Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 226

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

47° anno

25 giugno 2004

Sommario

I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*

.....

II *Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità*

.....

Avviso ai lettori 1

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004)** 3
- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004)** 22
- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 139 del 30.4.2004)** 83
- ★ **Rettifica della direttiva 2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE (GU L 139 del 30.4.2004) ⁽¹⁾** 128

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

Prezzo: 26,00 EUR

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

AVVISO ALLETORI

- ES:** El presente Diario Oficial se publica en español, danés, alemán, griego, inglés, francés, italiano, neerlandés, portugués, finés y sueco.
Las correcciones de errores que contiene se refieren a los actos publicados con anterioridad a la ampliación de la Unión Europea del 1 de mayo de 2004.
- CS:** Tento Úřední věstník se vydává ve španělštině, dánštině, němčině, řečtině, angličtině, francouzštině, italštině, holandštině, portugalštině, fištině a švédštině.
Tisková oprava zde uvedená se vztahuje na akty uveřejněné před rozšířením Evropské unie dne 1. května 2004.
- DA:** Denne EU-Tidende offentliggøres på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk.
Berigtigelserne heri henviser til retsakter, som blev offentliggjort før udvidelsen af Den Europæiske Union den 1. maj 2004.
- DE:** Dieses Amtsblatt wird in Spanisch, Dänisch, Deutsch, Griechisch, Englisch, Französisch, Italienisch, Niederländisch, Portugiesisch, Finnisch und Schwedisch veröffentlicht.
Die darin enthaltenen Berichtigungen beziehen sich auf Rechtsakte, die vor der Erweiterung der Europäischen Union am 1. Mai 2004 veröffentlicht wurden.
- ET:** Käesolev Euroopa Liidu Teataja ilmub hispaania, taani, saksa, kreeka, inglise, prantsuse, itaalia, hollandi, portugali, soome ja rootsi keeles.
Selle parandused viitavad aktidele, mis on avaldatud enne Euroopa Liidu laienemist 1. mail 2004.
- EL:** Η παρούσα Επίσημη Εφημερίδα δημοσιεύεται στην ισπανική, δανική, γερμανική, ελληνική, αγγλική, γαλλική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, φινλανδική και σουηδική γλώσσα.
Τα διορθωτικά που περιλαμβάνει αναφέρονται σε πράξεις που δημοσιεύθηκαν πριν από τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου 2004.
- EN:** This Official Journal is published in Spanish, Danish, German, Greek, English, French, Italian, Dutch, Portuguese, Finnish and Swedish.
The corrigenda contained herein refer to acts published prior to enlargement of the European Union on 1 May 2004.
- FR:** Le présent Journal officiel est publié dans les langues espagnole, danoise, allemande, grecque, anglaise, française, italienne, néerlandaise, portugaise, finnoise et suédoise.
Les rectificatifs qu'il contient se rapportent à des actes publiés antérieurement à l'élargissement de l'Union européenne du 1^{er} mai 2004.
- IT:** La presente Gazzetta ufficiale è pubblicata nelle lingue spagnola, danese, tedesca, greca, inglese, francese, italiana, olandese, portoghese, finlandese e svedese.
Le rettifiche che essa contiene si riferiscono ad atti pubblicati anteriormente all'allargamento dell'Unione europea del 1° maggio 2004.
- LV:** Šis Oficiālais Vēstnesis publicēts spāņu, dāņu, vācu, grieķu, angļu, franču, itāļu, holandiešu, portugāļu, somu un zviedru valodā.
Šeit minētie labojumi attiecas uz tiesību aktiem, kas publicēti pirms Eiropas Savienības paplašināšanās 2004. gada 1. maijā.
- LT:** Šis Oficialusis leidinys išleistas ispanų, danų, vokiečių, graikų, anglų, prancūzų, italų, olandų, portugalų, suomių ir švedų kalbomis.
Čia išspausdintas teisės aktų, paskelbtų iki Europos Sąjungos plėtros gegužės 1 d., klaidų ištaisymas.
- HU:** Ez a Hivatalos Lap spanyol, dán, német, görög, angol, francia, olasz, holland, portugál, finn és svéd nyelven jelenik meg.
Az itt megjelent helyesbítések elsősorban a 2004. május 1-jei európai uniós bővítéssel kapcsolatos jogszabályokra vonatkoznak.
- MT:** Dan il-Ġurnal Uffiċjali hu ppubblikat fil-ligwa Spanjola, Daniża, Ġermaniża, Griega, Ingliża, Franciża, Taljana, Olandiża, Portugiża, Finlandiża u Svediża.
Il-corrigenda li tinstab hawnhekk tirreferi għal atti ppubblikati qabel it-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Mejju 2004.

- NL:** Dit Publicatieblad wordt uitgegeven in de Spaanse, de Deens, de Duitse, de Griekse, de Engelse, de Franse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Finse en de Zweedse taal.
De rectificaties in dit Publicatieblad hebben betrekking op besluiten die vóór de uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004 zijn gepubliceerd.
- PL:** Ten Dziennik Urzędowy jest wydawany w językach: hiszpańskim, duńskim, niemieckim, greckim, angielskim, francuskim, włoskim, niderlandzkim, portugalskim, fińskim i szwedzkim.
Sprostowania zawierają odniesienia do aktów opublikowanych przed rozszerzeniem Unii Europejskiej dnia 1 maja 2004 r.
- PT:** O presente Jornal Oficial é publicado nas línguas espanhola, dinamarquesa, alemã, grega, inglesa, francesa, italiana, neerlandesa, portuguesa, finlandesa e sueca.
As rectificações publicadas neste Jornal Oficial referem-se a actos publicados antes do alargamento da União Europeia de 1 de Maio de 2004.
- SK:** Tento úradný vestník vychádza v španielskom, dánskom, nemeckom, gréckom, anglickom, francúzskom, talianskom, holandskom, portugalskom, fínskom a švédskom jazyku.
Korigendá, ktoré obsahujú odkazujú na akty uverejnené pred rozšírením Európskej únie 1. mája 2004.
- SL:** Ta Uradni list je objavljen v španskem, danskem, nemškem, grškem, angleškem, francoskem, italijanskem, nizozemskem, portugalskem, finskem in švedskem jeziku.
Vsebovani popravki se nanašajo na akte objavljene pred širitvijo Evropske unije 1. maja 2004.
- FI:** Tämä virallinen lehti on julkaistu espanjan, tanskan, saksan, kreikan, englannin, ranskan, italian, hollannin, portugalin, suomen ja ruotsin kielellä. Lehden sisältämät oikaisut liittyvät ennen Euroopan unionin laajentumista 1. toukokuuta 2004 julkaistuihin säädöksiin.
- SV:** Denna utgåva av Europeiska unionens officiella tidning publiceras på spanska, danska, tyska, grekiska, engelska, franska, italienska, nederländska, portugisiska, finska och svenska.
Rättelserna som den innehåller avser rättsakter som publicerades före utvidgningen av Europeiska unionen den 1 maj 2004.

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 139 del 30 aprile 2004)*

Il regolamento (CE) n. 852/2004 va letto come segue:

**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.

(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 ⁽⁶⁾, stabilisce tali norme.

⁽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).

⁽⁶⁾ Cfr. pag. 22 della presente Gazzetta ufficiale.

- (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 verificare 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.
- (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.

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

- (18) Per tener conto del progresso scientifico e tecnico dovrebbe essere 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 presente 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 adattarsi.

- (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:
- la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;
 - è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;
 - 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;
 - 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;
 - 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;
 - è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;
 - è necessario garantire che gli alimenti importati rispondano almeno agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti.

Il presente regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti.

⁽¹⁾ GU L 184 del 33.17.7.1999, pag. 23.

2. Il presente regolamento non si applica:
- a) alla produzione primaria per uso domestico privato;
 - b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
 - c) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale.
 - d) ai centri di raccolta e alle concerie che rientrano nella definizione di impresa del settore alimentare solo perché trattano materie prime per la produzione di gelatina o di collagene.
3. Gli Stati membri stabiliscono, in conformità della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività di cui al paragrafo 2, lettera c). Siffatte norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) «igiene degli alimenti», in seguito denominata «igiene»: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto;
- b) «prodotti primari»: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca;
- c) «stabilimento»: ogni unità di un'impresa del settore alimentare;
- d) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità a cui detta autorità centrale abbia delegato tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo;
- e) «equivalente»: riferito a sistemi diversi, significa capace di conseguire gli stessi obiettivi;
- f) «contaminazione»: la presenza o l'introduzione di un pericolo;
- g) «acqua potabile»: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾;
- h) «acqua di mare pulita»: l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da

incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti;

- i) «acqua pulita»: acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga;
- j) «confezionamento»: il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore;
- k) «imballaggio»: il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore;
- l) «recipiente ermeticamente chiuso»: contenitore destinato ad impedire la penetrazione al suo interno di pericoli;
- m) «trattamento»: qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti;
- n) «prodotti non trasformati»: prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati;
- o) «prodotti trasformati»: prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.

2. Si applicano altresì le definizioni contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Negli allegati del presente regolamento per «ove necessario», «ove opportuno», «adeguato» e «sufficiente» si intendono rispettivamente laddove risulti necessario, opportuno, adeguato o sufficiente per raggiungere gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 3

Obblighi generali

Gli operatori del settore alimentare garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati nel presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

Articolo 4

Requisiti generali e specifici in materia d'igiene

1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.

3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;
- b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;
- c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;
- d) mantenimento della catena del freddo;
- e) campionature e analisi.

4. I criteri, i requisiti e gli obiettivi di cui al paragrafo 3 sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

I metodi connessi di campionatura e di analisi sono stabiliti secondo la stessa procedura.

5. Se il presente regolamento, il regolamento (CE) n. 853/2004 e le relative misure di applicazione non specificano i metodi di campionatura o di analisi, gli operatori del settore alimentare possono utilizzare metodi appropriati contenuti in altre normative comunitarie o nazionali o, qualora non siano disponibili, metodi che consentano di ottenere risultati equivalenti a quelli ottenuti utilizzando il metodo di riferimento, purché detti metodi siano scientificamente convalidati in conformità di norme o protocolli riconosciuti a livello internazionale.

6. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare i manuali di cui agli articoli 7, 8 e 9 come ausilio ai fini dell'osservanza dei loro obblighi ai sensi del presente regolamento.

Articolo 5

Analisi dei pericoli e punti critici di controllo

1. Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

2. I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);
- e
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

3. Il paragrafo 1 si applica unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate di cui all'allegato I.

4. Gli operatori del settore alimentare:

- a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;

- b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;
- c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.

5. Le modalità dettagliate di attuazione del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Tali modalità possono facilitare l'attuazione del presente articolo da parte di taluni operatori del settore alimentare, in particolare prevedendo la possibilità di utilizzare le procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, al fine di rispettare il paragrafo 1. Siffatte modalità possono specificare inoltre il periodo durante il quale gli operatori del settore alimentare conservano i documenti e le registrazioni a norma del paragrafo 4, lettera c).

Articolo 6

Controlli ufficiali, registrazione e riconoscimento

1. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti conformemente ad altre normative comunitarie applicabili o, in mancanza, conformemente alla legislazione nazionale.

2. In particolare, ogni operatore del settore alimentare notifica all'opportuna autorità competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione del suddetto stabilimento.

Gli operatori del settore alimentare fanno altresì in modo che l'autorità competente disponga costantemente di informazioni aggiornate sugli stabilimenti, notificandole, tra l'altro, qualsivoglia cambiamento significativo di attività nonché ogni chiusura di stabilimenti esistenti.

3. Tuttavia, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto:

- a) a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato;
- b) a norma del regolamento (CE) n. 853/2004;

o

- c) da una decisione adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Lo Stato membro che impone il riconoscimento di taluni stabilimenti situati nel suo territorio a norma della legislazione nazionale, come previsto alla lettera a), comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le pertinenti disposizioni nazionali.

CAPO III

MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA

Articolo 7

Elaborazione, diffusione e uso dei manuali

Gli Stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, a norma dell'articolo 8. Manuali comunitari sono elaborati a norma dell'articolo 9.

La divulgazione e l'uso di manuali nazionali e comunitari sono incoraggiati. Ciononostante, gli operatori del settore alimentare possono usare tali manuali su base volontaria.

Articolo 8

Manuali nazionali

1. I manuali nazionali di corretta prassi operativa, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dai settori dell'industria alimentare:

- a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, quali autorità competenti e gruppi di consumatori;
- b) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del Codex alimentarius;

e

- c) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

2. I manuali nazionali possono essere elaborati sotto l'egida di uno degli organismi nazionali di normalizzazione di cui all'allegato II della direttiva 98/34/CE⁽¹⁾.

3. Gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire che:

- a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 1;
- b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati;

e

(1) Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

4. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione manuali nazionali che soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 3. La Commissione crea e mantiene un sistema di registrazione di tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri.

5. I manuali di corretta prassi elaborati ai sensi della direttiva 93/43/CEE continuano ad applicarsi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, purché siano compatibili con i suoi obiettivi.

Articolo 9

Manuali comunitari

1. Prima che siano elaborati manuali comunitari di corretta prassi operativa per l'igiene o per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 14. L'obiettivo di tale consultazione è di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti da trattare.

2. Quando vengono approntati manuali comunitari, la Commissione garantisce che siano elaborati e diffusi:

a) dai rappresentanti interessati dei settori dell'impresa alimentare europea, comprese le PMI, e di altre parti in causa, quali gruppi di consumatori o in consultazione con gli stessi;

b) in collaborazione con i soggetti i cui interessi possano essere sostanzialmente toccati, comprese le autorità competenti;

c) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del Codex alimentarius;

e

d) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.

3. Il comitato di cui all'articolo 14 valuta i progetti di manuali comunitari al fine di garantire che:

a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 2;

b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori a cui sono destinati in tutta la Comunità;

e

c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 3, 4 e 5 nei settori e per i prodotti alimentari interessati.

4. La Commissione invita periodicamente il comitato di cui all'articolo 14 a riesaminare ogni manuale comunitario elaborato a norma del presente articolo, in cooperazione con gli organismi menzionati nel paragrafo 2.

Scopo di tale riesame è garantire che i manuali rimangano praticabili e tener conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.

5. I titoli e i riferimenti dei manuali comunitari approntati a norma del presente articolo sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (serie C).

CAPO IV

IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI

Articolo 10

Importazioni

In materia di igiene degli alimenti importati le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 includono i requisiti di cui agli articoli da 3 a 6 del presente regolamento.

Articolo 11

Esportazioni

In materia d'igiene degli alimenti esportati o riesportati le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 includono i requisiti di cui agli articoli da 3 a 6 del presente regolamento.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 12

Misure di attuazione e disposizioni transitorie

Le misure di attuazione e le disposizioni transitorie possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 13

Modifica e adattamento degli allegati I e II

1. Gli allegati I e II possono essere modificati o aggiornati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, tenendo conto di quanto segue:

a) della necessità di sottoporre a revisione le raccomandazioni di cui all'allegato I, parte B, punto 2;

- b) dell'esperienza maturata con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5;
- c) degli sviluppi tecnologici, delle loro conseguenze pratiche e delle aspettative dei consumatori per quanto riguarda la composizione degli alimenti;
- d) dei pareri scientifici, in particolare della valutazione di nuovi rischi;
- e) dei criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti.

2. Possono essere concesse deroghe agli allegati I e II in particolare allo scopo di agevolare l'applicazione dell'articolo 5 per le piccole imprese secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 tenendo conto dei relativi fattori di rischio, purché tali deroghe non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 7, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato II.

- 4. a) Le misure nazionali di cui al paragrafo 3 perseguono l'obiettivo di:
 - i) consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi tradizionali in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti;
 - o
 - ii) tener conto delle esigenze delle imprese alimentari situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.
- b) In altri casi, esse si applicano soltanto alla costruzione, allo schema e all'attrezzatura degli stabilimenti.

5. Uno Stato membro che desidera adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica in tal senso alla Commissione e agli altri Stati membri. Tale notifica:

- a) fornisce una descrizione particolareggiata dei requisiti che il suddetto Stato membro ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;
- b) descrive i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;
- c) espone le motivazioni dell'adattamento, se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del pericolo effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento;
- e

- d) fornisce ogni altra informazione pertinente.

6. Gli altri Stati membri dispongono di tre mesi, a decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, per inviare osservazioni scritte alla Commissione. Qualora si tratti degli adattamenti derivanti dal paragrafo 4, lettera b), tale periodo è prorogato, su richiesta di qualsiasi Stato membro, di quattro mesi. La Commissione può, e se riceve osservazioni scritte da uno o più Stati membri, deve consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1. La Commissione può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, se le misure previste possano essere attuate previe, se necessario, le opportune modifiche. La Commissione può, se del caso, proporre misure generali a norma del paragrafo 1 o 2 del presente articolo.

7. Uno Stato membro può adottare misure nazionali per adeguare i requisiti di cui all'allegato II soltanto:

- a) in conformità di una decisione adottata ai sensi del paragrafo 6;
- o
- b) se, un mese dopo la scadenza del periodo di cui al paragrafo 6, la Commissione non ha provveduto a informare gli Stati membri di aver ricevuto osservazioni scritte o che intende proporre l'adozione di una decisione a norma del paragrafo 6.

Articolo 14

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni di cui all'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

- 3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su ogni questione rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre criteri, requisiti o obiettivi a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

*Articolo 16***Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio**

1. Entro il 20 maggio 2009, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione.

2. La relazione in particolare prende in esame l'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento e valuta altresì l'opportunità e la fattibilità di prevedere l'estensione dei requisiti dell'articolo 5 agli operatori del settore alimentare impegnati nella produzione primaria e nelle operazioni connesse elencate nell'allegato I.

3. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

*Articolo 17***Abrogazione**

1. La direttiva 93/43/CEE è abrogata a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento.

2. I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti al presente regolamento.

3. Tuttavia, le decisioni adottate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, e dell'articolo 10 della direttiva 93/43/CEE rimangono in vigore fino alla loro sostituzione con decisioni adottate a norma del presente regolamento o del regolamento (CE) n. 178/2002. Nell'attesa che siano definiti i criteri o i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettere da a) a e), del presente regolamento, gli Stati membri possono mantenere le norme nazionali che stabiliscono tali criteri o requisiti da essi adottate ai sensi della direttiva 93/43/CEE.

4. In attesa dell'applicazione di una nuova normativa comunitaria che stabilisce norme per il controllo ufficiale degli alimenti, gli Stati membri adottano tutte le misure idonee a garantire l'assolvimento degli obblighi fissati dal presente regolamento o da esso derivanti.

*Articolo 18***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica diciotto mesi dopo la data in cui sono entrati in vigore i seguenti atti:

- a) regolamento (CE) n. 853/2004;
- b) regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽¹⁾;

e

- c) direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene degli alimenti e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽²⁾.

Tuttavia, esso non si applica anteriormente al 1° gennaio 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
P. COX

Per il Consiglio
Il presidente
M. McDOWELL

⁽¹⁾ Cfr. pagina 83 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ GU L 157 del 30.4.2004.

ALLEGATO I

PRODUZIONE PRIMARIA

PARTE A: REQUISITI GENERALI IN MATERIA DI IGIENE PER LA PRODUZIONE PRIMARIA E LE OPERAZIONI ASSOCIATE

I. *Ambito d'applicazione*

1. Il presente allegato si applica alla produzione primaria e alle seguenti operazioni associate:
 - a) il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;
 - b) il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento;
 - e
 - c) in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

II. *Requisiti in materia di igiene*

2. Nella misura del possibile, gli operatori del settore alimentare devono assicurare, che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni, tenendo conto di tutte le trasformazioni successive cui saranno soggetti i prodotti primari.
3. Fatto salvo l'obbligo generale di cui al punto 2 gli operatori del settore alimentare devono rispettare le pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate, comprese:
 - a) le misure di controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché il magazzinaggio, la gestione e l'eliminazione dei rifiuti;
 - e
 - b) le misure relative alla salute e al benessere degli animali nonché alla salute delle piante che abbiano rilevanza per la salute umana, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.
4. Gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono, se del caso, adottare misure adeguate per:
 - a) tenere puliti tutti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni associate, inclusi quelli utilizzati per immagazzinare e manipolare i mangimi e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettarli in modo adeguato;
 - b) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le attrezzature, i contenitori, le gabbie, i veicoli e le imbarcazioni;
 - c) per quanto possibile, assicurare la pulizia degli animali inviati al macello e, ove necessario, degli animali da produzione;
 - d) utilizzare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;
 - e) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
 - f) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e altri insetti nocivi;

- g) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;
 - h) prevenire l'introduzione e la propagazione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti, anche adottando misure precauzionali al momento dell'introduzione di nuovi animali e comunicando i focolai sospetti di tali malattie alle autorità competenti;
 - i) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da animali o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana;
- e
- j) usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, come previsto dalla normativa pertinente.
5. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali, devono, se del caso, adottare misure adeguate per:
- a) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse di trasporto, i veicoli e le imbarcazioni;
 - b) assicurare, ove necessario, la produzione, il trasporto e condizioni di magazzinaggio igieniche e la pulizia dei prodotti vegetali;
 - c) usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;
 - d) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
 - e) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e insetti nocivi;
 - f) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;
 - g) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana;
- e
- h) utilizzare correttamente i prodotti fitosanitari e i biocidi, come previsto dalla normativa pertinente.
6. Gli operatori del settore alimentare devono adottare opportune misure correttive quando sono informati di problemi individuati durante controlli ufficiali.

III. *Tenuta delle registrazioni*

- 7. Gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare e devono mettere a disposizione delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni a loro richiesta.
- 8. Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:
 - a) la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;
 - b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;
 - c) l'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;

- d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici, che abbiano rilevanza per la salute umana;
 - e
 - e) tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.
9. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali devono tenere le registrazioni, in particolare riguardanti:
- a) l'uso di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocido;
 - b) l'insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine vegetale;
 - e
 - c) i risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.
10. Gli operatori del settore alimentare possono essere assistiti da altre persone, quali i veterinari, gli agronomi e i tecnici agricoli, nella tenuta delle registrazioni.

PARTE B: RACCOMANDAZIONI INERENTI AI MANUALI DI CORRETTA PRASSI IGIENICA

1. I manuali nazionali o comunitari di cui agli articoli da 7 a 9 del presente regolamento dovrebbero contenere orientamenti per una corretta prassi igienica ai fini del controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate.
2. I manuali di corretta prassi igienica dovrebbero contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e nelle operazioni associate e sulle azioni di controllo dei pericoli, comprese le misure pertinenti previste dalla normativa comunitaria e nazionale o dai programmi comunitari e nazionali. Tra tali pericoli e misure figurano ad esempio:
 - a) il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo;
 - b) l'uso di acqua, rifiuti organici e prodotti fertilizzanti;
 - c) l'uso corretto e adeguato di prodotti fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità;
 - d) l'uso corretto e adeguato di prodotti medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e loro rintracciabilità;
 - e) la preparazione, il magazzinaggio, l'uso e la rintracciabilità dei mangimi;
 - f) l'adeguata eliminazione di animali morti, rifiuti e strame;
 - g) le misure protettive volte a evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti, nonché l'obbligo di informarne le autorità competenti;
 - h) le procedure, le prassi e i metodi per garantire che l'alimento sia prodotto, manipolato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche adeguate, compresi la pulizia accurata e il controllo degli animali infestanti;
 - i) le misure concernenti la pulizia degli animali da macello e da produzione;
 - j) le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

ALLEGATO II

REQUISITI GENERALI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI A TUTTI GLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE (DIVERSI DA QUELLI DI CUI ALL'ALLEGATO I)

INTRODUZIONE

I capitoli da V a XII si applicano a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e i rimanenti capitoli dell'allegato si applicano come segue:

- il capitolo I si applica a tutte le strutture destinate agli alimenti, salvo quelle a cui si applica il capitolo III,
- il capitolo II si applica a tutti i locali in cui gli alimenti vengono preparati, trattati o trasformati, salvo i locali adibiti a mensa a cui si applica il capitolo III,
- il capitolo III si applica alle strutture elencate nel titolo del capitolo,
- il capitolo IV si applica a tutti i tipi di trasporto.

CAPITOLO I

Requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti (diversi da quelli indicati nel capitolo III)

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.
2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:
 - a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;
 - b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;
 - c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;
 - d) ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.
3. Deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.
4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.
5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.
6. Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.

7. Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.
8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.
9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.
10. I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.

CAPITOLO II

Requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III)

1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:
 - a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;
 - b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;
 - c) i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;
 - d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;
 - e) le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;
 - f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.
2. Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

3. Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.

CAPITOLO III

Requisiti applicabili alle strutture mobili e/o temporanee (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici

1. Le strutture e i distributori automatici debbono, per quanto ragionevolmente possibile, essere situati, progettati e costruiti, nonché mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione in modo tale da evitare rischi di contaminazione, in particolare da parte di animali e di animali infestanti.
2. In particolare, ove necessario:
 - a) devono essere disponibili appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale (compresi impianti igienici per lavarsi e asciugarsi le mani, attrezzature igienico-sanitarie e locali adibiti a spogliatoi);
 - b) le superfici in contatto col cibo devono essere in buone condizioni, facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri materiali utilizzati sono adatti allo scopo;
 - c) si devono prevedere opportune misure per la pulizia e, se necessario, la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti;
 - d) laddove le operazioni connesse al settore alimentare prevedano il lavaggio degli alimenti, occorre provvedere affinché esso possa essere effettuato in condizioni igieniche adeguate;
 - e) deve essere disponibile un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda;
 - f) devono essere disponibili attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose o non commestibili, nonché dei rifiuti (liquidi o solidi);
 - g) devono essere disponibili appropriati impianti o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura dei cibi;
 - h) i prodotti alimentari devono essere collocati in modo da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione.

CAPITOLO IV

Trasporto

1. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.
2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.
3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti.

4. I prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».
5. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.
6. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.
7. Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

CAPITOLO V

Requisiti applicabili alle attrezzature

1. Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:
 - a) essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulitura e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;
 - b) essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;
 - c) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;
 - d) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.
2. Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento.
3. Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò deve essere fatto secondo le corrette prassi.

CAPITOLO VI

Rifiuti alimentari

1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.
2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.
3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.
4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

CAPITOLO VII

Rifornimento idrico

1. a) Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

b) Per i prodotti della pesca interi può essere usata acqua pulita. Per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere usata anche per il lavaggio esterno. Allorché si utilizzano queste acque devono essere disponibili attrezzature adeguate per la fornitura.
2. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di riflusso.
3. L'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.
4. Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.
5. Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.
6. Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

CAPITOLO VIII

Igiene personale

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.
2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

CAPITOLO IX

Requisiti applicabili ai prodotti alimentari

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento, il prodotto finale risulti inadatto al consumo umano.
2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.
4. Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).
5. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente.
6. Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.
7. Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.
8. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

CAPITOLO X

Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari

1. I materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione.
2. I materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione.
3. Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti. Ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia.
4. I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

CAPITOLO XI

Trattamento termico

I seguenti requisiti si applicano solo agli alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi.

1. Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto non trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato deve:
 - a) innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;
 - b) impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.

2. Al fine di garantire che il procedimento usato raggiunga gli obiettivi ricercati, gli operatori del settore alimentare devono controllare regolarmente i principali parametri pertinenti (in particolare la temperatura, la pressione, la sigillatura e le caratteristiche microbiologiche), anche ricorrendo ad apparecchiature automatiche.
3. I procedimenti utilizzati devono essere conformi alle norme riconosciute a livello internazionale (ad esempio, la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione).

CAPITOLO XII

Formazione

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare:

1. che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;
 2. che i responsabili dell'elaborazione e della gestione della procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del presente regolamento, o del funzionamento delle pertinenti guide abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP;
- e
3. che siano rispettati i requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari.
-

Rettifica del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 139 del 30 aprile 2004)

Il regolamento (CE) n. 853/2004 va letto come segue:

**REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004
che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare 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) Con il regolamento (CE) n. 852/2004 ⁽⁴⁾, il Parlamento europeo e il Consiglio stabiliscono norme generali per gli operatori del settore alimentare in materia di igiene dei prodotti alimentari.

(2) Alcuni prodotti alimentari possono presentare rischi specifici per la salute umana, che richiedono l'applicazione di specifiche norme in materia di igiene. Ciò vale in particolare modo per gli alimenti di origine animale, nei quali sono spesso stati segnalati rischi microbiologici e chimici.

(3) 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 summenzionate contengono principi comuni, in particolare in relazione alle responsabilità dei fabbricanti e delle autorità competenti, requisiti strutturali, operativi e igienici degli stabilimenti, procedure di riconoscimento degli stabilimenti, requisiti per magazzinaggio e trasporto e bolli sanitari.

(5) Questi principi costituiscono una base comune per la produzione in condizioni di igiene degli alimenti di origine animale e consentono la semplificazione delle direttive esistenti.

(6) È auspicabile conseguire un'ulteriore semplificazione mediante l'applicazione delle medesime norme, ove appropriato, a tutti i prodotti di origine animale.

(7) Il requisito del regolamento (CE) n. 852/2004 che impone agli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti dopo la produzione primaria e le operazioni associate di istituire, applicare e mantenere procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP), permette anch'esso una semplificazione.

(8) Nell'insieme, detti elementi giustificano una riformulazione delle norme di igiene specifiche previste nelle direttive esistenti.

⁽¹⁾ GU C 365 E del 19.12.2000, pag. 58.

⁽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. 288), posizione comune del Consiglio del 27 ottobre 2003 (GU C 48 E del 24.2.2004, pag. 23), posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 aprile 2004.

⁽⁴⁾ Cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

- (9) Gli obiettivi principali della riformulazione sono di assicurare un livello elevato di tutela dei consumatori per quanto attiene alla sicurezza dei prodotti, in particolare assoggettando gli operatori del settore alimentare in tutta la Comunità alle medesime norme, e di garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti di origine animale, in tal modo contribuendo al conseguimento degli obiettivi della politica agricola comune.
- (10) Occorre mantenere e, ove necessario per assicurare la tutela del consumatore, rafforzare norme particolareggiate in materia di igiene per i prodotti di origine animale.
- (11) Le norme comunitarie non dovrebbero applicarsi alla produzione primaria per uso domestico privato, né alla preparazione, alla manipolazione o alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo privato domestico. Inoltre, nel caso di fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari o di taluni tipi di carni, da parte dell'operatore del settore alimentare che li produce, al consumatore finale o a un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio a livello locale, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante la normativa nazionale, in particolare a causa della stretta relazione tra il produttore e il consumatore.
- (12) I requisiti del regolamento (CE) n. 852/2004 sono in genere sufficienti a garantire la sicurezza degli alimenti negli stabilimenti che svolgono attività al dettaglio che implicano la vendita o la fornitura diretta di alimenti di origine animale al consumatore finale. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi generalmente alle attività di commercio all'ingrosso (ossia quando un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio svolge operazioni in vista della fornitura di alimenti di origine animale a un altro stabilimento). Ciononostante, ad eccezione dei requisiti specifici in materia di temperatura stabiliti nel presente regolamento, i requisiti del regolamento (CE) n. 852/2004 dovrebbero essere sufficienti per le attività all'ingrosso che si limitano al magazzinaggio o al trasporto.
- (13) Gli Stati membri dovrebbero disporre di una certa discrezionalità per estendere o limitare al commercio al dettaglio l'applicazione dei requisiti del presente regolamento ai sensi della legislazione nazionale. Tuttavia, gli Stati membri possono limitarne l'applicazione soltanto quando ritengono che i requisiti del regolamento (CE) n. 852/2004 siano sufficienti per conseguire gli obiettivi in materia di igiene degli alimenti e quando la fornitura di alimenti di origine animale da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio a un altro esercizio rappresenti un'attività marginale, localizzata e limitata. Detta fornitura dovrebbe pertanto rappresentare solo una modesta parte del fatturato dell'esercizio. Gli esercizi riforniti dovrebbero essere situati nelle sue immediate vicinanze e la fornitura dovrebbe vertere soltanto su taluni tipi di prodotti o di esercizi.
- (14) A norma dell'articolo 10 del trattato, gli Stati membri sono tenuti a adottare tutte le misure necessarie per assicurare che gli operatori del settore alimentare osservino gli obblighi stabiliti nel presente regolamento.
- (15) La rintracciabilità degli alimenti è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli stessi. Oltre a conformarsi alle norme generali del regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽¹⁾, gli operatori del settore alimentare, responsabili di stabilimenti soggetti al riconoscimento a norma del presente regolamento, dovrebbero assicurare che a tutti i prodotti di origine animale che essi immettono sul mercato sia stata apposta una bollatura sanitaria o un marchio di identificazione.
- (16) 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 presente regolamento definisce requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale importati nella Comunità.
- (17) L'adozione del presente regolamento non dovrebbe ridurre il livello di protezione previsto dalle garanzie aggiuntive convenute per la Finlandia e la Svezia all'atto della loro adesione alla Comunità e confermate dalle decisioni della Commissione 94/968/CE ⁽²⁾, 95/50/CE ⁽³⁾, 95/160/CE ⁽⁴⁾, 95/161/CE ⁽⁵⁾, 95/168/CE ⁽⁶⁾, 95/409/CE ⁽⁷⁾, 95/410/CE ⁽⁸⁾ e 95/411/CE ⁽⁹⁾. Il regolamento dovrebbe prevedere una procedura volta a concedere, per un periodo transitorio, garanzie a qualsiasi Stato membro che abbia un programma nazionale approvato di controllo equivalente, per gli alimenti di origine animale interessati, a quelli approvati per la Finlandia e la Svezia. Il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti ⁽¹⁰⁾, prevede una procedura simile per quanto concerne gli animali vivi e le uova da cova.

