

## HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

NB. Sono presenti due allegati di integrazione normative in fondo al testo normativo

### **Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 - "Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari"**

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 1997 - Supplemento Ordinario n. 118

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria per il 1994, ed in particolare l'articolo 32;

Vista la direttiva 93/43/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Vista la direttiva 93/3/CE, della Commissione del 26 gennaio 1996, recante deroga a talune norme della direttiva 93/43/CEE, con riguardo al trasporto marittimo di oli e grassi liquidi sfusi;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e delle risorse agricole, alimentari e forestali;

#### EMANA

il seguente decreto legislativo:

#### **ART. 1 - (Campo di applicazione)**

1. Il presente decreto stabilisce, fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche, le norme generali di igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica dell'osservanza di tali norme.

#### **ART. 2 - (Definizioni)**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) igiene dei prodotti alimentari, di seguito denominata "igiene": tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari. Tali misure interessano tutte le fasi successive alla produzione primaria, che include tra l'altro la raccolta, la macellazione e la mungitura, e precisamente: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore;

b) industria alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari;

c) alimenti salubri: gli alimenti idonei al consumo umano dal punto di vista igienico;

- d) autorità competente: il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, i comuni e le unità sanitarie locali, secondo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;
- e) responsabile dell'industria alimentare: il titolare dell'industria alimentare ovvero il responsabile specificatamente delegato.

### **ART. 3 - (Autocontrollo)**

1. Il responsabile dell'industria deve garantire che la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico.
2. Il responsabile della industria alimentare deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points):
  - a) analisi dei potenziali rischi per gli alimenti;
  - b) individuazione dei punti in cui possono verificarsi dei rischi per gli alimenti;
  - c) decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati, cioè a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti;
  - d) individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici;
  - e) riesame periodico, ed in occasione di variazioni di ogni processo e della tipologia d'attività, dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.
3. Il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati alla procedura di cui al comma 2.
4. Qualora a seguito dell'autocontrollo di cui al comma 2, il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o tratto in modo da garantirne la sicurezza; le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare.
5. Le industrie alimentari devono attenersi alle disposizioni di cui all'allegato, fatte salve quelle più dettagliate o rigorose attualmente vigenti purché non costituiscano restrizione o ostacolo agli scambi; modifiche a tali disposizioni possono essere effettuate con regolamento del Ministro della sanità previo espletamento delle procedure comunitarie.

### **Art. 4 - (Manuali di corretta prassi igienica)**

1. Al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.
2. L'elaborazione dei manuali di cui al comma 1 è effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di altre parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.
3. I manuali di cui ai commi 1 e 2 possono essere elaborati anche dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI).

4. Il Ministero della sanita' valuta la conformita' all'articolo 3 dei manuali di cui ai commi 1 e 2 secondo le modalita' da esso stabilite e, se li ritiene conformi, li trasmette alla Commissione europea.

5. Ai fini dell'attuazione delle norme generali di igiene e della predisposizione dei manuali di corretta prassi igienica, le industrie alimentari possono tenere anche conto delle norme europee della serie EN 29000 ovvero ISO 9000.

#### **Art. 5 - (Controlli)**

1. Il controllo ufficiale per accertare che le industrie alimentari osservino le prescrizioni previste dall'articolo 3, si effettua conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123; per tale controllo si deve tener conto dei manuali di corretta prassi igienica di cui all'articolo 4.

2. Gli incaricati del controllo di cui al comma 1 effettuano una valutazione generale dei rischi potenziali concernenti la sicurezza degli alimenti, in relazione alle attivita' svolte dall'industria alimentare, prestando una particolare attenzione ai punti critici di controllo dalla stessa evidenziati, al fine di accertare che le operazioni di sorveglianza e di verifica siano state effettuate correttamente dal responsabile.

3. Al fine di determinare il rischio per la salubrita' e la sicurezza dei prodotti alimentari si tiene conto del tipo di prodotto, del modo in cui e' stato trattato e confezionato e di qualsiasi altra operazione cui esso e' sottoposto prima della vendita o della fornitura, compresa la somministrazione al consumatore, nonche' delle condizioni in cui e' esposto o in cui e' immagazzinato.

