve recare un'etichetta su cui sono precisati la temperatura alla quale devono essere mantenuti gli ovoprodotti e il periodo durante il quale ne viene in tal modo garantita la conservazione.

VI. RICONOSCIMENTO E REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI

I locali dei raccoglitori e dei centri di imballaggio delle uova devono essere registrati. Gli stabilimenti di fabbricazione degli ovoprodotti devono essere riconosciuti e ricevere un numero di riconoscimento secondo quanto disposto nella premessa al presente allegato.

SEZIONE XI: COSCE DI RANA

1. Le rane devono essere macellate evitando inutili sofferenze in uno stabilimento riconosciuto a tal fine. Le rane morte prima della macellazione non devono essere preparate per il consumo umano.
2. Un locale speciale deve essere riservato al deposito e al lavaggio delle rane vive, nonché alla macellazione e al dissanguamento. Tale locale dev'essere fisicamente separato da quello adibito alla preparazione.
3. Immediatamente dopo la preparazione, le cosce di rana devono essere accuratamente lavate con acqua corrente potabile ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio e immediatamente refrigerate alla temperatura del ghiaccio fondente o congelate a una temperatura di almeno -18°C, oppure trasformate.
4. Le cosce di rana non devono contenere, nelle loro parti commestibili, contaminanti quali metalli pesanti e sostanze organoalogenate, in quantità tali che l'assunzione alimentare teorica sia superiore alla dose giornaliera o settimanale ammissibile per l'uomo.

SEZIONE XII: LUMACHE

1. Le lumache devono essere macellate evitando inutili sofferenze in uno stabilimento riconosciuto a tal fine. Le lumache morte prima della macellazione non devono essere utilizzate per il consumo umano.
2. L'epatopancreas dev'essere asportato ed escluso dalla preparazione per il consumo umano.
3. Le lumache non devono contenere, nelle loro parti commestibili, contaminanti quali metalli pesanti e sostanze organoalogenate, in quantità tali che l'assunzione alimentare teorica sia superiore alla dose giornaliera o settimanale ammissibile per l'uomo.

SEZIONE XIII: GRASSI FUSI DI ORIGINE ANIMALE E CICCIOLI

A. Norme relative agli stabilimenti di raccolta o di trasformazione di materie prime

1. I centri che provvedono alla raccolta delle materie prime e al loro successivo trasporto agli stabilimenti di trasformazione devono disporre di un deposito frigorifero per immagazzinarvi le materie prime ad una temperatura uguale o inferiore a 7°C, tranne qualora tali materie siano raccolte e sottoposte a fusione entro dodici ore dall'ottenimento.
2. Gli stabilimenti di trasformazione devono essere riconosciuti e disporre almeno:
 - a) di un deposito frigorifero, tranne qualora le materie prime siano raccolte e sottoposte a fusione entro dodici ore dall'ottenimento;
 - b) di un locale di spedizione, tranne qualora lo stabilimento proceda soltanto alle spedizioni di grassi animali fusi in cisterne;
 - c) se del caso, di impianti adeguati per la preparazione di prodotti aventi come componenti grassi fusi di origine animale e altri prodotti alimentari o condimenti.

B. Igiene relativa ai grassi animali fusi, ai ciccioli e ai sottoprodotti della fusione

1. Le materie prime devono provenire da animali che, alle ispezioni ante mortem e post mortem, siano risultati idonei al consumo umano.
2. Le materie prime devono essere costituite da tessuti adiposi o ossa ragionevolmente esenti da sangue e impurità.
3.
 - a) Per la preparazione di grassi fusi di origine animale possono essere utilizzati soltanto tessuti adiposi o ossa raccolti presso macelli, laboratori di sezionamento o stabilimenti di trasformazione di carni. Le materie prime devono essere trasportate e immagazzinate fino al momento della loro fusione nel rispetto delle prescritte condizioni di igiene e mantenute ad una temperatura interna pari o inferiore a 7°C.
 - b) In deroga al disposto di cui alla lettera a),
 - le materie prime possono essere immagazzinate e trasportate non refrigerate, purché siano sottoposte a fusione entro dodici ore dall'ottenimento;

