



Regione Lombardia

DECRETO N° 5593

Del 27/05/2010

Identificativo Atto n. 463

DIREZIONE GENERALE SANITA'

Oggetto DEFINIZIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI (CE) 852/2004 E 853/2004

L'atto si compone di 11 pagine
di cui 8 pagine di allegati,
parte integrante.





IL DIRETTORE GENERALE DELLA SANITA'

PREMESSO CHE

- Con proprio decreto 1265 del 7 febbraio 2006 "Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004" erano state fornite indicazioni alle ASL relativamente alle modalità di applicazione dei regolamenti comunitari concernenti la sicurezza alimentare e dei mangimi, in attuazione di quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni in materia, sancito in data 9 febbraio 2005, Rep. 2470;
- con D. G. R. 3 aprile 2007, n. VIII/4502 e i successivi provvedimenti attuativi, si è provveduto a disciplinare le modalità di notifica, da parte degli Operatori del Settore Alimentare, di ciascuno stabilimento sotto il proprio controllo ai fini della registrazione;

DATO ATTO che successivamente al sopra citato decreto sono state emanate ulteriori disposizioni comunitarie e nazionali relative alla sicurezza alimentare ed è altresì stata data applicazione a quanto previsto dai sopra citati regolamenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti in cui si svolgono le attività di produzione, trasformazione e distribuzione di prodotti alimentari e mangimi;

RITENUTO quindi di dover adottare un nuovo provvedimento in sostituzione del precedente decreto;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome relativo a "Linee guida applicative del regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" del 17 dicembre 2009;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a ""Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" del 29 aprile 2010;

RITENUTO necessario fornire le necessarie istruzioni operative per quanto riguarda gli aspetti innovativi introdotti dai predetti accordi;

VISTI i documenti di cui in allegato 1 e in allegato 2, che costituiscono parte integrante del presente decreto, predisposti dalle competenti Unità Organizzative della Direzione Generale Sanità ed aventi ad oggetto rispettivamente:

1. "Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004"
2. "Procedure operative per il riconoscimento degli stabilimenti in cui si effettua l'attività di produzione, commercio e deposito di additivi, aromi ed enzimi ad uso alimentare"

PRESO ATTO che con tali documenti si provvede a:

- disciplinare il campo di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004 per quanto attiene gli aspetti la cui regolamentazione è demandata agli Stati Membri
- fissare i criteri per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulle attività in campo alimentare poste al di fuori del campo di applicazione dei Regolamenti stessi
- fissare le procedure per il riconoscimento degli stabilimenti individuati ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (CE) 852/2004

RITENUTO di approvare i suddetti documenti e di pubblicare il presente decreto, completo dei suoi allegati, sul





Regione Lombardia

Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

VISTA la Legge Regionale 23 luglio 1996, n. 16 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi della IX Legislatura

DECRETA

1. di approvare i documenti aventi ad oggetto "Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004" e "Procedure operative per il riconoscimento degli stabilimenti in cui si effettua l'attività di produzione, commercio e deposito di additivi aromi ed enzimi ad uso alimentare" di cui rispettivamente in allegato 1 e allegato 2 al presente decreto, del quale costituiscono parte integrante.
2. di annullare il proprio decreto n. 1265 del 7 febbraio 2006 "Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004" di cui in premessa
3. di disporre la pubblicazione del presente decreto, completo dei suoi allegati, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Carlo Lucchina)

DEFINIZIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI (CE) 852/2004 E 853/2004

