



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 253 LEGISLATURA N. VIII

DE/ME/S04 Oggetto: Approvazione nuove linee guida applicative del
0 NC regolamento n. 852/2004 CE del Parlamento Europeo e
del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari.

Prot. Segr.
2401

L'anno duemilanove addì 28 del mese di dicembre in Ancona presso la sede della Regione Marche si è riunita la Giunta Regionale regolarmente convocata:

- | | |
|----------------------|-----------------|
| - Spacca Gian Mario | Presidente |
| - Petrini Paolo | Vice Presidente |
| - Amagliani Marco | Assessore |
| - Badiali Fabio | Assessore |
| - Benatti Stefania | Assessore |
| - Carrabs Gianluca | Assessore |
| - Donati Sandro | Assessore |
| - Marcolini Pietro | Assessore |
| - Mezzolani Almerino | Assessore |
| - Rocchi Lidio | Assessore |
| - Solazzi Vittoriano | Assessore |

Sono assenti:

Essendosi in numero legale per la validità dell'adunanza assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Spacca Gian Mario che dichiara aperta la seduta alla quale assiste il Segretario della Giunta regionale Brandoni Bruno.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.
Riferisce in qualità di relatore: L' Assessore Mezzolani Almerino.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: approvazione nuove linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- 1) di approvare le nuove Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari, così come indicato in allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di abrogare dalla data di entrata in vigore del presente atto le deliberazioni di giunta del 27 giugno 2006, n. 741, del 16 aprile 2007, n. 340 e l'allegato A della deliberazione di giunta del 27 marzo 2006, n.339;
- 3) di stabilire che la tariffa da versare alla tesoreria dell'ASUR per la registrazione dell'attività è di € 50,00 (IVA compresa);
- 4) di demandare ad atti del Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Servizio Salute l'adeguamento delle vigenti procedure e delle modalità previste per la registrazione in materia sul territorio regionale ai contenuti delle suddette linee guida, apportando, se necessario, modifiche e/o integrazioni operative;
- 5) di pubblicare sul sito www.veterinariaalimenti.it la modulistica unica regionale e le modalità tecniche di utilizzo;
- 6) di pubblicare integralmente il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche;
- 7) la presente deliberazione entra in vigore a decorrere dal 15° giorno dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Bruno Brandoni)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Dott. Gian Mario Spacca)



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

- Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, n. 178
- Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, n. 852
- Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, n. 853
- Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, n. 854
- Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, n. 882
- Delibera della Giunta Regione Marche del 27 marzo 2006, n.339
- Delibera della Giunta Regione Marche del 27 giugno 2006, n.741
- Delibera della Giunta Regione Marche del 16 aprile 2007, n.340

Il Parlamento e il Consiglio dell'Unione Europea, alla luce dell'analisi fatta dalla Commissione con la presentazione del "Libro verde" sullo stato della sicurezza alimentare nell'Unione Europea, e degli impegni dalla stessa assunti nel Libro Bianco del 12/01/2000, hanno prodotto una revisione della legislazione comunitaria relativa alla produzione, commercializzazione e controllo degli alimenti, finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Aumento del grado di sicurezza degli alimenti con la copertura legislativa di tutte le attività correlate alla produzione e distribuzione "dal campo alla tavola";
- Identificazione e definizione delle responsabilità dei soggetti coinvolti nella sicurezza alimentare produttori, Stati membri, Commissione e consumatori;
- Semplificazione e armonizzazione della legislazione già in vigore.

Il primo atto normativo che ha ridisegnato l'intero quadro giuridico comunitario è il "*Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n.178/2002*" che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare" pubblicato nella G.U.C.E L. 31 del 1.2.2002.

Dal 1° gennaio 2006 sono entrate in vigore su tutto il territorio comunitario le prime norme del cosiddetto "pacchetto igiene" costituite dai Regolamenti CE nn. 852-853, relativi alle disposizioni generali e specifiche in materia di igiene dei prodotti alimentari, e dai Regolamenti CE nn. 854-882 riguardanti l'organizzazione dei controlli ufficiali.

Con tali regolamenti l'Unione Europea ha identificato e nettamente separato le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nella sicurezza alimentare attribuendo, agli operatori del settore alimentare la responsabilità di dare piena attuazione alle prescrizioni in essi contenute e alle autorità competenti il compito di verificare il rispetto di tali norme.

Il nuovo quadro normativo è stato poi completato da altri provvedimenti CE di integrazione e modifica dei precedenti.