- le materie prime raccolte presso le macellerie o in locali adiacenti a punti di vendita, dove il sezionamento e il magazzinaggio di carni sono effettuati unicamente per la consegna diretta al consumatore finale, possono essere utilizzate per la preparazione di grassi fusi di origine animale, a condizione che siano conformi a condizioni di igiene soddisfacenti e siano adeguatamente imballate. Qualora non vengano raccolte giornalmente, le materie prime devono essere sottoposte a refrigerazione immediatamente dopo la raccolta.
4. Le materie prime devono essere fuse mediante calore, pressione o altro metodo appropriato; la successiva separazione del grasso deve avvenire mediante decantazione, centrifugazione, filtraggio o altro metodo appropriato. È vietato l'uso di solventi.
 5. Il grasso fuso di origine animale preparato conformemente alle disposizioni di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 può essere raffinato nel medesimo stabilimento o in un altro stabilimento allo scopo di migliorarne la qualità fisico-chimica, se il grasso da raffinare è conforme alle norme di cui al punto 6.
 6. Il grasso fuso di origine animale deve essere conforme alle norme seguenti, a seconda del tipo:

	Ruminanti			Suini			Altri animali	
	Sego commestibile		Sego da raffinare	Strutto commestibile		Strutto e altri grassi suini da raffinare	Grassi commes- tibili	Grassi da raffinare
	Prima spremitu- ra ⁽¹⁾	Altre		Strutto ⁽²⁾	Altre			
AGL (m/m% acido oleico) massimo	0.75	1.25	3.0	0.75	1.25	2.0	1.25	3.0
Perossi- do massimo	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impurità insolubili totali	massimo 0.15%			massimo 0,5%				
Odore, sapore, colore	normale							
⁽¹⁾ Grassi fusi di origine animale ottenuti mediante fusione a bassa temperatura di grasso fresco di cuore, omento, reni e mesentero di bovini, nonché di grassi provenienti dalle sale di taglio.								
⁽²⁾ Grassi freschi ottenuti mediante fusione del tessuto adiposo dei suini.								

7. I ciccioli destinati al consumo umano devono essere immagazzinati:
- i) se fusi ad una temperatura pari o inferiore a 70°C: ad una temperatura inferiore a 7°C per un periodo non superiore a ventiquattro ore, o ad una temperatura pari o inferiore a -18°C;
 - ii) se fusi ad una temperatura superiore a 70°C, e se presentano un tenore di umidità pari o superiore al 10% (m/m),
 - ad una temperatura inferiore a 7°C per un periodo non superiore a quarantotto ore, o a qualsiasi rapporto tempo/temperatura che dia una garanzia equivalente,
 - a una temperatura pari o inferiore a -18°C;
 - iii) se fusi ad una temperatura superiore a 70°C e se presentano un tenore di umidità inferiore al 10% (m/m): nessuna prescrizione specifica.

SEZIONE XIV: STOMACHI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI

- I. Negli stabilimenti che procedono al trattamento di stomachi, vesciche, budella e intestini occorre provvedere affinché i prodotti che non possono essere mantenuti a temperatura ambiente siano immagazzinati, fino al momento della spedizione, in locali adibiti a tal fine. In particolare, i prodotti che non sono né salati né essiccati debbono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a 3°C.
- II. Gli intestini, le vesciche e gli stomachi di animali possono essere immessi sul mercato unicamente se:
- a) provengono da animali che sono stati abbattuti in un macello sotto la supervisione dell'autorità competente e sono stati sottoposti ad ispezione ante mortem e post mortem;
 - b) provengono da uno stabilimento riconosciuto dall'autorità competente;
 - c) sono stati puliti e raschiati e successivamente salati, riscaldati o essiccati;
 - d) dopo il trattamento di cui alla lettera c), sono state prese misure adeguate per impedire la loro ricontaminazione.

Gli intestini, le vesciche e gli stomachi di animali possono essere importati da paesi terzi solo su presentazione di un certificato rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale dal quale risulti quanto sopra indicato.

SEZIONE XV: GELATINA

CAPITOLO I: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

1. Per la produzione di gelatina destinata al consumo umano possono essere impiegate le seguenti materie prime:
 - ossa
 - pelli di ruminanti d'allevamento
 - pelli di suini
 - pelle di pollame
 - tendini e legamenti
 - pelli di selvaggina
 - pelle e ossa di pesce.
2. È vietato l'uso di ossa ottenute da ruminanti nati, allevati o macellati in paesi o regioni classificati ad alto rischio di BSE ai sensi della normativa comunitaria.
3. È vietato l'uso di pelli sottoposte a processi di concia.
4. Le materie prime di cui ai primi cinque trattini del punto 1 devono provenire da animali abbattuti presso un macello e le cui carcasse siano risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem o, nel caso delle pelli di selvaggina, da selvaggina risultata idonea al consumo umano.
5. Le materie prime devono provenire da locali destinati alla produzione alimentare riconosciuti o registrati ai sensi del presente regolamento.