4. I locali utilizzati per le attivita' di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), vengono ispezionati con la frequenza, ove prevista, indicata nel decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario n. 132 alla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 7 novembre 1995; tale frequenza puo' tuttavia essere modificata in relazione al rischio.

5. Il controllo di prodotti alimentari in impostazione si effettua in conformita' al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123.

#### **Art. 6 - (Educazione sanitaria in materia alimentare)**

1. Il Ministero della sanita', d'intesa con le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le unita' sanitarie locali, promuove campagne informative dei cittadini sull'educazione sanitaria in materia di corretta alimentazione, anche, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, nelle scuole di ogni ordine e grado, con la partecipazione dei docenti di materie scientifiche e di educazione fisica, nell'ambito delle attivita' didattiche previste dalla programmazione annuale.

#### **Art. 7 - (Modifiche di talune disposizioni preesistenti)**

1. All'articolo 4, primo comma, della legge 30 aprile 1962, n. 283, dopo la parola: "alimentazione" sono inserite le seguenti: ", materiali e oggetti destinati a venire a contatto con sostanze alimentari" e, dopo la parola: "campioni" le parole: "delle sostanze stesse" sono sostituite dalle seguenti: "di tali sostanze, materiali e oggetti".

2. All'articolo 2-bis, comma 1, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, introdotto dall'articolo 2 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, sono soppresse le parole: "di zinco".

#### **Art. 8 - (Sanzioni)**

1. Salvo che il fatto costituisca reato il responsabile dell'industria alimentare e' punito con:

a) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni per l'inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 3, comma 3;

b) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire diciotto milioni per la mancata o non corretta attuazione del sistema di autocontrollo di cui all'articolo 3, comma 2, o per l'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 5;

c) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni per la violazione degli obblighi di ritiro dal commercio previsti dall'articolo 3, comma 4.

2. L'Autorita' incaricata del controllo procede all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al comma 1, lettere a) e b), qualora il responsabile dell'industria alimentare non provveda ad eliminare il mancato o non corretto adempimento delle norme di cui all'articolo 3, commi 2 e 3, entro un congruo termine prefissato.

3. Il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2, ovvero la violazione dell'obbligo di ritiro dal commercio previsto dall'articolo 3, comma 4, e' punito, se ne deriva pericolo per la salubrita' e la sicurezza dei prodotti alimentari, con l'arresto fino ad un anno e l'ammenda da lire seicentomila a lire sessanta milioni.

#### **Art. 9 - (Norme transitorie e finali)**

1. Le industrie alimentari devono adeguarsi alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore, fatta eccezione per quelle che vendono o somministrano prodotti alimentari su aree pubbliche, le quali devono adeguarsi entro diciotto mesi dalla data della sua pubblicazione.

2. Nella applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, alle lavorazioni alimentari svolte per la vendita diretta ai sensi della legge 9 febbraio 1963, n. 59, e per la somministrazione sul posto ai sensi della legge 5 dicembre 1985, n. 730, nonche' per la produzione, la preparazione e il confezionamento in laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate ad essere vendute nei predetti esercizi, l'autorita' sanitaria competente per territorio tiene conto delle effettive necessita' connesse alla specifica attivita'.

### **Legge 21 dicembre 1999, n. 526 - " Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999"**

Publicata nella Gazzetta Ufficiale n. 13 del 18 gennaio 2000 - Supplemento Ordinario n. 15

#### **Art. 10.**

(Modifiche al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, di attuazione delle direttive 3/43/CEE e 96/3/CE, concernente l'igiene dei prodotti alimentari e altre disposizioni in materia).

1. Il comma 3 dell'articolo 3 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, e' sostituito dal seguente: "3. Il responsabile dell'industria alimentare che esercita attivita' di produzione, di trasporto, distribuzione, vendita e somministrazione diretta di prodotti alimentari al consumatore deve tenere a disposizione dell'autorita' competente preposta al controllo, anche in assenza dei manuali di cui all'articolo 4, un documento contenente l'individuazione, da lui effettuata, delle fasi critiche di cui al comma 2 e delle procedure di controllo che intende adottare al riguardo, nonche' le informazioni concernenti l'applicazione delle procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici e i relativi risultati".