A. DEFINIZIONI

1. Ai fini del presente provvedimento si applicano le seguenti definizioni:
 - a) "prodotti primari": i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca, che non siano stati sottoposti a trattamento;
 - b) "livello locale": il territorio della provincia nella quale è situata l'azienda di produzione primaria e quello delle province contermini;
 - c) "commercio al dettaglio": la vendita e/o la somministrazione degli alimenti al consumatore finale, nonché la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio presso il punto di vendita o di consegna degli alimenti al consumatore finale. Sono comprese le attività condotte a livello dei terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe e i negozi;
 - d) "dettagliante": operatore economico del settore del commercio al dettaglio;
 - e) "consumatore finale": il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;
 - f) "alimenti di origine animale": alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue, i molluschi bivalvi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano, nonché gli altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo. Non sono prodotti di origine animale gli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale;
 - g) "pollame": volatili d'allevamento, le cui carni possono essere destinate al consumo umano, compresi i volatili che non sono considerati domestici ma che vengono allevati come animali domestici, ad eccezione dei ratiti;
 - h) "lagomorfi": conigli, lepri e roditori le cui carni possono essere destinate al consumo umano
 - i) "selvaggina selvatica piccola": selvaggina di penna e lagomorfi che vivono in libertà, oggetto di attività venatorie ai fini del consumo umano e considerati selvaggina selvatica ai sensi della legislazione regionale;
 - j) "selvaggina selvatica grossa": ungulati e altri mammiferi terrestri, non appartenenti alla categoria della selvaggina selvatica piccola, compresi i mammiferi che vivono in territori chiusi in condizioni simili a quelle della selvaggina allo stato libero.

B. CAMPO DI APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI (CE) N. 852 E 853/2004

1. Il Regolamento 852/2004 si applica anche alla produzione primaria, così come definita dal regolamento 178/2002, comprese le attività di trasporto, magazzinaggio e manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che i prodotti stessi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica inoltre, al trasporto degli animali vivi nonché del trasporto la posto di produzione ad uno stabilimento, di prodotti di origine vegetale, dei prodotti della caccia e della pesca.
2. Non rientra nel campo di applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004:
 - a) la cessione diretta nell'azienda agricola, e su richiesta del consumatore finale o di un dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale, dei prodotti primari ottenuti;
 - b) la cessione occasionale fino a 500 capi/anno di pollame e lagomorfi macellati su richiesta e alla presenza del consumatore finale e/o del dettagliante a livello locale, in assenza di strutture e attrezzature dedicate, nell'ambito della stessa azienda di produzione primaria;
 - c) fatte salve le pertinenti normative in materia venatoria e quanto previsto al successivo punto 9, la cessione diretta di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica dal cacciatore al consumatore finale o a un dettagliante a livello locale che rifornisca



- direttamente il consumatore finale in ragione di un capo di selvaggina grossa/cacciatore/anno o di 100 capi di selvaggina selvatica piccola/cacciatore/anno.
3. Il cacciatore che ceda, secondo quanto previsto alla precedente lettera c), selvaggina selvatica o carne di selvaggina selvatica a un dettagliante a livello locale, deve comunicare, in forma scritta, a quest'ultimo la zona di provenienza degli animali cacciati.
 4. Non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 853/2004, ma devono rispettare i requisiti stabiliti dal Reg. (CE) 852/2004:
 - a) le attività di commercio al dettaglio finalizzate alla cessione diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale anche quando queste sono esercitate su aree pubbliche o con altre forme di commercio itinerante;
 - b) la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad un altro esercizio di commercio al dettaglio a livello locale, a condizione che l'attività in questione sia marginale, ovvero non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi;
 - c) la macellazione sino a 10.000 capi di pollame o 7500 conigli all'anno, effettuata presso una struttura annessa all'allevamento di origine degli animali, finalizzata alla cessione diretta delle carni degli animali macellati al consumatore finale o a dettaglianti a livello locale che forniscano direttamente il consumatore finale;
 - d) i depositi frigoriferi che immagazzinano esclusivamente prodotti alimentari di origine animale confezionati e imballati all'origine, a condizione che gli stessi non svolgano attività di commercializzazione con altri Paesi Membri o con Paesi terzi;
 5. Rientrano nel campo di applicazione dei Regolamenti (CE) 852 e 853/2004 e sono pertanto soggette ai requisiti stabiliti dai predetti Regolamenti:
 - a) l'attività venatoria finalizzata alla cessione dei capi di selvaggina grossa abbattuti nell'ambito dei piani selettivi di diradamento della fauna selvatica o comunque nel corso di programmi di abbattimento preventivamente autorizzati;
 - b) le attività commerciali all'ingrosso, quelle tipo "Cash and Carry" e i laboratori centralizzati delle catene della grande distribuzione la cui finalità principale non è la fornitura diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale;
 - c) le attività di produzione, trasformazione e commercializzazione di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai punti precedenti.

C. REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi notificano all'autorità competente, secondo le modalità riportate nella D.G.R. 3 aprile 2007 n. VIII/4502 e nei successivi provvedimenti regionali attuativi con i quali si è provveduto anche a predisporre la pertinente modulistica, ogni stabilimento posto sotto il loro controllo ai fini della registrazione. Sono esclusi da tale obbligo, ai sensi del precedente paragrafo B, commi 2 e 3, le persone fisiche, compresi i cacciatori, che producono prodotti primari e piccoli quantitativi di carni di selvaggina selvatica, di pollame e di lagomorfi per il consumo domestico privato, anche se occasionalmente oggetto di cessione a terzi.
3. Fatto salvo quanto previsto al precedente paragrafo B, comma 4, gli operatori del settore alimentare responsabili di uno stabilimento per il quale sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) 853/2004, possono operare solo dopo che l'Autorità competente abbia concesso allo stabilimento il riconoscimento o abbia fornito allo stabilimento un riconoscimento condizionato.
4. Per effetto di quanto previsto dal Regolamento (CE) 852/2004 in merito all'individuazione da parte degli stati membri, delle attività soggette a registrazione e/o a riconoscimento, è stato disposto che sono soggetti a riconoscimento gli stabilimenti in cui si effettua una o più delle attività di produzione, commercializzazione e deposito di
 - a) additivi
 - b) aromi



- c) enzimi
- 5. In allegato 2 vengono specificate le modalità operative per l'applicazione di quanto previsto al precedente comma 3 del presente paragrafo

D. AMBITI PARTICOLARI DI SEMPLIFICAZIONE

1. La vendita di alimenti nell'ambito di altre attività (es. tabaccherie, distributori di carburanti, cinema, teatri, ecc.) qualora si tratti di alimenti non deperibili e che non necessitano di particolari condizioni di conservazione (come ad esempio caramelle e pastigliaggi), è soggetta ai seguenti adempimenti:
 - a) l'attività è soggetta all'obbligo di registrazione ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004
 - b) gli addetti devono avere una conoscenza generale delle norme di igiene eventualmente supportata da adeguata formazione di base in relazione alla tipologia degli alimenti trattati e delle condizioni di vendita
 - c) la documentazione inerente l'acquisto dei prodotti alimentari deve essere conservata per un periodo sufficientemente adeguato, e le procedure predisposte devono permettere di individuare tutti i fornitori, così da consentire, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato
2. Le farmacie, essendo in possesso, dal momento dell'inizio della loro attività, della prevista autorizzazione sanitaria, sono esentate da ulteriore notifica ai fini della registrazione: sarà sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico al competente Dipartimento di Prevenzione
3. Per quanto riguarda la vendita e la somministrazione di prodotti alimentari tramite distributori automatici, si rimanda a quanto disposto in proposito dalla legge regionale 9/2009 e dai provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5 della legge regionale 1/2007.
4. Resta inteso che gli operatori responsabili delle attività di cui ai precedenti commi 2 e 3 per la parte sopra descritta sono, a tutti gli effetti, operatori alimentari e quindi soggetti a quanto disposto dai Regolamenti (CE)178/2002 e 852/2004, per quanto applicabili.

E. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE E CRITERI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

1. Le carni dei suidi e degli altri animali selvatici soggetti alla trichinellosi devono essere sottoposte a esame per la ricerca delle trichine secondo uno dei metodi di cui ai Capitoli I e II dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 2075/2005. Il dettagliante a livello locale che abbia ritirato da un cacciatore suidi selvatici o carni di suidi selvatici o di altri animali selvatici soggetti alla trichinellosi deve potere dimostrare in ogni momento ai competenti organi di controllo ufficiale che le carni in proprio possesso sono state sottoposte all'esame per la ricerca delle trichine con esito favorevole.
2. Il commerciante al dettaglio in ambito locale ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti e delle carni ceduti dal produttore primario o dal cacciatore ai sensi degli articoli 18 e 19 del Regolamento (CE) 178/2002.
3. I controlli ufficiali sulle attività di cui al paragrafo B, commi 1, 2 e 3, sono programmati nell'ambito dei piani integrati di prevenzione e controllo delle ASL e sono condotti secondo i criteri stabiliti ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004.
4. I controlli ufficiali sui prodotti ceduti direttamente presso le aziende di produzione primaria ai sensi del paragrafo B sono condotti a livello degli esercizi di commercio al dettaglio ai quali i produttori li hanno ceduti.
5. In sede di controllo presso gli esercizi di commercio al dettaglio gli organi di controllo ufficiale verificano:
 - a) le procedure di rintracciabilità dei prodotti alimentari primari o delle carni di pollame, lagomorfi o selvaggina ceduti direttamente al commerciante al dettaglio dal produttore primario o dal cacciatore;
 - b) il rispetto dei limiti quantitativi imposti per la cessione dei prodotti di cui al punto 3;