Con il "pacchetto igiene" è stata quindi rivista tutta la normativa europea sulla sicurezza alimentare con il fine principale del raggiungimento degli obiettivi prima elencati.

Alla luce di quanto sopra è sorta l'esigenza di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo indicazioni in merito all'applicazione sia del Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che del Regolamento CE 853/2004 concernente norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

AA

V



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Pertanto, nell'ambito della Commissione Interregionale per la Sicurezza Alimentare, sono state effettuate una serie di riunioni tra rappresentanti dei Servizi Medici e Veterinari delle Regioni e delle Province Autonome e rappresentanti ministeriali al fine di predisporre delle linee guida applicative dei Regolamenti sopra citati.

Scopo dei documenti è quello di fornire agli operatori del settore alimentare ed alle Autorità Competenti un utile strumento operativo, anche in considerazione della possibilità, concessa dai Regolamenti stessi, di mantenere o adottare, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare, disposizioni particolari per adattare alle singole realtà nazionali gli obblighi imposti dalla legislazione comunitaria.

In data 9 febbraio 2006 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, con gli Accordi di repertorio n. 2470 e n. 2477, ha approvato le "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" e le "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale".

Al fine di applicare sul territorio regionale i contenuti dei suddetti accordi la Regione Marche ha adottato una serie di atti tra cui:

- Delibera della Giunta Regione Marche del 27 marzo 2006, n.339 concernente il recepimento degli accordi, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome del 9 febbraio 2006 relativi alle linee guida applicative dei Regolamenti n. 852/2004 e 853/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari
- Delibera della Giunta Regione Marche del 27 giugno 2006, n.741 concernente la registrazione degli stabilimenti del settore alimentare ai sensi dei Reg. CE 852/04, 853/04 e della DGR 339/06: modalità applicative e approvazione modulistica
- Delibera della Giunta Regione Marche del 16 aprile 2007, n.340 concernente la registrazione degli stabilimenti del settore alimentare ai sensi dei Reg. CE 852/04: parziali modifiche ed integrazioni alle DGR. 339/06 e 741/06.

A seguito di questo primo periodo di attuazione delle nuove disposizioni normative e considerate le proposte di modifica pervenute dalle regioni, il Coordinamento Interregionale Sicurezza Alimentare ha ritenuto necessario apportare alcune modifiche al testo dell'Accordo n.2470.

In data 27 ottobre 2009 il Coordinatore ha inviato una nota al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e per conoscenza alle regioni con allegata la proposta di modifica concordata dalle regioni, informando nel contempo che quest'ultime avrebbero provveduto a recepire da subito il testo in attesa della successiva ratifica dello stesso da parte della Conferenza Stato - Regioni.

Pertanto sulla base di quanto sopra detto si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto segue:

- 1) di approvare le nuove Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004 CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari, così come indicato in allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di abrogare dalla data di entrata in vigore del presente atto le deliberazioni di giunta del 27 giugno 2006, n. 741, del 16 aprile 2007, n. 340 e l'allegato A della deliberazione di giunta del 27 marzo 2006, n.339;
- 3) di stabilire che la tariffa da versare alla tesoreria dell'ASUR per la registrazione dell'attività è di € 50,00 (IVA compresa);



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 4) di demandare ad atti del Dirigente della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Servizio Salute l'adeguamento delle vigenti procedure e delle modalità previste per la registrazione in materia sul territorio regionale ai contenuti delle suddette linee guida, apportando, se necessario, modifiche e/o integrazioni operative;
- 5) di pubblicare sul sito www.veterinariaalimenti.it la modulistica unica regionale e le modalità tecniche di utilizzo;
- 6) di pubblicare integralmente il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche;
- 7) la presente deliberazione entra in vigore a decorrere dal 15° giorno dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche.

Il Responsabile del procedimento
(Dr. Guglielmo D'Aurizio)

Posizione di Progetto / Funzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare

VISTO
Il dirigente responsabile
(Dr. R. Tomarelli)

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione.

IL DIRIGENTE
(Dr. Carmine Ruta)

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Bruno Brandoni)

V



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI

LINEA GUIDA APPLICATIVA DEL REGOLAMENTO CE N. 852/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

La presente linea-guida, predisposta nell'ambito del Coordinamento tecnico Interregionale per la Sicurezza Alimentare, ha l'obiettivo di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo indicazioni in merito all'applicazione del Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, nonché precisare talune parti del sopra citato regolamento che danno facoltà agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni particolari adeguate alle singole realtà nazionali, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare.