2. All'articolo 3, comma 5, del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, dopo la parola: "comunitarie" sono aggiunte le seguenti: ",anche su richiesta motivata del responsabile dell'industria alimentare o del rappresentante di associazione dei produttori".

3. Dopo l'articolo 3 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, e' inserito il seguente:

**"ART. 3-bis.**

(Procedura per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari).

- 1. Ove, nell'ambito della procedura di autocontrollo di cui all'articolo 3, si renda opportuno, a giudizio del responsabile dell'autocontrollo ed al fine di verificare la funzionalita' e l'efficacia dello stesso, effettuare controlli analitici dei prodotti, questi possono essere affidati anche a laboratori esterni, iscritti in elenchi predisposti dalle regioni e province autonome. Copia degli elenchi e' inviata al Ministero della sanita'.

2. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, il responsabile del laboratorio presenta istanza alla regione o provincia autonoma, diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere controlli analitici idonei a garantire che le attivita' di cui al presente decreto siano effettuate in modo igienico.

3. L'istanza di cui al comma 2 deve essere corredata della indicazione sulla idoneita' delle strutture, della dotazione strumentale e del personale, nonche' di copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorita' locale ai fini dell'esercizio del laboratorio.

4. I laboratori esterni di cui al comma 1 devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN45001 ed alle procedure operative standard previste ai punti 1 e 8 dell'allegato II del decreto-legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

5. Con decreto del Ministro della sanita' sono fissati i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori di cui al comma 1, nonche' di quelli disciplinati da norme specifiche che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo e sono disciplinate le modalita' dei sopralluoghi di cui al comma 7.

6. Le spese derivanti dalla procedura di riconoscimento dei laboratori non pubblici sono a carico dei titolari dei medesimi secondo tariffe stabilite ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

7. Ferme restando le competenze delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 115, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, il Ministero della sanita' puo' effettuare sopralluoghi presso i laboratori diretti a verificare la sussistenza dei requisiti di cui al comma 5".

4. Il comma 2 dell'articolo 8 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, e' sostituito dal seguente: "2. L'Autorita' incaricata del controllo deve indicare nel verbale di accertamento le carenze riscontrate e le prescrizioni di adeguamento necessarie per assicurare il rispetto delle norme contenute nel presente decreto. La stessa Autorita' procede con separato provvedimento ad applicare le sanzioni di cui al comma 1 qualora risulti che il responsabile dell'industria alimentare non ha provveduto ad adeguarsi alle prescrizioni impartite a seguito del primo controllo, entro un termine prefissato, comunque non inferiore a centoventi giorni dalla data del verbale del primo accertamento ".

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio provvedimento, le industrie alimentari nei confronti delle quali adottare, in relazione alla tipologia di attivita', alle dimensioni dell'impresa e al numero di addetti, misure dirette a semplificare le procedure del sistema Hazard analysis and critical control points (HACCP). I provvedimenti sono inviati al Ministro della sanita' ai fini

dell'emanazione degli opportuni regolamenti ovvero, ove occorra, della proposizione di appropriate modifiche alla direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993.

6. Al comma 2 dell'articolo 9 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, le parole: "gli esercizi di vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate ad essere vendute nei predetti esercizi" sono sostituite dalle seguenti: "agli esercizi di somministrazione e vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate ad essere somministrate e vendute nei predetti esercizi".

7. I prodotti alimentari che richiedono metodi di lavorazioni e locali, particolari e tradizionali, nonché recipienti di lavorazione e tecniche di conservazione essenziali per le caratteristiche organolettiche del prodotto, non conformi alle prescrizioni di attuazione delle direttive 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, e 96/3/CE della Commissione, del 26 gennaio 1996, non possono essere esportati, né essere oggetto di commercializzazione, fatta eccezione per i prodotti tradizionali individuati ai sensi e per gli effetti dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173.

8. Non costituisce commercializzazione, ai sensi del divieto di cui al comma 7, la vendita diretta dal produttore e da consorzio fra produttori ovvero da organismi e associazioni di promozione degli alimenti tipici al consumatore finale, nell'ambito della provincia della zona tipica di produzione.