I centri di raccolta e le concerie che intendono fornire materia prima per la produzione di gelatina destinata al consumo umano devono essere specificamente riconosciuti o registrati a tale scopo dalle competenti autorità e devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) disporre di locali di deposito con pavimenti in materiale compatto e pareti lisce, facili da pulire e disinfettare, e se del caso provvisti di impianti di refrigerazione;
- b) i locali di deposito devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime;
- c) qualora in detti locali siano depositate o trasformate materie prime non conformi alle disposizioni fissate nella presente parte, durante le fasi di ricevimento, magazzinaggio, lavorazione e spedizione esse devono essere tenute separate dalle materie prime conformi a tali disposizioni.

6. Le importazioni nella Comunità di materie prime destinate alla produzione di gelatina per il consumo umano sono soggette alle seguenti disposizioni:
- gli Stati membri possono autorizzare l'importazione di dette materie prime solo in provenienza da paesi terzi menzionati in un apposito elenco;
 - ogni partita deve essere accompagnata da un certificato di cui si fisserà il modello.

CAPITOLO II: TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DELLE MATERIE PRIME

1. Durante il trasporto, al momento della consegna al centro di raccolta, alla conceria e allo stabilimento produttore di gelatina, le materie prime devono essere accompagnate da un documento che ne certifichi l'origine.
2. Le materie prime devono essere trasportate e conservate allo stato refrigerato o congelato, salvo se vengono lavorate entro 24 ore dalla partenza.

Tuttavia, le ossa sgrassate ed essiccate o l'osseina, le pelli salate, essiccate e calcinate nonché le pelli trattate con acido o alcali possono essere trasportate e conservate a temperatura ambiente.

CAPITOLO III: CONDIZIONI DA RISPETTARE PER LA PRODUZIONE DI GELATINA

1. La gelatina dev'essere prodotta mediante un processo tale da assicurare che:
 - tutto il materiale osseo di ruminanti proveniente da animali nati, allevati o macellati in paesi o regioni classificati a basso rischio di BSE ai sensi della normativa comunitaria venga sottoposto a trattamento tale da garantire che, dopo essere stato finemente frantumato e sgrassato con acqua calda, esso subisca un trattamento con acido cloridrico diluito (alla concentrazione minima del 4% ed a $\text{pH} < 1,5$), di durata non inferiore a due giorni, seguito da un trattamento alcalino con una soluzione satura di calce ($\text{pH} > 12,5$), della durata di almeno 20 giorni e comprendente uno stadio di sterilizzazione a $138-140^{\circ}\text{C}$, della durata di 4 secondi oppure da un trattamento equivalente approvato dalla Commissione, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
 - le altre materie prime siano sottoposte a un trattamento con acido od alcali, seguito da uno o più risciacqui; il pH dev'essere adeguatamente regolato; la gelatina dev'essere estratta mediante uno o più riscaldamenti ripetuti e purificata per filtrazione e sterilizzazione;
2. è vietato l'uso di conservanti diversi dall'anidride solforosa e dall'acqua ossigenata.
3. Purché i requisiti per la gelatina non destinata al consumo umano siano esattamente gli stessi che per la gelatina destinata al consumo umano, la produzione e il magazzinaggio possono aver luogo nello stesso stabilimento.

CAPITOLO IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

Limiti per i residui

Elementi	Limiti
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Umidità (105°C)	15%
Ceneri (550°C)	2%
SO ² (Reith Williams)	50 ppm
H ² O ² (Farmacopea europea 1986 (V ² O ²))	10 ppm

ALLEGATO III

IMPORTAZIONE DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE PROVENIENTI DA PAESI TERZI

I. DISPOSIZIONI PER LA COMPILAZIONE DI ELENCHI DI PAESI TERZI DAI QUALI SONO CONSENTITE LE IMPORTAZIONI DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Per garantire l'osservanza delle disposizioni generali di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 (sull'igiene dei prodotti alimentari), devono essere applicate le disposizioni di seguito precisate.

- a) Predisporre elenchi dei paesi terzi, o delle parti di paesi terzi, dai quali sono consentite le importazioni di prodotti di origine animale, se necessario previa ispezione comunitaria.