Le disposizioni del Regolamento 852/2004 CE "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" si rivolgono a tutti gli operatori del settore alimentare, dettando norme di igiene generale previste ai fini della sicurezza alimentare e sono propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale di cui ai Regolamenti 853/2004 e 854/2004.

Spetta all'ASUR attraverso i Servizi medici e veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle ZZTT, ciascuno per la parte di propria competenza, condurre la verifica dell'applicazione del Regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalla presente linea guida o specifiche e più puntuali precisazioni del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome, secondo i principi generali previsti dal Regolamento 882/2004.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Produzione primaria

Il Regolamento n. 852/2004 si applica alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica, inoltre, al trasporto degli animali vivi e, nel caso di prodotti di origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, al trasporto dal posto di produzione ad uno stabilimento.

A tale proposito si riportano le seguenti definizioni:

- **Produzione primaria**: "tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici" (Reg. 178/2002, art. 3 punto 17).
- **Prodotto primario**: "i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca" (Reg. 178/2002, art. 2, comma 2, lettera b).

È necessario definire, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione U.E. nel documento guida relativo al Regolamento n. 852, l'ambito di applicazione del Regolamento nel contesto della produzione primaria tanto per i prodotti vegetali che per quelli di origine animale.

Pertanto il Regolamento 852/2004 si applica alla:

- Produzione, coltivazione di prodotti vegetali come semi, frutti, vegetali ed erbe comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione che, tuttavia, non alteri sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta all'Azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni.
- Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto degli animali produttori di carne ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Produzione ed allevamento di lumache in azienda ed il loro eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato.
- Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte crudo nei centri di raccolta diversi dall'allevamento dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento, non è da considerarsi una produzione primaria.
- Produzione e raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento e l'imballaggio.
- Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.
- Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti di acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione.
- Produzione, allevamento e raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione.
- Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura deve essere considerata produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'Azienda di apicoltura. Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'Azienda, compreso il confezionamento e/o imballaggio del miele, non rientrano nella produzione primaria.
- Raccolta di funghi, tartufi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione.

Le tipologie sopramenzionate, necessitano di registrazione/denuncia inizio attività (D.I.A.) ai sensi del Regolamento n. 852/2004 e degli atti attuativi nazionali e regionali.

Ambito locale

Al fine di definire l'ambito di applicazione del Regolamento 852/2004, fermo restando che l'articolo 1 paragrafo 2, lettera c) esclude dal campo di applicazione la "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale", si ritiene utile riportare quanto già definito in merito nelle Linee Guida applicative del Regolamento 853/2004, che analogamente all'art. 1, paragrafo 3, lett. c), esclude dal campo di applicazione la "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale".

Pertanto è necessario definire cosa si intenda per:

- "fornitura diretta"
- "commercio al dettaglio"
- "livello locale"
- "piccolo quantitativo".

Per quanto riguarda la fornitura diretta, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di "... fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale" (Art. 1, comma 2, lettera c). Il regolamento n. 853 invece, riporta: fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale" (Art. 1, comma 2, lettera c).

Nel testo inglese viene utilizzata esclusivamente la dizione "esercizi commerciali al dettaglio".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Per quanto sopra, in entrambi i casi, è possibile destinare direttamente i prodotti alla vendita presso un esercizio commerciale, compresi gli esercizi di somministrazione, anche se questo non rielabora i prodotti stessi.

Per quanto riguarda la definizione di "commercio al dettaglio" si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002 CE, art.3, punto 7: *"la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso"*.

In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, per fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari si deve intendere la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa, a condizione che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale.

Il concetto di "livello locale" deve essere definito, come specificato a livello comunitario, in modo tale da garantire la presenza di un legame diretto tra l'Azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento).

E' opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo essere inteso come "ambito nazionale".

Pertanto, il "livello locale" viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante.

Si sottolinea come l'esclusione dal campo di applicazione del regolamento e, quindi, degli obblighi che esso comporta, anche per il produttore primario che commercializza piccole quantità direttamente, non esime l'operatore dall'applicazione, durante la sua attività, delle regole base dell'igiene e delle buone pratiche agricole al fine di ottenere un prodotto sicuro. Sono fatte salve, inoltre, le norme specifiche di settore.

In ogni caso il dettagliante, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti in base alle disposizioni del Regolamento 178/2002 CE relative alla rintracciabilità, che è oggetto di verifica da parte delle Autorità Competenti (così come individuate dall'art. 2 del DLgs 193/2007), insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Regolamento 882/2004 e dell'Accordo di Conferenza Stato Regioni "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento 178/2002 CE del Parlamento europeo e del Consiglio" (DGR n.189 del 27/02/06).

Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista e ha quindi l'obbligo di mettere in atto le procedure di rintracciabilità in caso di allerta.

2. REGISTRAZIONE

Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita sono soggette a procedura di registrazione, qualora non sia previsto il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004.

Ogni operatore del settore alimentare deve quindi notificare all'autorità competente, al fine della sua registrazione, ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, laddove per stabilimento si intende ogni unità di un'«impresa alimentare» a sua volta definita come *"ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

distribuzione degli alimenti (art. 3 del Reg. 178/2002). Sono registrati e quindi sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/2004 anche tutti gli stabilimenti di produzione primaria che non sono soggetti a riconoscimento ai sensi dei Regolamenti 852 e 853/2004, con l'esclusione di quelli finalizzati alla produzione di alimenti per il solo consumo domestico privato.

Il Regolamento 852/2004 non prevede l'obbligo per le registrazioni di un'ispezione preventiva da parte dell'autorità competente territoriale dell'ASUR.

Le attività già in possesso di Autorizzazione o Nulla osta sanitario o di una Registrazione/DIA ai sensi di specifica normativa di settore, non hanno necessità di effettuare un'ulteriore notifica ai fini della registrazione/DIA prevista dal Reg. 852/2004.

L'anagrafe delle registrazioni è di competenza dell'ASUR.

Il titolare dell'industria alimentare effettua la notifica presso l'ASUR-ZT in cui ha sede lo stabilimento o in cui è residente (nel caso si tratti di attività prive di stabilimento, quali, ad esempio, il trasporto per conto terzi, o la vendita su aree pubbliche in assenza di laboratorio o deposito correlati), dell'apertura, della variazione di titolarità o di tipologia di attività, della cessazione, della chiusura di ogni attività soggetta a registrazione. L'ASUR-ZT competente (Servizi del Dipartimento di Prevenzione) effettua la registrazione.

La Regione provvederà, con specifico provvedimento della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ad approvare apposita modulistica unica regionale al fine di disporre di una dichiarazione circostanziata, non equivocabile e omogenea sul proprio territorio.

Modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia) di attività esistenti

La registrazione viene effettuata a seguito di una semplice notifica, con le modalità stabilite con decreto della P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

L'operatore del settore alimentare può iniziare l'attività successivamente all'avvenuta notifica.

Presupposto della notifica è che al momento della presentazione il titolare dichiari che l'esercizio possiede i requisiti minimi prestabiliti dal Regolamento CE/852/2004 e dalle altre normative pertinenti in funzione dell'attività svolta (scarichi, ecc.).

L'operatore del settore alimentare deve presentare la notifica accompagnata almeno da una relazione tecnica e da una planimetria dei locali ove si svolge l'attività.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale gli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Zone Territoriale dell'ASUR verificano la rispondenza di quanto autocertificato nella notifica e, nel caso di false dichiarazioni, possono procedere alla denuncia ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000.

I dati della registrazione devono essere inseriti nel sistema informativo (SIVA).

Comunicazione relativa ai mezzi di trasporto di prodotti alimentari

La P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare tramite decreto stabilisce gli ambiti e le modalità ai fini delle notifiche o delle comunicazioni dei mezzi di trasporto dei prodotti alimentari.

3. RICONOSCIMENTO

Le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli aromi sono soggette a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Ai sensi dell'articolo 6, comma 3, lettera a), di tale regolamento è infatti nella facoltà degli Stati membri di prescrivere, a norma della legislazione nazionale, il riconoscimento degli stabilimenti.

Considerato il ruolo strategico degli additivi e degli aromi nella produzione di tutti i prodotti alimentari e gli adempimenti comunitari stabiliti dalle recenti disposizioni di cui ai regolamenti CE 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 (cd. pacchetto F.I.A.P. - Food Improvement Agents Package), che coinvolgono tra l'altro le attività di controllo, il procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e aromi, già disciplinato dal D.P.R. 19 novembre 1997 n. 514, è da intendersi pertanto quale riconoscimento.

In tal senso i requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, commercializzazione e deposito di additivi alimentari e degli aromi, già disciplinati dal D.M. 5 febbraio 1999, devono intendersi quelli previsti dall'Allegato II al Regolamento CE n. 852/2004.

Per ciò che concerne le modalità applicative del riconoscimento degli stabilimenti in questione continuano a valere le disposizioni di cui al D.P.R. 514/1997, nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria, ed in particolare gli articoli 1 e 2 del D.P.R. sopra citato.