9. Gli alberghi, i pubblici esercizi, le collettività, le mense devono conservare i prodotti alimentari, di cui al comma 7, in modo idoneo a garantire la non contaminazione dei prodotti alimentari prodotti conformemente al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, e successive modificazioni.

10. Con decreto del Ministro della sanità può essere disposto il divieto temporaneo di vendita di prodotti alimentari regolamentati dai commi 7 e seguenti in caso di pericolo per la salute umana.

11. Il Governo è delegato ad emanare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi contenenti norme per il sostegno dei produttori di prodotti alimentari tipici e tradizionali, di cui al comma 7, al fine di favorire il raggiungimento di un reddito minimo nelle zone economicamente depresse o a rischio ambientale, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato. o civile.

## **Circolare Sanità Esplicativa 11/98 - Una circolare ministeriale spiega il decreto legislativo 155/97**

### **Alimenti, chi vende deve controllare l'igiene dei prodotti (Circ. Sanita' 11/98)**

Dal 28 giugno l'Italia ha introdotto nel proprio ordinamento con il decreto legislativo 155/97 le procedure di autocontrollo sanitario dei prodotti da parte delle aziende produttrici. La norma accoglie le direttive comunitarie (n. 93/43/CEE e n. 96/3/CE) in materia di igiene dei prodotti alimentari e riguarda tutti i settori dell'industria alimentare, senza alcuna distinzione, dalla più piccola impresa per la produzione di formaggi fino alle grosse catene di distribuzione alimentare. D'ora in avanti, per l'individuazione dei rischi inerenti alla produzione alimentare, le imprese dovranno affidarsi a un sistema standard detto HACCP (Hazard Analysis Control Critical Point) in grado di fornire una adeguata mappatura delle zone strategiche dell'industria alimentare, dove più alto è il rischio che i prodotti siano esposti a contaminazioni. Inoltre è prevista l'adozione del Codex Alimentarius, che sancisce le norme di comportamento da adottare dal punto di vista igienico-sanitario. Per questo lavoro di verifica e di controllo ogni impresa nominerà un responsabile. La circolare 11/98 del ministero della Sanità (G.U. 18 agosto 1998 numero 191) precisa alcuni punti della legge. In particolare, specifica che il campo di applicazione delle procedure di autocontrollo riguarda le fasi successive alla produzione primaria: il deposito per la vendita all'ingrosso, il confezionamento dei prodotti destinati al consumatore, la vendita diretta al consumatore (anche nelle aziende agrituristiche). Sono escluse dall'applicazione delle norme di autocontrollo attività come la raccolta dei prodotti, la mungitura, la macellazione, la pesca, la raccolta dei molluschi bivalvi. (25 agosto 1998)

## 1. Premessa

Il dlgs n. 155/97 individua un nuovo approccio per garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti. L'innovazione, rispetto alla normativa preesistente, è rappresentata dall'introduzione dell'"autocontrollo", che deve essere attivato dagli operatori del settore alimentare. Sostanzialmente, in base alla nuova normativa, l'operatore non solo è responsabile della salubrità e della sicurezza del prodotto alimentare ma deve anche garantire i mezzi di controllo messi in atto per ottenere un prodotto che abbia tali requisiti.

Il dl 15/6/1998, n. 182, riguardante "Modifiche alla normativa in materia di accertamenti sulla produzione lattiera" (G. U. n. 138 del 16/6/1998) prevede, all'art. 1 comma 4, la proroga al 30/6/1999 dell'entrata in vigore delle sole sanzioni amministrative pecuniarie previste dal dlgs n. 155/97, facendo comunque salve le ulteriori sanzioni penali vigenti, previste dalla normativa in materia di tutela igienico-sanitaria degli alimenti e delle bevande. Si precisa comunque che tale differimento della normativa non comporta, tuttavia, la mancata applicazione della disciplina stessa; infatti è previsto che l'autorità incaricata del controllo proceda a verificare che le imprese in questione attuino tutte le prescrizioni fissate dal provvedimento, prescrivendo, nel caso in cui accerti la mancata o la non corretta applicazione del citato sistema di autocontrollo, gli adempimenti da effettuare per eliminare le carenze riscontrate. Considerate le implicazioni economico-culturali che comporta l'obbligo dell'autocontrollo, tenuto conto delle diverse realtà socio-culturali coinvolte e al fine di consentire un'applicazione il più possibile uniforme e omogenea su tutto il territorio nazionale delle disposizioni in questione si ritiene opportuno, per il momento, fare alcune puntualizzazioni del dlgs n. 155/97.