⁽¹⁾ 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1). Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

⁽²⁾ GU L 371 del 31.12.1994, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 53 del 9.3.1995, pag. 31.

⁽⁴⁾ GU L 105 del 9.5.1995, pag. 40.

⁽⁵⁾ GU L 105 del 9.5.1995, pag. 44.

⁽⁶⁾ GU L 109 del 16.5.1995, pag. 44.

⁽⁷⁾ GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 21.

⁽⁸⁾ GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 25.

⁽⁹⁾ GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 29.

⁽¹⁰⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

- (18) È opportuno che i requisiti strutturali e in materia di igiene stabiliti nel presente regolamento si applichino a tutti i tipi di stabilimenti, comprese le piccole imprese e le unità di macellazione mobili.
- (19) È opportuna la flessibilità per permettere di continuare a 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 generalmente 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 e stabilire che la Commissione coordini il processo e adotti le misure necessarie.
- (20) La definizione delle carni separate meccanicamente (CSM) dovrebbe essere generica e contemplare tutti i metodi di separazione meccanica. Celeri sviluppi tecnologici in questo settore rendono opportuna una definizione flessibile. I requisiti tecnici per le CSM dovrebbero tuttavia variare in funzione della valutazione del rischio del prodotto a seconda dei diversi metodi.
- (21) Vi sono interazioni tra gli operatori del settore alimentare, compreso il settore degli alimenti per animali, e nessi tra le considerazioni in materia di salute degli animali, benessere degli animali e salute pubblica in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. È pertanto necessaria una comunicazione adeguata tra i diversi attori lungo la catena alimentare, dalla produzione primaria al commercio al dettaglio.
- (22) Al fine di assicurare un'adeguata ispezione della selvaggina selvatica oggetto di attività venatorie immessa nel mercato della Comunità, le carcasse di animali oggetto di detta attività e relativi visceri sono presentati presso un centro di lavorazione della selvaggina per un'ispezione post mortem ufficiale. Tuttavia, per conservare talune tradizioni venatorie senza pregiudicare la sicurezza degli alimenti, è opportuno prevedere una formazione destinata ai cacciatori che immettono nel mercato selvaggina selvatica destinata all'alimentazione umana. Ciò dovrebbe mettere i cacciatori in grado di intraprendere un esame iniziale della selvaggina selvatica all'atto della cattura. In tali circostanze, ai cacciatori che si sono sottoposti alla formazione non occorre richiedere di consegnare al centro di lavorazione della selvaggina tutti i visceri per un esame post mortem, se effettuano questo esame iniziale senza individuare alcuna anomalia o rischio. Tuttavia, agli Stati membri dovrebbe essere consentito di stabilire nel loro territorio norme più rigorose per tenere conto di rischi specifici.
- (23) Il presente regolamento dovrebbe stabilire criteri per il latte crudo in attesa dell'adozione di nuovi requisiti per l'immissione del latte crudo sul mercato. Tali criteri dovrebbero consistere in valori limite, il che implica che, nell'eventualità di un superamento, gli operatori del settore alimentare devono adottare misure correttive e segnalarlo all'autorità competente. I criteri non dovrebbero consistere in massimali oltre i quali il latte crudo non può essere immesso sul mercato. Ciò implica che in determinate circostanze il latte crudo che non ottempera appieno ai criteri può essere utilizzato per il consumo umano senza rischi per la salute, ove vengano adottate misure adeguate. Per quanto riguarda il latte crudo e la crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, è opportuno autorizzare ciascuno Stato membro a mantenere o a definire idonee misure sanitarie per garantire che nel suo territorio si raggiungano gli obiettivi del presente regolamento.
- (24) È opportuno che il criterio per il latte crudo usato per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari sia tre volte superiore al criterio per il latte crudo raccolto presso l'azienda zootecnica. Il criterio per il latte utilizzato per la fabbricazione di prodotti lattiero-caseari trasformati è un valore assoluto, mentre per il latte raccolto presso l'azienda si tratta di un valore medio. L'osservanza dei requisiti in materia di temperatura stabiliti nel presente regolamento non impedirà completamente la proliferazione batterica durante il trasporto e il magazzinaggio.
- (25) La presente riformulazione consente di abrogare le norme di igiene attualmente vigenti. A tale scopo è adottata la direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, 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 ⁽¹⁾.
- (26) Le norme riguardanti le uova stabilite nel presente regolamento sostituiscono inoltre quelle della decisione 94/371/CE del Consiglio, del 20 giugno 1994, che stabilisce condizioni sanitarie specifiche per la commercializzazione di determinati tipi di uova ⁽²⁾, che l'abrogazione dell'allegato II della direttiva 92/118/CEE ⁽³⁾ rende nulle.
- (27) 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.

(1) GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33.

(2) GU L 168 del 2.7.1994, pag. 34.

(3) Direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 445/2004 della Commissione (GU L 72 dell'11.3.2004, pag. 60).

- (28) Per tener conto del progresso tecnico e scientifico, dovrebbe essere assicurata una cooperazione stretta ed efficace tra la Commissione e gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (29) I requisiti previsti dal presente regolamento non dovrebbero applicarsi fintantoché non saranno entrate in vigore tutte le componenti della nuova normativa in materia di igiene degli alimenti. È parimenti opportuno prevedere che trascorrono almeno diciotto mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, in modo da dare alle industrie interessate il tempo necessario per adeguarsi.
- (30) 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⁾,
- d) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;
- e) ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale.
4. Gli Stati membri stabiliscono, nell'ambito della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività e che si applicano alle persone di cui al paragrafo 3, lettere c), d) e e). Tali norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.
5. a) Salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.
2. Salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica agli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale. Tuttavia, i prodotti trasformati di origine animale utilizzati per preparare detti prodotti sono ottenuti e manipolati conformemente ai requisiti fissati dal presente regolamento.
3. Il presente regolamento non si applica:
- a) alla produzione primaria per uso domestico privato;
- b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;
- c) alla 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;
- d) quando le operazioni si limitano al magazzino o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;
- oppure
- ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.
- c) Gli Stati membri possono adottare misure nazionali per l'applicazione dei requisiti fissati dal presente regolamento ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio situati nel loro territorio, ai quali esso non si applicherebbe ai sensi delle lettere a) o b).
6. Il presente regolamento si applica fermi restando:
- a) le pertinenti norme di polizia sanitaria e di sanità pubblica e le norme più rigorose adottate per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili;
- b) i requisiti relativi al benessere degli animali;
- e
- c) i requisiti concernenti l'identificazione degli animali e la rintracciabilità dei prodotti di origine animale.

⁽¹⁾ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002;
 - 2) le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 852/2004;
 - 3) le definizioni previste nell'allegato I;
- e
- 4) le eventuali definizioni tecniche contenute negli allegati II e III.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE*Articolo 3***Obblighi generali**

1. Gli operatori del settore alimentare rispettano le pertinenti disposizioni degli allegati II e III.
2. Gli operatori del settore alimentare non usano sostanze diverse dall'acqua potabile — o, ove il regolamento (CE) n. 852/2004 o il presente regolamento ne consenta l'uso, dall'acqua pulita — per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale, salvo che l'uso sia stato approvato secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2. Gli operatori del settore alimentare osservano inoltre le condizioni di uso che possono essere adottate secondo tale procedura. L'uso di una sostanza approvata non esime l'operatore del settore alimentare dal dovere di rispettare i requisiti imposti dal presente regolamento.

*Articolo 4***Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti**

1. Gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato prodotti di origine animale fabbricati nella Comunità solo se sono stati preparati e manipolati esclusivamente in stabilimenti che:
 - a) soddisfano i pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, agli allegati II e III del presente regolamento e altri pertinenti requisiti della legislazione alimentare;

e

 - b) sono registrati presso l'autorità competente o riconosciuti, qualora richiesto ai sensi del paragrafo 2.

2. Fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 852/2004, gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del presente regolamento possono operare solo se l'autorità competente li ha riconosciuti a norma del paragrafo 3 del presente articolo, ad eccezione degli stabilimenti che effettuano esclusivamente:

- a) produzione primaria;
 - b) operazioni di trasporto;
 - c) magazzinaggio di prodotti che non richiedono installazioni termicamente controllate;
- o
- d) operazioni di vendita al dettaglio diverse da quelle cui si applica il presente regolamento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5, lettera b).

3. Uno stabilimento soggetto al riconoscimento a norma del paragrafo 2 può operare solo se l'autorità competente, ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽¹⁾:

- a) ha concesso allo stabilimento il riconoscimento affinché possa operare a seguito di un'ispezione in loco;
- o
- b) ha fornito allo stabilimento un riconoscimento condizionale.
4. Gli operatori del settore alimentare cooperano con le autorità competenti ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004. In particolare gli operatori del settore alimentare garantiscono che uno stabilimento cessi di operare se l'autorità competente ritira il riconoscimento o, in caso di riconoscimento condizionale, non lo proroga o non concede il pieno riconoscimento.

5. Il presente articolo non vieta ad uno stabilimento di immettere sul mercato alimenti tra la data di applicazione del presente regolamento e la prima ispezione successiva da parte dell'autorità competente, se lo stabilimento:

- a) è soggetto al riconoscimento a norma del paragrafo 2 e ha immesso sul mercato prodotti di origine animale conformemente alla normativa comunitaria immediatamente prima dell'applicazione del presente regolamento;
- o
- b) appartiene a una categoria per la quale non era previsto il riconoscimento prima dell'applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ Cfr. pagina 83 della presente Gazzetta ufficiale.

Articolo 5

Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione

1. Gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, solo se questo è contrassegnato:

a) da un bollo sanitario apposto ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004;

o

b) qualora tale regolamento non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del presente regolamento.

2. Gli operatori del settore alimentare possono applicare un marchio di identificazione a un prodotto di origine animale solo se esso è stato prodotto ai sensi del presente regolamento in stabilimenti che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 4.

3. Gli operatori del settore alimentare non possono rimuovere dalle carni un bollo sanitario applicato ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004, salvo se essi le tagliano, trattano o lavorano secondo altre modalità.

Articolo 6

Prodotti di origine animale di provenienza esterna dalla Comunità

1. Gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale da paesi terzi provvedono affinché l'importazione avvenga esclusivamente se:

a) il paese terzo di spedizione figura in un elenco, compilato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 854/2004, di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di tali prodotti;

b) i) lo stabilimento da cui il prodotto è stato spedito ed ottenuto o preparato figura in un elenco, compilato a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004, di stabilimenti dai quali sono consentite le importazioni di tale prodotto, ove applicabile;

ii) nel caso delle carni fresche, delle carni macinate, delle preparazioni di carni, dei prodotti a base di carne e delle CSM, il prodotto è stato fabbricato con carni ottenute da macelli e laboratori di sezionamento inseriti in elenchi compilati ed aggiornati a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004 o in stabilimenti comunitari riconosciuti;

iii) nel caso dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini, l'area di produzione è inserita in un elenco compilato a norma dell'articolo 13 del suddetto regolamento, ove applicabile;

c) il prodotto soddisfa:

i) i requisiti stabiliti dal presente regolamento, compresi i requisiti in materia di bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione di cui all'articolo 5;

ii) i requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 852/2004;

e

iii) le condizioni di importazione previste dalla normativa comunitaria che disciplina i controlli all'importazione dei prodotti di origine animale;

d) sono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 854/2004 concernenti i certificati e i documenti, ove applicabile.

2. In deroga al paragrafo 1, l'importazione di prodotti della pesca può inoltre aver luogo secondo le disposizioni speciali di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 854/2004.

3. Gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale provvedono affinché:

a) i prodotti siano messi a disposizione per un controllo all'importazione ai sensi della direttiva 97/78/CE ⁽¹⁾;

b) l'importazione sia conforme ai requisiti della direttiva 2002/99/CE ⁽²⁾;

e

c) le operazioni sotto il loro controllo effettuate dopo l'importazione siano svolte conformemente ai requisiti dell'allegato III.

4. Gli operatori del settore alimentare che importano alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale assicurano che tali alimenti soddisfino i requisiti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 per quanto concerne i prodotti trasformati di origine animale. Essi devono inoltre poter dimostrare [per esempio attraverso documenti o certificati appositi, che non devono necessariamente avere il formato di cui al paragrafo 1, lettera d)] di aver ottemperato a tale prescrizione.

⁽¹⁾ Direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9). Direttiva modificata dall'atto di adesione del 2003.

⁽²⁾ Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11).

CAPO III

SCAMBI*Articolo 7***Documenti**

1. Se prescritto ai sensi degli allegati II o III, gli operatori del settore alimentare provvedono affinché ciascuna partita di prodotti di origine animale sia accompagnata dai certificati o documenti appropriati.

2. Secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2:

a) possono essere stabiliti modelli di documento;

e

b) si può prevedere l'utilizzazione di documenti elettronici.

*Articolo 8***Garanzie speciali**

1. Gli operatori del settore alimentare che intendono commercializzare in Svezia o in Finlandia gli alimenti di origine animale indicati in appresso devono rispettare le disposizioni di cui al paragrafo 2 con riguardo alle salmonelle:

a) carni bovine e suine, incluse le carni macinate, ma ad esclusione delle preparazioni di carni e delle carni separate meccanicamente;

b) carni di pollame delle seguenti specie: carni di pollo, tacchino, faraona, anatra e oca, incluse le carni macinate, ma ad esclusione delle preparazioni di carni e delle carni separate meccanicamente;

e

c) uova.

2. a) Nel caso delle carni bovine e suine e del pollame, i campioni delle partite devono essere stati prelevati dallo stabilimento di spedizione e sottoposti a prove microbiologiche, con risultati negativi, conformemente alla normativa comunitaria.

b) Nel caso delle uova, i centri di imballaggio forniscono una garanzia che le partite provengono da allevamenti che sono stati sottoposti a prove microbiologiche, con risultati negativi, conformemente alla normativa comunitaria.

c) Nel caso delle carni bovine e suine, le prove di cui alla lettera a) non sono obbligatorie se le partite sono destinate ad uno stabilimento in cui verranno sottoposte a pastorizzazione, sterilizzazione o a un trattamento di effetto analogo. Nel caso delle uova, le prove di cui alla lettera b) non sono obbligatorie se le partite sono destinate alla fabbricazione di prodotti trasformati mediante un procedimento che garantisce l'eliminazione della salmonella.

d) Le prove di cui alle lettere a) e b) non sono obbligatorie per i prodotti alimentari provenienti da uno stabilimento in cui si applica un programma di controllo riconosciuto equivalente, riguardo agli alimenti di origine animale in questione e secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, a quello approvato per la Svezia e la Finlandia.

e) Nel caso delle carni bovine e suine e del pollame, gli alimenti sono accompagnati da un documento o certificato commerciale conforme al modello stabilito dalla normativa comunitaria nel quale si dichiara che:

i) le prove di cui alla lettera a) sono state effettuate con risultati negativi;

ii) le carni sono destinate a uno dei trattamenti previsti alla lettera c);

oppure

iii) le carni provengono da uno stabilimento di cui alla lettera d).

f) Nel caso delle uova, deve accompagnare le partite un certificato attestante che le prove di cui alla lettera b) sono state effettuate con risultati negativi, oppure che le uova sono destinate ad essere utilizzate nel modo previsto alla lettera c).

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2:

a) i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere aggiornati per tener conto in particolare di modifiche dei programmi di controllo degli Stati membri o dell'adozione di criteri microbiologici ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004;

e

b) le norme di cui al paragrafo 2 riguardanti un qualsiasi prodotto alimentare di cui al paragrafo 1 possono essere estese, totalmente o parzialmente, a qualsiasi Stato membro, o a qualsiasi sua regione, che disponga di un programma di controllo riconosciuto equivalente a quello approvato per la Svezia e la Finlandia riguardo agli alimenti di origine animale in questione.

4. Ai fini del presente articolo, per «programma di controllo» si intende un programma di controllo approvato ai sensi del regolamento (CE) n. 2160/2003.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 9

Misure di attuazione e misure transitorie

Le misure di attuazione e le misure transitorie possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

Articolo 10

Modifica e adattamento degli allegati II e III

1. Gli allegati II e III possono essere adattati o aggiornati secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, tenendo conto:

- a) dell'elaborazione di manuali di buona prassi;
- b) dell'esperienza maturata con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004;
- c) degli sviluppi tecnologici e delle loro conseguenze pratiche nonché delle aspettative dei consumatori in materia di composizione degli alimenti;
- d) dei pareri scientifici, in particolare di nuove valutazioni dei rischi;
- e) dei criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti;
- f) di modifiche nell'andamento dei consumi.

2. Possono essere concesse deroghe agli allegati II e III secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, purché esse non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 8, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato III.

- 4. a) Le misure nazionali di cui al paragrafo 3 perseguono l'obiettivo di:
 - i) consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti;

o

- ii) tener conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

- b) In altri casi, esse si applicano soltanto alla costruzione, allo schema e alle attrezzature degli stabilimenti.

5. Uno Stato membro che desideri adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica alla Commissione e agli altri Stati membri. Ogni notifica deve:

- a) fornire una descrizione particolareggiata dei requisiti che lo Stato membro in questione ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;
- b) descrivere i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;
- c) esporre le motivazioni degli adattamenti (se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del rischio effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento);
- e
- d) fornire ogni altra informazione pertinente.

6. A decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, gli altri Stati membri dispongono di tre mesi per inviare osservazioni scritte alla Commissione. Qualora si tratti degli adattamenti derivanti dal paragrafo 4, lettera b), tale periodo è prorogato, su richiesta di qualsiasi Stato membro, fino a quattro mesi. La Commissione può e, se riceve osservazioni scritte da uno o più Stati membri, deve consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 12, paragrafo 1. La Commissione può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2, se le misure previste possono essere attuate previa, se necessarie, le opportune modifiche. La Commissione può, se del caso, proporre misure generali a norma dei paragrafi 1 o 2 del presente articolo.

7. Uno Stato membro può adottare misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato III soltanto:

- a) in ottemperanza a una decisione adottata a norma del paragrafo 6;
- b) se, un mese dopo la scadenza del periodo di cui al paragrafo 6, la Commissione non ha provveduto ad informare gli Stati membri di aver ricevuto osservazioni scritte o che intende proporre l'adozione della decisione a norma del paragrafo 6;

o

- c) a norma del paragrafo 8.

8. Uno Stato membro può, di sua iniziativa e fatte salve le disposizioni generali del trattato, mantenere o stabilire misure nazionali:

a) intese a vietare o limitare l'immissione sul mercato nel suo territorio di latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta;

o

b) intese a consentire, con l'autorizzazione dell'autorità competente, l'impiego di latte crudo non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e di cellule somatiche per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 giorni e di prodotti lattiero-caseari ottenuti in rapporto alla fabbrica di siffatti formaggi, purché ciò non pregiudichi il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 11

Decisioni specifiche

Fatta salva la generalità dell'articolo 9 e dell'articolo 10, paragrafo 1, possono essere fissate misure di attuazione o adottate modifiche degli allegati II e III, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2:

1) per stabilire norme per il trasporto di carni appena macellate;

2) per precisare, per quanto concerne le carni separate meccanicamente, quale tenore in calcio sia considerato non molto più elevato di quello delle carni macinate;

3) per stabilire altri trattamenti che si possono applicare in uno stabilimento di trasformazione ai molluschi bivalvi vivi delle zone di produzione delle classi B o C che non siano stati sottoposti a depurazione o stabulazione;

4) per specificare metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine;

5) per stabilire requisiti igienico-sanitari supplementari per i molluschi bivalvi vivi in collaborazione con il laboratorio comunitario di riferimento pertinente, compresi:

a) i valori limite e i metodi di analisi per altre biotossine marine;

b) le procedure per le analisi virologiche e le relative norme virologiche;

e

c) i piani di campionamento e i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei requisiti igienico-sanitari;

6) per stabilire requisiti o controlli sanitari qualora sia scientificamente provata la necessità di siffatti interventi per tutelare la salute pubblica;

7) per estendere l'allegato III, sezione VII, capitolo IX, ai molluschi bivalvi vivi diversi dai pettinidi;

8) per specificare criteri volti a determinare quando i dati epidemiologici indicano che una zona di pesca non presenta rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti e, di conseguenza, quando l'autorità competente può autorizzare gli operatori del settore alimentare a non congelare i prodotti della pesca a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte D;

9) per stabilire criteri di freschezza e limiti di utilizzazione dell'istamina e dell'azoto volatile totale per i prodotti della pesca;

10) per consentire l'impiego, per la fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari, di latte crudo non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e di cellule somatiche;

11) fatta salva la direttiva 96/23/CE⁽¹⁾, per fissare un valore massimo approvato per il totale complessivo dei residui delle sostanze antibiotiche nel latte crudo;

e

12) per approvare processi equivalenti per la produzione di gelatina o collagene.

Articolo 12

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

⁽¹⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10). Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

*Articolo 13***Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare**

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su ogni questione rientrante nell'ambito d'applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre di estendere l'allegato III, sezione III, ad altre specie animali.

*Articolo 14***Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio**

1. Entro il 20 maggio 2009 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che valuti l'esperienza maturata nell'applicazione del presente regolamento.
2. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

Articolo 15

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica diciotto mesi dopo la data in cui sono entrati in vigore tutti i seguenti atti:

- a) regolamento (CE) n. 852/2004;
- b) regolamento (CE) n. 854/2004;
- c) direttiva 2004/41/CE.

Tuttavia esso non si applica anteriormente al 1° gennaio 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
P. COX

Per il Consiglio
Il presidente
M. McDOWELL

ALLEGATO I

DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. CARNI

- 1.1. «Carne»: tutte le parti commestibili degli animali di cui ai punti da 1.2 a 1.8, compreso il sangue;
- 1.2. «Ungulati domestici»: carni di animali domestici delle specie bovina (comprese le specie Bubalus e Bison), suina, ovina e caprina e di solipedi domestici;
- 1.3. «Pollame»: carni di volatili d'allevamento, compresi i volatili che non sono considerati domestici ma che vengono allevati come animali domestici, ad eccezione dei ratiti;
- 1.4. «Lagomorfi»: carni di conigli e lepri, nonché carni di roditori;
- 1.5. «Selvaggina selvatica»:
 - ungulati e lagomorfi selvatici, nonché altri mammiferi terrestri oggetto di attività venatorie ai fini del consumo umano considerati selvaggina selvatica ai sensi della legislazione vigente negli Stati membri interessati, compresi i mammiferi che vivono in territori chiusi in condizioni simili a quelle della selvaggina allo stato libero,
 - selvaggina di penna oggetto di attività venatoria ai fini del consumo umano.
- 1.6. «Selvaggina d'allevamento»: ratiti e mammiferi terrestri d'allevamento diversi da quelli di cui al punto 1.2;
- 1.7. «Selvaggina selvatica piccola»: selvaggina di penna e lagomorfi che vivono in libertà;
- 1.8. «Selvaggina selvatica grossa»: mammiferi terrestri selvatici che vivono in libertà i quali non appartengono alla categoria della selvaggina selvatica piccola;
- 1.9. «Carcassa»: il corpo di un animale dopo il macello e la tolettatura;
- 1.10. «Carni fresche»: carni che non hanno subito alcun trattamento salvo la refrigerazione, il congelamento o la surgelazione, comprese quelle confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata;
- 1.11. «Frattaglie»: le carni fresche diverse da quelle della carcassa, inclusi i visceri e il sangue;
- 1.12. «Visceri»: organi delle cavità toracica, addominale e pelvica, nonché la trachea e l'esofago, e il gozzo degli uccelli;
- 1.13. «Carni macinate»: carni disossate che sono state sottoposte a un'operazione di macinazione in frammenti e contengono meno dell'1 % di sale;
- 1.14. «Carni separate meccanicamente» o «CSM»: prodotto ottenuto mediante rimozione della carne da ossa carnose dopo il disosso o da carcasse di pollame, utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura muscolo-fibrosa;
- 1.15. «Preparazioni di carni»: carni fresche, incluse le carni ridotte in frammenti, che hanno subito un'aggiunta di prodotti alimentari, condimenti o additivi o trattamenti non sufficienti a modificare la struttura muscolo-fibrosa interna della carne e ad eliminare quindi le caratteristiche delle carni fresche;
- 1.16. «Macello»: stabilimento adibito alla macellazione e la tolettatura degli animali le cui carni sono destinate al consumo umano;
- 1.17. «Laboratorio di sezionamento»: stabilimento adibito al disosso e al sezionamento di carni;
- 1.18. «Centro di lavorazione della selvaggina»: ogni stabilimento in cui la selvaggina e le carni della selvaggina oggetto di attività venatorie sono preparate per essere immesse sul mercato.

2. MOLLUSCHI BIVALVI VIVI
 - 2.1. «Molluschi bivalvi»: i molluschi lamellibranchi filtratori;
 - 2.2. «Biotossine marine»: sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi in particolare quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine;
 - 2.3. «Rifinitura»: la conservazione di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione di classe A, da centri di purificazione o centri di spedizione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco, preservare o migliorarne le qualità organolettiche e assicurare un buon stato di vitalità prima del loro confezionamento o imballaggio;
 - 2.4. «Produttore»: la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;
 - 2.5. «Zona di produzione»: le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano banchi naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti vivi;
 - 2.6. «Zona di stabulazione»: le parti di mare, di laguna o di estuario, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;
 - 2.7. «Centro di spedizione»: lo stabilimento a terra o galleggiante, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, al confezionamento e all'imballaggio dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;
 - 2.8. «Centro di depurazione»: lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;
 - 2.9. «Stabulazione»: trasferimento di molluschi bivalvi vivi in zone marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte a una crescita o un ingrasso ulteriori.
3. PRODOTTI DELLA PESCA
 - 3.1. «Prodotti della pesca»: tutti gli animali marini o di acqua dolce (ad eccezione dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi e di tutti i mammiferi, rettili e rane), selvatici o di allevamento, e tutte le forme, parti e prodotti commestibili di tali animali;
 - 3.2. «Nave officina»: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono sottoposti a una o più delle seguenti operazioni, seguite da un confezionamento o imballaggio e, se necessario, da un congelamento o surgelazione: sfilettatura, affettatura, pelatura, sguosciatura, tritatura o trasformazione;
 - 3.3. «Nave frigorifero»: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono congelati, se necessario dopo operazioni preliminari quali il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne; ove del caso, tali operazioni sono seguite da confezionamento o imballaggio;
 - 3.4. «Prodotto della pesca separato meccanicamente»: prodotto ottenuto rimuovendo la carne dai prodotti della pesca utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura della carne;
 - 3.5. «Prodotti della pesca freschi»: i prodotti della pesca non trasformati, interi o preparati, compresi i prodotti imballati sotto vuoto o in atmosfera modificata che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione, inteso a garantirne la conservazione;
 - 3.6. «Prodotti della pesca preparati»: i prodotti della pesca non trasformati sottoposti ad una operazione che ne abbia modificato l'integrità anatomica, quali l'eviscerazione, la decapitazione, l'affettatura, la sfilettatura e la tritatura.

4. LATTE

- 4.1. «Latte crudo»: il latte prodotto mediante secrezione della ghiandola mammaria di animali di allevamento che non è stato riscaldato a più di 40 °C e non è stato sottoposto ad alcun trattamento avente un effetto equivalente;
- 4.2. «Azienda di produzione del latte»: lo stabilimento in cui si trovano uno o più animali di allevamento destinati alla produzione di latte ai fini della sua immissione in commercio quale alimento.

5. UOVA

- 5.1. «Uova»: le uova — diverse dalle uova rotte, incubate o cotte — di volatili di allevamento nel loro guscio, adatte al consumo umano diretto o alla preparazione di ovoprodotti;
- 5.2. «Uova liquide»: contenuto non trasformato delle uova dopo la rimozione del guscio;
- 5.3. «Uova incrinata»: uova il cui guscio è danneggiato ma in cui la membrana è ancora intatta;
- 5.4. «Centro di imballaggio»: uno stabilimento in cui le uova sono calibrate in base alla qualità e al peso.

6. COSCE DI RANA E LUMACHE

- 6.1. «Cosce di rana»: le parti posteriori del corpo sezionato trasversalmente dietro alle membra anteriori, eviscerate e spelate, provenienti dalla specie *Rana* sp. (famiglia ranidi);
- 6.2. «Lumache»: i gasteropodi terrestri delle specie *Helix Pomatia* L., *Helix Aspersa* Muller, *Helix lucorum* e specie appartenenti alla famiglia acatinidi.

7. PRODOTTI TRASFORMATI

- 7.1. «Prodotti a base di carne»: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di carne o dall'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati in modo tale che la superficie di taglio permette di constatare la scomparsa delle caratteristiche delle carni fresche;
- 7.2. «Prodotti lattiero-caseari»: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di latte crudo o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati;
- 7.3. «Ovoprodotti»: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di uova, o vari componenti o miscugli di uova o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati;
- 7.4. «Prodotti della pesca trasformati»: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di prodotti della pesca o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati;
- 7.5. «Grasso animale fuso»: grasso ricavato per fusione dalla carne, comprese le ossa, destinato al consumo umano;
- 7.6. «Ciccioli»: i residui proteici della fusione, previa separazione parziale di grassi e acqua;
- 7.7. «Gelatina»: proteina naturale e solubile, gelificata o non, ottenuta per idrolisi parziale del collagene prodotto a partire da ossa, pelli, tendini e nervi di animali;
- 7.8. «Collagene»: prodotto a base di proteine ottenuto da ossa, pelli e tendini, fabbricato secondo i pertinenti requisiti del presente regolamento;
- 7.9. «Stomachi, vesciche e intestini trattati»: stomachi, vesciche e intestini sottoposti a un trattamento quale la salatura, il riscaldamento o l'essiccazione dopo essere stati prodotti e puliti.

8. ALTRE DEFINIZIONI

8.1. «Prodotti d'origine animale»:

— 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 ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo;
- 8.2. «Mercato all'ingrosso»: azienda del settore alimentare comprendente varie unità separate che hanno in comune impianti e sezioni in cui i prodotti alimentari sono venduti agli operatori del settore alimentare.
-

ALLEGATO II

REQUISITI CONCERNENTI DIVERSI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

SEZIONE I: MARCHIATURA D'IDENTIFICAZIONE

Ove richiesto a norma dell'articolo 5 o 6, e fatte salve le disposizioni di cui all'allegato III, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i prodotti di origine animale abbiano una marchiatura d'identificazione effettuata ai sensi delle disposizioni in appresso.

A. APPLICAZIONE DELLA MARCHIATURA D'IDENTIFICAZIONE

1. Il marchio dev'essere apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento.
2. Tuttavia, non è necessario applicare un nuovo marchio a un prodotto a meno che ne venga rimosso l'imballaggio e/o il confezionamento oppure esso sia ulteriormente trasformato in un altro stabilimento, nel qual caso il nuovo marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento in cui hanno luogo tali operazioni.
3. Una marchiatura d'identificazione non è necessaria per le uova riguardo alle quali il regolamento (CE) n. 1907/90 ⁽¹⁾ stabilisce requisiti in materia di etichettatura o marchiatura.
4. Gli operatori del settore alimentare devono, a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002, disporre di sistemi e procedure che consentano di identificare gli operatori che hanno messo a loro disposizione, e ai quali hanno consegnato, prodotti di origine animale.

B. FORMA DELLA MARCHIATURA D'IDENTIFICAZIONE

5. Il marchio dev'essere leggibile e indelebile e i caratteri devono essere facilmente decifrabili; dev'essere chiaramente esposto in modo da poter essere controllato dalle autorità competenti.
6. Il marchio deve indicare il nome del paese in cui è situato lo stabilimento, indicato per esteso o mediante un codice a due lettere conforme alla norma ISO pertinente.

