

REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004

sull'igiene dei prodotti alimentari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (2),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (3),

considerando quanto segue:

(1) Il conseguimento di un elevato livello di protezione della vita e della salute umana è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 (4).

Quest'ultimo stabilisce anche altri principi e definizioni comuni per la legislazione alimentare nazionale e comunitaria, compreso l'obiettivo della realizzazione della libera circolazione degli alimenti nella Comunità.

(2) La direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari (5), ha previsto le norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari e le procedure per verificare la conformità con tali norme.

(3) L'esperienza dimostra che queste norme e procedure costituiscono una solida base per garantire la sicurezza alimentare. Nell'ambito della politica agricola comune sono state adottate varie direttive volte a fissare norme sanitarie specifiche per la produzione e l'immissione sul mercato dei prodotti elencati nell'allegato I del trattato. Tali norme sanitarie hanno ridotto le barriere commerciali per i prodotti di cui trattasi, contribuendo alla creazione del mercato interno e garantendo nel contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

(4) In materia di salute pubblica, le norme e le procedure summenzionate contengono principi comuni, in particolare in relazione alle responsabilità dei fabbricanti e delle autorità competenti, ai requisiti strutturali, operativi e igienici degli stabilimenti, alle procedure di riconoscimento degli stabilimenti, ai requisiti per il magazzinaggio e il trasporto e ai bolli sanitari.

(5) Questi principi costituiscono una base comune per la produzione in condizioni d'igiene di tutti gli alimenti, compresi i prodotti di origine animale elencati nell'allegato I del trattato.

2004R0852 — IT — 20.04.2009 — 002.001 — 2

(1) GU C 365 E del 19.12.2000, pag. 43.

(2) GU C 155 del 29.5.2001, pag. 39.

(3) Parere del Parlamento del 15 maggio 2002 (GU C 180 E del 31.7.2003, pag. 267), posizione comune del Consiglio del 27 ottobre 2003 (GU C 48 E del 24.2.2004, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 aprile 2004.

(4) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1). Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

(5) GU L 175 del 19.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

▼ B

(6) In aggiunta a questa base comune, occorrono norme d'igiene specifiche per determinati prodotti alimentari. Il regolamento (CE) n. 856/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale (1), stabilisce tali norme.

(7) L'obiettivo fondamentale delle nuove norme d'igiene generali e specifiche è quello di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza degli alimenti.

(8) Per garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione primaria al punto di commercializzazione o esportazione occorre una strategia integrata. Ogni operatore del settore alimentare lungo la catena alimentare dovrebbe garantire che tale sicurezza non sia compromessa.

(9) Le norme comunitarie non dovrebbero applicarsi alla produzione primaria per uso privato domestico, né alla preparazione, alla manipolazione o alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo privato domestico. Inoltre, esse dovrebbero applicarsi solo alle imprese, concetto che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione.

(10) I pericoli alimentari presenti a livello della produzione primaria dovrebbero essere identificati e adeguatamente controllati per garantire il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. Tuttavia, in caso di fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari, da parte dell'operatore del settore alimentare che li produce, al consumatore finale o a dettaglianti locali, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante la normativa nazionale, in particolare data la stretta relazione tra il produttore e il consumatore.

(11) L'applicazione dei principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP) alla produzione primaria non è ancora praticabile su base generalizzata. Manuali di corretta prassi operativa dovrebbero tuttavia incoraggiare l'uso di prassi corrette in materia di igiene a livello di azienda agricola. Se occorre, tali manuali dovrebbero essere integrati da norme d'igiene specifiche per la produzione primaria. È opportuno che i requisiti d'igiene applicabili alla produzione primaria e a operazioni connesse differiscano da quelli previsti per altre operazioni.

(12) La sicurezza degli alimenti è il risultato di diversi fattori: la legislazione dovrebbe stabilire requisiti d'igiene minimi; dovrebbero essere effettuati controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore alimentare e questi ultimi dovrebbero elaborare e realizzare programmi e procedure per la sicurezza degli alimenti basati sui principi del sistema HACCP.

(13) L'efficace applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP implica la collaborazione e l'impegno pieni dei dipendenti delle imprese alimentari. A tal fine, sarebbe necessaria una formazione degli stessi. Il sistema HACCP è uno strumento volto ad aiutare gli operatori del settore alimentare a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare. Tale sistema non dovrebbe essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non dovrebbe sostituire i controlli ufficiali.