## 2. Campo di applicazione

Per una corretta definizione del campo di applicazione del dlgs n. 155/97 occorre fare una lettura integrata dell'art.1 e dell'art.2 lettere a) e b), dalla quale risulta che:

1) le misure previste dal decreto legislativo interessano le fasi successive alla produzione primaria e si applicano anche a tutte le ipotesi di vendita al consumatore sia dei prodotti di origine animale che vegetale;

2) in materia di norme d'igiene dei prodotti alimentari e di verifica della loro osservanza, sono fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche. Per quanto riguarda la definizione di produzione primaria di cui all'art. 2, comma 1, lettera a, si ritiene opportuno chiarire che poiché le ipotesi incluse in tale articolo (raccolta, macellazione, mungitura, costituiscono un'elencazione puramente esemplificativa, rientrano in tale definizione anche le operazioni riguardanti la raccolta dei molluschi bivalvi vivi e tutte le operazioni di cattura dei prodotti della pesca. Per alcuni settori quali le produzioni agricole, la produzione di miele e delle uova, si ritiene opportuno fornire alcune precisazioni.

### A) Produzioni agricole

Sono soggette all'applicazione del dlgs n. 155/97 tutte le fasi post raccolta quali la selezione, il deposito e il confezionamento, che avvengono in sedi diverse dall'azienda produttrice.

Nell'ambito dell'azienda produttrice inoltre sono soggetti all'applicazione del decreto legislativo:

- 1) il deposito per la vendita all'ingrosso;
- 2) il confezionamento dei prodotti in confezioni destinate al consumatore;
- 3) la vendita diretta al consumatore.

### B) Produzione miele

Le operazioni di smielatura, purificazione e confezionamento sono soggette all'applicazione del dlgs n. 155/97. Relativamente all'operazione di smielatura si precisa che la stessa, qualora venga effettuata dall'apicoltore e non comporti operazioni di purificazione e confezionamento, rientra nella produzione primaria.

### C) Produzione di uova

Il decreto legislativo non si applica alle operazioni precedenti a quelle effettuate presso il centro di imballaggio, sia esso annesso o meno all'azienda produttrice.

Per quanto riguarda i prodotti di origine animale (settori delle carni e derivati, della pesca e derivati, dei prodotti dell'uovo, del latte e derivati, dei molluschi bivalvi) disciplinati da norme specifiche, di derivazione comunitaria, che prevedono l'obbligo dell'autocontrollo o dettano norme igieniche specifiche, le disposizioni di cui al dlgs n. 155/97 si applicano alle fasi che non rientrano nel campo di applicazione delle suddette norme quali, per esempio, la vendita al consumatore, come definita all'art. 1, comma 2, lettera e), del dlgs 27/1/1992, n. 109.

## 3. Autocontrollo

- Responsabilità dell'industria alimentare e dell'autorità incaricata del controllo

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, i responsabili delle industrie alimentari devono garantire per il settore di competenza, la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari e, a tal fine, devono mettere in atto sistemi di "autocontrollo".

L'attività di autocontrollo deve essere esercitata da tutti i soggetti individuati all'art. 2, comma 1, lettera b), del dlgs n. 155/97.

Tale autocontrollo perché risponda a criteri di efficienza ed efficacia deve essere applicato secondo un processo che preveda:

- 1) la consapevole assunzione di responsabilità nell'analisi e nella verifica del proprio processo produttivo o, comunque, operativo;
- 2) la corretta applicazione di un sistema Haccp;
- 3) il raggiungimento di adeguate capacità di intervento nell'affrontare e risolvere i problemi.