Nel caso degli Stati membri tuttavia i codici sono AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE e UK.

Gli operatori del settore alimentare possono continuare a utilizzare materiale e impianti ordinati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento finché non sono esauriti o devono essere sostituiti.

7. Il marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento. Se uno stabilimento produce sia alimenti a cui si applica il presente regolamento che alimenti a cui esso non si applica, l'operatore del settore alimentare può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione a entrambi i tipi di alimenti.
8. Quando viene applicato in uno stabilimento situato nella Comunità, il marchio deve essere di forma ovale e includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK o EY.

C. METODO PER LA MARCHIATURA

9. Secondo la presentazione dei vari prodotti di origine animale, il marchio può essere apposto direttamente sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio o essere stampato su un'etichetta apposta a sua volta sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio. Il marchio può consistere anche in una targhetta inamovibile di materiale resistente.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 1907/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativo a talune norme di commercializzazione applicabili alle uova (GU L 173 del 6.7.1990, pag. 5). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2052/2003 (GU L 305 del 22.11.2003, pag. 1).

10. Nel caso di tagli di carne e frattaglie imballati, il marchio deve essere apposto su un'etichetta fissata all'imballaggio o essere stampato sull'imballaggio stesso, in modo da essere distrutto al momento dell'apertura. Ciò non è necessario tuttavia se l'apertura comporta la distruzione dell'imballaggio. Se il confezionamento offre la stessa protezione dell'imballaggio l'etichetta può essere fissata sul confezionamento.
11. Nel caso di prodotti di origine animale collocati in contenitori da trasporto o in grandi imballaggi e destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati in un altro stabilimento, il marchio può essere apposto sulla superficie esterna del contenitore o dell'imballaggio.
12. Nel caso di prodotti di origine animale liquidi, granulati o in polvere trasportati sfusi e di prodotti della pesca trasportati sfusi, il marchio d'identificazione non è necessario se i documenti di accompagnamento contengono le informazioni di cui ai punti 6 e 7 e, se del caso, 8.
13. Quando i prodotti di origine animale sono posti in un imballaggio destinato al consumatore finale è sufficiente che il marchio sia apposto soltanto sulla superficie esterna di detto imballaggio.
14. Quando il marchio è apposto direttamente sui prodotti di origine animale, i colori utilizzati devono essere autorizzati conformemente alle disposizioni comunitarie relative all'uso dei coloranti nei prodotti alimentari.

SEZIONE II: OBIETTIVI DELLE PROCEDURE BASATE SUI PRINCIPI HACCP

1. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono i macelli devono assicurare che le procedure da essi messe in atto conformemente ai requisiti generali di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 soddisfino i requisiti che l'analisi di rischio riveli necessari e gli specifici requisiti elencati nel punto 2.
2. Le procedure devono garantire che ogni animale o, se del caso, ogni lotto di animali ammesso nei locali del macello:
 - a) sia adeguatamente identificato;
 - b) sia accompagnato dalle opportune informazioni fornite dall'azienda di provenienza di cui alla sezione III;
 - c) non provenga da un'azienda o da una zona soggetta a un divieto di movimento o ad altre restrizioni per ragioni connesse con la salute umana o animale, salvo se l'autorità competente lo permette;
 - d) sia pulito;
 - e) sia sano, per quanto l'operatore del settore alimentare possa giudicare;
 - f) sia in condizioni soddisfacenti di benessere al momento dell'arrivo nel macello.
3. In caso di inosservanza di uno dei requisiti di cui al punto 2, l'operatore del settore alimentare deve avvertire il veterinario ufficiale e adottare le misure appropriate.

SEZIONE III: INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

Gli operatori del settore alimentare che gestiscono i macelli devono, se del caso, richiedere, ricevere, controllare le informazioni sulla catena alimentare nonché intervenire, come previsto nella presente sezione per tutti gli animali diversi dalla selvaggina selvatica, avviati o destinati ad essere avviati al macello.

1. I gestori dei macelli non devono accettare animali nei locali dei macelli senza aver richiesto ed essere in possesso delle pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare che figurano nei registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali a norma del regolamento (CE) n. 852/2004.
2. I gestori dei macelli devono essere in possesso delle informazioni almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali nei macelli, tranne nelle circostanze di cui al punto 7.

3. Le pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare di cui al punto 1 riguardano, in particolare:
 - a) lo status sanitario dell'azienda di provenienza o lo status sanitario del territorio regionale per quanto riguarda gli animali;
 - b) le condizioni di salute degli animali;
 - c) i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e i tempi di sospensione;
 - d) la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;
 - e) i risultati, se pertinenti ai fini della tutela della salute pubblica, di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dagli animali o su altri campioni prelevati al fine di diagnosticare malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni, compresi i campioni prelevati nel quadro del monitoraggio e controllo delle zoonosi e dei residui;
 - f) le pertinenti relazioni relative alle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda di provenienza, comprese, in particolare, le relazioni del veterinario ufficiale;
 - g) i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
 - h) il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza.
4.
 - a) Tuttavia non è necessario che i conduttori dei macelli siano in possesso:
 - i) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e h), se il conduttore è già a conoscenza di tali informazioni (ad esempio grazie ad un accordo permanente o ad un sistema di garanzia della qualità);

oppure
 - ii) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e g), se il produttore dichiara che non vi sono informazioni da riferire al riguardo.
 - b) Le informazioni non devono necessariamente essere fornite quale estratto integrale dei registri dell'azienda di provenienza. Esse possono essere trasmesse con scambio di dati elettronici o sotto forma di dichiarazione standardizzata firmata dal produttore.
5. Gli operatori del settore alimentare che decidono di accettare gli animali nei locali del macello previa valutazione delle pertinenti informazioni sulla catena alimentare, devono mettere queste ultime a disposizione del veterinario ufficiale senza indugio e, salvo nelle circostanze di cui al punto 7, almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali o del lotto. L'operatore del settore alimentare deve notificare al veterinario ufficiale qualsiasi informazione che pone un problema di ordine sanitario prima dell'ispezione ante mortem dell'animale in questione.
6. Se un animale arriva al macello senza informazioni sulla catena alimentare, l'operatore deve immediatamente notificarlo al veterinario ufficiale. La macellazione dell'animale non può aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.
7. Se l'autorità competente lo permette, le informazioni sulla catena alimentare possono accompagnare gli animali ai quali si riferiscono al momento dell'arrivo al macello, anziché precederli di almeno 24 ore, nel caso di:
 - a) animali della specie suina, pollame o selvaggina d'allevamento che sono stati sottoposti a un'ispezione ante mortem nell'azienda di provenienza, se accompagnati da un certificato, firmato dal veterinario, in cui si attesta che quest'ultimo ha esaminato gli animali nell'azienda e li ha trovati sani;
 - b) solipedi domestici;

- c) animali che sono stati sottoposti a macellazione di emergenza, se accompagnati da una dichiarazione, firmata dal veterinario, in cui si attesta il risultato favorevole dell'ispezione ante mortem;
- d) animali che non sono consegnati direttamente dall'azienda di provenienza al macello.

I gestori dei macelli devono valutare le informazioni pertinenti. Se accettano gli animali per la macellazione, essi devono consegnare i documenti di cui alle lettere a) e c) al veterinario ufficiale. La macellazione o la tolettatura degli animali non possono aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.

8. Gli operatori del settore alimentare devono controllare i passaporti di cui sono muniti i solipedi domestici per assicurare che gli animali siano destinati alla macellazione per il consumo umano. Se accettano gli animali per la macellazione, essi devono dare il passaporto al veterinario ufficiale.

ALLEGATO III

REQUISITI SPECIFICI

SEZIONE I: CARNI DI UNGULATI DOMESTICI

CAPITOLO I: TRASPORTO DI ANIMALI VIVI AL MACELLO

Gli operatori del settore alimentare che trasportano animali vivi al macello devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Durante la raccolta e il trasporto, gli animali devono essere manipolati con cura, evitando inutili sofferenze.
2. Gli animali che presentano sintomi di malattia o provenienti da allevamenti che risultano contaminati da agenti nocivi per la salute pubblica possono essere trasportati al macello solo quando l'autorità competente lo autorizzi.

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI MACELLI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che la costruzione, la configurazione e le attrezzature dei macelli in cui sono macellati ungulati domestici soddisfino i seguenti requisiti.

1.
 - a) I macelli devono avere stalle di sosta adeguate e conformi alle norme d'igiene o, se il clima lo permette, recinti di attesa facili da pulire e da disinfettare. Tali strutture devono essere attrezzate con dispositivi per abbeverare gli animali e, se necessario, nutrirli. L'evacuazione delle acque reflue non deve compromettere la sicurezza degli alimenti.
 - b) Per il ricovero degli animali malati o sospetti devono inoltre essere previste strutture separate che si possano chiudere a chiave o, se il clima lo permette, recinti separati, dotati di un sistema di drenaggio autonomo e atti ad evitare la contaminazione di altri animali, a meno che l'autorità competente consideri superflue tali strutture.
 - c) Le dimensioni delle stalle di sosta devono garantire il rispetto del benessere degli animali. La loro disposizione deve essere tale da facilitare le ispezioni ante mortem, compresa l'identificazione degli animali o dei gruppi di animali.
2. Per evitare la contaminazione delle carni, essi devono:
 - a) disporre di un congruo numero di altri locali adatti all'esecuzione delle operazioni cui sono destinati;
 - b) disporre di un locale separato per lo svuotamento e la pulizia di stomaci e intestini, a meno che l'autorità competente non autorizzi caso per caso, in un determinato macello, la separazione di queste operazioni nel tempo;
 - c) assicurare la separazione, nel tempo o nello spazio, delle operazioni seguenti:
 - i) stordimento e dissanguamento;
 - ii) per i suini, scottatura, depilazione, raschiatura e bruciatura;
 - iii) eviscerazione e successiva tolettatura;
 - iv) manipolazione delle budella e delle trippe pulite;
 - v) preparazione e pulizia di altre frattaglie, in particolare manipolazione delle teste scuoiate, qualora tale operazione non venga effettuata sulla linea di macellazione;
 - vi) imballaggio delle frattaglie;
 - vii) spedizione delle carni;

- d) disporre di installazioni che impediscano il contatto tra le carni e il pavimento, i muri e le attrezzature;
 - e) disporre di linee di macellazione (se attive) progettate in modo da consentire il costante avanzamento del processo di macellazione ed evitare contaminazioni reciproche tra le diverse parti della linea di macellazione. Se più linee di macellazione sono attive all'interno di uno stesso impianto, deve esserci un'adeguata separazione tra esse, in modo da evitare contaminazioni reciproche.
3. Devono possedere dispositivi per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82 °C, o un sistema alternativo con effetto equivalente.
 4. I lavabi destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non protette devono essere provvisti di rubinetti concepiti in modo da impedire la diffusione della contaminazione.
 5. Devono essere disponibili strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato delle carni trattate in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave, per il deposito delle carni dichiarate non idonee al consumo umano.
 6. Il macello deve disporre di uno spazio separato dotato di adeguate strutture per la pulizia, il lavaggio e la disinfezione dei mezzi di trasporto per il bestiame. Tuttavia i macelli non devono avere tali spazi e strutture se l'autorità competente lo consenta e qualora esistano nelle vicinanze spazi e strutture ufficialmente autorizzati.
 7. Il macello deve disporre di strutture, che possano essere chiuse a chiave, riservate alla macellazione degli animali malati o sospetti. La presenza di queste strutture non è tuttavia necessaria se tale macellazione avviene in altri stabilimenti a tal fine autorizzati dall'autorità competente o se viene effettuata al termine del normale periodo di macellazione.
 8. Se il letame o il contenuto del tubo digerente è depositato nel macello, quest'ultimo deve disporre di un reparto speciale riservato a tal fine.
 9. Devono avere un'adeguata struttura che si possa chiudere a chiave o, se necessario, un locale ad uso esclusivo del servizio veterinario.

CAPITOLO III: REQUISITI PER I LABORATORI DI SEZIONAMENTO

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i laboratori di sezionamento che trattano carni di ungulati domestici:

1. siano costruiti in modo tale da evitare la contaminazione delle carni, in particolare:
 - a) consentendo il costante avanzamento delle operazioni;
 - o
 - b) garantendo una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;
2. dispongano di locali per il magazzinaggio separato di carni confezionate e non confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità di magazzinaggio non possano provocare la contaminazione delle carni;
3. dispongano di locali di sezionamento attrezzati per garantire il rispetto dei requisiti di cui al capitolo V;
4. dispongano di lavabi muniti di rubinetti concepiti in modo da impedire la diffusione della contaminazione, destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non protette;
5. dispongano di strutture per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82 °C o di un sistema alternativo con effetto equivalente.

CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE

Gli operatori del settore alimentare che gestiscono macelli in cui vengono macellati ungulati domestici devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Una volta arrivati al macello, gli animali devono essere macellati senza indebito ritardo. Tuttavia, ove richiesto per motivi di benessere, prima della macellazione dev'essere loro concesso un periodo di riposo.
2.
 - a) Non devono essere utilizzate per il consumo umano le carni di animali diversi da quelli di cui alle lettere b) e c), se sono morti per cause diverse dalla macellazione effettuata nel macello.
 - b) Nei locali adibiti alla macellazione possono essere introdotti soltanto animali vivi destinati alla macellazione, ad eccezione:
 - i) degli animali macellati d'urgenza fuori dal macello ai sensi del capitolo VI;
 - ii) degli animali macellati nel luogo di produzione a norma della sezione III;
 - e
 - iii) della selvaggina selvatica a norma della sezione IV, capitolo II.
 - c) Le carni di animali macellati presso un macello a seguito di incidente possono essere usate per il consumo umano se risulta da un'ispezione che essi non presentano gravi lesioni, oltre a quelle dovute all'incidente.
3. Gli animali, o, se del caso, ciascuna partita di animali da macellare, devono recare un marchio d'identificazione che consenta di determinarne l'origine.
4. Gli animali devono essere puliti.
5. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni del veterinario designato dall'autorità competente ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004 per garantire che l'ispezione ante mortem di ogni animale da macellare venga svolta in condizioni adeguate.
6. Gli animali introdotti in un macello devono essere macellati senza indebito ritardo.
7. Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura, l'eviscerazione e la tolettatura devono essere effettuati senza indebito ritardo e in modo da evitare contaminazioni delle carni. In particolare:
 - a) durante il dissanguamento, la trachea e l'esofago devono rimanere intatti, salvo nel caso di macellazione effettuata secondo un'usanza religiosa;
 - b) durante la rimozione della pelle e dei velli:
 - i) dev'essere evitato qualsiasi contatto tra la parte esterna della cute e la carcassa;
 - e
 - ii) gli operatori e le attrezzature che entrano in contatto con la superficie esterna della pelle e dei velli non devono toccare le carni;
 - c) devono essere prese misure atte a evitare l'uscita del contenuto dal tubo digerente durante e dopo l'eviscerazione e a far sì che quest'ultima sia completata il più presto possibile dopo lo stordimento;
 - d) l'asportazione delle mammelle non deve dar luogo alla contaminazione della carcassa con il latte o il colostro.
8. Dev'essere effettuata una scuoiatura completa della carcassa e di altre parti del corpo destinate al consumo umano, salvo per i suini e le teste e le zampe degli ovini e caprini e dei vitelli. Le teste e le zampe devono essere manipolate in modo da evitare contaminazioni di altre carni.

9. I suini, se non vengono scuoiati, devono essere immediatamente privati delle setole. Il rischio di contaminazione delle carni con l'acqua utilizzata per la scottatura dev'essere ridotto al minimo. Per tale operazione possono essere utilizzati esclusivamente additivi autorizzati. I suini devono poi essere risciacquati a fondo con acqua potabile.
10. Le carcasse devono essere esenti da contaminazioni fecali visibili. Ogni contaminazione visibile deve essere eliminata senza indugio mediante rifilatura o operazione alternativa di effetto equivalente.
11. Le carcasse e le frattaglie non devono venire a contatto con il pavimento, le pareti o le strutture.
12. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'autorità competente per garantire che l'ispezione post mortem di tutti gli animali macellati venga svolta in condizioni adeguate ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004.
13. Sino al completamento dell'ispezione post mortem le parti di un animale macellato sottoposto a tale ispezione devono:
 - a) essere identificabili come appartenenti a una data carcassa;
 - b) non venire a contatto con altre carcasse, frattaglie o visceri, anche se già sottoposti a ispezione post mortem.Tuttavia i peni possono essere scartati immediatamente, purché non presentino alcuna lesione patologica.
14. Entrambi i reni devono essere privati della loro copertura di grasso; nel caso di bovini, suini e solipedi, dev'essere rimossa anche la capsula perirenale.
15. Se il sangue o le altre frattaglie di più animali vengono raccolti nello stesso recipiente prima che sia terminata l'ispezione post mortem, tutto il contenuto del recipiente dev'essere dichiarato non idoneo al consumo umano qualora la carcassa di uno o più di tali animali sia dichiarata non idonea al consumo umano.
16. Dopo l'ispezione post mortem:
 - a) le tonsille dei bovini e dei solipedi devono essere asportate in condizioni d'igiene;
 - b) le parti non idonee al consumo umano devono essere rimosse il più rapidamente possibile dal reparto pulito dello stabilimento;
 - c) le carni trattenute in osservazione o dichiarate non idonee al consumo umano e i sottoprodotti non commestibili non devono entrare in contatto con carni dichiarate idonee al consumo umano;
 - e
 - d) ad eccezione dei reni, i visceri o le parti di visceri che rimangono nella carcassa devono essere asportati, integralmente e il più rapidamente possibile, salvo diversa autorizzazione dell'autorità competente.
17. Una volta ultimata la macellazione e l'ispezione post mortem, le carni devono essere immagazzinate conformemente ai requisiti previsti nel capitolo VII.
18. Se sono destinate a ulteriore trasformazione:
 - a) le trippe devono essere sbiancate o pulite;
 - b) i visceri devono essere svuotati e puliti;
 - e
 - c) le teste e le zampe devono essere scuoiate o scottate e depilate.
19. Nel caso di stabilimenti riconosciuti per la macellazione di animali di specie diverse o per la manipolazione di carcasse di selvaggina d'allevamento e di selvaggina selvatica, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie. Devono essere disponibili locali separati per il ricevimento e il magazzinaggio di carcasse non scuoiate di selvaggina d'allevamento macellata nell'azienda agricola e di selvaggina selvatica.

20. Se il macello non dispone di strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate alla macellazione degli animali malati o sospetti, le strutture usate per la macellazione di tali animali devono essere pulite, lavate e disinfettate sotto controllo ufficiale prima della ripresa della macellazione di altri animali.

CAPITOLO V: IGIENE DURANTE LE OPERAZIONI DI SEZIONAMENTO E DI DISSOSSO

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che le operazioni di sezionamento e di disosso delle carni di ungulati domestici abbiano luogo conformemente ai seguenti requisiti.

1. Nei macelli le carcasse di ungulati domestici possono essere sezionate in mezzene o in quarti, e le mezzene in non più di tre pezzi. Le successive operazioni di sezionamento e di disosso devono essere effettuate presso un laboratorio di sezionamento.
2. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire o minimizzare la contaminazione. A tal fine gli operatori del settore alimentare devono garantire in particolare quanto segue:
 - a) le carni destinate al sezionamento sono trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità;
 - b) durante le operazioni di sezionamento, disosso, rifilatura, affettatura, spezzettatura, confezionamento ed imballaggio, le carni sono mantenute a una temperatura non superiore a 3 °C per le frattaglie e 7 °C per le altre carni, mediante una temperatura ambiente non superiore a 12 °C o un sistema alternativo di effetto equivalente;
 - c) nel caso di impianti riconosciuti per il sezionamento di carni di specie animali diverse, sono prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche, se del caso provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie.
3. Tuttavia le carni possono essere disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di cui al punto 2, lettera b), ai sensi del capitolo VII, punto 3.
4. Le carni possono essere inoltre disossate e sezionate prima di aver raggiunto la temperatura di cui al punto 2, lettera b), se il locale di sezionamento è nello stesso luogo del locale di macellazione. In questo caso le carni devono essere trasportate al locale di sezionamento direttamente dal locale di macellazione, o previa sosta in un deposito refrigerato o di raffreddamento. Non appena sezionate e, ove opportuno imballate, le carni devono essere refrigerate alla temperatura di cui al punto 2, lettera b).

CAPITOLO VI: MACELLAZIONE D'URGENZA AL DI FUORI DEL MACELLO

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che le carni di ungulati domestici, che sono stati sottoposti a macellazione d'urgenza al di fuori del macello, siano destinati al consumo umano solo se soddisfano i seguenti requisiti.

1. Un animale per il resto sano deve aver subito un incidente che ne ha impedito il trasporto al macello per considerazioni relative al suo benessere.
2. Un veterinario deve eseguire l'ispezione ante mortem dell'animale.
3. L'animale macellato e dissanguato deve essere trasportato al macello in condizioni igieniche soddisfacenti e senza indebito ritardo. L'asportazione dello stomaco e degli intestini, ma nessuna altra tolettatura può essere praticata sul posto sotto la supervisione del veterinario. I visceri asportati devono accompagnare l'animale abbattuto al macello ed essere identificati come appartenenti all'animale stesso.
4. Se trascorrono più di due ore tra l'operazione di macellazione e l'arrivo al macello l'animale deve essere refrigerato. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria.
5. Una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare che ha allevato l'animale, attestante l'identità dell'animale e indicante i prodotti veterinari o le altre cure somministratigli con le relative date di somministrazione e tempi di sospensione, deve accompagnare l'animale macellato al macello.

6. Una dichiarazione del veterinario, attestante il risultato positivo dell'ispezione ante mortem, la data, l'ora e la motivazione della macellazione d'urgenza e la natura di eventuali trattamenti somministrati all'animale dal veterinario, deve accompagnare l'animale macellato al macello.
7. L'animale macellato deve essere idoneo al consumo umano dopo l'ispezione post mortem effettuata nel macello conformemente al regolamento (CE) n. 854/2004 compreso qualsiasi altro test aggiuntivo in caso di macellazione d'urgenza.
8. Gli operatori del settore alimentare devono seguire tutte le eventuali istruzioni del veterinario ufficiale dopo l'ispezione post mortem per quanto riguarda l'uso delle carni.
9. Gli operatori del settore alimentare non possono immettere nel mercato carni di animali che sono stati sottoposti a macellazione d'urgenza, a meno che esse rechino uno speciale marchio sanitario da non confondere con il marchio sanitario previsto dal regolamento (CE) n. 854/2004 né con il marchio di identificazione previsto nell'allegato II, sezione I, del presente regolamento. Siffatte carni possono essere immesse nel mercato soltanto nello Stato membro in cui si effettua la macellazione ed in conformità della legislazione nazionale.

CAPITOLO VII: MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che il magazzinaggio e il trasporto delle carni di ungulati domestici abbia luogo conformemente ai seguenti requisiti.

1.
 - a) Salvo che altre disposizioni specifiche non stabiliscano diversamente, l'ispezione post mortem deve essere immediatamente seguita da raffreddamento nel macello per assicurare una temperatura in tutta la carne non superiore a 3 °C per le frattaglie e a 7 °C per le altre carni, secondo una curva di raffreddamento che consenta una continua diminuzione della temperatura. Tuttavia la carne può essere sezionata e disossata durante il raffreddamento a norma del capitolo V, punto 4.
 - b) Durante le operazioni di raffreddamento occorre provvedere a un'adeguata aerazione onde evitare la formazione di condensa sulla superficie delle carni.
2. La carne deve raggiungere la temperatura di cui al punto 1 e restare a tale temperatura durante il magazzinaggio.
3. La carne deve raggiungere la temperatura di cui al punto 1 prima del trasporto e restare a tale temperatura durante il trasporto. Tuttavia, il trasporto può avvenire anche, allorché sia consentito dall'autorità competente, ai fini della produzione di prodotti specifici, a condizione che:
 - a) tale trasporto avvenga in conformità delle norme specificate dall'autorità competente in materia di trasporto da un determinato stabilimento a un altro;
 - b) le carni lascino il macello, o il laboratorio di sezionamento situato nei locali del macello, immediatamente e il trasporto abbia una durata non superiore a due ore.
4. Le carni destinate al congelamento devono essere congelate senza indebiti ritardi, tenendo conto del periodo di stabilizzazione eventualmente necessario prima del congelamento stesso.
5. Le carni non confezionate devono essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni imballate, a meno che il magazzinaggio o il trasporto non avvengano in tempi diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità del magazzinaggio o del trasporto non possano essere fonte di contaminazione delle carni.

SEZIONE II: CARNI DI POLLAME E DI LAGOMORFI

CAPITOLO I: TRASPORTO DI ANIMALI VIVI AL MACELLO

Gli operatori del settore alimentare che trasportano animali vivi ai macelli devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Durante la raccolta e il trasporto, gli animali vivi devono essere manipolati con cura, evitando inutili sofferenze.
2. Gli animali vivi che presentano sintomi di malattia o provenienti da allevamenti che risultano contaminati da agenti nocivi per la salute pubblica possono essere trasportati al macello solo con l'autorizzazione dell'autorità competente.

3. Le gabbie per la consegna degli animali al macello e i moduli, se del caso, devono essere costruiti con materiali resistenti alla corrosione, facili da pulire e da disinfettare. Immediatamente dopo ogni svuotamento e, ove necessario, prima del riutilizzo, tutte le attrezzature usate per la raccolta e la consegna degli animali vivi devono essere pulite, lavate e disinfettate.

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI MACELLI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che la costruzione, la configurazione e le attrezzature dei macelli in cui vengono macellati il pollame o i lagomorfi soddisfino i seguenti requisiti.

1. Devono disporre di un locale o un luogo coperto per il ricevimento degli animali e la loro ispezione prima della macellazione.
2. Per evitare la contaminazione delle carni, essi devono:
 - a) disporre di un congruo numero di locali adatti all'esecuzione delle operazioni cui sono destinati;
 - b) disporre di un locale separato per le operazioni di eviscerazione e successiva tolettatura, compresa l'aggiunta di condimenti a carcasse intere di pollame, a meno che l'autorità competente consenta caso per caso, in un determinato macello, la separazione nel tempo di queste operazioni;
 - c) assicurare la separazione, nel tempo o nello spazio, delle operazioni seguenti:
 - i) stordimento e dissanguamento;
 - ii) spiumatura o scuoiatura, eventualmente abbinata alla scottatura;
e
 - iii) spedizioni delle carni;
e
 - d) disporre di installazioni che impediscano il contatto tra le carni e il pavimento, i muri e le attrezzature;
e
 - e) disporre di linee di macellazione (se attive) progettate in modo da consentire il costante avanzamento del processo di macellazione ed evitare contaminazioni reciproche tra le diverse parti della linea di macellazione. Qualora negli stessi locali funzioni più di una linea di macellazione, deve esserci un'adeguata separazione delle linee per evitare contaminazioni reciproche.
3. Devono possedere dispositivi per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82 °C, o un sistema alternativo con effetto equivalente.
4. I lavabi destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non confezionate devono essere provvisti di rubinetti concepiti in modo da impedire la diffusione della contaminazione.
5. Devono essere disponibili strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato delle carni trattate in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave, per il deposito delle carni dichiarate non idonee al consumo umano.
6. Deve esserci un reparto separato dotato di adeguati impianti per la pulizia, il lavaggio e la disinfezione:
 - a) delle attrezzature di trasporto quali le gabbie;
 - b) dei mezzi di trasporto.

Tali reparti e impianti non sono obbligatori per b) qualora esistano nelle vicinanze opportune strutture ufficialmente autorizzate.

7. Devono avere un'adeguata struttura che si possa chiudere a chiave o, se necessario, un locale ad uso esclusivo del servizio veterinario.

CAPITOLO III: REQUISITI PER I LABORATORI DI SEZIONAMENTO

1. Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i laboratori di sezionamento che trattano carni di pollame o di lagomorfi:
 - a) siano costruiti in modo da evitare contaminazioni delle carni, in particolare:
 - i) consentendo il costante avanzamento delle operazioni;
 - o
 - ii) garantendo una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;
 - b) dispongano di locali per il magazzinaggio separato di carni confezionate e non confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità del magazzinaggio non possano essere fonte di contaminazione delle carni;
 - c) dispongano di locali di sezionamento attrezzati per garantire il rispetto dei requisiti di cui al capitolo V;
 - d) dispongano di lavabi destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non confezionate provvisti di rubinetti concepiti in modo da impedire la diffusione della contaminazioni;
 - e) dispongano di strutture per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82 °C o di un sistema alternativo con effetto equivalente.
2. Se le seguenti operazioni sono effettuate in un laboratorio di sezionamento:
 - a) eviscerazione delle oche e delle anatre destinate alla produzione di «foie gras», stordite, dissanguate e spiumate nell'azienda di ingrasso;
oppure
 - b) eviscerazione del pollame a eviscerazione differitagli operatori del settore alimentare devono garantire che tale laboratorio disponga di locali separati adibiti allo scopo.

CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE

Gli operatori del settore alimentare che gestiscono macelli in cui vengono macellati il pollame o i lagomorfi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1.
 - a) Non devono essere utilizzate per il consumo umano le carni di animali diversi da quelli di cui alla lettera b), se sono morti per cause diverse dalla macellazione effettuata nel macello.
 - b) Nei locali adibiti alla macellazione possono essere introdotti soltanto animali vivi destinati alla macellazione, ad eccezione:
 - i) del pollame a eviscerazione differita, delle anatre e oche allevate per la produzione di «foie gras» e uccelli non considerati domestici ma allevati come domestici, macellati nell'azienda a norma del capitolo VI;
 - ii) della selvaggina d'allevamento macellata nel luogo di produzione a norma della sezione III;
 - e
 - iii) della selvaggina selvatica piccola a norma della sezione IV, capitolo III.

2. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'autorità competente per garantire che l'ispezione ante mortem venga svolta in condizioni adeguate.
3. Nel caso di stabilimenti riconosciuti per la macellazione di animali di specie diverse o per la manipolazione di ratiti d'allevamento e di selvaggina selvatica piccola, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie. Devono essere disponibili locali separati per il ricevimento e il magazzinaggio di carcasse di ratiti d'allevamento macellati nell'azienda agricola e di selvaggina selvatica piccola.
4. Gli animali introdotti nel locale di macellazione devono essere macellati senza inutili indugi.
5. Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura o spennatura, l'eviscerazione e la tolettatura devono essere effettuati senza inutili indugi, in modo da evitare contaminazioni delle carni. Occorre in particolare adottare misure volte ad evitare l'uscita del contenuto dal tubo digerente durante l'eviscerazione.
6. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'autorità competente per garantire che l'ispezione post mortem venga svolta in condizioni adeguate, provvedendo in particolare affinché gli animali macellati possano essere esaminati in condizioni adeguate.
7. Dopo l'ispezione post mortem:
 - a) le parti non idonee al consumo umano devono essere rimosse il più rapidamente possibile dal reparto pulito dello stabilimento;
 - b) le carni trattenute in osservazione o dichiarate non idonee al consumo umano e i sottoprodotti non commestibili non devono entrare in contatto con carni dichiarate idonee al consumo umano;
 - e
 - c) ad eccezione dei reni, i visceri o le parti di visceri rimasti nella carcassa devono essere asportati, se possibile integralmente e con la massima sollecitudine, salvo diversa disposizione dell'autorità competente.
8. Dopo l'ispezione e l'eviscerazione, gli animali macellati devono essere puliti e refrigerati appena possibile a una temperatura non superiore a 4 °C, salvo nel caso di sezionamento a caldo.
9. Se le carcasse sono sottoposte a un procedimento di refrigerazione per immersione, occorre attenersi alle seguenti prescrizioni:
 - a) si devono prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare contaminazioni delle carcasse, tenendo conto di parametri quali il peso della carcassa, la temperatura dell'acqua, il volume e la direzione del flusso d'acqua e il tempo di refrigerazione;
 - b) l'impianto dev'essere completamente svuotato, pulito e disinfettato ogniqualvolta ciò sia necessario e come minimo una volta al giorno.
10. Gli animali malati o sospetti e quelli macellati in applicazione di programmi di eradicazione o controllo delle malattie non devono essere macellati negli stabilimenti di cui trattasi, salvo qualora autorizzato dall'autorità competente. In tal caso, la macellazione deve aver luogo sotto sorveglianza ufficiale e adeguate misure devono essere adottate per evitare contaminazioni; prima di venir riutilizzati, i locali devono essere puliti e disinfettati.