- c) il rispetto dell'ambito di commercializzazione dei prodotti alimentari primari o delle carni di pollame, lagomorfi o selvaggina ceduti direttamente al commerciante al dettaglio dal produttore primario o dal cacciatore;
 - d) il rispetto, se del caso, dell'obbligo di esecuzione dell'esame per la ricerca delle trichinelle nelle carni degli animali cacciati;
 - e) la marginalità, nell'ambito dell'attività commerciale complessiva, della fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio (non soggetto a riconoscimento) ad un altro esercizio di commercio al dettaglio e il rispetto dell'ambito di commercializzazione previsto.
6. Nel valutare l'occasionalità della cessione dei prodotti alimentari primari o delle carni di pollame, lagomorfi o selvaggina ceduti direttamente al commerciante al dettaglio dal produttore primario o dal cacciatore non soggetti a registrazione, gli organi del controllo ufficiale terranno conto delle quantità cedute e, se del caso, della frequenza con la quale sono avvenute e del numero di esercizi commerciali riforniti.
7. Nel valutare la marginalità dell'attività di fornitura di prodotti alimentari di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio (non soggetto a riconoscimento) ad un altro esercizio di commercio al dettaglio, gli organi del controllo ufficiale terranno conto, se del caso, del volume di affari complessivo dell'esercizio di vendita, della quantità e tipologia dei prodotti forniti, della dimensione del mercato e del numero di esercizi riforniti, dell'eventuale stagionalità delle forniture.



PROCEDURE OPERATIVE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI IN CUI SI EFFETTUA L'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE, COMMERCIO E DEPOSITO DI ADDITIVI AROMI ED ENZIMI AD USO ALIMENTARE

PREMESSA

La tipologia di stabilimenti presi in considerazione riguarda quelli in cui si effettua una o più delle attività di produzione, commercio e deposito di quei prodotti che il regolamento (CE) 178/2002 comprende nei prodotti alimentari e che la più recente normativa comunitaria comprende all'interno della categoria denominata "Food Improvement Agents" ovvero, gli additivi, gli aromi e gli enzimi destinati ad uso alimentare.

Per quanto attiene le caratteristiche intrinseche queste categorie di prodotti alimentari sono disciplinati da normative specifiche: le più recenti sono rappresentate dai Regolamenti (CE) 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008.

Per quanto invece riguarda gli aspetti procedurali, additivi ed aromi sono, al momento disciplinati dal D.P.R. 514/97. Negli additivi è compresa anche la categoria dei coloranti

Si forniscono, pertanto, alcune indicazioni in merito alle modalità con cui espletare gli adempimenti previsti.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Per quanto riguarda la produzione, l'obbligo del riconoscimento riguarda:

- a) gli stabilimenti in cui si svolgono tutte le fasi del processo dalla materia prima al prodotto finito;
- b) gli stabilimenti in cui si svolgono le fasi del processo che partono da intermedi di lavorazione ed esitano nel prodotto finito;
- c) Le attività che producono intermedi di lavorazione che prevedono caratteristiche specifiche per l'uso in campo alimentare

Si precisa che il confezionamento e il riconfezionamento sono compresi tra le fasi che fanno capo alla produzione, in quanto fase terminale dello stesso.

Non rientra nel campo di applicazione di tale procedura:

- la produzione di intermedi di lavorazione che abbiano specifiche produttive idonee anche per altri usi;
- l'impiego di detti prodotti come ingredienti nella preparazione di altri prodotti;
- la vendita al dettaglio al consumatore finale di prodotti confezionati: per consumatore finale si intende un soggetto che non rientri nella definizione di operatore del settore alimentare, così come definito all'allegato 1, paragrafo A.