A tal fine il responsabile deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti operando un'attenta analisi del proprio sistema produttivo e individuando le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (Haccp). Oltre a ciò il sistema deve essere semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda. L'autocontrollo non deve consistere unicamente in piani di campionamento" e nelle relative analisi di laboratorio che, invece, devono essere utilizzate essenzialmente come strumento di verifica. L'autocontrollo potrà considerarsi completo quando vengono previste anche le misure correttive da adottarsi a seguito del mancato rispetto delle condizioni prefissate per ciascun punto critico. Il sistema di autocontrollo non deve essere considerato statico ma, attraverso opportune verifiche periodiche, deve tendere al perfezionamento progressivo.

Il ripetersi di non conformità per uno stesso punto critico comporta necessariamente una revisione del processo. Il sistema deve essere basato sulla dimostrabilità, mediante descrizione e documentazione del processo/prodotto e delle relative specifiche tecniche, dell'operatività, delle verifiche aziendali e ufficiali del sistema applicato.

Il sistema di autocontrollo deve essere "specifico" per singola realtà e, di conseguenza, deve essere evitata l'adozione e l'applicazione di "manuali precostituiti", elaborati a tavolino o applicati a realtà aziendali diverse.

Pertanto il protocollo di autocontrollo della singola struttura aziendale deve:

- 1) riferirsi al processo produttivo o al flusso operativo di tale azienda;
- 2) contenere le misure igieniche che l'azienda ha previsto;
- 3) riportare la descrizione delle varie fasi del o dei procedimenti produttivi con l'indicazione dei rischi igienici individuati in tale percorso e delle misure adottate per prevenirli e/o eliminarli;
- 4) indicare le verifiche analitiche previste e la loro periodicità.

Il superamento delle condizioni prefissate per ciascun punto critico all'interno del sistema non implica l'automatica comunicazione del fatto all'autorità competente, il responsabile dell'industria alimentare avvisa l'autorità di controllo solo nei seguenti casi:

- 1) allorché si verifichi un inconveniente non previsto dal sistema o comunque non sia possibile utilizzare una delle misure correttive previste per quel caso e il prodotto non è stato ancora distribuito;
- 2) qualora a seguito dell'autocontrollo si rilevi una non conformità che possa far supporre un incremento della probabilità di avere la presenza nell'alimento di sostanze, microrganismi ecc. tali da poter dar luogo a un'alterazione dello stato di salute per il consumatore a seguito del consumo di quell'alimento, quando il prodotto è già stato posto in commercio sia per la vendita al dettaglio, sia come semilavorato per altre industrie

Nel primo caso il responsabile dell'industria alimentare da un lato individuerà gli opportuni interventi per la distruzione o l'utilizzazione per fini diversi dal consumo umano o trattamenti finalizzati a garantire la sicurezza, dall'altro procederà a una revisione dell'autocontrollo al fine di impedire il ripetersi della non conformità. L'autorità di controllo verifica e valuta la congruità delle azioni intraprese dal responsabile dell'industria alimentare. Nel secondo caso, pur rendendosi necessario effettuare le stesse operazioni descritte per il caso precedente, il responsabile dell'industria avrà il compito primario di attivarsi affinché l'alimento distribuito venga ritirato nel tempo più breve possibile.

L'autorità di controllo avrà il compito di verificare la corretta e completa esecuzione dell'operazione. Per quanto riguarda le procedure di ritiro dal commercio ai sensi dell'art. 3, comma 4, si ritiene opportuno procedere come segue.

Il responsabile dell'industria alimentare, per l'adempimento dei suoi obblighi, informa l'autorità di controllo fornendo tutte le informazioni necessarie che permettano di identificare il prodotto e la relativa commercializzazione, e procede contestualmente al ritiro del prodotto commercializzato e di quello ottenuto in condizioni tecnologiche simili.

L'autorità di controllo da un lato verificherà le procedure adottate dal responsabile dell'industria alimentare e dall'altro segnalerà il fatto alla propria regione, al ministero della sanità e alle altre regioni eventualmente interessate dalla distribuzione dell'alimento.

Per le attività che prevedono il trattamento di alimenti sia di origine animale che di origine vegetale è opportuno che gli interventi delle autorità competenti siano coordinati al fine anche di garantire uniformità di contenuti.