CAPITOLO V: IGIENE DURANTE E DOPO LE OPERAZIONI DI SEZIONAMENTO E DI DISOSSO

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che le operazioni di sezionamento e di disosso delle carni di pollame e di lagomorfi abbia luogo conformemente ai seguenti requisiti.

1. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire o minimizzare le contaminazioni. A tal fine gli operatori del settore alimentare devono garantire in particolare quanto segue:
 - a) le carni destinate al sezionamento sono trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità;

- b) durante le operazioni di sezionamento, disosso, rifilatura, affettatura, spezzettatura, confezionamento e imballaggio la temperatura delle carni è mantenuta non oltre i 4 °C, mantenendo la temperatura ambiente a 12 °C o con un sistema alternativo di effetto equivalente;
 - c) nel caso di impianti riconosciuti per il sezionamento di carni di specie animali diverse, sono prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche, se del caso provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie.
2. Tuttavia le carni possono essere disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di cui al punto 1, lettera b), se il locale di sezionamento si trova nel medesimo luogo del locale di macellazione, purché siano trasportate al locale di sezionamento:
- a) direttamente dal locale di macellazione;
 - o
 - b) previa sosta in un deposito refrigerato o di raffreddamento.
3. Non appena sezionate e, ove opportuno, imballate, le carni devono essere refrigerate alla temperatura di cui al punto 1, lettera b).
4. Le carni non confezionate devono essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati o trasportati in momenti diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità di magazzinaggio o di trasporto non possano essere fonte di contaminazione delle carni.

CAPITOLO VI: MACELLAZIONE NELL'AZIENDA

Gli operatori del settore alimentare possono macellare nell'azienda il pollame di cui al capitolo IV, punto 1, lettera b), punto i), solo previa autorizzazione dell'autorità competente e conformemente ai seguenti requisiti.

1. L'azienda deve essere periodicamente sottoposta ad ispezione veterinaria.
2. L'operatore del settore alimentare deve informare in anticipo l'autorità competente della data e dell'ora di macellazione.
3. L'azienda deve disporre di strutture per la raccolta dei volatili in cui sia possibile effettuare un'ispezione ante mortem del gruppo da macellare.
4. L'azienda deve disporre di locali adatti per la macellazione conforme alle norme d'igiene e per l'ulteriore manipolazione dei volatili.
5. Devono essere rispettate le disposizioni relative al benessere degli animali.
6. I volatili abbattuti devono essere accompagnati al macello da una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare che ha allevato gli animali, che indichi i prodotti veterinari o le altre cure ad essi somministrati con le relative date di somministrazione e tempi di sospensione, nonché la data e l'ora dell'abbattimento.
7. L'animale abbattuto deve essere accompagnato al macello da un certificato del veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.
8. Nel caso di pollame allevato per la produzione di «foie gras», i volatili non eviscerati sono trasportati immediatamente e se necessario refrigerati in un macello o in un laboratorio di sezionamento. Essi devono essere eviscerati entro 24 ore dalla macellazione sotto il controllo dell'autorità competente.
9. Il pollame a eviscerazione differita ottenuto presso l'azienda agricola di produzione può essere conservato fino a 15 giorni a una temperatura non superiore a 4 °C. Successivamente esso deve essere eviscerato in un macello o in un laboratorio di sezionamento situato nello stesso Stato membro dell'azienda di produzione.

SEZIONE III: CARNI DI SELVAGGINA D'ALLEVAMENTO

1. Le disposizioni della sezione I si applicano alla produzione e alla commercializzazione delle carni di artiodattili selvatici d'allevamento (cervidi e suidi), a meno che l'autorità competente non le consideri inadeguate.
2. Le disposizioni della sezione II si applicano alla produzione e alla commercializzazione delle carni di ratiti. Tuttavia, quelle della sezione I si applicano se l'autorità competente le ritiene adeguate. Devono essere previste strutture adeguate, adattate alle dimensioni degli animali.
3. In deroga ai punti 1 e 2, gli operatori del settore alimentare possono macellare i ratiti e ungulati d'allevamento di cui al punto 1 nel luogo di origine, con l'autorizzazione dell'autorità competente, se:
 - a) gli animali non possono essere trasportati, per evitare che chi li manipola corra dei rischi o per proteggere il benessere degli animali;
 - b) l'allevamento è periodicamente sottoposto ad ispezione veterinaria;
 - c) il proprietario degli animali presenta una domanda;
 - d) l'autorità competente viene informata in anticipo della data e dell'ora di macellazione di questi animali;
 - e) l'azienda dispone di procedimenti per la raccolta degli animali ai fini di un'ispezione ante mortem del gruppo da macellare;
 - f) l'azienda dispone di strutture per la macellazione, il dissanguamento, e, dove i ratiti debbano essere spiumati, la spiumatura degli animali;
 - g) sono rispettate le disposizioni relative al benessere degli animali;
 - h) gli animali macellati e dissanguati sono trasportati al macello in condizioni igieniche soddisfacenti e senza indebito ritardo. Qualora il trasporto impieghi più di due ore, gli animali sono, se necessario, refrigerati. L'eviscerazione può essere effettuata sul posto sotto la supervisione del veterinario;
 - i) una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare che ha allevato gli animali, che attesti l'identità degli animali e indichi i prodotti veterinari o le altre cure somministrati loro con le relative date di somministrazione e tempi di sospensione, accompagna gli animali macellati al macello;

e

 - j) durante il trasporto allo stabilimento riconosciuto, un certificato rilasciato e firmato dal veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto, che attesti il risultato positivo dell'ispezione ante mortem, la corretta esecuzione della macellazione e del dissanguamento e la data e l'ora della macellazione, accompagna gli animali macellati.
4. Gli operatori del settore alimentare hanno inoltre la facoltà di macellare i bisonti nell'azienda in circostanze eccezionali a norma del punto 3.

SEZIONE IV: CARNI DI SELVAGGINA SELVATICA

CAPITOLO I: CORSI DI FORMAZIONE PER CACCIATORI IN MATERIA DI IGIENE E DI SANITÀ

1. Le persone che cacciano selvaggina selvatica al fine di commercializzarla per il consumo umano devono disporre di sufficienti nozioni in materia di patologie della selvaggina e di produzione e trattamento della selvaggina e delle carni di selvaggina dopo la caccia per poter eseguire un esame preliminare della selvaggina stessa sul posto.
2. Tuttavia è sufficiente se almeno una persona tra i componenti di un gruppo di cacciatori dispone delle nozioni di cui al punto 1. I riferimenti a una «persona formata» contenuti nella presente sezione riguardano tali persone.

3. La persona formata potrebbe anche essere il responsabile di una riserva venatoria o un allevatore di selvaggina, se fanno parte del gruppo di cacciatori o si trovano nelle immediate vicinanze del luogo in cui avviene la caccia. In quest'ultimo caso il cacciatore deve presentare la selvaggina al responsabile della riserva venatoria o all'allevatore di selvaggina ed informarli di qualsiasi comportamento anomalo osservato prima dell'abbattimento.
4. La formazione deve essere dispensata in modo tale da garantire all'autorità competente che i cacciatori dispongano delle necessarie nozioni. Essa dovrebbe contemplare almeno le seguenti materie:
 - a) normale quadro anatomico, fisiologico e comportamentale della selvaggina selvatica;
 - b) comportamenti anomali e modificazioni patologiche riscontrabili nella selvaggina selvatica a seguito di malattie, contaminazioni ambientali o altri fattori che possono incidere sulla salute umana dopo il consumo;
 - c) norme igienico-sanitarie e tecniche adeguate per la manipolazione, il trasporto, l'eviscerazione ecc. di capi di selvaggina selvatica dopo l'abbattimento;
 - e
 - d) disposizioni legislative ed amministrative concernenti le condizioni di sanità e igiene pubblica e degli animali per la commercializzazione della selvaggina selvatica.
5. L'autorità competente dovrebbe incoraggiare le associazioni venatorie a dispensare tale formazione.

CAPITOLO II: TRATTAMENTO DELLA SELVAGGINA SELVATICA GROSSA

1. Dopo l'abbattimento, la selvaggina selvatica grossa deve essere privata dello stomaco e dell'intestino il più rapidamente possibile e, se necessario, essere dissanguata.
2. La persona formata deve effettuare un esame della carcassa e dei visceri asportati volto a individuare eventuali caratteristiche indicanti che la carne presenta un rischio per la salute. L'esame deve essere eseguito al più presto dopo l'abbattimento.
3. Le carni di selvaggina selvatica grossa possono essere immesse sul mercato soltanto se la carcassa è trasportata a un centro di lavorazione della selvaggina al più presto possibile dopo l'esame di cui al punto 2. I visceri devono accompagnare la carcassa come è specificato nel punto 4. I visceri devono essere identificabili come appartenenti a un determinato animale.
4.
 - a) Se durante l'esame, di cui al punto 2, non è stata riscontrata alcuna caratteristica anomala né sono stati rilevati comportamenti anomali prima dell'abbattimento e non vi è un sospetto di contaminazione ambientale, la persona formata deve allegare alla carcassa una dichiarazione con numero di serie che attesti quanto sopra. Questa dichiarazione deve inoltre indicare la data, l'ora e il luogo dell'abbattimento. In tal caso, non è necessario che la testa e i visceri accompagnino la carcassa, eccettuato nel caso di specie che possono essere soggette a Trichinosi (suini, solipedi ed altri), la cui testa (eccetto le zanne) e diaframma devono accompagnare la carcassa. Tuttavia, i cacciatori devono soddisfare i requisiti supplementari imposti nello Stato membro dove ha luogo la caccia, in particolare per permettere il controllo di taluni residui e sostanze ai sensi della direttiva 96/23/CE.
 - b) In altre circostanze la testa (eccetto le zanne, i palchi e le corna) e tutti i visceri eccetto lo stomaco e l'intestino, devono accompagnare la carcassa. La persona formata che ha effettuato l'esame deve informare l'autorità competente delle caratteristiche anomale, del comportamento anormale o del sospetto di contaminazione ambientale che gli hanno impedito di rilasciare una dichiarazione ai sensi della lettera a).
 - c) Se nessuna persona formata è disponibile per effettuare l'esame di cui al punto 2 in un caso specifico, la testa (eccetto le zanne, i palchi e le corna) e tutti i visceri eccetto lo stomaco e gli intestini devono accompagnare la carcassa.
5. La refrigerazione deve iniziare entro un ragionevole lasso di tempo dall'abbattimento e raggiungere una temperatura in tutta la carne non superiore a 7 °C. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria.
6. Durante il trasporto al centro di lavorazione della selvaggina, è vietato ammassare le carcasse.

7. La selvaggina selvatica grossa consegnata a un centro di lavorazione della selvaggina deve essere presentata all'autorità competente per ispezione.
8. Inoltre, i capi interi di selvaggina selvatica grossa non scuoiata possono essere scuoiati e commercializzati solo a condizione che:
 - a) prima dello scuoiamento siano immagazzinati e manipolati separatamente dagli altri prodotti alimentari e non congelati;
 - b) dopo lo scuoiamento siano sottoposti a un'ispezione finale ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.
9. Le disposizioni di cui alla sezione I, capitolo V, si applicano alle operazioni di sezionamento e di disosso della selvaggina selvatica grossa.

CAPITOLO III: TRATTAMENTO DELLA SELVAGGINA SELVATICA PICCOLA

1. La persona formata deve effettuare un esame volto a individuare eventuali caratteristiche indicanti che la carne presenta un rischio per la salute. L'esame deve essere eseguito al più presto dopo l'abbattimento.
2. Se vengono riscontrate caratteristiche anomale durante l'esame, rilevati comportamenti anomali prima dell'abbattimento o vi siano sospetti di contaminazione ambientale, la persona formata provvede a informarne l'autorità competente.
3. Le carni di selvaggina selvatica piccola possono essere immesse sul mercato soltanto se la carcassa è trasportata a un centro di lavorazione della selvaggina il più presto possibile dopo l'esame di cui al punto 1.
4. La refrigerazione deve iniziare entro un ragionevole lasso di tempo dall'abbattimento e raggiungere una temperatura in tutta la carne non superiore a 4 °C. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria.
5. L'eviscerazione deve essere effettuata o completata senza ritardi indebiti all'arrivo nel centro di lavorazione della selvaggina, a meno che l'autorità competente non autorizzi diversamente.
6. La selvaggina selvatica piccola consegnata a un centro di lavorazione della selvaggina deve essere presentata all'autorità competente per ispezione.
7. Le disposizioni di cui alla sezione II, capitolo V, si applicano alle operazioni di sezionamento e di disosso della selvaggina selvatica piccola.

SEZIONE V: CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNI E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE (CSM)

CAPITOLO I: REQUISITI DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE

Gli operatori del settore alimentare che gestiscono stabilimenti che producono carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente devono garantire che questi ultimi:

- 1) siano costruiti in modo tale da evitare la contaminazione delle carni e dei prodotti, in particolare:
 - a) consentendo il costante avanzamento delle operazioni;
 - o
 - b) garantendo una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;
- 2) dispongano di locali per il magazzinaggio separato di carni e prodotti confezionati e non confezionati, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità di magazzinaggio non possano provocare la contaminazione delle carni o dei prodotti;
- 3) dispongano di locali attrezzati in modo da garantire il rispetto dei requisiti di temperatura di cui al capitolo III;

- 4) dispongano di lavabi utilizzati dal personale addetto alla manipolazione di carni e prodotti non confezionati concepiti in modo da evitare il diffondersi di contaminazioni;
- 5) dispongano di strutture per la disinfezione degli attrezzi da lavoro in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82 °C o un sistema alternativo con effetto equivalente.

CAPITOLO II: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

Gli operatori del settore alimentare che producono carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente devono garantire che le materie prime impiegate soddisfino i seguenti requisiti.

1. Le materie prime utilizzate per la preparazione di carni macinate:
 - a) devono essere conformi ai requisiti fissati per le carni fresche;
 - b) devono provenire da muscoli scheletrici, compresi tessuti grassi aderenti;
 - c) non devono derivare:
 - i) da resti di sezionamento, raschiatura (ad eccezione dei muscoli interi);
 - ii) da carni separate meccanicamente;
 - iii) da carni contenenti frammenti di ossa o pelle;

o

 - iv) da carni della testa, esclusi i masseteri, parte non muscolosa della linea alba, regione del carpo e del tarso, raschiatura delle ossa e muscoli del diaframma (a meno che siano state asportate le sierose).
 2. Le seguenti materie prime possono essere utilizzate per le preparazioni di carni:
 - a) carni fresche;
 - b) carni che devono soddisfare i requisiti di cui al punto 1;

e

 - c) se è evidente che le preparazioni di carni non sono destinate ad essere consumate prima di aver subito un trattamento termico:
 - i) carni derivate dalla macinazione o triturazione di carni che ottemperano ai requisiti di cui al punto 1, diversi dal punto 1, lettera c), punto i);

e

 - ii) carni separate meccanicamente che ottemperano ai requisiti di cui al capitolo III, punto 3, lettera d).
3. Le materie prime utilizzate per produrre carni separate meccanicamente devono soddisfare i requisiti seguenti:
 - a) devono soddisfare le condizioni previste per le carni fresche;
 - b) le seguenti materie prime non devono essere utilizzate per produrre carni separate meccanicamente:
 - i) nel caso dei volatili da cortile: le zampe, la pelle del collo e la testa;

e

 - ii) nel caso di altri animali: le ossa della testa, le zampe, le code, il femore, la tibia, il perone, l'omero, il radio e l'ulna.

CAPITOLO III: IGIENE DURANTE E DOPO LA PRODUZIONE

Gli operatori del settore alimentare che producono carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente devono garantire il rispetto dei seguenti requisiti.

1. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire o minimizzare la contaminazione. A tal fine gli operatori del settore alimentare devono garantire in particolare che le carni utilizzate:
 - a) siano ad una temperatura non superiore a 4 °C per i volatili da cortile, a 3 °C per le frattaglie e a 7 °C per le altre carni;
 - e
 - b) siano portate gradualmente nei locali di preparazione, secondo necessità.
2. Alla produzione di carni macinate e preparazioni di carni si applicano i requisiti seguenti:
 - a) a meno che l'autorità competente autorizzi il disosso immediatamente prima della macinazione, le carni congelate o surgelate usate per la produzione di carni macinate o preparazioni di carni devono essere disossate prima del congelamento e possono essere immagazzinate soltanto per un periodo di tempo limitato;
 - b) qualora siano preparate con carni refrigerate, le carni macinate devono essere preparate:
 - i) nel caso del pollame, entro un periodo massimo di 3 giorni dalla macellazione;
 - ii) nel caso di animali diversi dal pollame entro un periodo massimo di 6 giorni dalla macellazione;oppure
 - iii) entro un periodo massimo di 15 giorni dalla macellazione degli animali per le carni bovine disossate e imballate sotto vuoto;
 - c) immediatamente dopo la produzione le carni macinate e preparazioni di carni devono essere confezionate o imballate ed essere:
 - i) refrigerate a una temperatura interna non superiore a 2 °C per le carni macinate e a 4 °C per le preparazioni di carni;oppure
 - ii) congelate a una temperatura interna non superiore a - 18 °C.

Queste condizioni di temperatura devono essere mantenute durante l'immagazzinamento e il trasporto.
3. I seguenti requisiti si applicano alla produzione e all'utilizzazione di carni separate meccanicamente prodotte con tecniche che non alterano la struttura delle ossa utilizzate per produrre le stesse e il cui tenore di calcio non è molto più elevato di quello delle carni macinate.
 - a) Le materie prime da disossare provenienti da un macello in situ non devono avere più di 7 giorni; negli altri casi le materie prime da disossare non devono avere più di 5 giorni. Tuttavia le carcasse di pollame non devono avere più di 3 giorni.
 - b) La separazione meccanica deve avvenire immediatamente dopo il disosso.
 - c) Se non sono utilizzate immediatamente dopo essere state ottenute, le carni separate meccanicamente devono essere confezionate o imballate e successivamente refrigerate ad una temperatura non superiore a 2 °C o congelate ad una temperatura interna non superiore a - 18 °C. Tali requisiti di temperatura devono essere mantenuti durante la conservazione e il trasporto.

- d) Se l'operatore del settore alimentare ha svolto analisi che dimostrano che le carni separate meccanicamente soddisfano i criteri microbiologici stabiliti per le carni macinate adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, esse possono essere utilizzate nelle preparazioni di carne che chiaramente non sono destinate ad essere consumate prima di aver subito un trattamento termico e nei prodotti a base di carne.
- e) Le carni separate meccanicamente per cui non si dimostri che soddisfano i criteri di cui alla lettera d) possono essere utilizzate esclusivamente per la fabbricazione di prodotti a base di carne trattati termicamente in stabilimenti riconosciuti conformemente al presente regolamento.
4. Alla produzione e all'utilizzazione di carni separate meccanicamente prodotte con tecniche diverse da quelle di cui al punto 3 si applicano i requisiti seguenti:
- a) le materie prime da disossare provenienti da un macello in situ non devono avere più di 7 giorni. In caso diverso, le materie prime da disossare non devono avere più di 5 giorni. Tuttavia, le carcasse di pollame non devono avere più di 3 giorni;
- b) se la separazione meccanica non avviene immediatamente dopo il disosso, le ossa carnose devono essere immagazzinate e trasportate ad una temperatura non superiore a 2 °C o, se congelate, ad una temperatura non superiore a - 18 °C;
- c) le ossa carnose ottenute da carcasse congelate non devono essere ricongelate;
- d) le carni separate meccanicamente, se non sono utilizzate entro un'ora dall'operazione, devono essere refrigerate immediatamente ad una temperatura non superiore a 2 °C;
- e) se, dopo la refrigerazione, non sono lavorate entro 24 ore, le carni separate meccanicamente devono essere congelate entro 12 ore della produzione e devono raggiungere una temperatura interna non superiore a - 18 °C entro sei ore;
- f) le carni separate meccanicamente e congelate devono essere confezionate o imballate prima dell'immagazzinamento o del trasporto, non devono essere conservate per più di tre mesi e devono essere mantenute ad una temperatura non superiore a - 18 °C durante la conservazione e il trasporto;
- g) le carni separate meccanicamente possono essere utilizzate esclusivamente per la fabbricazione di prodotti a base di carne trattati termicamente, in stabilimenti riconosciuti conformemente al presente regolamento.
5. Le carni macinate, le preparazioni di carne e le carni separate meccanicamente non devono essere ricongelate dopo il decongelamento.

CAPITOLO IV: ETICHETTATURA

1. In aggiunta ai requisiti di cui alla direttiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, gli operatori del settore alimentare devono garantire la conformità con il requisito di cui al punto 2, sempre che e nella misura in cui lo richiedano le disposizioni nazionali dello Stato membro nel cui territorio il prodotto è commercializzato.
2. Gli imballaggi destinati al consumatore finale contenenti carni macinate di pollame o di solipedi o preparazioni di carni contenenti carni separate meccanicamente devono recare un avvertimento indicante che siffatti prodotti devono essere cotti prima del consumo.

SEZIONE VI: PRODOTTI A BASE DI CARNE

1. Gli operatori del settore alimentare devono garantire che non siano utilizzati per la preparazione di prodotti a base di carne:
- a) gli organi dell'apparato genitale maschile e femminile, ad esclusione dei testicoli;
- b) gli organi dell'apparato urinario, ad esclusione dei reni e della vescica;
- c) la cartilagine della laringe, della trachea e dei bronchi extralobulari;

⁽¹⁾ Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

- d) gli occhi e le palpebre;
 - e) il condotto auditivo esterno;
 - f) i
tessuti cornei;
 - g) nei volatili, la testa — ad eccezione della cresta e delle orecchie, dei barbigli e della caruncola — l'esofago, il gozzo, gli intestini e gli organi dell'apparato genitale.
2. Tutte le carni incluse le carni macinate e le preparazioni di carni, utilizzate per la produzione di prodotti a base di carne devono soddisfare i requisiti prescritti per le carni fresche. Tuttavia le carni macinate e le preparazioni a base di carne utilizzate per la produzione di prodotti a base di carne non devono soddisfare altri requisiti specifici di cui alla sezione V.

SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. La presente sezione si applica ai molluschi bivalvi vivi. Fatta eccezione per le disposizioni relative alla depurazione si applica anche agli echinodermi, ai tunicati e ai gasteropodi marini vivi.
2. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'autorità competente ha classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004. Il capitolo IX si applica ai pettinidi raccolti fuori da queste zone.
3. I capitoli V, VI, VIII e IX, nonché il punto 3 del capitolo VII, si applicano alla vendita al dettaglio.
4. I requisiti della presente sezione integrano quelli fissati nel regolamento (CE) n. 852/2004:
- a) nel caso di operazioni che hanno luogo prima che i molluschi bivalvi vivi arrivino a un centro di spedizione o a un centro di depurazione, integrano i requisiti fissati nell'allegato I del presente regolamento;
 - b) nel caso di altre operazioni, integrano i requisiti fissati nell'allegato II del presente regolamento.

CAPITOLO I: REQUISITI GENERALI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. I molluschi bivalvi vivi non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione in cui deve essere apposto un marchio di identificazione a norma del capitolo VII.
2. Gli operatori del settore alimentare possono accettare lotti di molluschi bivalvi vivi solo se sono soddisfatti i requisiti documentali di cui ai punti da 3 a 7.
3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi bivalvi vivi da parte di un operatore del settore alimentare, un documento di registrazione deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.
4. Il documento di registrazione deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le indicazioni specificate in appresso.
- a) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di produzione, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - i) identità e indirizzo del produttore;
 - ii) data di raccolta;
 - iii) ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice;
 - iv) status sanitario della zona di produzione;

- v) specie di molluschi e quantità ispettiva;
 - e
 - vi) destinazione del lotto.
- b) In caso di lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da una zona di stabulazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
- i) ubicazione della zona di stabulazione;
 - e
 - ii) durata della stabulazione.
- c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un centro di depurazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
- i) indirizzo del centro di depurazione;
 - ii) durata della depurazione;
 - e
 - iii) date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.
5. Gli operatori del settore alimentare che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi devono compilare le pertinenti sezioni del documento di registrazione in maniera facilmente leggibile e non alterabile. Gli operatori del settore alimentare che ricevono i lotti devono apporre sul documento un timbro con la data al ricevimento del lotto o registrare la data di ricevimento in altro modo.
6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno dodici mesi dall'invio o dalla ricezione (o per il periodo eventualmente specificato dalla competente autorità).
7. Tuttavia se:
- a) il personale che raccoglie molluschi bivalvi vivi gestisce anche il centro di spedizione, il centro di depurazione, la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione che riceve i molluschi bivalvi vivi;
 - e
 - b) un'unica autorità competente controlla tutti gli stabilimenti in questione,
- i documenti di registrazione non sono necessari, se tale autorità competente lo permette.

CAPITOLO II: REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

A. REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. I produttori possono raccogliere i molluschi bivalvi vivi soltanto nelle zone di produzione la cui ubicazione e i cui confini sono fissati e classificati dall'autorità competente – se del caso in cooperazione con gli operatori del settore alimentare – come appartenenti alle classi A, B o C, ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.
2. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato i molluschi bivalvi vivi, destinati al consumo umano diretto, raccolti nelle zone di produzione della classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al capitolo V.

3. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe B soltanto dopo averli sottoposti a un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.
4. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.
5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti previsti al capitolo V. Tuttavia, i molluschi bivalvi vivi provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:
 - a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi;
 - e
 - b) trattamenti termici comprendenti:
 - i) immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90 °C e mantenimento di questa temperatura interna minima per almeno 90 secondi;
 - ii) cottura, da 3 a 5 minuti, in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa fra 120 e 160 °C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/cm², con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a - 20 °C al centro della massa;
 - iii) cottura a vapore sotto pressione, in un contenitore chiuso in cui siano rispettati i requisiti di cui al punto i), per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Dev'essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere definite procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.
6. Gli operatori del settore alimentare non devono produrre, né raccogliere, molluschi bivalvi vivi in zone che non sono state classificate dall'autorità competente o che sono inadatte per ragioni sanitarie. Gli operatori del settore alimentare devono tener conto di tutte le pertinenti informazioni relativamente all'adeguatezza delle zone per quanto riguarda la produzione e la raccolta, comprese le informazioni ottenute attraverso gli autocontrolli e l'autorità competente. Essi debbono utilizzare tali informazioni, segnatamente quelle sulle condizioni ambientali e meteorologiche, per stabilire il trattamento appropriato cui sottoporre i lotti raccolti.

B. REQUISITI PER LA RACCOLTA E IL SUCCESSIVO TRATTAMENTO

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono molluschi bivalvi o li manipolano immediatamente dopo la raccolta, devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:
 - a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni o vibrazioni;
 - b) non devono esporre i molluschi bivalvi vivi a temperature eccessive;
 - c) non devono immergere nuovamente i molluschi bivalvi vivi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;
 - d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A.

2. I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione.

C. REQUISITI PER LA STABILAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Gli operatori del settore alimentare che procedono alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dall'autorità competente per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.
 2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:
 - a) devono usare tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
 - b) non devono procedere alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi ad una densità che ne impedisca la depurazione;
 - c) devono immergere i molluschi bivalvi vivi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua, periodo che non può essere inferiore a due mesi salvo qualora l'autorità competente decida altrimenti sulla scorta dell'analisi di rischio dell'operatore del settore alimentare;

e

 - d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema «tutto dentro, tutto fuori» in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.
3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

CAPITOLO III: REQUISITI STRUTTURALI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE E DI DEPURAZIONE

1. Gli impianti sulla terraferma non devono essere situati in aree soggette a inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.
2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) le superfici interne devono essere lisce, resistenti e impermeabili, nonché facili da pulire;
 - b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
 - c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.
3. Inoltre, nei centri di depurazione, i bacini devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare.

CAPITOLO IV: REQUISITI D'IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE

A. REQUISITI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE

Gli operatori del settore alimentare che depurano i molluschi bivalvi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita.

2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.
4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.
5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.
6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.
7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

Gli operatori del settore alimentare che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.
2. Prima della spedizione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.
3. I molluschi bivalvi vivi devono provenire da:
 - a) una zona di produzione di classe A;
 - b) una zona di stabulazione;
 - c) un centro di depurazione;
 - o
 - d) un altro centro di spedizione.
4. I requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvolare.

2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
 - a) PSP («Paralytic Shellfish Poison»): 800 µg/kg;
 - b) ASP («Amnesic Shellfish Poison»): 20 mg/kg di acido domoico;
 - c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;
 - d) yessotossine: 1 mg di equivalente yessotossine/kg;
 - e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. I colli per la vendita al minuto di molluschi bivalvi vivi devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.

CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.
2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:
 - a) specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica);
 - b) data di imballaggio, con indicazione almeno del giorno e del mese.

In deroga alla direttiva 2000/13/CE, il termine minimo di conservazione può essere sostituito dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto».

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di molluschi bivalvi vivi che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI

1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.
2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua.

CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI RACCOLTI FUORI DALLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.

2. Inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.
3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di distribuzione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di distribuzione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.
4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi:
 - a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti;
 - o
 - b) per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

SEZIONE VIII: PRODOTTI DELLA PESCA

1. La presente sezione non si applica a molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini immessi vivi sul mercato. Fatta eccezione per i capitoli I e II, essa si applica a detti animali quando non sono immessi vivi sul mercato, nel qual caso essi devono essere stati ottenuti a norma della sezione VII.
2. Il capitolo III, parti A, C e D, il capitolo IV e il capitolo VI si applicano alla vendita al dettaglio.
3. I requisiti della presente sezione integrano quelli definiti nel regolamento (CE) n. 852/2004:
 - a) nel caso di stabilimenti, incluse le navi, impegnati nella produzione primaria e operazioni connesse essi integrano i requisiti di cui all'allegato I di detto regolamento;
 - b) nel caso di altri stabilimenti, incluse le navi, essi integrano i requisiti di cui all'allegato II di detto regolamento.
4. In relazione ai prodotti della pesca:
 - a) la produzione primaria comprende l'allevamento, la pesca e la raccolta di prodotti vivi della pesca in vista dell'immissione sul mercato;
 - e
 - b) le operazioni connesse comprendono una qualsiasi delle operazioni indicate in appresso, se svolte a bordo di navi da pesca: macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, taglio delle pinne, refrigerazione e confezionamento; esse includono anche:
 - 1) il trasporto e il magazzinaggio di prodotti della pesca la cui natura non sia stata sostanzialmente alterata, inclusi i prodotti vivi della pesca, nelle aziende acquicole di terra;
 - e
 - 2) il trasporto dei prodotti della pesca la cui natura non sia stata sostanzialmente alterata, inclusi i prodotti vivi della pesca, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.

CAPITOLO I: REQUISITI APPLICABILI ALLE NAVI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire:

1. che le navi utilizzate per prelevare i prodotti della pesca dal loro ambiente naturale o per trattarli o trasformarli dopo il prelievo siano conformi ai requisiti strutturali e ai requisiti relativi alle attrezzature di cui alla parte I;
2. che le operazioni effettuate a bordo delle navi si svolgano conformemente alle norme di cui alla parte II.

I. REQUISITI STRUTTURALI E REQUISITI RELATIVI ALLE ATTREZZATURE**A. Requisiti applicabili a tutte le navi**

1. Le navi devono essere concepite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio, grasso o altre sostanze nocive.
2. Le superfici che possono venire a contatto con i prodotti della pesca devono essere fabbricate con materiale appropriato, resistente alla corrosione, liscio e facile da pulire; esse devono essere dotate di un rivestimento solido e non tossico.
3. Le attrezzature e il materiale per la lavorazione dei prodotti della pesca devono essere fabbricati con materiale resistente alla corrosione, facile da pulire e da disinfettare.
4. Se le navi hanno un punto di alimentazione dell'acqua utilizzato per i prodotti della pesca, esso deve essere situato in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.

B. Requisiti applicabili alle navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca freschi a bordo per oltre 24 ore

1. Le navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 ore devono essere dotate di stive, cisterne o contenitori per la conservazione dei prodotti della pesca alle temperature prescritte al capitolo VII.
2. Le stive devono essere separate dal comparto macchine e dai locali riservati all'equipaggio da paratie sufficienti a evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca stivati. Le stive e i contenitori usati per la conservazione dei prodotti della pesca devono poterne assicurare il mantenimento in soddisfacenti condizioni igieniche e, ove necessario, devono garantire che l'acqua di fusione del ghiaccio non rimanga a contatto con i prodotti.
3. Nelle navi attrezzate per la refrigerazione dei prodotti della pesca in acqua di mare pulita refrigerata, le cisterne devono avere un sistema che assicuri al loro interno una temperatura uniforme. Tali dispositivi devono ottenere un grado di refrigerazione che possa far raggiungere alla massa di pesci e acqua di mare pulita una temperatura non superiore a 3 °C sei ore dopo il carico e non superiore a 0 °C sedici ore dopo e devono consentire il monitoraggio e, ove necessario, la registrazione delle temperature.