Per quanto concerne l'attività di commercio e di deposito, si ritiene opportuno precisare che con tali termini si deve intendere l'attività di commercio e deposito all'ingrosso purché svolta in stabilimenti separati; l'attività di deposito dei prodotti finiti e quella commerciale svolta nello stesso stabilimento in cui ha sede la produzione, così come pure l'attività commerciale svolta nello stesso stabilimento in cui ha sede il deposito, sono comprese in un unico riconoscimento dello stabilimento.

Infine si precisa che l'obbligo del riconoscimento riguarda sia gli stabilimenti dove l'attività ad uso alimentare è un'attività esclusiva dello stabilimento sia quelli in cui tale attività si svolge nello stesso stabilimento in cui vengono trattati altri prodotti non destinati ad uso alimentare, o utilizzando altre linee o ambienti ad hoc, o in momenti diversi; in ogni caso, oggetto del riconoscimento è l'intero stabilimento.

PROCEDURA

Sulla base di quanto sopra esposto, fermo restando che potranno essere emanate ulteriori disposizioni in seguito a diversi orientamenti a livello regionale e/o nazionale, si ritiene di dare attuazione agli adempimenti previsti con le modalità di seguito descritte.

1. Stabilimenti già autorizzati



Per quanto riguarda gli stabilimenti esistenti e già in possesso del provvedimento di autorizzazione rilasciato ai sensi del D.P.R. 514/1997 o di previgenti normative, le medesime autorizzazioni saranno considerate quale riconoscimento, indipendentemente dall'autorità che lo ha rilasciato.

Quanto sopra senza ulteriori oneri o adempimenti da parte degli operatori interessati.

2. Attività non ancora in possesso dell'autorizzazione e per i quali si rende necessario il riconoscimento

- a) Gli operatori del settore alimentare che intendono attivare, negli stabilimenti posti sotto il loro controllo una, o più delle attività soggette a riconoscimento dovranno presentare, alla ASL competente per territorio rispetto alla sede dello stabilimento, istanza tendente ad ottenere il riconoscimento.
- b) all'istanza di cui sopra dovrà essere allegata la seguente documentazione:
- Generalità del richiedente/Ragione sociale
 - sede legale
 - C.F./Partita. IVA
 - Sede stabilimento
 - certificato o atto sostitutivo di notorietà relativo all'iscrizione a Camera Commercio;
 - descrizione della tipologia di attività che si intende svolgere (produzione, commercio, deposito)
 - tipo di prodotti (additivi, coloranti, aromi, enzimi) oggetto dell'attività e relativo elenco: in proposito si precisa che:
 1. i prodotti dovranno essere indicati, laddove previsto a livello comunitario anche per categoria;
 2. l'indicazione della sola categoria è ammessa solo qualora oggetto dell'attività siano tutti i prodotti compresi nella medesima;
 3. i requisiti dovranno essere posseduti in modo da consentire di poter trattare tutti i prodotti oggetto dell'attività;
 - Planimetria dell'impianto in scala 1:100 dalla quale risulti evidente la disposizione dei locali, delle linee di produzione e dei principali impianti con la relativa destinazione d'uso, degli accessi, della rete idrica e degli scarichi;
 - Relazione tecnico-descrittiva e dei processi, delle procedure operative e dei sistemi di verifica posti in atto;
 - Descrizione dei sistemi di approvvigionamento idrico, smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi ed emissioni in atmosfera e dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di legge in materia;
 - nominativo del responsabile stabilimento;
 - dichiarazione dell'esistenza di un laboratorio analisi idoneo o convenzione con laboratorio esterno (iscritto nell'apposito Registro Regionale)
- c) L'ASL effettua le dovute valutazioni e, nel caso concluda con esito favorevole, rilascia il provvedimento di riconoscimento, nel rispetto dei tempi previsti per il rilascio dei provvedimenti autorizzativi;
- d) Eventuali adeguamenti e/o modifiche dovranno essere comunicati alla competente ASL per le necessarie verifiche e per l'aggiornamento del provvedimento.

Resta inteso che gli stabilimenti riconosciuti saranno inseriti nella programmazione dell'attività di controllo ufficiale, secondo i criteri della valutazione del rischio.