Si precisa che la valutazione dell'autocontrollo andrà effettuata da parte dell'autorità di controllo nel rispetto dell'autonomia dell'industria alimentare di adottare le procedure che ritiene più idonee, ai fini della sicurezza e della salubrità del prodotto alimentare.

Pertanto il compito dell'autorità di controllo sarà quello di accertare che le procedure adottate per l'autocontrollo consentano di garantire effettivamente la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari.

In relazione all'attività svolta dall'industria alimentare, le autorità di controllo verificheranno l'adeguatezza del sistema Haccp aziendale, in funzione dei punti critici individuati, nonché il rispetto delle regole previste da tale sistema.



Per quanto concerne l'applicazione dell'art. 8, comma 2, del dlgs n. 155/97, i tempi di adeguamento stabiliti dall'autorità incaricata del controllo, pur tenendo conto delle singole realtà aziendali, saranno correlati all'entità del rischio connesso con l'attività in questione. Si devono prevedere controlli successivi presso le industrie alimentari per verificare la costante e corretta attuazione dell'autocontrollo nonché per accertare l'eventuale modifica dello stesso a causa del variare delle condizioni operative.

#### **4. Manuali di corretta prassi igienica e protocollo di autocontrollo aziendale.**

Il dlgs n. 155/97, la circolare n. 21/1995 e la recente circolare n. 1/1998 fanno riferimento ai manuali di corretta prassi igienica che possono essere predisposti dai soggetti di cui all'art. 4, comma 2, e sono destinati, previa valutazione e parere favorevole del ministero della sanità, alle industrie alimentari, quali definite dall'art. 2, comma 1, lettera b), del dlgs n. 155/97. Tali manuali, la cui predisposizione e adozione hanno comunque carattere volontario, possono essere utilizzati da ciascuna unità aziendale come guida per l'attuazione delle buone pratiche di lavorazione (Gmp) come pure per la predisposizione del protocollo per l'autocontrollo e per la formazione del personale.

#### **5. Laboratorio di analisi**

Ai fini della corretta applicazione del sistema di autocontrollo il responsabile dell'industria alimentare si avvale di laboratori di analisi, interni o esterni alla struttura stessa.

Tali laboratori devono essere adeguati, sia sotto l'aspetto strutturale che funzionale, alla tipologia di analisi da effettuare.

È, comunque, da sottolineare che la funzione del laboratorio di analisi, pur fondamentale ai fini della buona conduzione di un sistema di autocontrollo, non deve essere confusa con il sistema stesso, né lo deve sostituire.

#### **6. Art. 9, comma 2. Attività agrituristiche e laboratori ammessi agli esercizi di vendita**

L'art. 9, comma 2, del dlgs n. 155/97 prevede che, nel caso di lavorazione di alimenti per la vendita diretta ai sensi della legge 9/2/1963, n. 59, e per la somministrazione sul posto di alimenti ai sensi della legge 5/12/1995, n. 730, l'autorità sanitaria competente tiene conto, fatta salva l'applicazione di tutti gli altri capitoli dell'allegato ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, delle effettive necessità connesse alla specifica attività.

Le attività agrituristiche di lavorazione di alimenti per la vendita diretta o per la loro somministrazione sul posto devono essere svolte in modo tale da garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti.

I responsabili delle aziende in questione devono assicurare che i locali dove vengono svolte le attività di preparazione di alimenti per la vendita o per la somministrazione sul posto, anche se costruiti con finalità rurali, soddisfino a esigenze di igiene adeguate per garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti stessi.

Si sottolinea che rientra nella potestà anche delle aziende interessate alle predette attività di adottare le misure più idonee al fine di garantire la sicurezza e la salubrità degli alimenti oggetto delle attività agrituristiche.

Le considerazioni svolte per le attività agrituristiche sono valide anche per la produzione. La preparazione e il confezionamento di alimenti in laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio e destinati a essere venduti nei predetti esercizi. Ai fini del controllo del rispetto dei requisiti dei capitoli I e II dell'allegato, si deve tenere conto, oltre che delle esigenze connesse alle diverse specifiche attività produttive, anche delle diverse realtà locali (condizioni climatiche, tradizioni ecc.).