C. Requisiti applicabili alle navi frigorifero

Le navi frigorifero devono:

1. disporre di installazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura fino a una temperatura non superiore a - 18 °C al centro del prodotto;
2. disporre di dispositivi con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzino ad una temperatura non superiore a - 18 °C. I locali di magazzino devono essere muniti di un termografo posto in un luogo tale da essere facilmente leggibile; l'elemento sensibile del termometro deve essere posto nella zona della stiva in cui la temperatura è la più elevata;
3. rispettare i requisiti applicabili alle navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 ore di cui alla parte B, punto 2.

D. Requisiti applicabili alle navi officina

1. Le navi officina devono disporre almeno:
 - a) di una zona di raccolta riservata all'imbarco dei prodotti della pesca, progettata in modo da poter separare le successive catture; essa deve essere facile da pulire e atta a proteggere i prodotti dall'azione del sole o delle intemperie nonché da qualunque fonte di contaminazione;
 - b) di un sistema di convogliamento dei prodotti della pesca dalla zona di raccolta verso i reparti di lavoro, conforme alle norme d'igiene;

- c) di reparti di lavoro di dimensioni sufficienti a consentire di realizzare la preparazione e la trasformazione dei prodotti della pesca nel rispetto delle norme d'igiene, facili da pulire e da disinfettare, progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti;
 - d) di reparti destinati alla conservazione dei prodotti finiti, di dimensioni sufficienti, progettati in modo da poter essere facilmente puliti; se a bordo funziona un'unità di trattamento dei rifiuti, una stiva separata deve essere destinata al magazzinaggio di tali rifiuti;
 - e) di un locale destinato al magazzinaggio dei materiali di imballaggio, separato dai locali adibiti alla preparazione e alla trasformazione dei prodotti;
 - f) di attrezzature speciali per evacuare direttamente in mare o, se le circostanze lo richiedono, in una cisterna a tenuta stagna riservata a tal fine, i rifiuti e prodotti della pesca non idonei al consumo umano; se i rifiuti sono conservati e trattati a bordo per essere igienizzati, devono essere previsti locali separati adibiti a tal fine;
 - g) di una bocca di pompaggio dell'acqua situata in modo tale da evitare contaminazioni dei rifornimenti idrici;
- e
- h) di dispositivi per il lavaggio delle mani ad uso del personale addetto alla manipolazione dei prodotti della pesca non confezionati, i cui rubinetti devono essere concepiti in modo tale da evitare il diffondersi di contaminazioni.
2. Tuttavia le navi officina che praticano a bordo la cottura, la refrigerazione e il confezionamento di crostacei e molluschi non sono tenute a soddisfare i requisiti di cui al punto 1 se a bordo di tali navi non è effettuata nessuna altra forma di trattamento o trasformazione.
 3. Le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre di attrezzature conformi alle disposizioni applicabili alle navi frigorifere di cui alla parte C, punti 1 e 2.

II. REQUISITI APPLICABILI IN MATERIA DI IGIENE

1. Al momento della loro utilizzazione le parti delle navi o i contenitori riservati alla conservazione dei prodotti della pesca devono essere mantenuti puliti e in buono stato di manutenzione. In particolare, non devono essere contaminati da carburante o da acque di sentina.
2. Appena possibile dopo il caricamento a bordo, i prodotti della pesca devono essere posti al riparo dalle contaminazioni e dall'azione del sole o di qualsiasi altra fonte di calore. Nella fase di lavaggio, l'acqua utilizzata deve essere acqua potabile o, se del caso, acqua pulita.
3. I prodotti della pesca devono essere manipolati e conservati evitandone danneggiamenti. Gli operatori possono utilizzare strumenti pungenti per spostare pesci di grande taglia o pesci che comportano un rischio di ferimento per gli operatori stessi, purché le carni dei prodotti in questione non debbano subire danneggiamenti.
4. I prodotti della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo essere stati caricati a bordo. Se tuttavia la refrigerazione non è realizzabile, i prodotti della pesca devono essere sbarcati appena possibile.
5. Il ghiaccio utilizzato per la refrigerazione dei prodotti della pesca deve essere fatto con acqua potabile o acqua pulita.
6. Quando i pesci sono decapitati e/o eviscerati a bordo, tali operazioni devono essere effettuate, nel rispetto delle norme igieniche, appena possibile dopo la cattura e i prodotti devono essere immediatamente e abbondantemente lavati con acqua potabile o acqua pulita. In tal caso, i visceri e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica vengono rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti destinati al consumo umano. I fegati, le uova e i lattimi destinati al consumo umano sono conservati sotto ghiaccio, ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, o congelati.

7. Qualora si pratichi il congelamento di pesci interi in salamoia per la fabbricazione di conserve, occorre raggiungere per tali prodotti una temperatura non superiore a -9°C . La salamoia non deve costituire una fonte di contaminazione per i pesci.

CAPITOLO II: REQUISITI APPLICABILI DURANTE E DOPO LE OPERAZIONI DI SBARCO

1. Gli operatori del settore alimentare responsabili delle operazioni di scarico e di sbarco dei prodotti della pesca devono:
 - a) garantire che le attrezzature utilizzate per le operazioni di scarico e di sbarco che vengono a contatto con i prodotti della pesca siano costruite con materiale facile da pulire e da disinfettare e siano in buono stato di manutenzione e di pulizia; nonché;
 - b) evitare la contaminazione dei prodotti della pesca durante le operazioni di scarico e di sbarco, in particolare:
 - i) effettuando lo scarico e lo sbarco rapidamente;
 - ii) ponendo i prodotti della pesca immediatamente in un ambiente protetto, alla temperatura di cui al capitolo VII;
 - e
 - iii) non utilizzando attrezzature né ricorrendo a manipolazioni che possano provocare inutili deterioramenti delle parti commestibili dei prodotti della pesca.
2. Gli operatori del settore alimentare responsabili degli impianti collettivi per le aste e dei mercati all'ingrosso, o delle loro parti, in cui i prodotti della pesca vengono esposti per la vendita devono garantire la conformità ai seguenti requisiti:
 - a)
 - i) devono essere disponibili strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato dei prodotti della pesca trattenuti in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave per il deposito dei prodotti della pesca dichiarati non idonei al consumo umano;
 - ii) ove richiesto dall'autorità competente, deve essere disponibile un'adeguata struttura che si possa chiudere a chiave o, se necessario, un locale ad uso esclusivo dell'autorità competente.
 - b) Durante l'esposizione o il deposito dei prodotti della pesca:
 - i) i locali non devono essere utilizzati ad altri fini;
 - ii) i veicoli i cui gas di scarico possono influire negativamente sulla qualità dei prodotti della pesca non devono avere accesso ai locali;
 - iii) le persone che hanno accesso ai locali non vi devono introdurre altri animali;
 - iv) i locali devono essere ben illuminati al fine di facilitare i controlli ufficiali.
3. Se non è stato possibile effettuare la refrigerazione a bordo, i prodotti freschi della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo lo sbarco e devono essere conservati a una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.
4. Gli operatori del settore alimentare devono cooperare con le autorità competenti per consentire loro di effettuare i controlli ufficiali ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004, in particolare per quanto concerne le procedure di notifica per lo sbarco dei prodotti della pesca che l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera o l'autorità competente dello Stato membro in cui sono sbarcati i prodotti della pesca potrebbero ritenere necessarie.

CAPITOLO III: REQUISITI APPLICABILI AGLI STABILIMENTI, INCLUSE LE NAVI, PER LA LAVORAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare devono garantire la conformità ai requisiti in appresso, ove pertinenti, negli stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca.

A. REQUISITI PER I PRODOTTI DELLA PESCA FRESCHI

1. Se non vengono distribuiti, spediti, preparati o trasformati immediatamente dopo essere arrivati in uno stabilimento a terra, i prodotti refrigerati non imballati devono essere conservati sotto ghiaccio in strutture adeguate. Va reimmesso ghiaccio ogniqualvolta sia necessario. I prodotti della pesca freschi imballati devono essere refrigerati a una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.
2. Operazioni quali la decapitazione e l'eviscerazione devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche. Quando è possibile dal punto di vista tecnico e commerciale, l'eviscerazione deve essere praticata il più rapidamente possibile dopo la cattura o lo sbarco. I prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua potabile o, a bordo delle navi, con acqua pulita subito dopo tali operazioni.
3. Le operazioni come la filettatura e l'affettatura devono essere eseguite in modo da evitare la contaminazione o l'insudiciamento dei filetti e delle trance. I filetti e le trance non devono restare sui tavoli di lavoro più del tempo richiesto per la loro preparazione. Essi devono essere confezionati e se necessario imballati e devono essere refrigerati al più presto una volta preparati.
4. I contenitori utilizzati per la spedizione o la conservazione di prodotti della pesca freschi preparati non imballati conservati sotto ghiaccio devono essere tali da assicurare che l'acqua di fusione del ghiaccio non sia a contatto con i prodotti.
5. I prodotti della pesca interi ed eviscerati possono essere trasportati e conservati in acqua refrigerata a bordo delle navi. Si può continuare a trasportarli in acqua refrigerata dopo lo sbarco, e dagli impianti di acquacoltura fino all'arrivo al primo stabilimento a terra che effettua una qualsiasi attività diversa dal trasporto e dalla selezionatura.

B. REQUISITI PER I PRODOTTI CONGELATI

Gli stabilimenti a terra che congelano i prodotti della pesca devono disporre di attrezzature che soddisfino i requisiti previsti per le navi frigorifero al capitolo I, parte I, C, punti 1 e 2, della presente sezione VIII.

C. REQUISITI PER I PRODOTTI DALLA PESCA SEPARATI MECCANICAMENTE

Gli operatori del settore alimentare che producono prodotti della pesca separati meccanicamente devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. Le materie prime utilizzate devono essere conformi ai seguenti requisiti:
 - a) solo pesci interi e spine di pesce possono essere utilizzati per la produzione di prodotti della pesca separati meccanicamente;
 - b) tutte le materie prime devono essere prive di intestini.
2. Il processo di fabbricazione deve essere conforme ai seguenti requisiti:
 - a) la separazione meccanica deve essere effettuata senza indugio dopo la filettatura;
 - b) se vengono utilizzati pesci interi, devono essere preventivamente eviscerati e lavati;
 - c) una volta ultimata la separazione meccanica, i prodotti della pesca devono essere al più presto possibile congelati o incorporati in prodotti destinati alla congelazione o ad un trattamento stabilizzante.

D. REQUISITI RELATIVI AI PARASSITI

1. I prodotti ittici di seguito precisati devono essere congelati a una temperatura non superiore a -20°C in ogni parte della massa per almeno 24 ore; il trattamento dev'essere eseguito sul prodotto crudo o sul prodotto finito:
 - a) i prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi;
 - b) i prodotti della pesca a base delle specie seguenti, se devono essere sottoposti ad un trattamento di affumicatura a freddo durante il quale la temperatura all'interno del prodotto non supera i 60°C :
 - i) aringhe;
 - ii) sgombri;
 - iii) spratti;
 - iv) salmone (selvatico) dell'Atlantico e del Pacifico;
 - c) prodotti della pesca marinati e/o salati se il trattamento praticato non garantisce la distruzione delle larve di nematodi.
2. Gli operatori del settore alimentare non sono obbligati a praticare i trattamenti di cui al punto 1 qualora:
 - a) i dati epidemiologici disponibili indichino che le zone di pesca d'origine non presentano rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti;
 - b) le autorità competenti lo autorizzino.
3. I prodotti della pesca di cui al punto 1 devono essere accompagnati, alla loro immissione sul mercato, da un'attestazione del produttore che indichi il trattamento al quale sono stati sottoposti, salvo qualora siano forniti al consumatore finale.

CAPITOLO IV: REQUISITI PER I PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la cottura di crostacei e di molluschi devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. Alla cottura deve far seguito il raffreddamento rapido, utilizzando a tale scopo acqua potabile o, a bordo delle navi, acqua pulita. Se non viene utilizzato alcun altro metodo di conservazione, il raffreddamento deve proseguire fino a raggiungere la temperatura del ghiaccio in fusione.
2. La sgusciatura deve essere effettuata in condizioni igieniche evitando la contaminazione dei prodotti. Se l'operazione viene eseguita a mano, gli addetti devono lavarsi accuratamente le mani.
3. Una volta sgusciati, i prodotti cotti devono essere congelati immediatamente o refrigerati appena possibile alla temperatura stabilita nel capitolo VII.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I PRODOTTI DELLA PESCA

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire, in funzione della natura del prodotto o delle specie, che i prodotti della pesca immessi sul mercato per il consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

A. CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare devono effettuare un esame organolettico dei prodotti della pesca. In particolare, tale esame deve garantire che i prodotti della pesca soddisfano tutti i criteri di freschezza.

B. ISTAMINA

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che i limiti relativi all'istamina non siano superati.

C. AZOTO VOLATILE TOTALE

I prodotti della pesca non trasformati non devono essere immessi sul mercato se le analisi chimiche rivelano che i limiti relativi all'ABTV o al TMA-N sono stati superati.

D. PARASSITI

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i prodotti della pesca siano sottoposti ad un controllo visivo alla ricerca di endoparassiti visibili prima dell'immissione sul mercato. Gli operatori non devono immettere sul mercato per il consumo umano i prodotti della pesca manifestamente infestati da parassiti.

E. TOSSINE NOCIVE PER LA SALUTE UMANA

1. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*.
2. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca contenenti biotossine (ad esempio la ciguatossina o le tossine che paralizzano i muscoli). Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII e soddisfino i requisiti di cui al capitolo V, punto 2, di detta sezione.

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

1. I vani di carico nei quali i prodotti della pesca freschi sono conservati sotto ghiaccio devono essere costruiti con materiali impermeabili e garantire che l'acqua di fusione non rimanga a contatto con i prodotti.
2. I blocchi congelati preparati a bordo delle navi devono essere adeguatamente confezionati prima dello sbarco.
3. Quando i prodotti della pesca sono confezionati a bordo delle navi, gli operatori del settore alimentare devono garantire che il materiale di confezionamento:
 - a) non sia fonte di contaminazione;
 - b) sia depositato in modo tale da non essere esposto al rischio di contaminazione;
 - c) se destinato ad essere riutilizzato, sia facile da pulire e, se del caso, da disinfettare.

CAPITOLO VII: CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la conservazione dei prodotti della pesca devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati, nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione.
2. I prodotti della pesca congelati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -18°C in tutti i punti del prodotto; tuttavia, i pesci interi congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -9°C .
3. I prodotti della pesca mantenuti vivi devono essere mantenuti a una temperatura e in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

CAPITOLO VIII: TRASPORTO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare che effettuano il trasporto di prodotti della pesca devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. Durante il trasporto i prodotti della pesca devono essere mantenuti alle temperature prescritte. In particolare:
 - a) i prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione;
 - b) i prodotti della pesca congelati, eccetto i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve, devono essere mantenuti, durante il trasporto, a una temperatura stabile, non superiore a -18°C , in ogni parte della massa, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3°C al massimo.
2. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a conformarsi al requisito di cui al punto 1, lettera b), se i prodotti della pesca congelati sono trasportati da un deposito frigorifero verso uno stabilimento riconosciuto per esservi decongelati al loro arrivo al fine della preparazione e/o trasformazione, se la distanza da percorrere è breve e se l'autorità competente lo autorizza.
3. Se i prodotti della pesca sono mantenuti sotto ghiaccio, l'acqua di fusione non deve rimanere a contatto con i prodotti.
4. I prodotti della pesca immessi vivi sul mercato devono essere trasportati in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

SEZIONE IX: LATTE CRUDO E PRODOTTI LATTIERO-CASEARI TRASFORMATI

CAPITOLO I: LATTE CRUDO – PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori del settore alimentare che producono o, se del caso, raccolgono latte crudo devono garantire l'osservanza dei requisiti contenuti nel presente capitolo.

I. REQUISITI SANITARI PER LA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO

1. Il latte crudo deve provenire da animali:
 - a) che non presentano sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte;
 - b) che denotano uno stato sanitario generale buono e non evidenziano sintomi di malattie che possano comportare una contaminazione del latte e, in particolare, non sono affetti da infezioni del tratto genitale con scolo, enteriti con diarrea accompagnate da febbre, o infiammazioni individuabili della mammella;
 - c) che non sono affetti da ulcerazioni della mammella tali da poter alterare il latte;
 - d) ai quali non sono stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non sono stati oggetto di un trattamento illecito ai sensi della direttiva 96/23/CE;
 - e)
 - e) per i quali, in caso di somministrazione di prodotti o sostanze autorizzati, siano stati rispettati i tempi di sospensione prescritti per tali prodotti o sostanze.
2. a) In particolare, per quanto riguarda la brucellosi, il latte crudo deve provenire da:
 - i) vacche o bufale appartenenti ad un allevamento che, ai sensi della direttiva 64/432/CEE ⁽¹⁾ è indenne o ufficialmente indenne da brucellosi;

⁽¹⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina (GU L 21 del 29.7.1964, pag. 1977/64). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

- ii) pecore o capre appartenenti a un allevamento ufficialmente indenne o indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 91/68/CEE ⁽¹⁾;
 - o
 - iii) femmine di altre specie che appartengono, se trattasi di specie sensibili alla brucellosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base a un piano di controllo approvato dall'autorità competente;
- b) per quanto riguarda la tubercolosi, il latte crudo deve provenire da:
- i) vacche o bufale appartenenti a un allevamento che, ai sensi della direttiva 64/432/CEE, è ufficialmente indenne da tubercolosi;
 - o
 - ii) femmine di altre specie che appartengono, se trattasi di specie sensibili alla tubercolosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base ad un piano di controllo approvato dall'autorità competente;
- c) in caso di compresenza di caprini e bovini, i caprini devono essere soggetti ad un controllo e ad un'analisi per la tubercolosi.
3. Tuttavia, il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i requisiti di cui al punto 2 può essere utilizzato previa autorizzazione dell'autorità competente:
- a) nel caso di vacche e bufale che non presentano reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, previo trattamento termico che consenta di presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi;
 - b) nel caso di ovini o caprini che non presentano reazione positiva alle prove per la brucellosi, o che sono stati vaccinati contro la brucellosi nel quadro di un programma approvato di eradicazione, e che non presentano sintomi di tale malattia:
 - i) per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi;
 - o
 - ii) previo trattamento termico che consenta di presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi;
 - e
 - c) nel caso di femmine di altre specie che non presentano reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, ma appartengono a un allevamento in cui la tubercolosi o la brucellosi sono state individuate a seguito dei controlli di cui al punto 2, lettera a), punto iii) o al punto 2, lettera b), punto ii), se sottoposto ad un trattamento che ne garantisca la sicurezza.
4. Il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3, in particolare animali che presentano individualmente una reazione positiva alle prove di carattere profilattico per la tubercolosi o la brucellosi eseguite a norma delle direttive 64/432/CEE e 91/68/CEE, non deve essere utilizzato per il consumo umano.
5. Dev'essere efficacemente assicurato l'isolamento degli animali affetti o che si sospetta siano affetti da una delle malattie di cui al punto 1 o 2, in modo da evitare conseguenze negative per il latte di altri animali.

II. IGIENE NELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE

A. Requisiti per i locali e le attrezzature

1. Le attrezzature per la mungitura, e i locali in cui il latte è immagazzinato, manipolato o refrigerato devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte.

⁽¹⁾ Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

2. I locali per il magazzinaggio del latte devono essere opportunamente protetti contro gli animali infestanti o parassiti, essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali e ove necessario per soddisfare i requisiti di cui alla parte B, essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati.
3. Le superfici delle attrezzature destinate a venire a contatto con il latte (utensili, contenitori, cisterne, ecc., utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto del latte) debbono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare e debbono essere mantenute in buone condizioni. Ciò richiede l'impiego di materiali lisci, lavabili e atossici.
4. Dopo l'impiego, tali superfici debbono essere pulite e, se necessario, disinfettate. Dopo ogni viaggio, o ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e i bidoni usati per il trasporto del latte crudo devono essere puliti e disinfettati adeguatamente prima di una loro riutilizzo.

B. Igiene della mungitura, della raccolta e del trasporto

1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene, accertando in particolare:
 - a) che prima dell'inizio della mungitura i capezzoli, la mammella e le parti adiacenti siano pulite;
 - b) che il latte di ciascuna vacca sia controllato al fine di rilevare anomalie organolettiche o fisico-chimiche dal mungitore o con un metodo che abbia risultati analoghi e non sia utilizzato per il consumo umano il latte che presenta tali anomalie;
 - c) che non sia utilizzato per il consumo umano il latte di vacche che presentano segni clinici di malattie alla mammella, salvo che in ottemperanza alle istruzioni di un veterinario;
 - d) che siano identificati gli animali sottoposti a trattamento medico che potrebbero trasferire al latte residui e che il latte ottenuto da tali animali prima della fine del periodo di sospensione prescritto non sia utilizzato per il consumo umano;
 - e)
 - e) che il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli sia utilizzato solo se l'autorità competente lo ha approvato e in maniera tale da non determinare la presenza di residui di livello inammissibile nel latte.
2. Il latte deve essere posto, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito, progettato e attrezzato in modo da evitare la contaminazione. Deve essere immediatamente raffreddato a una temperatura non superiore a 8 °C in caso di raccolta giornaliera e non superiore a 6 °C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente.
3. La catena del freddo dev'essere mantenuta durante il trasporto e all'arrivo presso lo stabilimento di destinazione la temperatura del latte non deve superare i 10 °C.
4. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a ottemperare ai requisiti termici di cui ai punti 2 e 3 se il latte rispetta i criteri definiti nella parte III e se:
 - a) la trasformazione del latte avviene entro le due ore successive alla fine della mungitura;
 - o
 - b) è necessaria una temperatura più elevata per motivi tecnologici connessi alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari e l'autorità competente lo consente.

C. Igiene del personale

1. Le persone addette alla mungitura e/o alla manipolazione del latte crudo devono indossare abiti idonei e puliti.
2. Le persone addette alla mungitura devono curare con grande attenzione la pulizia personale. A questo scopo devono essere disponibili installazioni idonee attigue al locale di mungitura per consentire agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo di lavarsi le mani e le braccia.

III. CRITERI PER IL LATTE CRUDO

1. In attesa della fissazione di criteri nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari, si applicano, per il latte crudo, le seguenti norme.
2. Deve essere controllato ai fini della conformità ai punti 3 e 4 un numero rappresentativo di campioni di latte crudo raccolti da aziende produttrici di latte, prelevati con metodo aleatorio. I controlli possono essere effettuati da o per conto:
 - a) di operatori del settore alimentare che producono il latte;
 - b) di operatori del settore alimentare che raccolgono o trasformano il latte;
 - c) di gruppi di operatori del settore alimentare;

oppure

 - d) nel quadro di un regime di controllo nazionale o regionale.

3. a) Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:

- i) per il latte di vacca crudo:

Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 100 000 (*)
Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, a meno che l'autorità competente non specifichi una metodologia diversa per tenere conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.

- ii) per il latte crudo proveniente da altre specie:

Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 1 500 000 (*)
----------------------------------	-----------------

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

- b) Tuttavia, se il latte crudo proveniente da specie diverse dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi i seguenti criteri:

Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 500 000 (*)
----------------------------------	---------------

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

4. Fatta salva la direttiva 96/23/CE, gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte crudo non sia immesso sul mercato se:
 - a) contiene residui di antibiotici in quantità tale che, riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90⁽¹⁾, siano superati i livelli autorizzati a norma di detto regolamento;

ovvero

 - b) il totale complessivo dei residui delle sostanze antibiotiche supera ogni valore massimo approvato.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 546/2004 della Commissione (GU L 87 del 25.3.2004, pag. 13).

5. Allorché il latte crudo non soddisfa le norme di cui ai punti 3 e 4, gli operatori del settore alimentare devono informare l'autorità competente e adottare misure volte a correggere la situazione.

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI LATTIERO-CASEARI

I. REQUISITI DI TEMPERATURA

1. Gli operatori del settore alimentare devono garantire che, al momento dell'accettazione presso uno stabilimento di trasformazione, il latte sia rapidamente refrigerato ad una temperatura non superiore a 6 °C e mantenuto a tale temperatura fino al termine della trasformazione.
2. Gli operatori del settore alimentare possono tuttavia mantenere il latte ad una temperatura superiore se:
 - a) la trasformazione ha inizio immediatamente dopo la mungitura, o entro 4 ore dall'accettazione presso lo stabilimento di trasformazione;oppure
 - b) l'autorità competente autorizza una temperatura superiore per ragioni tecnologiche relative alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari.

II. REQUISITI PER IL TRATTAMENTO TERMICO

1. Quando latte crudo o prodotti lattiero-caseari sono sottoposti a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono accertarsi che ciò avvenga nel rispetto dei requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, allegato II, capitolo XI.
2. Nel valutare se sottoporre il latte crudo a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono:
 - a) tenere conto delle procedure elaborate sulla base dei principi dell'HACCP ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004;e
 - b) conformarsi ai requisiti prescritti dall'autorità competente all'atto del riconoscimento di uno stabilimento o dell'esecuzione di controlli ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

III. CRITERI PER IL LATTE CRUDO DI VACCA

1. Gli operatori del settore alimentare che fabbricano prodotti lattiero-caseari devono porre in atto procedure intese a garantire che, immediatamente prima della trasformazione:
 - a) il latte crudo di vacca utilizzato per fabbricare i prodotti lattiero-caseari abbia un tenore di germi a 30 °C inferiore a 300 000 per ml;e
 - b) il latte di vacca trasformato utilizzato per fabbricare i prodotti lattiero-caseari abbia un tenore di germi a 30 °C inferiore a 100 000 per ml.
2. Se il latte non risponde ai criteri di cui al punto 1, gli operatori del settore alimentare devono informare l'autorità competente e prendere misure volte a correggere la situazione.

CAPITOLO III: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

La chiusura ermetica dell'imballaggio destinato alla vendita al consumatore deve essere effettuata immediatamente dopo il riempimento nello stabilimento in cui ha luogo l'ultimo trattamento termico di prodotti lattiero-caseari allo stato liquido, mediante dispositivi di chiusura che impediscano le contaminazioni. Il sistema di chiusura ermetica deve essere concepito in modo tale da permettere di identificare facilmente e con chiarezza gli imballaggi che sono stati aperti.

CAPITOLO IV: ETICHETTATURA

1. Oltre a soddisfare i requisiti di cui alla direttiva 2000/13/CE, tranne nei casi di cui all'articolo 13, paragrafi 4 e 5, di tale direttiva, l'etichetta deve mostrare chiaramente:
 - a) per il latte crudo destinato al consumo umano, i termini «latte crudo»;
 - b) per i prodotti fabbricati con latte crudo, il procedimento di fabbricazione per il quale non è necessario effettuare un trattamento termico o altre forme di trattamento fisico o chimico, i termini «fabbricato con latte crudo».
2. I requisiti di cui al punto 1 si applicano ai prodotti destinati al commercio al dettaglio. Il termine «etichettatura» include qualsiasi imballaggio, documento, cartello, etichetta, anello o fascetta che accompagni tale prodotto o che si riferisca ad esso.

CAPITOLO V: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

In deroga ai requisiti di cui all'allegato II, sezione I:

1. anziché indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento, il marchio di identificazione può includere un riferimento al punto in cui, nel confezionamento o nell'imballaggio, è indicato il numero di riconoscimento dello stabilimento;
2. nel caso di bottiglie riutilizzabili, il marchio di identificazione può indicare soltanto la sigla del paese di spedizione e il numero di riconoscimento dello stabilimento.

SEZIONE X: UOVA E OVOPRODOTTI

CAPITOLO I: UOVA

1. Nei locali del produttore e fino al momento in cui vengono vendute al consumatore, le uova vanno conservate pulite, all'asciutto e al riparo da odori estranei, protette in modo efficace dagli urti e sottratte all'esposizione diretta ai raggi solari.
2. Le uova vanno immagazzinate e trasportate alla temperatura più adatta, preferibilmente costante, per garantire una conservazione ottimale delle loro caratteristiche igieniche.
3. Le uova devono essere consegnate al consumatore entro un termine di ventun giorni dalla data di deposizione.

CAPITOLO II: OVOPRODOTTI

I. REQUISITI RELATIVI AGLI STABILIMENTI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che gli stabilimenti per la fabbricazione di ovoprodotti siano costruiti, progettati e attrezzati in modo che sia assicurata la separazione tra le seguenti operazioni:

- 1) lavare, asciugare e disinfettare le uova sporche, dove queste operazioni vengano effettuate;
 - 2) rompere le uova, raccoglierne il contenuto e eliminare le parti di gusci e membrane;
- e
- 3) operazioni diverse da quelle di cui ai punti 1 e 2.

II. MATERIE PRIME DESTINATE ALLA FABBRICAZIONE DI OVOPRODOTTI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che le materie prime impiegate per la fabbricazione di ovoprodotti soddisfino i seguenti requisiti:

1. il guscio delle uova impiegate nella fabbricazione di ovoprodotti deve essere completamente sviluppato e non presentare incrinature; tuttavia, le uova incrinare possono essere utilizzate per la fabbricazione di ovoprodotti purché lo stabilimento di produzione o il centro di imballaggio le consegna direttamente a uno stabilimento di trasformazione dove devono essere rotte al più presto;

2. le uova liquide ottenute in uno stabilimento riconosciuto a tal fine possono essere utilizzate come materia prima. Esse devono essere ottenute nel rispetto dei requisiti di cui ai punti 1, 2, 3, 4 e 7 della parte III.

III. PRESCRIZIONI DI IGIENE PARTICOLARI PER LA FABBRICAZIONE DI OVOPRODOTTI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che tutte le operazioni siano eseguite in modo da evitare qualsiasi contaminazione durante la produzione, la manipolazione e il magazzinaggio di ovoprodotti; in particolare nel rispetto dei requisiti seguenti:

1. si può procedere alla rottura delle uova soltanto se sono pulite e asciutte;
2. le uova devono essere rotte in modo da rendere minima la contaminazione, in particolare garantendo un'adeguata separazione da altre operazioni; le uova incrinata devono essere trasformate al più presto;
3. le uova diverse da quelle di gallina, di tacchina e di faraona devono essere manipolate e trasformate separatamente da queste; gli impianti debbono essere puliti e disinfettati prima di essere riutilizzati per la trasformazione delle uova di gallina, tacchina e faraona;
4. ai fini del consumo umano, è vietato estrarre il contenuto mediante centrifugazione o schiacciatura delle uova o procedere a centrifugazione di gusci vuoti per ottenere i residui degli albumi;
5. dopo la rottura delle uova, ogni particella degli ovoprodotti deve essere sottoposta al più presto a una trasformazione allo scopo di eliminare i rischi microbiologici o di ridurli a un livello accettabile; una partita la cui trasformazione sia stata insufficiente può essere sottoposta immediatamente a una nuova trasformazione nel medesimo stabilimento, purché venga resa così idonea al consumo umano; qualora venga constatato che non è idonea al consumo umano, essa deve essere denaturata per garantire che non sia impiegata per detto consumo;
6. la trasformazione non è richiesta nel caso di albume per la fabbricazione di albumina in polvere o cristallizzata, destinata ad essere sottoposta a successivo trattamento termico;
7. se la trasformazione non viene effettuata immediatamente dopo la rottura, le uova liquide devono essere conservate congelate o a una temperatura non superiore a 4 °C; il periodo di conservazione a 4 °C prima della trasformazione non deve superare le 48 ore; tuttavia questi requisiti non si applicano ai prodotti destinati ad essere privati degli zuccheri, purché tale processo sia eseguito al più presto;
8. i prodotti che non siano stati stabilizzati per la conservazione a temperatura ambiente devono essere raffreddati ad una temperatura non superiore a 4 °C; i prodotti da congelare debbono essere congelati immediatamente dopo la trasformazione.

IV. CARATTERISTICHE ANALITICHE

1. Il tenore di acido 3 OH-butirrico non deve essere superiore a 10 mg/kg di ovoprodotto allo stato di materia secca non modificato.
2. Il tenore di acido lattico delle materie prime impiegate per la fabbricazione di ovoprodotti non deve essere superiore a 1 g/kg di materia secca. Tuttavia, per i prodotti fermentati questo valore deve essere quello constatato prima del processo di fermentazione.
3. La quantità residua di gusci, di membrane di uova e di altre eventuali particelle negli ovoprodotti non deve essere superiore a 100 mg/kg di ovoprodotto.

