

Pacchetto igiene

Al [Regolamento 178/02](#), in vigore dal gennaio 2005, è seguito l'entrata in vigore dal **primo gennaio 2006** del “**Pacchetto Igiene**”: un gruppo di regolamenti e direttive che riordinano la normativa comunitaria in materia di igiene e di controlli su alimenti e mangimi approfondendo e precisando le tematiche della sicurezza alimentare e le modalità di applicazione del sistema HACCP e **superando le normative comunitarie in materia di autocontrollo**, basate sulla Direttiva 93/43/CEE (abrogata dal Regolamento CE 852/04) ed altre normative specifiche per diversi settori produttivi

Il "Pacchetto Igiene" è composto da:

- [Reg. \(CE\) n. 852/2004](#), “sull’igiene dei prodotti alimentari”.
- [Reg. \(CE\) n. 853/2004](#), “che stabilisce norme specifiche in materia d’igiene per gli alimenti di origine animale”.
- [Reg. \(CE\) n. 854/2004](#), “che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”.
- [Reg. \(CE\) n. 882/2004](#), “relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di **mangimi** e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”.
- [Dir. 2002/99/CE](#), “norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l’introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano”.
- [Dir. 2004/41/CE](#), “che abroga alcune direttive recanti norme sull’igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE del Consiglio e 92/118/CEE e la decisione 95/408/CE del Consiglio”.

Nella stessa data, 1° gennaio 2006, entrano altresì in vigore:

- [Reg. \(CE\) n. 183/2005](#), “che stabilisce requisiti per l’igiene dei **mangimi**”.
- [Reg. \(CE\) n. 2073/05](#), “sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari”.
- [Reg. \(CE\) n. 2074/05](#) “recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e all’organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti (CE) nn. 854/2004 e 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 e modifica dei regolamenti (CE) nn. 853/2004 e 854/2004”.
- [Reg. \(CE\) n. 2075/2005](#) “che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni”.
- [Reg. \(CE\) n. 2076/2005](#), “che fissa disposizioni transitorie per l’attuazione dei regolamenti (CE) n. 853/2004, 854/2004 e 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004”.

Regolamento 178/02 al fine di garantire un livello elevato di tutela della vita e della salute umana dei consumatori identifica come fondamentali del sistema:

- Analisi del rischio (adozione dei principi dell'analisi HACCP valutazione -gestione-comunicazione), ,
- Responsabilizzazione primaria degli operatori
- Rintracciabilità.

Regolamento n. 852/04 in sostituzione della direttiva igiene (93/43/CEE, recepita in Italia mediante D.Lgs. n. 155/97), fornisce i principi generali del nuovo orientamento:

- Campo di applicazione: tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti, nonché le esportazioni a partire dai prodotti primari: della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca (escluse, oltre alle produzioni e preparazioni per uso domestico privato, la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari, dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali).
- Responsabilità: (per la sicurezza degli alimenti) su tutti gli operatori del settore alimentare, lungo tutta la filiera alimentare, a partire dalla produzione primaria.
- Prassi igieniche ed autocontrollo: necessaria, per l'assolvimento delle responsabilità degli operatori, l'applicazione di procedure idonee alle concrete realtà operative basate sui principi del sistema HACCP unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare, tenendo conto dell'utilizzo previsto.
- Manuali (nazionali ed europei) di buone prassi operative in materia di igiene ed applicazione dei principi HACCP: ne viene promossa l'elaborazione e la divulgazione, ma l'adozione, da parte dei singoli operatori, rimane volontaria.
- Igiene degli alimenti: sono descritte le misure e le condizioni necessarie per.
- Requisiti:
 - determinazione di criteri microbiologici
 - requisiti in materia di controllo delle temperature (mantenimento della catena del freddo).
 - Requisiti generali per la produzione primaria (allegato I): nella produzione primaria e operazioni associate (trasporto, magazzinaggio, manipolazione); protezione da contaminazioni (tenendo conto di tutte le trasformazioni successive), adozione di opportune misure correttive relativamente a problemi individuati durante controlli ufficiali, obbligo di conservazione e messa a disposizione delle autorità delle registrazioni delle misure adottate per il controllo dei pericoli (anche attraverso soggetti terzi quali veterinari, agronomi, tecnici agricoli).
 - Requisiti generali per tutti gli altri operatori: definiti i requisiti d'igiene per le strutture destinate agli alimenti; i locali di preparazione, lavorazione, trasformazione; le strutture mobili e temporanee (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati); trasporto, attrezzature, rifiuti alimentari, rifornimento idrico, igiene personale, requisiti dei prodotti alimentari, confezionamento e imballaggio, trattamento termico, formazione.
- Rintracciabilità come strumento per garantire la sicurezza alimentare.
- Obbligo della formazione degli operatori del settore
- Registrazione: quando non sia prescritto il riconoscimento degli stabilimenti con ispezioni, necessità di notificare all'autorità competente ciascuno stabilimento ("ogni unità di un'impresa"), che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti.,
- Flessibilità nell'applicazione delle norme, per consentire l'utilizzazione di metodi produttivi tradizionali.
- Importazioni: necessità di garantire stessi standard igienici degli alimenti prodotti nella Comunità.