Nel compilare tali elenchi si tiene conto in particolare dei seguenti elementi:

- i) la normativa del paese terzo;
- ii) organizzazione dell'autorità competente del paese terzo e dei suoi servizi ispettivi, poteri attribuiti a tali servizi e sorveglianza cui sono soggetti, nonché autorità di cui dispongono detti servizi per vigilare sull'effettiva osservanza della loro normativa;
- iii) condizioni sanitarie di produzione, lavorazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione effettivamente applicate ai prodotti di origine animale destinati alla Comunità;
- iv) garanzie che possono essere fornite dal paese terzo in merito al rispetto o all'equivalenza delle pertinenti condizioni sanitarie;
- v) esperienza acquisita in materia di **immissione sul mercato** ~~commercializzazione~~ del prodotto proveniente dal paese terzo e risultati dei controlli effettuati sulle importazioni;
- vi) risultati di ispezioni e/o verifiche comunitarie eseguite nel paese terzo e soprattutto risultati della valutazione effettuata dalle autorità competenti;
- vii) situazione sanitaria del patrimonio zootecnico, degli altri animali domestici e della fauna selvatica del paese terzo, nonché situazione sanitaria generale del paese stesso, che potrebbe comportare pericoli per la salute pubblica nella Comunità;
- viii) regolarità e rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo sull'esistenza di rischi biologici, compresa la presenza di biotossine marine nelle zone destinate alla pesca o all'acquacoltura;
- ix) esistenza, applicazione e comunicazione di un programma di controllo delle zoonosi;

- x) legislazione del paese terzo in merito all'uso di sostanze e medicinali veterinari, comprese le norme riguardanti il divieto o l'autorizzazione del loro impiego, la loro distribuzione e la loro **immissione sul mercato** e le relative norme amministrative e di controllo;
 - xi) esistenza, applicazione e comunicazione di un programma di controllo dei residui;
 - xii) legislazione del paese terzo in merito alla preparazione e alla somministrazione dei mangimi, comprese le procedure per l'uso di additivi e per la produzione e l'impiego di mangimi medicati, nonché la qualità igienica sia delle materie prime utilizzate per la preparazione di mangimi, sia del prodotto finale;
- b) per ciascun prodotto o gruppo di prodotti, definire specifiche condizioni d'importazione, tenendo conto della situazione sanitaria del paese terzo o gruppo di paesi terzi di cui trattasi;

tali specifiche condizioni d'importazione prevedono tra l'altro:

- i) l'identificazione dell'autorità competente responsabile dei controlli ufficiali dei prodotti in questione e abilitata a firmare i certificati sanitari,
 - ii) i dettagli relativi al certificato sanitario che deve accompagnare le partite destinate alla Comunità; detti certificati devono:
 - essere redatti almeno in una delle lingue dei paesi di spedizione e di destinazione e in una di quelle dello Stato membro in cui si effettuano i controlli presso il posto d'ispezione frontaliere,
 - accompagnare i prodotti (esemplare originale),
 - essere costituiti da un unico foglio,
 - essere previsti per un unico destinatario;
- i certificati devono essere rilasciati il giorno in cui i prodotti sono caricati ai fini della spedizione verso il paese di destinazione;
- iii) l'apposizione di un bollo sanitario che identifica i prodotti di origine animale, in particolare mediante l'identificazione del paese terzo di spedizione (il nome per esteso o le sue iniziali in codice ISO) e il numero di riconoscimento, il nome e l'indirizzo dello stabilimento di origine;
- c) ove lo si ritenga necessario, possono essere stabilite condizioni generali di importazione per un determinato prodotto.

II. CONDIZIONI PER LA COMPILAZIONE E L'AGGIORNAMENTO DEGLI ELENCHI DI STABILIMENTI, COMPRESI LE NAVI OFFICINA E LE NAVI FRIGORIFERO

Gli stabilimenti, le navi officina o le navi frigorifero e, per quanto riguarda i molluschi bivalvi vivi, le zone di produzione e di raccolta, sono autorizzati a spedire prodotti di origine animale verso la Comunità unicamente se inclusi negli elenchi redatti e aggiornati secondo le procedure seguenti.

1. Accordi di equivalenza.

La compilazione e l'aggiornamento degli elenchi di stabilimenti sono effettuati in conformità con le disposizioni dell'accordo di equivalenza pertinente.

2. Dalla Comunità.

In caso di esito favorevole dei controlli della Commissione di cui alla parte I,

a) gli elenchi devono essere adottati in base a una comunicazione delle autorità competenti del paese terzo alla Commissione;

i) uno stabilimento può figurare in un elenco soltanto se è ufficialmente riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo che esporta nella Comunità. Tale riconoscimento è soggetto alle seguenti condizioni:

- osservanza dei requisiti previsti dalla Comunità;
- sorveglianza dello stabilimento da parte di un servizio ispettivo ufficiale del paese terzo.

ii) Le zone di produzione e di raccolta per i molluschi bivalvi vivi devono essere conformi alla normativa pertinente applicabile nella Comunità.

iii) Il riconoscimento di navi officina e di navi frigorifero è effettuato:

- dall'autorità competente del paese terzo di cui la nave batte bandiera;
- dall'autorità competente di un altro paese terzo, a condizione che detto paese figuri nell'elenco comunitario dei paesi terzi autorizzati ad importare prodotti della pesca nella Comunità, che i prodotti della pesca siano sbarcati regolarmente sul suo territorio e ispezionati dalle sue autorità competenti, le quali devono altresì apporre il bollo sanitario sui prodotti e rilasciare il certificato sanitario;
- o da uno Stato membro.

b) Gli elenchi approvati vengono modificati come segue:

- la Commissione informa gli Stati membri circa le modifiche proposte dal paese terzo interessato agli elenchi di stabilimenti entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione delle modifiche medesime;
- gli Stati membri dispongono di dieci giorni lavorativi, a decorrere dal ricevimento delle modifiche agli elenchi di stabilimenti di cui al punto precedente, per inviare osservazioni scritte alla Commissione;
- qualora non si riceva alcun commento da parte degli Stati membri entro il termine previsto al trattino precedente, le modifiche agli elenchi sono considerate da essi accettate, e le importazioni da tali stabilimenti sono autorizzate una volta che la Commissione abbia notificato alle autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati la pubblicazione delle modifiche sul sito della Commissione;
- se almeno uno Stato membro formula osservazioni scritte, la Commissione ne informa gli Stati membri e iscrive la questione all'ordine del giorno della riunione successiva del comitato ~~veterinario~~ permanente **per la catena alimentare e la salute degli animali** ai fini di una decisione;

3. Autorizzazione, conferita dalla Comunità ad un paese terzo, a compilare e aggiornare gli elenchi di stabilimenti

L'autorità competente di un paese terzo può essere abilitata a compilare e aggiornare gli elenchi, previa ispezione e/o verifica in loco effettuata dalla Commissione al fine di accertare l'osservanza dei criteri enunciati sub I e fatte salve le seguenti condizioni.

- a) uno stabilimento può figurare in un elenco soltanto se è ufficialmente riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo che esporta nella Comunità. Tale riconoscimento è soggetto alle seguenti condizioni:
- osservanza dei requisiti previsti dalla Comunità;
 - sorveglianza efficace dello stabilimento da parte di un servizio ispettivo ufficiale del paese terzo.

Ad ogni stabilimento è attribuito un numero di riconoscimento.

- b) Il riconoscimento di navi officina e di navi frigorifero è effettuato dall'autorità competente del paese terzo di cui la nave batte bandiera.
- c) Il riconoscimento delle zone di produzione e di raccolta per i molluschi bivalvi vivi è subordinato all'osservanza delle norme al riguardo applicabili nella Comunità.

- d) In caso di mancato rispetto dei requisiti comunitari, l'autorità competente deve disporre delle competenze necessarie
- a garantire l'eliminazione delle carenze entro un termine adeguato, e
 - ove non sia possibile rimediare a dette carenze entro un termine adeguato o qualora sussista un rischio per la salute pubblica, a garantire la sospensione delle attività di esportazione verso la Comunità o la revoca del riconoscimento degli stabilimenti, delle navi officina, delle navi frigorifero e delle zone di produzione e di raccolta dei molluschi bivalvi vivi posti sotto la sua responsabilità.
- e) Un elenco aggiornato è trasmesso dall'autorità competente del paese terzo alla Commissione, la quale lo mette a disposizione delle parti interessate in un apposito sito Internet.

Solo gli stabilimenti menzionati in detto elenco possono spedire prodotti di origine animale verso la Comunità.

4. Decisioni caso per caso

Per far fronte a situazioni particolari possono essere autorizzate importazioni in provenienza diretta da uno stabilimento di un paese terzo allorquando quest'ultimo non è in grado di fornire le garanzie previste alla parte I. In tal caso, lo stabilimento in questione deve ottenere un'autorizzazione speciale, previa ispezione della Commissione. La decisione di riconoscimento stabilisce le condizioni specifiche d'importazione valide per i prodotti provenienti da tale stabilimento.

III. ALTRE DISPOSIZIONI

1. Possono essere importati nella Comunità solo prodotti provenienti da un paese terzo
 - preparati nel paese terzo di spedizione o, nel caso dei prodotti della pesca, su navi officina o navi frigorifero del paese terzo di spedizione;
 - ottenuti o preparati in un paese terzo diverso dal paese terzo di spedizione, purché il prodotto provenga da uno stabilimento approvato di un paese terzo menzionato in un elenco comunitario;
 - ove del caso, preparati o fabbricati nella Comunità.
2. Se del caso, possono essere adottate condizioni speciali per l'importazione di prodotti destinati a fini specifici.