V. ETICHETTATURA E MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

1. Oltre ai requisiti generali in materia di marchiatura di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, ogni consegna di ovoprodotti non destinati alla vendita al minuto, bensì a essere impiegati quali ingredienti nella fabbricazione di un altro prodotto, debbono recare un'etichetta su cui sono precisati la temperatura alla quale devono essere mantenuti gli ovoprodotti e il periodo durante il quale ne viene in tal modo garantita la conservazione;
2. Per quanto riguarda le uova liquide, l'etichetta di cui al punto 1 deve anche recare l'indicazione: «ovoprodotti non pastorizzati — da sottoporre a trattamento nel luogo di destinazione» e precisare la data e l'ora di rottura.

SEZIONE XI: COSCE DI RANA E LUMACHE

Gli operatori del settore alimentare che preparano cosce di rana o lumache utilizzate per il consumo umano devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le rane e le lumache devono essere macellate in uno stabilimento costruito, sistemato ed attrezzato a tal fine.
2. Lo stabilimento in cui le cosce di rana sono preparate deve avere un locale riservato al deposito e al lavaggio delle rane vive, nonché alla macellazione e al dissanguamento. Tale locale deve essere fisicamente separato da quello adibito alla preparazione.
3. Le rane e le lumache che muoiono al di fuori della macellazione nello stabilimento non devono essere preparate per il consumo umano.
4. Le rane e le lumache devono essere oggetto di un esame organolettico effettuato per campionamento. Se tale esame indica che possono presentare un pericolo, non devono essere utilizzate per il consumo umano.
5. Immediatamente dopo la preparazione, le cosce di rana devono essere accuratamente lavate con acqua corrente potabile e immediatamente refrigerate ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, congelate o trasformate.
6. Dopo la macellazione, l'epatopancreas delle lumache, se può presentare un pericolo, deve essere tolto e non deve essere utilizzato per il consumo umano.

SEZIONE XII: GRASSI FUSI DI ORIGINE ANIMALE E CICCIOI

CAPITOLO I: REQUISITI RELATIVI AGLI STABILIMENTI DI RACCOLTA O DI TRASFORMAZIONE DI MATERIE PRIME

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che gli stabilimenti di raccolta o di trasformazione di materie prime per la produzione di grassi fusi di origine animale e ciccioi siano conformi ai seguenti requisiti.

1. I centri che provvedono alla raccolta delle materie prime e al loro successivo trasporto agli stabilimenti di trasformazione devono disporre di impianti per immagazzinarvi le materie prime ad una temperatura non superiore a 7 °C.
2. Ogni stabilimento di trasformazione deve avere:
 - a) impianti di refrigerazione;
 - b) un locale di spedizione, tranne qualora lo stabilimento proceda soltanto alle spedizioni di grassi animali fusi in cisterne;
 - c) se del caso, impianti adeguati per la preparazione di prodotti aventi come componenti grassi fusi di origine animale insieme con altri prodotti alimentari e/o condimenti.
3. Tuttavia, gli impianti di refrigerazione di cui ai punti 1 e 2, lettera a), non sono necessari, se le modalità di fornitura di materie prime assicurano che esse non sono mai immagazzinate o trasportate senza refrigerazione attiva, salvo quanto previsto al capitolo II, punto 1, lettera d).

CAPITOLO II: REQUISITI D'IGIENE PER LA PREPARAZIONE DI GRASSI FUSI DI ORIGINE ANIMALE E DI CICCIOI

Gli operatori del settore alimentare che preparano i grassi fusi di origine animale e i ciccioi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le materie prime devono:
 - a) provenire da animali che sono stati macellati in un macello e sono risultati idonei al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem;

- b) essere costituite da tessuti adiposi o ossa ragionevolmente esenti da sangue e impurità;
- c) provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 o del presente regolamento;
- e
- d) essere trasportate e immagazzinate fino al momento della loro fusione nel rispetto delle prescritte condizioni di igiene e mantenute a una temperatura interna non superiore a 7 °C. Tuttavia le materie prime possono essere immagazzinate e trasportate senza refrigerazione attiva purché siano sottoposte a fusione entro dodici ore dal giorno in cui sono state ottenute.
2. Durante la fusione è vietato l'uso di solventi.
3. Quando i grassi da raffinare rispettano le norme di cui al punto 4, il grasso fuso di origine animale preparato conformemente alle disposizioni di cui ai punti 1 e 2 può essere raffinato nel medesimo stabilimento o in un altro stabilimento allo scopo di migliorarne la qualità fisico-chimica.
4. Il grasso fuso di origine animale deve essere conforme alle norme seguenti, a seconda del tipo:

	Ruminanti			Suini			Altri animali	
	Sego commestibile		Sego da raffinare	Grasso commestibile		Strutto e altri grassi da raffinare	Grassi commestibili	Grassi da raffinare
	Prima spremi-tura (1)	Altro		Strutto (2)	Altro			
AGL (m/m % acido oleico) massimo	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Perossido massimo	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impurità insolubili totali	massimo 0,15 %			massimo 0,5 %				
Odore, sapore, colore	normale							

(1) Grassi fusi di origine animale ottenuti mediante fusione a bassa temperatura di grasso fresco di cuore, omento, reni e mesentero di bovini, nonché di grassi provenienti dalle sale di taglio.

(2) Grasso fuso di origine animale ottenuto dal tessuto adiposo dei suini.

5. I ciccioli destinati al consumo umano devono essere immagazzinati conformemente ai requisiti di temperatura seguenti:
- a) se i ciccioli sono fusi a una temperatura non superiore a 70 °C, devono essere immagazzinati:
- i) a una temperatura non superiore a 7 °C per un periodo non superiore a 24 ore;
- o
- ii) a una temperatura non superiore a - 18 °C;
- b) se i ciccioli sono fusi a una temperatura superiore a 70 °C, e se hanno un tenore di umidità pari o superiore al 10 % (m/m), devono essere immagazzinati:
- i) a una temperatura non superiore a 7 °C per un periodo non superiore a 48 ore, o a qualsiasi rapporto tempo/temperatura che dia una garanzia equivalente;
- o
- ii) a una temperatura non superiore a - 18 °C;

- c) se i ciccioli sono fusi a una temperatura superiore a 70 °C e se hanno un tenore di umidità inferiore al 10 % (m/m), non vi è nessuna prescrizione specifica.

SEZIONE XIII: STOMACHI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI

Gli operatori del settore alimentare che trattano stomachi, vesciche e intestini devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Gli intestini, le vesciche e gli stomachi di animali possono essere immessi sul mercato unicamente se:
 - a) provengono da animali che sono stati macellati in un macello e sono risultati idonei al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem;
 - b) sono stati salati, riscaldati o essiccati;
 - e
 - c) dopo il trattamento di cui alla lettera b), sono state prese misure adeguate per impedire la ricontaminazione.
2. Gli stomachi, le vesciche e gli intestini trattati che non possono essere conservati a temperatura ambiente devono essere immagazzinati refrigerati, utilizzando impianti previsti a tale scopo, fino al momento della spedizione. In particolare, i prodotti che non sono né salati né essiccati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a 3 °C.

SEZIONE XIV: GELATINA

1. Gli operatori del settore alimentare che fabbricano gelatina devono conformarsi ai requisiti della presente sezione.
2. Ai fini della presente sezione per «concia» si intende il processo di indurimento delle pelli, mediante agenti concianti vegetali, sali di cromo o altre sostanze come sali di alluminio, sali di ferro, sali di silicio, aldeidi o chinoni o altri agenti indurenti sintetici.

CAPITOLO I: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

1. Per la produzione di gelatina destinata all'utilizzazione negli alimenti possono essere impiegate le seguenti materie prime:
 - a) ossa;
 - b) pelli di ruminanti d'allevamento;
 - c) pelli di suini;
 - d) pelle di pollame;
 - e) tendini e legamenti;
 - f) pelli di selvaggina selvatica;
 - g) pelle e spine di pesce.
2. È vietato l'uso di pelli se sono state sottoposte a processi di concia, indipendentemente dal fatto che tale processo sia stato o no terminato.
3. Le materie prime di cui al punto 1, lettere da a) a e) devono provenire da animali macellati in un macello e le cui carcasse siano risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem o, nel caso delle pelli di selvaggina selvatica, che siano risultate idonee al consumo umano.

4. Le materie prime devono provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 o del presente regolamento.
5. I centri di raccolta e le concerie possono altresì fornire materia prima per la produzione di gelatina destinata al consumo umano, se l'autorità competente li autorizza in modo specifico a tale scopo e se soddisfano i seguenti requisiti:
 - a) devono disporre di locali di deposito con pavimenti in materiale compatto e pareti lisce, facili da pulire e disinfettare e, se del caso, provvisti di impianti di refrigerazione;
 - b) i locali di deposito devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime;
 - c) qualora in detti locali siano depositate o trasformate materie prime non conformi alle disposizioni del presente capitolo, durante le fasi di ricevimento, magazzinaggio, lavorazione e spedizione esse devono essere tenute separate dalle materie prime conformi alle disposizioni del presente capitolo.

CAPITOLO II: TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DELLE MATERIE PRIME

1. In sostituzione del marchio di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, un documento che indichi lo stabilimento di origine e che contenga le informazioni riportate nell'appendice del presente allegato deve accompagnare le materie prime durante il trasporto, al momento della consegna al centro di raccolta o alla conceria e al momento della consegna allo stabilimento produttore di gelatina.
2. Le materie prime devono essere trasportate e conservate allo stato refrigerato o congelato, salvo se vengono lavorate entro 24 ore dalla partenza. Tuttavia, le ossa sgrassate ed essiccate o l'osseina, le pelli salate, essiccate e calcinate, nonché le pelli trattate con acido o alcali possono essere trasportate e conservate a temperatura ambiente.

CAPITOLO III: REQUISITI PER LA PRODUZIONE DI GELATINA

1. Il processo di produzione della gelatina deve garantire che:
 - a) tutto il materiale osseo di ruminanti proveniente da animali nati, allevati o macellati in paesi o regioni classificati come aventi una bassa incidenza di BSE ai sensi della normativa comunitaria venga sottoposto a trattamento tale da garantire che, dopo essere stato finemente frantumato e sgrassato con acqua calda, esso subisca un trattamento con acido cloridrico diluito (alla concentrazione minima del 4 % e a pH < 1,5), di durata non inferiore a due giorni, seguito da un trattamento alcalino con una soluzione satura di calce (pH > 12,5), della durata di almeno 20 giorni e comprendente uno stadio di sterilizzazione a 138-140 °C, della durata di 4 secondi oppure da ogni trattamento equivalente approvato;
 - e
 - b) le altre materie prime siano sottoposte a un trattamento con acido o alcali, seguito da uno o più risciacqui; il pH dev'essere quindi adeguatamente regolato; la gelatina dev'essere estratta mediante riscaldamento, eventualmente ripetuto più volte, e purificata per filtrazione e sterilizzazione.
2. Se un operatore del settore alimentare che fabbrica gelatina rispetta i requisiti che si applicano alla gelatina destinata al consumo umano per quanto riguarda tutta la gelatina da lui prodotta, può produrre e immagazzinare la gelatina non destinata al consumo umano nello stesso stabilimento.

CAPITOLO IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che la gelatina rispetti i limiti per i residui riportati nella tabella seguente:

Residui	Limiti
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ [Farmacopea europea 1986 (V ₂ O ₂)]	10 ppm

SEZIONE XV: COLLAGENE

1. Gli operatori del settore alimentare che fabbricano collagene devono conformarsi ai requisiti della presente sezione.
2. Ai fini della presente sezione per «concia» si intende il processo di indurimento delle pelli mediante agenti concianti vegetali, sali di cromo o altre sostanze come sali di alluminio, sali di ferro, sali di silicio, aldeidi e chinoni o altri agenti indurenti sintetici.

CAPITOLO I: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

1. Per la produzione di collagene destinato all'utilizzazione negli alimenti possono essere impiegate le seguenti materie prime:
 - a) pelli di ruminanti d'allevamento;
 - b) pelli e ossa di suini;
 - c) pelle e ossa di pollame;
 - d) tendini;
 - e) pelli di selvaggina selvatica;
 - e
 - f) pelle e spine di pesce.
2. È vietato l'uso di pelli se sono state sottoposte a processi di concia, indipendentemente dal fatto che tale processo sia stato o no terminato.
3. Le materie prime di cui al punto 1, lettere da a) a d), devono provenire da animali macellati in un macello e le cui carcasse siano risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem o, nel caso delle pelli di selvaggina selvatica, che siano risultate idonee al consumo umano.
4. Le materie prime devono provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 852./2004 o del presente regolamento.
5. I centri di raccolta e le concerie possono altresì fornire materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano, se l'autorità competente li autorizza in modo specifico a tale scopo e se soddisfano i seguenti requisiti:
 - a) devono disporre di locali di deposito con pavimenti in materiale compatto e pareti lisce, facili da pulire e disinfettare e, se del caso, provvisti di impianti di refrigerazione;
 - b) i locali di deposito devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime;
 - c) qualora in detti locali siano depositate o trasformate materie prime non conformi alle disposizioni del presente capitolo, durante le fasi di ricevimento, magazzinaggio, lavorazione e spedizione esse devono essere tenute separate dalle materie prime conformi alle disposizioni del presente capitolo.

CAPITOLO II: TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DELLE MATERIE PRIME

1. In sostituzione del marchio di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, un documento che indichi lo stabilimento di origine e che contenga le informazioni riportate nell'appendice del presente allegato deve accompagnare le materie prime durante il trasporto e al momento della consegna al centro di raccolta, alla conceria o allo stabilimento produttore di collagene.
2. Le materie prime devono essere trasportate e conservate allo stato refrigerato o congelato, salvo se vengono lavorate entro 24 ore dalla partenza. Tuttavia, le ossa sgrassate ed essiccate o l'osseina, le pelli salate, essiccate e calcinate, nonché le pelli trattate con acido o alcali possono essere trasportate e conservate a temperatura ambiente.

CAPITOLO III: REQUISITI PER LA PRODUZIONE DI COLLAGENE

1. Il collagene deve essere prodotto mediante un processo che assicuri che le materie prime siano sottoposte ad un trattamento di lavaggio, di adeguamento del pH utilizzando acido o alcali, seguito da uno o più risciacqui, filtrazione e sterilizzazione o da un processo riconosciuto equivalente.
2. Dopo essere stato sottoposto al processo di cui al paragrafo 1, il collagene può subire un processo di essiccazione.
3. Se un operatore del settore alimentare che fabbrica collagene rispetta i requisiti applicabili al collagene destinato al consumo umano per tutto il collagene da lui prodotto, può produrre e immagazzinare il collagene non destinato al consumo umano nello stesso stabilimento.

CAPITOLO IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che il collagene rispetti i limiti per i residui riportati nella tabella seguente.

Residui	Limiti
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ [Farmacopea europea 1986 (V ₂ O ₂)]	10 ppm

CAPITOLO V: ETICHETTATURA

Il confezionamento e l'imballaggio contenente collagene deve recare l'indicazione «collagene idoneo al consumo umano» nonché la data di preparazione.

Appendice dell'ALLEGATO III

**MODELLO DI DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA
MATERIA PRIMA DESTINATA ALLA PRODUZIONE DI
GELATINA O COLLAGENE**

I. Identificazione della materia prima

Tipo di prodotti:

Data di fabbricazione:

Tipo di imballaggio:

Numero di colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg):

II. Origine della materia prima

Indirizzo e numero di registrazione dello o degli stabilimenti di produzione riconosciuti:

.....

III. Destinazione della materia prima

La materia prima è inviata:

da:

(luogo di carico)

a:

(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto:

Nome e indirizzo del mittente:

Nome e indirizzo del destinatario:

Rettifica del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 139 del 30 aprile 2004)

Il regolamento (CE) n. 854/2004 va letto come segue:

**REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004
che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare 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 regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ stabilisce norme generali in materia di igiene applicabili a tutti i prodotti alimentari e il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce norme specifiche in materia di igiene per i prodotti alimentari di origine animale.
- (2) Occorrono norme specifiche per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale in considerazione degli aspetti specifici connessi con tali prodotti.
- (3) La portata delle norme specifiche di controllo rispecchierà la portata delle norme specifiche di igiene per gli operatori commerciali previste dal regolamento (CE) n. 853/2004. Tuttavia gli Stati membri dovrebbero anche effettuare adeguati controlli ufficiali per applicare le norme nazionali stabilite in conformità dell'articolo 1, paragrafo 4, di detto regolamento. Essi potranno procedere in tal senso estendendo i principi del presente regolamento a dette norme nazionali.

⁽¹⁾ GU C 262 E del 29.10.2002, pag. 449.

⁽²⁾ GU C 95 del 23.4.2003, pag. 22.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 5 giugno 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 27 ottobre 2003 (GU C 48 E del 24.2.2004, pag. 82), posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 aprile 2004.

⁽⁴⁾ Pag. 3 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ Pag. 22 della presente Gazzetta ufficiale.

(4) I controlli ufficiali sui prodotti di origine animale dovrebbero riguardare tutti gli aspetti importanti per la tutela della salute pubblica e, se del caso, della salute e del benessere degli animali. Detti controlli dovrebbero basarsi sulle più recenti informazioni pertinenti disponibili e pertanto dovrebbe essere possibile adattarli via via che si rendono disponibili nuove informazioni pertinenti.

(5) La normativa comunitaria in materia di sicurezza dei prodotti alimentari dovrebbe poggiare su una solida base scientifica. A tal fine, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe essere consultata ogniqualvolta ciò sia necessario.

(6) La natura e l'intensità dei controlli ufficiali dovrebbero essere basate su una valutazione dei rischi riguardanti la salute pubblica, la salute e il benessere degli animali, se del caso, il tipo e la produttività dei processi effettuati e l'operatore del settore alimentare interessato.

(7) È opportuno prevedere l'adeguamento di talune norme specifiche di controllo, attraverso la procedura trasparente di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004 al fine di consentire la flessibilità necessaria per rispondere alle esigenze specifiche degli stabilimenti che utilizzano metodi tradizionali, con bassa produttività o situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici. La procedura dovrebbe inoltre consentire la realizzazione di progetti pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene. Tuttavia tale flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi in materia di igiene dei prodotti alimentari.

(8) I controlli ufficiali sulla produzione delle carni sono necessari per verificare che gli operatori del settore alimentare rispettino le norme in materia di igiene, i criteri e gli obiettivi stabiliti dalla normativa comunitaria. Detti controlli ufficiali dovrebbero consistere in audit delle attività degli operatori del settore alimentare e in attività di ispezione e in verifiche sui controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare.

- (9) Tenuto conto delle loro conoscenze specialistiche, è opportuno che i veterinari ufficiali effettuino audit e ispezioni di macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina e taluni laboratori di sezionamento. Gli Stati membri dovrebbero poter decidere quale sia il personale più adatto per gli audit e le ispezioni di altri tipi di stabilimenti.
- (10) I controlli ufficiali sulla produzione di molluschi bivalvi vivi e sui prodotti della pesca sono necessari per controllare il rispetto dei criteri e degli obiettivi fissati dalla normativa comunitaria. I controlli ufficiali sulla produzione di molluschi bivalvi vivi dovrebbero riguardare in particolare le zone di stabulazione e produzione dei molluschi bivalvi nonché il prodotto finale.
- (11) I controlli ufficiali sulla produzione di latte crudo sono necessari per controllare il rispetto dei criteri e degli obiettivi fissati dalla normativa comunitaria. Tali controlli ufficiali dovrebbero riguardare in particolare le aziende di produzione di latte e il latte crudo al momento della raccolta.
- (12) Le disposizioni del presente regolamento non dovrebbero applicarsi sinché non siano entrati in vigore tutti gli elementi della nuova legislazione sull'igiene dei prodotti alimentari. È altresì opportuno prevedere che debba intercorrere almeno 18 mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, affinché le autorità competenti e le industrie interessate possano disporre del tempo necessario per adattarvisi.
- (13) 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

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale.
2. Esso si applica soltanto per le attività e le persone alle quali si applica il regolamento (CE) n. 853/2004.
3. L'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi del presente regolamento lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare per la sicurezza dei prodotti alimentari, come previsto dal 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾ e la responsabilità civile o penale risultante dalla violazione dei loro obblighi.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) «controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica dell'ottemperanza alla normativa in materia di prodotti alimentari comprese le norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali;
 - b) «verifica»: il controllo, mediante esame e la presentazione di prove obiettive, dell'ottemperanza a requisiti specifici;
 - c) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro responsabile per effettuare controlli veterinari o qualsiasi autorità cui sia stata delegata tale competenza;
 - d) «audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
 - e) «ispezione»: l'esame di stabilimenti, di animali e di prodotti alimentari e della loro trasformazione, delle aziende del settore dei prodotti alimentari e del loro sistema di gestione e di produzione compresi documenti, test sul prodotto finito e sulle prassi di somministrazione di mangimi, nonché dell'origine e destinazione degli input e output di produzione per verificare che tutte queste voci siano conformi alle prescrizioni di legge;
 - f) «veterinario ufficiale»: veterinario qualificato, ai sensi del presente regolamento, ad assumere tale funzione e nominato dall'autorità competente;
 - g) «veterinario autorizzato»: veterinario designato dall'autorità competente ad effettuare controlli specifici per suo conto su imprese;
 - h) «assistente specializzato ufficiale»: persona qualificata, ai sensi del presente regolamento, ad assumere tale funzione, nominata dall'autorità competente e operante sotto l'autorità e responsabilità di un veterinario ufficiale;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

- i) «bollo sanitario»: bollo indicante, quando applicato, che sono stati effettuati controlli ufficiali in conformità del presente regolamento.
2. Se del caso si applicano anche le definizioni di cui ai seguenti regolamenti:
- a) regolamento (CE) n. 178/2002;
- b) le definizioni di «sottoprodotti di origine animale», «TSE» (encefalopatia spongiforme trasmissibile), e «materiale specifico a rischio» stabilite nel regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano ⁽¹⁾;
- c) regolamento (CE) n. 852/2004; e salvo la definizione di autorità competente;
- e
- d) regolamento (CE) n. 853/2004.

CAPO II

CONTROLLI UFFICIALI IN RELAZIONE AGLI STABILIMENTI COMUNITARI

Articolo 3

Riconoscimento degli stabilimenti

1. a) Laddove la normativa comunitaria richiede il riconoscimento degli stabilimenti, l'autorità competente effettua una visita in loco. L'autorità competente riconosce lo stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore alimentare dimostra che esso soddisfa i pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, al regolamento (CE) n. 853/2004 e altri requisiti pertinenti della legislazione alimentare.
- b) L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora dalla visita in loco risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da una nuova visita in loco, effettuata entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti di cui alla lettera a). Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.

2. Per le navi officina e le navi congelatrici battenti bandiera degli Stati membri, i periodi massimi di tre o sei mesi applicabili al riconoscimento condizionato degli altri stabilimenti possono essere, se necessario prolungati. Tuttavia il riconoscimento condizionato non può superare in totale 12 mesi. Le ispezioni di tali navi sono effettuate come specificato all'allegato III.

3. L'autorità competente attribuisce ad ogni stabilimento riconosciuto, compresi quelli ai quali è stato concesso un riconoscimento condizionato, un numero di riconoscimento al quale possono essere aggiunti codici indicanti i tipi di prodotti di origine animale fabbricati. Nel caso dei mercati all'ingrosso il numero di riconoscimento può essere integrato da un numero secondario indicante le unità o i gruppi di unità che vendono o fabbricano i prodotti di origine animale.

4. a) L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali effettuati conformemente agli articoli da 4 a 8.

b) Qualora l'autorità competente individui gravi mancanze o debba arrestare la produzione di uno stabilimento ripetutamente e l'operatore del settore alimentare non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento. Tuttavia, l'autorità competente può sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore del settore alimentare può garantire che esso ovvierà alle mancanze entro un ragionevole lasso di tempo.

c) Nel caso dei mercati all'ingrosso, l'autorità competente può revocare o sospendere il riconoscimento per talune unità o gruppi di unità.

5. I paragrafi da 1 a 3 si applicano sia:

a) agli stabilimenti che iniziano a commercializzare prodotti di origine animale alla data dell'applicazione del presente regolamento o successivamente;

sia

b) agli stabilimenti che già commercializzano prodotti di origine animale ma rispetto ai quali non vi era precedentemente esigenza di riconoscimento. In quest'ultimo caso, la visita in loco dell'autorità competente, richiesta a titolo del paragrafo 1 è effettuata il più rapidamente possibile.

Il paragrafo 4 si applica anche a stabilimenti riconosciuti che commercializzano prodotti di origine animale in conformità della legislazione comunitaria immediatamente prima dell'applicazione del presente regolamento.

6. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti, con i rispettivi numeri di riconoscimento e altre informazioni pertinenti e li rendono accessibili agli altri Stati membri e al pubblico con modalità che possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

⁽¹⁾ GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 813/2003 della Commissione (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 22).

Articolo 4

Principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale che rientrano nel campo di applicazione del regolamento

1. Gli Stati membri si adoperano affinché gli operatori del settore alimentare forniscano tutta l'assistenza necessaria per consentire che i controlli ufficiali effettuati dall'autorità competente possano svolgersi in modo efficace.

Garantiranno in particolare:

- l'accesso a edifici, stabilimenti, impianti e altre infrastrutture,
- l'accesso alla documentazione e ai registri richiesti a titolo del presente regolamento oppure ritenuti dall'autorità competente necessari per valutare la situazione.

2. L'autorità competente effettua controlli ufficiali per verificare il rispetto da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti previsti:

a) dal regolamento (CE) n. 852/2004;

b) dal regolamento (CE) n. 853/2004;

e

c) dal regolamento (CE) n. 1774/2002.

3. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 comprendono:

a) audit di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP;

b) i controlli ufficiali di cui agli articoli da 5 a 8;

e

c) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati del presente regolamento.

4. Gli audit di buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda almeno:

a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;

b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;

c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;

d) igiene personale;

e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;

f) lotta contro i parassiti;

g) qualità delle acque;

h) controllo della temperatura;

e

i) controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento.

5. Audit con procedure basate su HACCP verificano che gli operatori del settore alimentare applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo in particolare ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004. In particolare essi determineranno se le procedure garantiscono, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale:

a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria;

b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;

e

c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 un operatore del settore alimentare utilizza procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire sue procedure proprie, l'audit dovrà comprendere il corretto uso di detti manuali.

6. La verifica di conformità con i requisiti del regolamento (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda l'applicazione della bollatura di identificazione si effettua in tutti gli stabilimenti approvati in conformità di detto regolamento, oltre alla verifica di conformità con altre esigenze in materia di tracciabilità.

7. Nel caso di macelli, centri di lavorazione della selvaggina e laboratori di sezionamento che commercializzano carni fresche, un veterinario ufficiale effettua i compiti di audit di cui ai paragrafi 3 e 4.

8. Nello svolgere compiti di audit, le autorità competenti prendono particolare cura di:

a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b). Per facilitare l'audit, le autorità competenti possono effettuare prove di rendimento atte ad accertare che il rendimento del personale soddisfi determinati parametri;

b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare;

c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;

e

d) documentare elementi presi in considerazione e i risultati dell'audit.

9. La natura e l'intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato. A tal fine, l'autorità competente valuta regolarmente:

a) rischi per la salute pubblica e, se del caso, animale;

b) nel caso di macelli, aspetti relativi al benessere degli animali;

c) il tipo e la produttività dei processi effettuati;

e

d) i dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare.

Articolo 5

Carni fresche

Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali sulle carni fresche vengano effettuati in conformità dell'allegato I.

1. Il veterinario ufficiale svolge compiti ispettivi nei macelli che commercializzano carni fresche, nei centri di lavorazione della selvaggina e nei laboratori di sezionamento in conformità dei requisiti generali della sezione I, capo II, dell'allegato I e dei requisiti specifici della sezione IV, in particolare per quanto riguarda:

a) le informazioni sulla catena alimentare;

b) l'ispezione ante mortem;

c) il benessere degli animali;

d) l'ispezione post mortem;

e) il materiale specifico a rischio;

f) le prove di laboratorio.

2. La bollatura sanitaria delle carcasse di ungulati domestici, mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi, selvaggina in libertà di grosse dimensioni nonché delle mezze carcasse, dei quarti e dei tagli ottenuti sezionando le

mezze carcasse in tre pezzi è effettuata nei macelli e nei centri di lavorazione della selvaggina, conformemente alla sezione I, capo III, dell'allegato I. Le bollature sanitarie sono applicate dal veterinario ufficiale o sotto la sua responsabilità, qualora i controlli ufficiali non abbiano individuato mancanze tali da rendere la carne inadatta al consumo umano.

3. Dopo l'esecuzione dei controlli di cui ai punti 1 e 2, il veterinario ufficiale prende appropriate misure, come previsto dall'allegato I, sezione II, in particolare per quanto riguarda:

a) la comunicazione dei risultati dell'ispezione;

b) decisioni concernenti l'informazione sulla catena alimentare;

c) decisioni concernenti gli animali vivi;

d) decisioni concernenti il benessere degli animali;

e

e) decisioni concernenti la carne.

4. Gli assistenti specializzati ufficiali possono assistere il veterinario ufficiale con controlli ufficiali effettuati in conformità delle sezioni I e II dell'allegato I, come specificato nella sezione III, capo I. In tal caso, essi operano quale parte di una squadra indipendente.

5. a) Gli Stati membri provvedono a dotarsi di personale ufficiale in numero sufficiente a effettuare i controlli ufficiali di cui all'allegato I con la frequenza specificata nella sezione III, capo II.

b) Si segue un'impostazione basata sui rischi per valutare il numero di personale ufficiale che deve essere presente sulla linea di macellazione in ogni determinato macello. Il numero di personale ufficiale coinvolto è stabilito dall'autorità competente ed è sufficiente per soddisfare tutte le esigenze del presente regolamento.

6. a) Gli Stati membri possono autorizzare il personale dei macelli a coadiuvare nei controlli ufficiali svolgendo taluni compiti specifici, sotto la supervisione del veterinario ufficiale, in relazione alla produzione delle carni di pollame e di lagomorfi, conformemente all'allegato I, sezione III, capo III, parte A. In tal caso, essi provvedono affinché il personale che svolge detti compiti:

i) sia qualificato e segua una formazione, in conformità di dette disposizioni;

ii) operi in maniera indipendente dal personale di produzione;

e

iii) riferisca qualsiasi mancanza al veterinario ufficiale.

- b) Gli Stati membri possono inoltre autorizzare il personale dei macelli a svolgere compiti specifici di campionamento e di prova conformemente all'allegato I, sezione III, capo III, parte B.
7. Gli Stati membri provvedono a che i veterinari ufficiali e gli assistenti specializzati ufficiali abbiano le qualifiche e siano formati conformemente all'allegato I, sezione III, capo IV.

Articolo 6

Molluschi bivalvi vivi

Gli Stati membri assicurano che la produzione e la commercializzazione di molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi siano sottoposte a controlli ufficiali come descritto all'allegato II.

Articolo 7

Prodotti della pesca

Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali sui prodotti della pesca siano effettuati conformemente all'allegato IV.

Articolo 8

Latte crudo e prodotti lattieri

Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali sul latte crudo e sui prodotti lattieri siano effettuati in conformità dell'allegato IV.

Articolo 9

Azioni in caso di mancata applicazione della normativa

1. Allorché identifica una non conformità con i regolamenti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), l'autorità competente interviene per assicurare che l'operatore del settore alimentare ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la non conformità.
2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:
- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva ritenuta necessaria per garantire la sicurezza dei prodotti di origine animale o il rispetto dei pertinenti requisiti giuridici;
- b) la restrizione o il divieto della commercializzazione, dell'importazione o dell'esportazione di prodotti di origine animale;
- c) controllare o, se necessario, disporre il ritiro e/o la distruzione dei prodotti di origine animale;

- d) l'autorizzazione dell'uso dei prodotti di origine animale per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda del settore alimentare interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) per le partite provenienti da paesi terzi il sequestro seguito dalla distruzione o dal rinvio;
- h) altre misure ritenute opportune dall'autorità competente.

3. L'autorità competente trasmette all'operatore del settore alimentare interessato, o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere conformemente al paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;
- e
- b) informazioni sui diritti di appello avverso tali decisioni e sulla procedura e scadenze applicabili.

Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato d'invio.

CAPO III

PROCEDURE DI IMPORTAZIONE

Articolo 10

Principi e condizioni generali

Per garantire l'applicazione uniforme dei principi e delle condizioni stabiliti all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 si applicano le procedure descritte nel presente capo.