Regolamento (CE) n. 853/04 stabilisce requisiti ulteriori per i soli prodotti di origine animale, trasformati o meno, definendo le condizioni di lavorazione, stoccaggio, trasporto e precisandone le temperature, ma non contempla gli alimenti composti anche solo parzialmente da prodotti di origine vegetale.

- Campo di applicazione: “tutti gli alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue; molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano; altri animali destinati a essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo”. Sono esclusi, oltre alle preparazioni per uso domestico privato:
 - a) gli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale;
 - b) la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari, dal produttore al consumatore finale o a laboratori annessi agli esercizi di vendita o di somministrazione al dettaglio;
 - c) commercio al dettaglio, fatto salvo il caso in cui le operazioni sono effettuate per la fornitura di alimenti di origine animale ad altri stabilimenti.
- Obblighi generali: gli operatori del settore alimentare devono rispettare i requisiti, generali e specifici, stabiliti per i diversi prodotti di origine animale: marchiatura d'identificazione (allegato II); gestione dei macelli, macellazione, magazzinaggio e trasporto, formazione dei cacciatori, trattamento della selvaggina, stabilimenti di produzione delle carni, molluschi bivalvi vivi, prodotti della pesca e requisiti applicabili alle navi, latte crudo e prodotti lattiero-caseari trasformati, uova e ovoprodotti, grassi fusi di origine animale, gelatina (allegato III).
- Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti: tutti gli stabilimenti devono essere registrati o riconosciuti (il riconoscimento, obbligatorio per le carni, postula l'ispezione del servizio veterinario). Tale obbligo non si applica agli stabilimenti che esercitano unicamente attività di produzione primaria, trasporto, magazzinaggio di prodotti che non vanno stoccati a temperatura controllata;

Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione: gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato un prodotto di origine animale solo se questo è contrassegnato:

- d) da un bollo sanitario, quando il prodotto provenga da uno stabilimento riconosciuto, o da un marchio di identificazione (indica stabilimento e Paese d'origine o di trasformazione), quando provenga da uno stabilimento registrato, apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento (per l'art. 18 del Reg. CE n. 178/2002 si deve disporre di sistemi e procedure che consentano di identificare i fornitori e i destinatari dei prodotti di origine animale).
- Importazione di prodotti di origine animale da Paesi terzi: è subordinata al rispetto di determinate condizioni:
 - d) appartenenza del Paese terzo all'elenco stilato ai sensi del regolamento sui controlli ufficiali; appartenenza dello stabilimento, dal quale il prodotto è stato spedito e ottenuto o preparato, all'elenco redatto in base al regolamento detto (salve specifiche previsioni per carni e molluschi bivalvi vivi);
 - e) conformità del prodotto ai requisiti posti dal regolamento stesso (inclusi bollatura o marchiatura) e dal regolamento sull'igiene dei prodotti alimentari, oltre che alle condizioni previste dalla normativa comunitaria in tema di controlli all'importazione dei prodotti di origine animale;
 - f) rispetto dei requisiti prescritti nel regolamento sui controlli ufficiali, ove applicabile, in materia di certificati e documenti.
 - g) ottenimento delle informazioni che consentano la rintracciabilità per le carni di tutte le specie da loro trattate, eccetto la selvaggina selvatica;
 - h) disposizioni specifiche previste per l'importazione di prodotti della pesca;

Regolamento CE 854/04 completa la regolamentazione dell'igiene dei prodotti alimentari e dei mangimi stabilendo:

- i requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti da parte delle Autorità competenti;
- l'obbligo per gli operatori del settore di fornire alle Autorità l'assistenza richiesta nell'esecuzione del controllo;
- il principio del sistema HACCP a base dei controlli;
- i compiti e le responsabilità del veterinario ufficiale nel controllo delle carni fresche
- le modalità e la frequenza dei controlli da parte delle Autorità competenti riguardo ai seguenti alimenti di origine animale: molluschi e bivalvi vivi, prodotti della pesca, latte e prodotti da esso derivati;
- le sanzioni in caso di mancato rispetto degli obblighi fissati dal Regolamento stesso;
- il completamento delle regole per l'importazione di prodotti di origine animale da Paesi terzi stabilite dal 853/2004.