Tenuto conto che nell'ambito delle disposizioni comunitarie sui Food Improvement Agents Package (F.I.A.P.) sono stati disciplinati, unitamente agli additivi ed agli aromi, gli enzimi alimentari, anche le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli enzimi di cui al Regolamento CE 1332/2008 devono intendersi soggette, analogamente a quanto prescritto in materia di additivi ed aromi, a riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/2004 e alle altre disposizioni normative sopra richiamate.

4. DEROGHE

Con l'entrata in applicazione del "pacchetto igiene" e cioè dal 01/01/2006 ed a seguito dell'applicazione della Direttiva 2004/41/CE, sono decadute le deroghe concesse in base alla normativa comunitaria preesistente.

Da un punto di vista generale, è da notare che le misure nazionali da adottare eventualmente in conformità all'articolo 13, paragrafo 3 del Regolamento n. 852/2004, riguardano l'adattamento dei requisiti specifici di cui all'allegato II dello stesso regolamento 852.

E' opportuno sottolineare che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i Regolamenti e ne facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessario. Alla luce di quanto detto, il numero e la qualità delle deroghe che verranno concesse per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali nelle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti sicuramente rispecchierà la "nuova filosofia" dei regolamenti.

A tale proposito, si rappresenta che con l'articolo 7 del Regolamento n. 2074/2005/CE della Commissione del 5 dicembre 2005 vengono forniti ulteriori chiarimenti e disposizioni in merito alle deroghe in esame.

Innanzitutto, viene chiarito che con "alimenti con caratteristiche tradizionali" vengono identificati quei prodotti alimentari che in ciascun Stato Membro vengono "prodotti tradizionalmente" per:

- 1) ragioni storiche che lo rendono "tradizionale"
- 2) un procedimento tecnologico di produzione tradizionale autorizzato, codificato o registrato; oppure
- 3) oggetto di salvaguardia come "alimento tradizionale" in base a norme Comunitarie, nazionali, regionali o locali.

Possono quindi essere concesse deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti di cui al:

LA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- a) Capitolo II, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo ai requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche. In particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale non resistente alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali.
- b) Capitolo II, paragrafo 1, lettera f e Capitolo V, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo al tipo di materiale che costituisce gli strumenti specifici per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti. La pulizia e la disinfezione di detti ambienti, nonché la frequenza di dette operazioni deve essere adeguata al mantenimento dei requisiti dell'habitat idoneo alla flora microbica specifica. Gli utensili devono essere mantenuti sempre in condizioni igieniche appropriate e devono essere regolarmente puliti e disinfettati.

Gli operatori del settore alimentare che intendono chiedere deroghe per quanto sopra indicato, devono inviare al Ministero della Salute - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, per il tramite della Regione che esprimerà il loro parere, una domanda corredata da:

- una breve descrizione dei requisiti per i quali vogliono richiedere la deroga;
- una descrizione dei prodotti e degli stabilimenti interessati;
- qualsiasi altra informazione utile.

5. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

Le tabaccherie, oltre alla vendita dei generi di monopolio, possono effettuare, dietro presentazione di apposita istanza da parte del titolare della rivendita, la vendita di prodotti che rientrano nella tabella speciale per tabaccai ai sensi dell'art. 7 del D.lgs 114/98, tra cui sono compresi i pastigliaggi vari. Ai sensi dei Regolamenti 178/2002 CE e 852/2004 il tabaccaio risulta a tutti gli effetti operatore del settore alimentare e responsabile degli obblighi che ne corrispondono.

La Regione Marche con la deliberazione del 15 agosto 2008, n. 1194, ha già provveduto a disciplinare le modalità di registrazione delle tabaccherie munite di tabella speciale.

Al fine di facilitare l'esercizio legittimo delle proprie attività, si ritiene necessario che le altre attività non ancora registrate ai sensi del Reg CE 852/2004 che effettuano la distribuzione di alimenti non deperibili che non necessitano di particolari condizioni di conservazione, adempiano alle seguenti indicazioni operative gestionali ed igienico sanitarie:

- obbligo di Registrazione secondo le modalità definite nella DGRM sopra richiamata;
- conoscenza generale delle norme di igiene, eventualmente supportata da adeguata formazione di base;
- mantenimento delle registrazioni inerenti l'acquisto dei prodotti alimentari per un periodo sufficientemente adeguato, predisponendo procedure per l'individuazione di tutti i fornitori che possano consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato ("linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" volto a favorire l'attuazione del regolamento n. 178/2002).

Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, dell'autorizzazione sanitaria di cui al punto 2 delle presenti linee guida, sono esentate da ulteriore notifica ai fini della Registrazione/DIA. Al fine di completare l'iter della registrazione previsto dai Regolamenti comunitari, si ritiene sufficiente una trasmissione, interna all'ASUR, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Prevenzione.

Handwritten mark



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Distributori automatici

Premesso che:

- per "stabilimento si intende ogni unità di un'impresa alimentare, a sua volta definita come ogni soggetto pubblico o privato... che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti" (art. 3 Reg. CE n.178/2002)
- il distributore automatico non è che semplicemente un bene strumentale (cespite) in capo all'unico soggetto privato che è l'impresa che svolge il servizio di ristoro;

è necessario:

- prevedere la sola registrazione tramite notifica effettuata da parte dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro a mezzo distributori automatici, alla ASUR-ZT dove l'impresa stessa ha la sede legale o lo stabilimento con allegato elenco delle postazioni (completo di indirizzo) dove i distributori sono collocati;
- nei casi di installazioni dei distributori automatici (esclusi quelli per il latte crudo, che seguono specifica normativa) in Comuni diversi da quello in cui l'impresa ha il proprio stabilimento, nonché nei casi di successive variazioni, questa dovrà effettuare una semplice comunicazione con il prospetto cumulativo aggiornato delle locazioni dove i distributori automatici sono installati.

6. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA

Il Regolamento (CE) n.852/2004 promuove l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP ed incoraggia la divulgazione e l'uso degli stessi.

Nonostante la predisposizione e l'adozione di tali manuali abbiano carattere volontario, va evidenziata l'importanza del loro uso da parte degli operatori del settore alimentare e della loro divulgazione da parte dei settori dell'industria alimentare. Ciò al fine di facilitare l'attuazione da parte degli operatori alimentari delle norme generali di igiene e l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

I manuali sono redatti dalle Associazioni di categoria o da altri enti che siano interessati alla loro utilizzazione. Nella loro elaborazione può essere prevista anche la collaborazione di settori della pubblica amministrazione deputati al controllo ufficiale.

Allo stesso tempo il Regolamento (CE) n.852/2004 CE prevede la valutazione dei manuali di corretta prassi operativa al fine di verificarne la conformità alle disposizioni ivi previste. La richiesta di valutazione va inviata al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali che trasmette il manuale all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Contestualmente il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali trasmette il manuale alle Associazioni di categoria ed alle Associazioni di consumatori, di cui all'art.5 della legge 30 luglio 1998 n.281, interessate alla materia oggetto dello stesso che hanno chiesto di partecipare al processo di valutazione dei manuali.

A tal fine le Associazioni sopra citate, che desiderano partecipare al processo di valutazione dei manuali, sono tenute a informare il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Associazioni di cui sopra possono far pervenire al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento dei manuali.

Il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali comunica le eventuali modifiche da apportare al manuale al proponente, che provvederà a modificarlo ed inviarlo allo stesso Ministero.

I manuali conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n.852/2004 vengono trasmessi alla Commissione Europea da parte del Ministero della Salute, il quale nel contempo ne informa l'Associazione di categoria proponente.

Il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali provvede alla pubblicazione di apposito avviso della conformità del manuale sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il manuale può quindi essere pubblicato dall'Associazione di categoria che lo ha elaborato con il proprio logo e con l'aggiunta della dicitura "redatto in conformità del Regolamento (CE) n.852/2004".

Una copia del manuale è depositata presso il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, che pubblicherà sul proprio sito un elenco dei manuali conformi. Tale elenco può contenere manuali consultabili previo espressa autorizzazione della Associazione proponente.

I manuali di corretta prassi conformi in base alla normativa previgente devono essere nuovamente validati

7. FORMAZIONE

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa:

- l'igiene alimentare, con particolare riguardo alle misure di prevenzione dei pericoli igienico sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso.

Il personale deve, inoltre, essere informato su:

- rischi identificati
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione
- misure correttive
- misure di prevenzione
- documentazione relativa alle procedure.

Le associazioni del settore alimentare possono diramare manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione dei principi HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

L'Autorità competente nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare l'effettiva formazione del personale e la eventuale documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale.

A tale proposito, questo deve necessariamente comprendere un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria, la quale ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie.

La formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento per il personale che opera nei diversi impianti e settori.

14