Articolo 11

Elenchi di paesi terzi o parti di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di determinati prodotti di origine animale

1. I prodotti di origine animale sono importati da un paese terzo, o da una parte di un paese terzo, che figura in un elenco compilato e aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

2. Un paese terzo figura in tale elenco solo se vi è stato effettuato un controllo comunitario il quale dimostri che la rispettiva autorità competente fornisce garanzie adeguate come previsto al paragrafo 4. Tuttavia un paese terzo può figurare in siffatto elenco senza che sia stato effettuato alcun controllo comunitario se:

a) il rischio determinato in conformità dell'articolo 18, punto 18, non è tale da giustificarlo;

e

b) si determina che, al momento di decidere di aggiungere un particolare paese terzo ad un elenco, in conformità del paragrafo 1, altre informazioni indicano che l'autorità competente fornisce le necessarie garanzie.

3. Gli elenchi compilati in conformità del presente articolo possono essere combinati con altri elenchi compilati a fini di salute pubblica e salute degli animali.

4. Nel compilare o aggiornare gli elenchi si tiene conto in particolare dei seguenti criteri:

a) la legislazione del paese terzo concernente:

i) i prodotti di origine animale;

ii) l'uso di medicinali veterinari, comprese le norme riguardanti il divieto o l'autorizzazione del loro impiego, la loro distribuzione e la loro commercializzazione e le relative norme amministrative e di controllo;

e

iii) la preparazione e la somministrazione dei mangimi, comprese le procedure per l'uso di additivi e per la preparazione e l'impiego di mangimi medicati, nonché la qualità igienica sia delle materie prime utilizzate per la preparazione di mangimi sia del prodotto finale;

b) l'organizzazione delle autorità competenti dei paesi terzi, i loro poteri e la loro indipendenza, la supervisione cui sono sottoposte nonché l'autorità di cui godono per far rispettare efficacemente la loro legislazione;

c) la formazione del personale sull'esecuzione di controlli ufficiali;

d) le risorse disponibili alle autorità competenti comprese le strutture diagnostiche;

e) l'esistenza e il funzionamento di procedure di controllo documentario e di sistemi di controllo basati su priorità;

f) se del caso, la situazione riguardante la salute degli animali, nonché la procedura di notifica alla Commissione e agli organi internazionali pertinenti in caso di insorgenza di malattie degli animali;

g) l'entità e il funzionamento dei controlli ufficiali sull'importazione di animali e prodotti di origine animale;

h) le assicurazioni che il paese terzo può fornire in materia di conformità o di equivalenza ai requisiti comunitari;

i) condizioni sanitarie di produzione, lavorazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione effettivamente applicate ai prodotti di origine animale destinati alla Comunità;

j) esperienza acquisita in materia di commercializzazione del prodotto proveniente dal paese terzo e risultati dei controlli effettuati sulle importazioni;

k) risultati dei controlli comunitari eseguiti nel paese terzo e soprattutto risultati della valutazione delle autorità competenti e l'azione che le autorità competenti hanno intrapreso alla luce delle eventuali raccomandazioni rivolte loro a seguito di un controllo comunitario;

l) esistenza, applicazione e comunicazione di un programma approvato di controllo delle zoonosi;

e

m) esistenza, applicazione e comunicazione di un programma approvato di controllo dei residui.

5. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente al presente articolo.

Articolo 12

Elenchi degli stabilimenti dai quali è consentito importare prodotti specifici di origine animale

1. I prodotti di origine animale possono essere importati nella Comunità solo se sono stati spediti dagli — e ottenuti o preparati negli — stabilimenti che figurano negli elenchi compilati e aggiornati conformemente al presente articolo, salvo:

a) quando, caso per caso, si decide, in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, che le garanzie che un determinato paese terzo fornisce rispetto a importazioni di determinati prodotti di origine animale sono tali che la procedura di cui all'articolo 16 non è necessaria ai fini dell'accertamento della conformità ai requisiti di cui al paragrafo 2;

e

b) nei casi specificati all'allegato V.

Inoltre le carni fresche, le carni macinate, le preparazioni di carni, i prodotti a base di carni separate meccanicamente (MSM) possono essere importati nella Comunità solo se sono stati fabbricati con carni ottenute da macelli e laboratori di sezionamento inseriti in elenchi compilati ed aggiornati a norma del presente articolo o in stabilimenti comunitari riconosciuti.

2. Uno stabilimento può essere inserito in un siffatto elenco solo se l'autorità competente del paese terzo di origine garantisce che:

- a) lo stabilimento, insieme a qualsiasi stabilimento che lavora materie prime di origine animale utilizzate per la lavorazione dei prodotti di origine animale interessati, soddisfa i pertinenti requisiti comunitari, in particolare quelli del regolamento (CE) 853/2004, oppure i requisiti determinati quali equivalenti ai suddetti requisiti all'atto della decisione di inserire il paese terzo in questione nel pertinente elenco, in conformità dell'articolo 11;
- b) un servizio ispettivo ufficiale nel paese terzo sorveglia gli stabilimenti e, se del caso, mette a disposizione della Commissione tutte le informazioni pertinenti sugli stabilimenti che forniscono materie prime;
- c) essa dispone effettivamente del potere di fermare le esportazioni degli stabilimenti verso la Comunità qualora questi non soddisfino i requisiti di cui alla lettera a).

3. Le autorità competenti dei paesi terzi che figurano negli elenchi compilati e aggiornati in conformità dell'articolo 11 garantiscono che gli elenchi degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 siano compilati, aggiornati e comunicati alla Commissione.

4. a) La Commissione trasmette ai punti di contatto designati dagli Stati membri a tal fine regolari notifiche in merito agli elenchi nuovi o aggiornati inviate dalle autorità competenti dei paesi terzi interessati in conformità del paragrafo 3.

b) Se entro venti giorni dalla notifica da parte della Commissione nessuno Stato membro solleva obiezioni all'elenco nuovo o modificato, le importazioni provenienti dagli stabilimenti che figurano nell'elenco sono autorizzate dieci giorni lavorativi dopo la data alla quale la Commissione l'ha reso accessibile al pubblico.

c) La Commissione, qualora almeno uno Stato membro formuli osservazioni scritte, o qualora essa ritenga necessario apportare una modifica ad un elenco alla luce di informazioni pertinenti quali relazioni di ispezione della Comunità o una notifica nell'ambito del sistema di allarme rapido, ne informa gli Stati membri e mette la questione all'ordine del giorno della riunione successiva della sezione competente del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, affinché si pronuncino, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

5. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi.

Articolo 13

Molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini

1. Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini provengono da zone di produzione di paesi terzi inserite negli elenchi compilati e aggiornati conformemente all'articolo 12.

2. Il requisito di cui al paragrafo 1 non si applica ai pettinidi raccolti fuori delle zone di produzione classificate. Tuttavia i controlli ufficiali in relazione ai pettinidi sono effettuati conformemente all'allegato II, capo III.

3. a) Prima di compilare gli elenchi di cui al paragrafo 1, si tiene particolare conto delle garanzie che l'autorità competente del paese terzo può fornire in merito all'osservanza dei requisiti di cui al presente regolamento per quanto riguarda la classificazione e il controllo delle zone di produzione.

b) Viene effettuato un controllo comunitario in loco prima della compilazione di tali elenchi a meno che:

i) il rischio determinato in conformità dell'articolo 18, punto 8 non sia tale da giustificarla;

e

ii) si determini, al momento di decidere di aggiungere una particolare zona di produzione ad un elenco in conformità del paragrafo 1, che altre informazioni indicano che l'autorità competente fornisce le necessarie garanzie.

4. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente al presente articolo.

Articolo 14

Documenti

1. All'atto dell'importazione nella Comunità ciascuna partita di prodotti di origine animale è accompagnata da un documento conforme ai requisiti di cui all'allegato VI.

2. Il documento attesta che il prodotto soddisfa:

a) I requisiti per esso fissati in base al regolamento (CE) 852/2004 e al regolamento (CE) 853/2004 o disposizioni equivalenti a tali requisiti;

e

b) le eventuali condizioni specifiche di importazione fissate a norma dell'articolo 18, punto 19.

3. I documenti possono includere i dettagli richiesti ai sensi di altra normativa comunitaria in materia di salute pubblica e salute degli animali.

4. Esenzioni dal paragrafo 1 possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, qualora sia possibile ottenere le garanzie di cui al paragrafo 2 del presente articolo in altro modo.

Articolo 15

Disposizioni speciali per i prodotti della pesca

1. Le procedure stabilite nel presente capo non si applicano ai prodotti della pesca freschi sbarcati nella Comunità direttamente da un peschereccio che batte bandiera di un paese terzo.

I controlli ufficiali concernenti tali prodotti della pesca si effettuano in conformità dell'allegato III.

2. a) I prodotti della pesca importati da una nave officina o da una nave frigorifero che batte bandiera di un paese terzo devono provenire da navi che figurano in un elenco compilato e aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 4.

b) Tuttavia, in deroga all'articolo 12, paragrafo 2, lettera b), una nave può essere inclusa in un elenco siffatto anche:

i) sulla base di una comunicazione congiunta dell'autorità competente del paese terzo del quale la nave batte bandiera e dell'autorità competente di un altro paese terzo, alla quale la precedente autorità competente abbia delegato la responsabilità dell'ispezione della nave in questione, a condizione che:

— il paese terzo in questione figuri nell'elenco dei paesi terzi, compilato conformemente all'articolo 11, dal quale sono autorizzate le importazioni di prodotti della pesca,

— tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere commercializzati nella Comunità siano sbarcati direttamente in quel paese terzo,

— l'autorità competente del suddetto paese terzo abbia ispezionato la nave e dichiarato che essa soddisfa i requisiti comunitari,

e

— l'autorità competente del paese terzo in questione dichiara che procederà periodicamente a ispezioni della nave per garantire che essa continua a soddisfare i requisiti comunitari;

oppure

ii) sulla base di una comunicazione congiunta dell'autorità competente del paese terzo del quale la nave batte bandiera e dell'autorità competente di uno

Stato membro, alla quale la precedente autorità competente abbia delegato la responsabilità dell'ispezione della nave in questione, a condizione che:

— tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere commercializzati nella Comunità siano sbarcati direttamente in quello Stato membro,

— l'autorità competente di tale Stato abbia ispezionato la nave e dichiarato che essa soddisfa i requisiti comunitari,

— l'autorità competente dello Stato membro in questione abbia dichiarato che procederà periodicamente a ispezioni della nave per garantire che essa continua a soddisfare i requisiti comunitari.

c) La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente al presente articolo.

3. Quando i prodotti della pesca sono importati direttamente da un peschereccio o da una nave frigorifero, un documento firmato dal comandante può sostituire il documento prescritto a norma dell'articolo 14.

4. Le norme di applicazione particolareggiate del presente articolo possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 16

Misure di attuazione e misure transitorie

Le misure di attuazione e le misure transitorie possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 17

Modifica e adattamento degli allegati

1. Gli allegati I, II, III, IV, V e VI possono essere modificati o integrati per tener conto dei progressi scientifici e tecnici secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

2. Possono essere concesse deroghe agli allegati I, II, III, IV, V e VI secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, purché non pregiudichino il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 7, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato I.

4. Le misure nazionali di cui al paragrafo 3:

a) perseguano l'obiettivo di:

i) favorire la prosecuzione dell'utilizzo di metodi tradizionali in tutte le fasi della produzione, trasformazione o distribuzione dei prodotti alimentari;

o

ii) venire incontro alle esigenze delle imprese del settore alimentare con bassa produzione e situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici;

oppure

iii) consentire la realizzazione di progetti pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene.

b) riguardano in particolare i seguenti elementi dell'allegato I:

i) l'informazione sulla catena alimentare;

ii) la presenza dell'autorità competente negli stabilimenti.

5. Lo Stato membro che desidera adottare le misure nazionali di cui al paragrafo 3, invia notifica alla Commissione e agli altri Stati membri. Ciascuna notifica deve:

a) fornire una descrizione particolareggiata dei requisiti che lo Stato membro in questione ritiene necessario adattare e la natura dell'adattamento desiderato;

b) descrivere gli stabilimenti interessati;

c) esporre le motivazioni dell'adattamento, fornendo anche, se del caso, una sintesi dell'analisi del rischio effettuata e indicando le misure eventuali da prendere affinché l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento;

e

d) fornire ogni altra informazione pertinente.

6. A decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, gli altri Stati membri dispongono di tre mesi per inviare osservazioni scritte alla Commissione. La Commissione può e, qualora riceva osservazioni scritte da parte di uno o più Stati membri, deve consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 19, paragrafo 1. La Commissione può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, se le misure previste possono essere attuate previ, se necessari, gli opportuni emendamenti. Se del caso, la Commissione può proporre misure di applicazione generale conformemente ai paragrafi 1 o 2 di tale articolo.

7. Uno Stato membro può adottare misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato I soltanto:

a) in ottemperanza a una decisione adottata conformemente al paragrafo 6;

b) qualora, un mese dopo la scadenza del periodo di cui al paragrafo 6, la Commissione non abbia comunicato agli Stati membri di avere ricevuto osservazioni scritte o di aver intenzione di proporre l'adozione di una decisione conformemente al paragrafo 6.

8. Quando uno Stato membro adotta misure nazionali di attuazione di un progetto pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene conformemente ai paragrafi da 3 a 7, esso comunica i risultati alla Commissione non appena questi sono disponibili. La Commissione esamina l'opportunità di proporre misure di applicazione generale conformemente al paragrafo 1.

Articolo 18

Decisioni specifiche

Fatta salva la generalità dell'articolo 16 e dell'articolo 17, paragrafo 1, possono essere fissate misure di attuazione o adottate modifiche degli allegati I, II, III, IV, V o VI secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, per specificare:

1. le prove per valutare le prestazioni degli operatori del settore alimentare e del loro personale;

2. il metodo di comunicazione dei risultati delle ispezioni;

3. i criteri per determinare quando, sulla base di un'analisi del rischio, non è necessaria la presenza permanente del veterinario ufficiale nei macelli e stabilimenti di manipolazione della selvaggina durante l'ispezione ante mortem e post mortem;

4. le norme riguardanti il contenuto delle prove per veterinari ufficiali e assistenti specializzati ufficiali;

5. i criteri microbiologici per il controllo del processo in relazione all'igiene negli stabilimenti;

6. le procedure alternative, le prove sierologiche o altre prove di laboratorio che forniscano garanzie almeno equivalenti alle procedure specifiche di ispezione post mortem descritte nell'allegato I, sezione IV, e che pertanto possono sostituirle, qualora l'autorità competente decida in tal senso;

7. le circostanze che non rendono necessarie alcune delle procedure specifiche di ispezione post mortem descritte nell'allegato I, sezione IV, in funzione dell'azienda, della regione o del paese d'origine e in base ai principi dell'analisi del rischio;

8. le norme per le prove di laboratorio;

9. il trattamento a freddo da applicare alle carni in relazione alla cisticercosi e trichinosi;
10. le condizioni alle quali le aziende e le regioni possono essere certificate come ufficialmente indenni da cisticercosi e trichine;
11. i metodi da seguire nell'esame relativo alle condizioni di cui all'allegato I, sezione IV, capitolo IX;
12. per i suini da ingrasso, i criteri per le condizioni di stabulazione controllata e i sistemi di produzione integrata;
13. i criteri per la classificazione delle zone di produzione e di stabulazione per i molluschi bivalvi vivi in collaborazione con il laboratorio comunitario di riferimento pertinente, compresi:
- i valori limite e i metodi di analisi per le biotossine marine;
 - le procedure per le analisi virologiche e le relative norme virologiche,
 - e
 - i piani di campionamento nonché i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei criteri;
14. i criteri organolettici della freschezza per la valutazione dei prodotti della pesca;
15. i limiti analitici, i metodi di analisi e i piani di campionamento per i controlli ufficiali sui prodotti della pesca richiesti conformemente all'allegato III, incluso in relazione ai parassiti e ai contaminanti ambientali;
16. il metodo con cui la Commissione compilerà gli elenchi dei paesi terzi e degli stabilimenti nei paesi terzi, accessibili al pubblico ai sensi degli articoli 11, 12, 13 e 15;
17. i modelli di documenti e i criteri per l'uso di documenti elettronici;
18. i criteri per determinare i rischi che particolari prodotti di origine animale importati nella Comunità presentano;
19. condizioni specifiche alle importazioni di particolari prodotti di origine animale, tenuto conto dei rischi ad essi associati, delle informazioni fornite dai paesi terzi interessati e, se del caso, dei risultati dei controlli comunitari effettuati in detti paesi terzi. Tali condizioni specifiche alle importazioni possono essere stabilite per un singolo prodotto di origine animale o per un gruppo di prodotti. Essi possono applicarsi a un singolo paese terzo o a regioni di un paese terzo, o a un gruppo di paesi terzi;
- e
20. le condizioni che disciplinano le importazioni di prodotti di origine animale da un paese terzo o da una regione di un paese terzo, in seguito all'attuazione di un accordo di equivalenza o di un audit soddisfacente, che riconosca che le misure applicate dal paese terzo o dalla regione in questione

offrono garanzie equivalenti a quelle applicate nella Comunità, se il paese terzo fornisce prova oggettiva nel merito.

Articolo 19

Procedura del comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 20

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulle materie che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento qualora necessario e, in particolare:

1. prima di proporre di modificare i requisiti specifici concernenti le procedure di ispezione post mortem stabilite nella sezione IV dell'allegato I;

2. prima di proporre di modificare le disposizioni dell'allegato I, sezione IV, capitolo X, sulle carni di animali nei quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni che indicano infezione da brucellosi o tubercolosi;

e

3. prima di proporre le misure di attuazione relativamente all'articolo 18, punti da 5 a 15.

Articolo 21

Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio

1. Entro 20 maggio 2009 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che valuti l'esperienza acquisita nel quadro dell'applicazione del presente regolamento.

2. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

Articolo 22

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile diciotto mesi dopo la data in cui sono entrati in vigore tutti i seguenti atti:

a) regolamento (CE) n. 852/2004;

b) regolamento (CE) n. 853/2004;

e

c) direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, 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 ⁽¹⁾.

Tuttavia, esso non è applicabile anteriormente al 1° gennaio 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
P. COX

Per il Consiglio
Il presidente
M. McDOWELL

⁽¹⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33.

ALLEGATO I

CARNI FRESCHE

SEZIONE I: COMPITI DEL VETERINARIO UFFICIALE

CAPO I: COMPITI DI AUDIT

1. Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda qualsiasi raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, lavorazione e utilizzo o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare è responsabile.
2. Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 5, relativi agli audit dei principi basati sull'HACCP, il veterinario ufficiale si accerta che le procedure dell'operatore garantiscano, nella misura del possibile, che le carni:
 - a) non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche;
 - b) non presentino contaminazione fecale o di altro tipo;
 - c) non contengano materiali specifici a rischio, tranne quando previsto in virtù della normativa comunitaria e siano state prodotte in conformità della normativa comunitaria riguardante le TSE.

CAPO II: COMPITI ISPETTIVI

Il veterinario ufficiale, nell'esecuzione dei compiti ispettivi in conformità del presente capitolo, tiene conto dei risultati dei compiti di audit svolti secondo l'articolo 4 e il capo I del presente allegato. Se del caso il veterinario ufficiale si regola di conseguenza nell'indirizzare i compiti ispettivi.

A. Informazioni sulla catena alimentare

1. Il veterinario ufficiale controlla ed analizza le informazioni pertinenti tratte dai registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali destinati alla macellazione e tiene conto dei risultati documentati di tali controlli ed analisi nell'effettuare le ispezioni ante e post mortem.
2. Nell'eseguire i propri compiti ispettivi, il veterinario ufficiale tiene conto dei certificati ufficiali che accompagnano gli animali e delle eventuali dichiarazioni fatte dai veterinari che effettuano i controlli a livello della produzione primaria, compresi i veterinari ufficiali e quelli autorizzati.
3. Quando gli operatori del settore alimentare adottano nella catena alimentare misure aggiuntive per garantire la sicurezza degli alimenti mediante sistemi integrati, sistemi privati di controllo, certificazioni conferite da una terza parte indipendente o altri sistemi, e quando tali misure sono documentate e gli animali sottoposti a tali meccanismi sono chiaramente identificabili, il veterinario ufficiale può tenerne conto nell'espletare i compiti ispettivi e nel verificare le procedure basate sull'HACCP.

B. Ispezione ante mortem

1. Fatto salvo quanto previsto ai punti 4 e 5:
 - a) il veterinario ufficiale effettua un'ispezione ante mortem di tutti gli animali prima della macellazione;
 - b) l'ispezione ante mortem ha luogo entro 24 ore dall'arrivo al macello e meno di 24 ore prima della macellazione.

Inoltre, il veterinario ufficiale può richiedere un'ispezione in qualunque momento.

2. L'ispezione ante mortem deve in particolare permettere di accertare, riguardo al singolo animale controllato; eventuali segni:
 - a) che il benessere degli animali è stato compromesso;

oppure
 - b) di condizioni che potrebbero ripercuotersi negativamente sulla salute umana o degli animali, prestando particolare attenzione all'individuazione delle zoonosi, delle malattie di cui all'elenco A o, laddove opportuno, dell'elenco B dell'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE).
3. Il veterinario ufficiale, oltre all'ispezione ante mortem ordinaria esegue un'ispezione clinica di tutti gli animali che l'operatore del settore alimentare o un assistente specializzato ufficiale hanno eventualmente scartato.
4. In caso di macellazione d'emergenza fuori dal macello e nel caso di selvaggina cacciata, il veterinario ufficiale presso il macello o lo stabilimento di manipolazione della selvaggina esamina la dichiarazione di accompagnamento della carcassa dell'animale rilasciata rispettivamente dal veterinario o dalla persona formata in conformità del regolamento (CE) n. 853/2004.
5. Nei casi previsti nella sezione III, capo 2, o nella sezione IV, l'ispezione ante mortem può essere effettuata nell'azienda di provenienza. In tali casi, il veterinario ufficiale presso il macello deve effettuare l'ispezione ante mortem soltanto quando e nella misura specificati.

C. Benessere degli animali

Il veterinario ufficiale verifica la conformità alle pertinenti norme comunitarie e nazionali relative al benessere degli animali, come le norme relative alla protezione degli animali al momento della macellazione e durante il trasporto.

D. Ispezione post mortem

1. Immediatamente dopo la macellazione la carcassa e le frattaglie che l'accompagnano sono sottoposte a un'ispezione post mortem. Tutte le superfici esterne devono essere esaminate; a tale scopo potrebbero essere necessarie una manipolazione minima della carcassa e delle frattaglie o speciali attrezzature tecniche. Occorre prestare un'attenzione particolare all'individuazione delle zoonosi, delle malattie di cui all'elenco A e, laddove opportuno, all'elenco B dell'UIE. La velocità della catena di macellazione e il numero dei membri del personale ispettivo presente sono tali da consentire un'ispezione adeguata.
2. Sono effettuati ulteriori esami, come la palpazione e l'incisione di parti della carcassa e delle frattaglie, e prove di laboratorio ove ciò sia ritenuto necessario:
 - a) per giungere a una diagnosi definitiva;

oppure
 - b) per individuare la presenza di:
 - i) una malattia degli animali;
 - ii) agenti contaminanti a livelli superiori a quelli stabiliti in virtù della normativa comunitaria;
 - iii) una non conformità rispetto ai criteri microbiologici;

oppure
 - iv) altri fattori che potrebbero richiedere che le carni siano dichiarate non idonee al consumo umano o che siano imposte restrizioni all'utilizzazione delle stesse;

in particolare nel caso di animali sottoposti a macellazione d'emergenza.
3. Ai fini dell'ispezione post mortem, il veterinario ufficiale dispone che le carcasse dei solipedi domestici, dei bovini di età superiore ai sei mesi e dei suini domestici di età superiore alle quattro settimane siano tagliate a metà longitudinalmente lungo la colonna vertebrale. Se ciò risulta necessario per l'ispezione, il veterinario ufficiale può inoltre disporre il taglio longitudinale di qualunque testa o carcassa. Tuttavia, per tener conto di particolari abitudini alimentari, del progresso tecnologico o di situazioni sanitarie specifiche, l'autorità competente può autorizzare la presentazione all'ispezione di carcasse non tagliate a metà di solipedi domestici, bovini di età superiore ai sei mesi e suini domestici di età superiore alle quattro settimane.

4. Durante l'ispezione devono essere adottate precauzioni per garantire che la contaminazione della carne dovuta a operazioni come la palpazione, il sezionamento o l'incisione sia ridotta al minimo.
5. Se deve essere eseguita una macellazione di emergenza, prima di essere dichiarata idonea per il consumo umano la carcassa è sottoposta quanto prima possibile a un'ispezione post mortem delle carni a norma di punti da 1 a 4.

E. Materiali specifici a rischio e altri sottoprodotti animali

In conformità delle specifiche norme comunitarie in materia di materiali specifici a rischio e altri sottoprodotti animali, il veterinario ufficiale controlla le operazioni di rimozione, separazione e, se del caso, marcatura di detti prodotti. Il veterinario ufficiale si accerta che l'operatore del settore alimentare prenda tutte le misure necessarie per evitare di contaminare le carni con materiali specifici a rischio durante la macellazione (compreso lo stordimento) e per la rimozione dei materiali specifici a rischio.

F. Prove di laboratorio

1. Il veterinario ufficiale assicura che il campionamento sia effettuato e che i campioni siano adeguatamente identificati, manipolati, inviati al laboratorio idoneo ai fini:
 - a) del monitoraggio e del controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
 - b) di prove specifiche di laboratorio per la diagnosi delle TSE, conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - c) della rilevazione di sostanze o prodotti non autorizzati e del controllo delle sostanze regolamentate, in particolare nel contesto dei piani nazionali sui residui di cui alla direttiva 96/23/CE ⁽²⁾;

e

 - d) dell'individuazione delle malattie di cui all'elenco A e, laddove opportuno, di cui all'elenco B dell'UIE.
2. Il veterinario ufficiale assicura inoltre che siano effettuate le altre prove di laboratorio necessarie.

CAPO III: BOLLATURA SANITARIA

1. Il veterinario ufficiale sovrintende alla bollatura sanitaria e ai bolli utilizzati.
 2. Il veterinario ufficiale assicura in particolare:
 - a) che il bollo sanitario sia apposto soltanto se l'animale (ungulati domestici, mammiferi selvatici d'allevamento diversi dai lagomorfi, e selvaggina in libertà di grosse dimensioni) è stato sottoposto a ispezione ante mortem e post mortem in conformità del presente regolamento e non vi sono motivi per dichiarare le carni non idonee al consumo umano. Tuttavia il bollo sanitario può essere apposto prima dei risultati dell'esame della trichinosi, se il veterinario ufficiale è certo che la carne dell'animale interessato sarà commercializzata soltanto in caso di risultati soddisfacenti;

e

 - b) la bollatura sanitaria sia effettuata sulla superficie esterna della carcassa, mediante un bollo impresso con l'inchiostro o a fuoco, in modo tale che se le carcasse sono tagliate in mezze carcasse o quarti o le mezze carcasse sono tagliate in tre parti, un bollo sanitario sia apposto su ciascuna di esse.
3. Il bollo sanitario dev'essere un bollo ovale di almeno 6,5 cm di larghezza per 4,5 cm di altezza recante le seguenti informazioni in caratteri perfettamente leggibili:
 - a) il bollo deve indicare il nome del paese in cui lo stabilimento è situato, che può essere scritto per intero in lettere maiuscole o indicato con un codice a due lettere in conformità della pertinente norma ISO.

Nel caso degli Stati membri, tuttavia, i codici sono: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE e UK.

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2245/2003 della Commissione (GU L 333 del 20.12.2003, pag. 28).

⁽²⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

- b) il bollo deve indicare il numero di riconoscimento del macello;
 - c) se apposto in un macello all'interno della Comunità, il bollo deve includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK o EY.
4. L'altezza deve essere pari ad almeno 0,8 cm per le lettere e ad almeno 1 cm per le cifre. Le dimensioni e i caratteri del bollo possono essere ridotti nel caso di agnelli, capretti e porcellini.
 5. I colori utilizzati per la bollatura sanitaria devono essere autorizzati in conformità delle norme comunitarie sull'impiego di sostanze coloranti nei prodotti alimentari.
 6. Il bollo sanitario può comprendere anche un'indicazione del veterinario ufficiale che ha effettuato l'ispezione sanitaria delle carni. Le autorità competenti e gli operatori del settore alimentare possono continuare ad utilizzare attrezzature da essi ordinate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento fino al loro esaurimento o alla loro sostituzione.
 7. Le carni degli animali che sono stati sottoposti a macellazione di emergenza al di fuori del macello devono recare un bollo sanitario speciale, che non può essere confuso né con il bollo sanitario previsto nel presente capitolo né col marchio di identificazione previsto all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) 853/2004.
 8. Le carni di selvaggina selvatica non scuoiata non possono recare un bollo sanitario a meno che, dopo la scuoiatura in uno stabilimento per la manipolazione della selvaggina siano state sottoposte ad ispezione post mortem e dichiarate idonee al consumo umano.
 9. Il presente capo si applica fatte salve le norme in materia di salute degli animali concernenti la bollatura sanitaria.

SEZIONE II: PROVVEDIMENTI SUCCESSIVI AI CONTROLLI

CAPO I: COMUNICAZIONE DEI RISULTATI DELLE ISPEZIONI

1. Il veterinario ufficiale registra e valuta i risultati delle attività ispettive.
2.
 - a) Se dalle ispezioni emerge la presenza di una malattia o condizione che potrebbe ripercuotersi sulla salute pubblica o degli animali, oppure una situazione che compromette il benessere degli animali, il veterinario ufficiale ne informa l'operatore del settore alimentare.
 - b) Qualora il problema in questione sorga durante la produzione primaria, il veterinario ufficiale ne informa il veterinario che assiste l'azienda di provenienza, l'operatore del settore alimentare responsabile di tale azienda (premettendo che tali informazioni non pregiudicano la possibilità di successivi procedimenti giudiziari) e, laddove opportuno, l'autorità competente responsabile della supervisione dell'azienda di provenienza degli animali o della zona di caccia.
 - c) Se gli animali interessati sono stati allevati in un altro Stato membro o in un paese terzo, il veterinario ufficiale informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento. Detta autorità competente adotta appropriate misure in conformità della legislazione comunitaria applicabile.
3. I risultati delle ispezioni e delle analisi sono inclusi nelle pertinenti basi di dati.
4. Il veterinario ufficiale, se effettuando le ispezioni ante o post mortem, o qualunque altro tipo di attività ispettiva, sospetta la presenza di un agente infettivo indicato all'elenco A dell'UIE, o, laddove opportuno all'elenco B dell'UIE, deve informarne immediatamente l'autorità competente ed entrambi devono prendere tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire il diffondersi dell'agente infettivo in conformità della legislazione comunitaria applicabile.

CAPO II: DECISIONI RELATIVE ALLE INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

1. Il veterinario ufficiale accerta che gli animali siano macellati soltanto se l'operatore del macello ha ottenuto e verificato le pertinenti informazioni sulla catena alimentare.
2. Tuttavia, il veterinario ufficiale può permettere che gli animali siano macellati all'interno del macello anche se non sono disponibili le pertinenti informazioni relative alla catena alimentare. In tal caso, prima che la carcassa sia ammessa al consumo umano devono essere fornite tutte le pertinenti informazioni sulla catena alimentare. In attesa di un giudizio definitivo, la carcassa e le relative frattaglie devono essere conservate separatamente dalle altre carni.

3. Nonostante il punto 2, quando le pertinenti informazioni sulla catena alimentare non sono disponibili entro 24 ore dall'arrivo al macello dell'animale, tutte le sue carni sono dichiarate non idonee al consumo umano. Se l'animale non è ancora stato macellato, è abbattuto separatamente da altri animali.
4. Quando i registri, la documentazione o le altre informazioni che accompagnano gli animali indicano che:
 - a) l'animale proviene da un'azienda o da una zona soggetta a un divieto di movimento o ad altre restrizioni per ragioni connesse con la salute pubblica o degli animali;
 - b) le norme relative all'uso di medicinali veterinari non sono state rispettate;oppure
 - c) sussistono altre condizioni che potrebbero incidere negativamente sulla salute umana o degli animali,

gli animali non possono essere ammessi alla macellazione se non in conformità delle procedure stabilite in virtù della normativa comunitaria al fine di eliminare i rischi per la salute umana o degli animali.

Se sono già al macello, gli animali devono essere abbattuti separatamente e dichiarati non idonei al consumo umano. Si adottano le opportune precauzioni per salvaguardare la salute pubblica e degli animali. Se ritenuto necessario dal veterinario ufficiale, si procede a controlli ufficiali presso l'azienda di provenienza.