Regolamento CE 882/04 completa la regolamentazione dell'igiene dei prodotti alimentari relativa ai controlli ufficiali in materia di mangimi e alimenti e delle condizioni di salute e benessere degli animali allevati (non si applica ai controlli sui prodotti agricoli) con l'obiettivo di:

- prevenire o ridurre ad un livello accettabile i rischi derivati dall'ambiente per la salute umana e animale;
- garantire la trasparenza nel mercato degli alimenti e dei mangimi, e la tutela degli interessi dei consumatori.

Il Regolamento stabilisce in particolare:

- gli obblighi per i Paesi comunitari e gli scopi dei controlli ufficiali in materia di mangimi e alimenti;
- i criteri operativi per le Autorità competenti designate per tali controlli;
- l'accessibilità delle informazioni di pubblico interesse;
- la tutela delle informazioni soggette a segreto professionale;
- i requisiti dei metodi di campionamento e di analisi;
- l'elaborazione di misure da attuare in caso i controlli rivelino rischi per la salute dell'uomo o degli animali;
- il completamento delle disposizioni della Direttiva 97/78/CEE per i controlli sui prodotti animali provenienti da Paesi terzi (mangimi e prodotti di origine non animale importati da Paesi non dell'Unione Europea);
- l'istituzione di Laboratori comunitari a cui i Laboratori nazionali possono fare riferimento nella loro attività;
- misure amministrative in materia di: elaborazione di Piani nazionali di controllo, formazione del personale addetto ai controlli, controlli da effettuarsi nei Paesi comunitari ed extracomunitari, sanzioni a livello comunitario.

Regolamento (CE) n. 183/05 abroga le direttive 95/69/CE e 98/51/CE (attuate nel D.Lgs. 123/99 e in parte nel D.Lgs. 433/01) estendendo gli obblighi di autocontrollo a tutti gli operatori della filiera mangimistica, con conseguenti oneri di verifiche interne e registrazioni, volte a garantire la sicurezza delle produzioni animali:

- Campo di applicazione: il regolamento si applica a tutti gli operatori del settore dei mangimi: produzione di materie prime, additivi, premiscele di additivi o mangimi, importazione ed esportazione, trasporto, immissione sul mercato, somministrazione agli animali. È esclusa la sola produzione domestica privata di mangimi, per animali atti a realizzare alimenti per consumo domestico privato e per animali non destinati a produzioni alimentari.
- Registrazione obbligatoria: presso le autorità competenti, di tutte le imprese che operano nel settore dei mangimi, ivi compresi i produttori di materie prime (alcune Regioni tra cui la Lombardia, hanno già fornito indicazioni di dettaglio sulle modalità di notifica, da effettuarsi entro il 31 dicembre 2005).
- Riconoscimento: (già previsto dal D.Lgs. 123/99) per gli stabilimenti che producono e/o commercializzano determinati prodotti (es. additivi per mangimi, premiscele preparate utilizzando additivi per mangimi, mangimi composti utilizzando additivi e/o premiscele contenenti additivi) effettuato dalle autorità competenti, dopo almeno una visita ispettiva (esclusa per i soli intermediari che non detengano i prodotti nei loro locali, laddove essi rilascino apposita dichiarazione circa la rispondenza dei mangimi da essi commercializzati ai requisiti del regolamento).
- Autocontrollo e HACCP: obbligo di applicare e documentare i sistemi di analisi del rischio e dei punti critici di controllo per tutti gli operatori (esclusi i produttori di mangimi per autoconsumo che non utilizzino additivi o premiscele -salvo gli additivi per insilati- per i quali sono previsti sistemi di autocontrollo semplificati).
- Agricoltori: obblighi generali e specifici per l'igiene dei mangimi per gli agricoltori che acquistano, producono e somministrano i mangimi agli animali destinati alla produzione alimentare (allegato III).
- Manuali (nazionali ed europei) di buone prassi di lavorazione della produzione agricola e dell'utilizzo di mangimi: ne viene promossa l'elaborazione e la divulgazione, ma l'adozione, da parte dei singoli operatori, rimane volontaria.
- Sistema di allarme rapido: gestito dalla Commissione europea (già operativo per il settore alimentare) per i mangimi specifici che presentino gravi rischi per la salute umana e degli animali, o per l'ambiente.