(14) Il requisito di definire procedure basate sui principi del sistema HACCP non dovrebbe inizialmente essere applicato alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione sarà uno degli elementi del riesame che la Commissione effettuerà in seguito all'attuazione del presente regolamento. È tuttavia opportuno che gli Stati membri incoraggino gli operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi per quanto possibile.

2004R0852 — IT — 20.04.2009 — 002.001 — 3

(1) Cfr. pag. 22 della presente Gazzetta ufficiale.

▼ B

(15) I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti

critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire «limiti critici» non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.

(16) È inoltre opportuna una certa flessibilità per permettere di continuare ad utilizzare metodi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti e in relazione ai requisiti strutturali degli stabilimenti. La flessibilità è particolarmente importante per le regioni soggette a particolari vincoli geografici, tra cui le regioni ultraperiferiche di cui all'articolo 299, paragrafo 2, del trattato. Tuttavia, la flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi di igiene alimentare. Inoltre, dato che tutti gli alimenti prodotti conformemente alle norme d'igiene saranno in libera circolazione in tutta la Comunità, la procedura che consente flessibilità agli Stati membri dovrebbe essere pienamente trasparente. Per risolvere contrasti dovrebbe prevedere, se necessario, un dibattito in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.

(17) La fissazione di obiettivi di riduzione dei patogeni o standard di produzione può orientare l'applicazione delle norme d'igiene. Occorre pertanto stabilire le procedure all'uopo necessarie. Detti obiettivi integrerebbero la legislazione alimentare vigente, quale il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (1), che prevede la fissazione di tolleranze massime per contaminanti specifici e il regolamento (CE) n. 178/2002 che vieta l'immissione sul mercato di alimenti non sicuri e stabilisce una base uniforme per l'applicazione del principio di precauzione.

(18) Per tener conto del progresso scientifico e tecnico dovrebbe es-

sere assicurata una cooperazione stretta ed efficace fra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il presente regolamento tiene conto degli obblighi internazionali previsti nell'accordo dell'OCM sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie e delle norme internazionali per la sicurezza alimentare contenute nel Codex Alimentarius.

(19) La registrazione degli stabilimenti e la cooperazione degli operatori del settore alimentare sono necessarie per consentire alle autorità competenti di effettuare in modo efficace i controlli ufficiali.

(20) La rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti lungo la catena alimentare è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli alimenti. Il regolamento (CE) n. 178/2002 contiene norme per garantire la rintracciabilità degli alimenti e dei relativi ingredienti e stabilisce la procedura per l'adozione delle norme di applicazione di tali principi in relazione a settori specifici.

(21) Gli alimenti importati nella Comunità devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 oppure rispondere a norme equivalenti alle norme comunitarie. Il pre-

2004R0852 — IT — 20.04.2009 — 002.001 — 4

(1) GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

▼ B

sente regolamento fissa taluni requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti importati nella Comunità.

(22) Gli alimenti esportati dalla Comunità verso i paesi terzi devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002. Il presente regolamento fissa taluni requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti esportati dalla Comunità.

(23) La normativa comunitaria sull'igiene degli alimenti dovrebbe essere avvalorata da pareri scientifici. A tal fine, l'Autorità europea

per la sicurezza alimentare andrebbe consultata ogniqualvolta risultasse necessario.

(24) Dato che il presente regolamento sostituisce la direttiva 93/43/CEE, quest'ultima dovrebbe essere abrogata.

(25) I requisiti del presente regolamento non dovrebbero applicarsi sinché non siano entrati in vigore tutti gli elementi della nuova disposizione sull'igiene degli alimenti. È altresì opportuno prevedere che debbano intercorrere almeno diciotto mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, affinché le industrie interessate possano disporre del tempo necessario per adattarvisi.

(26) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (1),

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

NORME GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti principi:

- a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;
- b) è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;
- c) è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per quelli congelati;
- d) l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del

settore alimentare;

e) i manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP;

f) è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;

2004R0852 — IT — 20.04.2009 — 002.001 — 5

(1) GU L 184 del 33 17.7.1999, pag. 23.