5. L'autorità competente adotta provvedimenti adeguati qualora rilevi che i registri, la documentazione o le altre informazioni che accompagnano gli animali non corrispondono alla situazione effettiva nell'azienda di provenienza o alle vere condizioni degli animali o sono deliberatamente intese a fuorviare il veterinario ufficiale. L'autorità stessa interviene nei confronti dell'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza degli animali e di qualsiasi altra persona coinvolta. L'intervento può consistere, in particolare, in controlli aggiuntivi. I costi di siffatti controlli aggiuntivi sono a carico dell'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza o di qualsiasi altra persona coinvolta.

CAPO III: DECISIONI RIGUARDANTI GLI ANIMALI VIVI

1. Il veterinario ufficiale verifica l'osservanza, da parte dell'operatore del settore alimentare, dell'obbligo di assicurare, ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, che gli animali ammessi alla macellazione ai fini del consumo umano siano correttamente identificati. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali di cui non è ragionevolmente possibile stabilire l'identità siano abbattuti separatamente e dichiarati non idonei al consumo umano. Se ritenuto necessario dal veterinario ufficiale, si procede a controlli ufficiali presso l'azienda di provenienza.
2. In caso di considerazioni prioritarie in materia di benessere degli animali, i cavalli possono essere sottoposti a macellazione all'interno del macello anche se non sono state fornite le informazioni a norma di legge necessarie sulla loro identità. Dette informazioni devono però essere fornite prima che la carcassa possa essere dichiarata idonea al consumo umano. Questi obblighi valgono anche in caso di macellazione d'emergenza di cavalli fuori dal macello.
3. Il veterinario ufficiale verifica l'osservanza, da parte dell'operatore del settore alimentare, dell'obbligo di assicurare, ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, di assicurare che gli animali la cui pelle o vello sia in condizioni tali da presentare un rischio inaccettabile di contaminazione delle carni durante la macellazione non possono essere macellati ai fini del consumo umano, a meno che essi non vengano preventivamente ripuliti.
4. Gli animali affetti da una malattia o una condizione trasmissibile ad altri animali o agli esseri umani mediante la manipolazione o il consumo delle carni e, in generale, gli animali che presentano i segni clinici di una malattia sistemica o di cachessia non possono essere macellati ai fini del consumo umano. Tali animali devono essere abbattuti separatamente, in condizioni tali da impedire la contaminazione di altri animali o carcasse, e dichiarati non idonei al consumo umano.
5. La macellazione degli animali che si sospettano affetti da una malattia o condizione che può incidere negativamente sulla salute umana o degli animali è differita. Detti animali devono essere sottoposti a un esame ante mortem dettagliato al fine di stabilire una diagnosi. Inoltre, il veterinario ufficiale può decidere che si proceda a campionamento e ad esami di laboratorio per completare un'ispezione post mortem. Ove necessario, gli animali sono macellati separatamente o al termine della macellazione ordinaria, con tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione delle altre carni.
6. Gli animali che potrebbero contenere residui di medicinali veterinari a livelli superiori a quelli stabiliti conformemente alla normativa comunitaria, o residui di sostanze proibite, sono trattati in conformità della direttiva 96/23/CE.

7. Il veterinario ufficiale impone le condizioni alle quali devono essere trattati gli animali nell'ambito di un regime specifico di eradicazione o di controllo di una determinata malattia, come per la brucellosi o la tubercolosi, o di agenti zoonosici come le salmonelle, sotto il controllo diretto del veterinario ufficiale stesso. L'autorità ufficiale stabilisce le condizioni in base alle quali tali animali possono essere macellati. Queste condizioni devono prefiggersi di minimizzare la contaminazione di altri animali e delle carni di altri animali.
8. Come regola generale gli animali presentati alla macellazione in un macello devono essere lì macellati. Tuttavia, in circostanze eccezionali, ad esempio un grave guasto degli impianti, il veterinario ufficiale può consentire i movimenti diretti ad un altro macello.

CAPO IV: DECISIONI RIGUARDANTI IL BENESSERE DEGLI ANIMALI

1. In caso di mancato rispetto delle norme relative alla protezione degli animali al momento della macellazione o dell'abbattimento, il veterinario ufficiale si accerta che l'operatore del settore alimentare adotti immediatamente le misure correttive necessarie e impedisca il ripetersi di tale mancanza.
2. Il veterinario ufficiale segue per quanto riguarda l'azione coercitiva un approccio proporzionato e progressivo, che varia dall'emissione di direttive al rallentamento e all'interruzione della produzione, in funzione della natura e della gravità del problema.
3. Se del caso, il veterinario ufficiale informa le altre autorità competenti dei problemi in materia di benessere degli animali.
4. Qualora rilevi il mancato rispetto delle norme relative alla protezione degli animali durante il trasporto, il veterinario ufficiale adotta le misure necessarie in conformità della pertinente normativa comunitaria.
5. Qualora:
 - a) un assistente specializzato ufficiale effettui verifiche sul benessere degli animali ai sensi delle sezioni III o IV;
 - e
 - b) dette verifiche individuino il mancato rispetto delle norme sulla protezione degli animali,

l'assistente specializzato ufficiale deve immediatamente informare il veterinario ufficiale e, in casi urgenti, deve prendere le misure necessarie di cui ai punti da 1 a 4 in attesa dell'arrivo del veterinario ufficiale.

CAPO V: DECISIONI RIGUARDANTI LE CARNI

1. Le carni sono dichiarate non idonee al consumo umano se:
 - a) provengono da animali che non sono stati sottoposti a ispezione ante mortem, eccezion fatta per la selvaggina cacciata;
 - b) provengono da animali le cui frattaglie non sono state sottoposte a ispezione post mortem; tranne quando diversamente stabilito dal presente regolamento o dal regolamento (CE) n. 853/2004;
 - c) provengono da animali morti prima della macellazione, nati morti, abortiti o macellati prima dei 7 giorni di età;
 - d) risultano da rifilatura dei punti di dissanguamento;
 - e) provengono da animali affetti da una malattia di cui all'allegato A o, laddove opportuno, dall'allegato B dell'UIE, tranne quando diversamente stabilito dalla sezione IV;
 - f) provengono da animali affetti da una malattia generalizzata, quali setticemia, piemia, tossiemia o viremia generalizzate;
 - g) non sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti in virtù della normativa comunitaria intesa a determinare se un alimento possa essere immesso sul mercato;
 - h) è stata su di esse rilevata un'infestazione parassitaria, tranne quando diversamente stabilito dalla sezione IV;
 - i) contengono residui o contaminanti a livelli superiori a quelli stabiliti dalla normativa comunitaria; se del caso, uno scostamento dal relativo livello deve far scattare ulteriori analisi;

- j) fatte salve norme comunitarie più specifiche, provengono da animali o carcasce di animali contenenti residui di sostanze proibite o da animali trattati con sostanze proibite;
 - k) consistono nel fegato e nei reni di animali di età superiore a due anni originari di regioni nelle quali l'attuazione dei piani approvati ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 96/23/CE ha permesso di constatare la presenza generalizzata di metalli pesanti nell'ambiente;
 - l) sono trattate illegalmente con sostanze decontaminanti;
 - m) sono trattate illegalmente con radiazioni ionizzanti o raggi UV;
 - n) contengono corpi estranei, (eccezion fatta, per la selvaggina selvatica, del materiale utilizzato per cacciare l'animale);
 - o) superano i livelli massimi consentiti di radioattività stabiliti in virtù della normativa comunitaria;
 - p) presentano alterazioni fisiopatologiche, anomalie nella consistenza, un dissanguamento insufficiente (fatta salva la selvaggina selvatica) o anomalie organolettiche in particolare un intenso odore sessuale;
 - q) provengono da animali cachettici;
 - r) contengono materiale specifico a rischio, tranne nei casi previsti in virtù della normativa comunitaria;
 - s) sono sporche o presentano una contaminazione fecale o di altro tipo;
 - t) consistono in sangue che può rappresentare un rischio per la salute pubblica o degli animali a causa dello stato di salute degli animali da cui proviene o della contaminazione verificatasi nel processo di macellazione;
 - u) secondo il parere del veterinario ufficiale, emesso dopo esame di tutte le informazioni pertinenti, possono costituire un rischio per la salute pubblica o degli animali o per qualsiasi altro motivo non sono idonee al consumo umano.
2. Il veterinario ufficiale può imporre requisiti concernenti l'utilizzazione delle carni sottoposte a macellazione d'emergenza al di fuori del macello.

SEZIONE III: RESPONSABILITÀ E FREQUENZA DEI CONTROLLI

CAPO I: ASSISTENTI SPECIALIZZATI UFFICIALI

Gli assistenti specializzati ufficiali possono assistere il veterinario ufficiale per tutti i compiti, fatte salve le seguenti restrizioni e qualsiasi norma specifica stabilita nella sezione IV:

1. in relazione ai compiti di audit, gli assistenti specializzati ufficiali possono solo raccogliere informazioni riguardo alle buone prassi igieniche e alle procedure basate sull'HACCP;
2. in relazione all'ispezione ante mortem e ai controlli relativi al benessere degli animali, gli assistenti specializzati ufficiali possono solo effettuare una prima osservazione degli animali e prestare assistenza in mansioni di carattere esclusivamente pratico;
3. in relazione all'ispezione post mortem, il veterinario ufficiale deve sorvegliare regolarmente il lavoro degli assistenti specializzati ufficiali e, nel caso di animali che siano stati sottoposti a macellazione d'emergenza al di fuori del macello, effettuare personalmente l'ispezione.

CAPO II: FREQUENZA DEI CONTROLLI

1. L'autorità competente provvede affinché almeno un veterinario ufficiale presenzi:
 - a) all'intera ispezione ante mortem e post mortem nei macelli;
 - e
 - b) all'intera ispezione post mortem negli stabilimenti di lavorazione della selvaggina.

2. Tuttavia, l'autorità competente può adeguare questo approccio in taluni macelli o stabilimenti di lavorazione della selvaggina individuati sulla base di un'analisi del rischio e conformemente ai criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, laddove esistenti. In tali casi:
- a) non occorre che il veterinario ufficiale presenzi all'ispezione ante mortem nel macello se:
 - i) un veterinario ufficiale o un veterinario autorizzato ha effettuato l'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza, ha verificato le informazioni sulla catena alimentare e ha comunicato i risultati della verifica all'assistente specializzato ufficiale del macello;
 - ii) l'assistente specializzato ufficiale del macello si è accertato che dalle informazioni sulla catena alimentare non si rilevi alcun problema possibile per la sicurezza dei prodotti alimentari e che lo stato generale di salute e benessere degli animali sia soddisfacente;

e

 - iii) il veterinario ufficiale si accerta regolarmente che l'assistente specializzato ufficiale svolge tali verifiche correttamente;
 - b) non occorre che il veterinario ufficiale sia presente in ogni momento durante l'ispezione post mortem se:
 - i) un assistente specializzato ufficiale effettua tale ispezione e mette da parte le carni che presentano anomalie e tutte le altre carni dello stesso animale;
 - ii) il veterinario ufficiale successivamente esamina tutte le suddette carni;

e

 - iii) l'assistente specializzato ufficiale documenta le proprie procedure e constatazioni in modo tale da consentire al veterinario ufficiale di accertarsi del rispetto delle norme previste.
- Tuttavia, per quanto riguarda il pollame e i lagomorfi, l'assistente specializzato ufficiale può scartare le carni che presentano anomalie e, fatta salva la sezione IV, il veterinario ufficiale non ha l'obbligo di esaminare sistematicamente tutte le siffatte carni.
3. La flessibilità prevista al punto 2 non si applica:
- a) agli animali che sono stati sottoposti a macellazione d'emergenza;
 - b) agli animali che si sospettano affetti da una malattia o una condizione che potrebbe ripercuotersi negativamente sulla salute umana;
 - c) ai bovini di mandrie che non sono state dichiarate ufficialmente esenti da tubercolosi;
 - d) ai bovini, ovini e caprini di mandrie che non sono state dichiarate ufficialmente esenti da brucellosi;
 - e) nel caso del manifestarsi di una malattia di cui all'elenco A o, se del caso, all'elenco B dell'UIE; sono interessati gli animali che possono contrarre la malattia in questione e provenienti da una regione specifica definita in base all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽¹⁾;
 - f) se sono necessari controlli più rigorosi, per tener conto delle malattie emergenti o di particolari malattie dell'elenco B.
4. Nei laboratori di sezionamento, l'autorità competente provvede affinché un veterinario ufficiale o un assistente specializzato ufficiale sia presente durante la lavorazione delle carni con una frequenza che consenta il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 121 del 29.7.1964 pag. 1997/64. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 21/2004 (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

CAPO III: COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE DEL MACELLO

A. COMPITI SPECIFICI PER QUANTO RIGUARDA LA PRODUZIONE DI CARNI DI POLLAMEE LAGOMORFI

Gli Stati membri possono autorizzare il personale dei macelli a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale nei controlli sulla produzione di carne di pollame e di lagomorfi. In materia vigono le condizioni seguenti:

- a) se lo stabilimento ha applicato per almeno 12 mesi le buone prassi igieniche di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e le procedure basate sull'HACCP, l'autorità competente può autorizzare che dipendenti dello stabilimento, che hanno seguito la stessa formazione degli assistenti specializzati ufficiali e superato lo stesso esame, sotto la sorveglianza e il controllo del veterinario ufficiale svolgano compiti di assistente specializzato ufficiale e facciano parte del gruppo indipendente di ispezione dell'autorità competente nello stabilimento. In tal caso il veterinario ufficiale è presente all'ispezione degli animali e delle carni, vigila sulle relative attività ed effettua regolari prove della prestazione onde garantire che l'operato del personale del macello sia conforme ai criteri specifici fissati dall'autorità competente e provvede alla registrazione dei risultati di dette prove della prestazione. Disposizioni dettagliate per le prove della prestazione sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 18. Qualora la situazione igienica dello stabilimento sia pregiudicata a causa del lavoro di detto personale e qualora detto personale non svolga correttamente tali compiti oppure in generale svolga la sue attività in modo ritenuto insoddisfacente dall'autorità competente, il personale in questione è sostituito da assistenti specializzati ufficiali.

Inoltre nello stabilimento i responsabili della produzione e dell'ispezione devono essere distinti e lo stabilimento che intenda utilizzare personale interno per le ispezioni deve possedere una certificazione riconosciuta internazionalmente.

- b) L'autorità competente dello Stato membro decide in via di principio e caso per caso se consentire l'applicazione del sistema sopra esposto. Se lo Stato membro opta in via di principio per detto sistema, comunica la decisione e i relativi requisiti alla Commissione. Le aziende del settore alimentare in uno Stato membro in cui si applica il sistema hanno la facoltà di decidere liberamente l'applicazione effettiva o meno del sistema. L'autorità competente non obbliga le aziende del settore alimentare a introdurre il sistema sopra esposto. Ove l'autorità competente ritenga che l'azienda del settore alimentare non soddisfi i requisiti, in essa non si applica il sistema. Per valutare la questione, l'autorità competente effettua un'analisi dei registri relativi alla produzione e alle ispezioni, del tipo di attività dello stabilimento, della precedente conformità ai requisiti di legge, delle conoscenze specialistiche, della deontologia e del senso di responsabilità del personale del macello in relazione a questioni attinenti alla sicurezza alimentare, e altre informazioni rilevanti.

B. MANSIONI SPECIFICHE PER QUANTO RIGUARDA IL CAMPIONAMENTO E LE ANALISI

Il personale del macello che ha ricevuto una specifica formazione sotto la supervisione del veterinario ufficiale può, sotto la responsabilità e la supervisione dello stesso, svolgere mansioni specifiche per quanto riguarda il campionamento e le analisi sugli animali di tutte le specie.

CAPO IV: QUALIFICHE PROFESSIONALI

A. VETERINARI UFFICIALI

1. L'autorità competente può nominare veterinari ufficiali soltanto i veterinari che hanno superato un esame attestante che soddisfano i requisiti di cui al punto 2.
2. L'autorità competente deve provvedere ad organizzare l'esame. L'esame deve confermare la conoscenza dei seguenti argomenti nella misura necessaria in funzione dell'esperienza e delle qualifiche del veterinario:
 - a) normativa nazionale e comunitaria in materia di sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali e sostanze farmaceutiche;
 - b) principi della politica agricola comune, misure di mercato, restituzioni all'esportazione e accertamento delle frodi (compreso il contesto globale: OMC, SPS, Codex Alimentarius, UIE);
 - c) nozioni fondamentali sulla trasformazione degli alimenti e tecnologia alimentare;

- d) principi, concetti e metodi delle buone prassi di fabbricazione e della gestione della qualità;
- e) gestione preventiva della qualità (buone prassi di allevamento);
- f) promozione e applicazione dell'igiene e sicurezza dei prodotti alimentari (buone prassi igieniche);
- g) principi, concetti e metodi dell'analisi di rischio;
- h) principi, concetti e metodi dell'HACCP, utilizzo dell'HACCP in tutta la catena di produzione degli alimenti;
- i) prevenzione e controllo dei rischi per la salute umana derivanti dai prodotti alimentari;
- j) dinamica della popolazione di infezione e intossicazione;
- k) epidemiologia diagnostica;
- l) sistemi di monitoraggio e sorveglianza;
- m) audit e valutazione regolamentare dei sistemi per la gestione della sicurezza alimentare;
- n) principi e applicazioni diagnostiche dei moderni metodi di analisi;
- o) tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore della sanità pubblica veterinaria;
- p) elaborazione dati e applicazioni di biostatistica;
- q) indagini sulle manifestazioni delle malattie umane di origine alimentare;
- r) aspetti rilevanti delle TSE;
- s) benessere degli animali durante produzione, trasporto e macellazione;
- t) problemi ambientali connessi con la produzione di alimenti (compresa la gestione dei rifiuti);
- u) principio di precauzione e preoccupazioni dei consumatori;
- v) principi di formazione per il personale che lavora nella catena di produzione degli alimenti.

I candidati possono acquisire le conoscenze richieste nel quadro della loro formazione veterinaria di base o attraverso la formazione effettuata, o l'esperienza professionale acquisita, dopo aver ottenuto la qualifica di veterinario. L'autorità competente può organizzare esami diversi per tener conto dell'esperienza dei candidati. Tuttavia, quando l'autorità competente ha accertato che i candidati hanno acquisito tutte le conoscenze richieste nell'ambito di un diploma universitario, o attraverso una formazione continua conclusasi con il conseguimento di un titolo postuniversitario, essa può derogare all'obbligo dell'esame.

3. Il veterinario deve avere la capacità di praticare la cooperazione interdisciplinare.
4. Inoltre, ciascun veterinario ufficiale segue una formazione pratica per un periodo di prova di almeno 200 ore prima di iniziare a lavorare autonomamente. Durante tale periodo, il veterinario in prova lavora sotto la supervisione di veterinari ufficiali presso macelli, laboratori di sezionamento, posti di ispezione delle carni fresche e aziende. La formazione riguarda in particolare l'audit dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare.
5. Il veterinario ufficiale si tiene aggiornato e resta attento ai nuovi sviluppi mediante attività regolari di formazione continua e mediante le pubblicazioni specializzate. Il veterinario ufficiale partecipa, laddove possibile, ad attività annuali di formazione continua.

6. I veterinari che sono già stati nominati veterinari ufficiali devono avere conoscenze adeguate riguardo agli argomenti di cui al punto 2. Se necessario, devono acquisire tali conoscenze tramite attività di formazione continua. L'autorità competente adotta a tal fine i provvedimenti adeguati.
7. Nonostante i punti da 1 a 6, gli Stati membri possono stabilire regole specifiche per i veterinari ufficiali che lavorano a tempo parziale che sono responsabili del controllo di piccole imprese artigianali.

B. ASSISTENTI SPECIALIZZATI UFFICIALI

1. L'autorità competente può nominare assistenti specializzati ufficiali soltanto persone che hanno seguito una formazione e hanno superato un esame conformemente ai requisiti in appresso.
2. L'autorità deve provvedere ad organizzare tali esami. Per essere ammessi a sostenere detti esami i candidati devono dimostrare di avere ricevuto:
 - a) almeno 500 ore di formazione teorica e almeno 400 ore di formazione pratica, che vertano su settori specificati al punto 5;
 - e
 - b) la formazione complementare necessaria per poter espletare con competenza i compiti di assistente specializzato ufficiale.
3. La formazione pratica di cui al punto 2, lettera a), si svolge presso macelli, laboratori di sezionamento, sotto la supervisione di un veterinario ufficiale, aziende e altri stabilimenti appropriati.
4. La formazione e gli esami riguardano principalmente le carni rosse o il pollame. Tuttavia, coloro che hanno seguito la formazione per una delle due categorie, superando il relativo esame, devono frequentare solo una formazione abbreviata per presentarsi all'esame riguardante l'altra categoria. La formazione e gli esami dovrebbero riguardare la selvaggina in libertà, la selvaggina d'allevamento e i lagomorfi, secondo il caso.
5. La formazione per gli assistenti specializzati ufficiali verte sulle seguenti materie, la cui conoscenza è confermata da esami:
 - a) in relazione alle aziende:
 - i) parte teorica:
 - nozioni generali sull'industria dell'allevamento — organizzazione, metodi di produzione, commercio internazionale, ecc.,
 - buone prassi di allevamento,
 - conoscenze di base delle malattie, in particolare delle zoonosi — virus, batteri, parassiti, ecc.,
 - monitoraggio delle malattie e utilizzazione di medicinali e vaccini, controllo dei residui,
 - ispezione igienica e sanitaria,
 - benessere degli animali nell'allevamento e durante il trasporto,
 - requisiti ambientali — negli edifici, negli allevamenti e in generale,
 - leggi, regolamenti e disposizioni amministrative nel settore,
 - preoccupazioni dei consumatori e controllo della qualità;
 - ii) parte pratica:
 - visite ad aziende di vario tipo che praticano diversi metodi di allevamento,

- visite agli stabilimenti di produzione,
- osservazione del carico e dello scarico di animali,
- esercitazioni di laboratorio,
- controlli veterinari,
- documentazione;

b) in relazione al macello e al laboratorio di sezionamento:

i) parte teorica:

- nozioni generali sull'industria delle carni — organizzazione, metodi di produzione, commercio internazionale e tecnologia della macellazione e del sezionamento,
- conoscenze di base in materia di igiene e buone prassi igieniche, in particolare igiene occupazionale, igiene in fase di macellazione, sezionamento e magazzinaggio, nonché igiene del lavoro,
- HACCP e audit delle procedure basate sull'HACCP,
- benessere degli animali al momento dello scarico dopo il trasporto e al macello,
- conoscenze di base di anatomia e fisiologia degli animali macellati,
- conoscenze di base di patologia degli animali macellati,
- conoscenze di base di anatomia patologica degli animali macellati,
- conoscenza sufficiente delle TSE e di altre importanti zoonosi e agenti zoonotici,
- conoscenza dei metodi e dei procedimenti di macellazione, ispezione, preparazione, confezionamento, imballaggio e trasporto delle carni fresche,
- conoscenze di base di microbiologia,
- ispezione ante mortem,
- esame per l'individuazione della trichinosi,
- ispezione post mortem,
- lavori tecnico-amministrativi,
- conoscenza delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative nel settore,
- procedura di campionamento,
- aspetti legati alle frodi;

ii) parte pratica:

- identificazione degli animali,
- controllo dell'età,
- ispezione e valutazione degli animali macellati,

- ispezione post mortem presso il macello,
 - esame per l'individuazione della trichinosi,
 - identificazione della specie animale mediante esame delle parti tipiche dell'animale,
 - identificazione e relativo commento delle parti di animali macellati che presentano alterazioni,
 - controllo igienico, compreso l'audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sull'HACCP,
 - registrazione dei risultati dell'ispezione ante mortem,
 - campionamento,
 - rintracciabilità delle carni,
 - documentazione.
6. Gli assistenti specializzati ufficiali si tengono aggiornati e restano attenti ai nuovi sviluppi mediante attività regolari di formazione continua e mediante le pubblicazioni specializzate. Gli assistenti specializzati ufficiali partecipano, laddove possibile, ad attività annuali di formazione continua.
7. Le persone che sono già state nominate assistenti specializzati ufficiali devono avere conoscenze adeguate riguardo agli argomenti di cui al punto 5. Se necessario, devono acquisire tali conoscenze tramite attività di formazione continua. L'autorità competente adotta a tal fine i provvedimenti adeguati.
8. Tuttavia, quando gli assistenti specializzati ufficiali svolgono soltanto campionamento e analisi in relazione all'individuazione della trichinosi, l'autorità competente deve accertarsi unicamente che essi abbiano ricevuto l'idonea formazione per detti compiti.

SEZIONE IV: REQUISITI SPECIFICI

CAPO I: BOVINI DOMESTICI

A. BOVINI DI ETÀ INFERIORE ALLE SEI SETTIMANE

Le carcasse e frattaglie dei bovini di età inferiore alle sei settimane sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi retrofaringei (*Lnn. retropharyngiales*); ispezione della cavità boccale e retroboccale; palpazione della lingua; asportazione delle amigdale;
2. ispezione visiva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni; incisione ed esame dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
3. ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
4. ispezione visiva del diaframma;
5. ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportal (*Lnn. portales*); palpazione e, se del caso, incisione del fegato e dei suoi linfonodi;
6. ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;

7. ispezione visiva e, se necessario, palpazione della milza;
8. ispezione visiva dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione visiva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni. In caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte; esame del liquido sinoviale.

B. BOVINI DI ETÀ SUPERIORE A SEI SETTIMANE

Le carcasse e frattaglie dei bovini oltre le sei settimane di età sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi sottomascellari, retrofaringei e parotidei (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotidei*); esame dei masseteri esterni, in cui si devono praticare due incisioni parallele alla mandibola, e dei masseteri interni (muscoli pterigoidei interni), che devono essere incisi lungo un unico piano. Ispezione visiva e palpazione della lingua, previamente isolata in modo da consentire un'accurata ispezione visiva delle cavità boccale e retroboccale. Asportazione delle amigdale;
2. ispezione della trachea e dell'esofago; ispezione visiva e palpazione dei polmoni; incisione ed esame dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
3. ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
4. ispezione visiva del diaframma;
5. ispezione visiva e palpazione del fegato e dei linfonodi periportal (*Lnn. portales*); incisione del fegato sulla faccia gastrica e incisione alla base del lobo caudato per l'esame dei dotti biliari;
6. ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione e, se del caso, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
7. ispezione visiva e, se necessario, palpazione della milza;
8. ispezione visiva dei reni e incisione, se del caso, dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
11. ispezione visiva e, se del caso, palpazione e incisione delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*). Nella vacca, ciascuna mammella deve essere aperta con una lunga e profonda incisione fino ai seni galattofori (*sinus lactiferes*) e i linfonodi delle mammelle devono essere incisi, salvo quando esse sono escluse dal consumo umano.

CAPO II: OVINI E CAPRINI DOMESTICI

Le carcasse e frattaglie di ovini e caprini sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione viva della testa dopo scuoiamento e, in caso di dubbio, esame della gola, della bocca, della lingua e dei linfonodi retrofaringei e parotidei. Senza pregiudizio delle norme di polizia sanitaria, detti esami non sono necessari se l'autorità competente è in grado di garantire che la testa, compresi la lingua e il cervello, sarà esclusa dal consumo umano;
2. ispezione viva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); in caso di dubbio, tali organi e linfonodi devono essere incisi ed esaminati;
3. ispezione viva del pericardio e del cuore; in caso di dubbio, il cuore deve essere inciso ed esaminato;
4. ispezione viva del diaframma;
5. ispezione viva del fegato e dei linfonodi periportali (*Lnn. portales*); palpazione del fegato e dei suoi linfonodi; incisione del fegato sulla faccia gastrica per l'esame dei dotti biliari;
6. ispezione viva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
7. ispezione viva e, se necessario, palpazione della milza;
8. ispezione viva dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione viva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione viva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
11. ispezione viva delle mammelle e dei relativi linfonodi;
12. ispezione viva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani. In caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte; esame del liquido sinoviale.

CAPO III: SOLIPEDI DOMESTICI

Le carcasse e frattaglie dei solipedi sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione viva della testa e, previa separazione della lingua, della gola; palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi sottomascellari, retrofaringei e parotidei (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotidei*); ispezione viva e palpazione della lingua, previamente isolata in modo da consentire un'accurata ispezione viva delle cavità boccale e retroboccale. Asportazione delle amigdale;
2. ispezione viva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni; palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; tuttavia, dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
3. ispezione viva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
4. ispezione viva del diaframma;
5. ispezione viva, palpazione e, se necessario, incisione del fegato e dei linfonodi periportali (*Lnn. portales*);
6. ispezione viva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); se del caso, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici.
7. ispezione viva e, se necessario, palpazione della milza;

8. ispezione visiva e palpazione dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione visiva degli organi genitali degli stalloni (ad eccezione del pene, se già scartato) e delle giumente;
11. ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*); se del caso, incisione dei linfonodi sopramammari;
12. ispezione visiva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani. In caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte; esame del liquido sinoviale;
13. ricerca della melanos e dei melanomi su tutti i cavalli grigi o bianchi in corrispondenza dei muscoli e dei linfonodi (*Lnn. subrhomboides*) delle spalle sotto la cartilagine scapolare previo distacco del legamento di una spalla. I reni devono essere isolati ed esaminati mediante incisione attraverso l'intero organo.

CAPO IV: SUINI DOMESTICI

A. ISPEZIONE ANTE MORTEM

1. L'autorità competente può decidere che i suini destinati alla macellazione debbano essere sottoposti a un'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza. In tal caso la macellazione di un lotto di suini provenienti da un'azienda può essere autorizzata solo se:
 - a) essi sono accompagnati dal certificato sanitario previsto al capo X, parte A;
 - e
 - b) sono soddisfatti i requisiti di cui ai punti da 2 a 5.
2. L'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza comprende quanto segue:
 - a) controlli dei registri o della documentazione conservati presso l'azienda, comprese le informazioni sulla catena alimentare;
 - b) esame dei suini per stabilire se:
 - i) essi sono affetti da una malattia o una condizione che potrebbe trasmettersi ad altri animali o agli esseri umani a causa della manipolazione o del consumo della carne, oppure mostrano un comportamento individuale o collettivo tale da far temere l'insorgere di una siffatta malattia;
 - ii) essi mostrano alterazioni generali del comportamento o segni di malattie che potrebbero rendere le carni non idonee al consumo umano;
 - oppure
 - iii) appaiono segni o vi siano motivi di sospettare che i suini contengano residui chimici a livelli superiori a quelli stabiliti dalla normativa comunitaria o residui di sostanze proibite.
3. Un veterinario ufficiale o un veterinario autorizzato effettua l'ispezione ante mortem presso l'azienda. I suini sono inviati direttamente al macello e non possono essere messi assieme agli altri suini.
4. L'ispezione ante mortem presso il macello si limita:
 - a) al controllo dell'identificazione degli animali;
 - e
 - b) a un esame diagnostico per accertare se siano state rispettate le norme relative al benessere degli animali e se vi siano segni di condizioni che potrebbero influire negativamente sulla salute umana o degli animali. Quest'esame può essere svolto da un assistente specializzato ufficiale.
5. Se i suini non sono macellati entro i tre giorni successivi al rilascio del certificato sanitario previsto al punto 1, lettera a):
 - a) se non hanno lasciato l'azienda di provenienza per essere condotti al macello, i suini sono nuovamente esaminati e si rilascia un nuovo certificato sanitario;

- b) se sono già condotti al macello o si trovano presso il macello, la macellazione può essere autorizzata dopo aver valutato il motivo del ritardo, purché i suini siano sottoposti a un'ulteriore ispezione veterinaria ante mortem.

B. ISPEZIONE POST MORTEM

1. Le carcasse e frattaglie dei suini diversi da quelli di cui al punto 2 sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:
 - a) ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi sottomascellari (*Lnn. mandibulares*); ispezione visiva della cavità boccale e retroboccale e della lingua.
 - b) ispezione visiva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
 - c) ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
 - d) ispezione visiva del diaframma;
 - e) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportal (*Lnn. portales*); palpazione del fegato e dei suoi linfonodi;
 - f) ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione e, se del caso, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
 - g) ispezione visiva e, se necessario, palpazione della milza;
 - h) ispezione visiva dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
 - i) ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
 - j) ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
 - k) ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammari*); nella scrofa, incisione dei linfonodi sopramammari;
 - l) ispezione visiva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani; in caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte.
2. L'autorità competente può decidere, sulla base di dati epidemiologici o di altra natura trasmessi dall'azienda, che i suini da ingrasso stabulati dallo svezzamento in sistemazioni controllate, in sistemi di produzione integrati, debbano, in alcuni dei casi o in tutti i casi descritti al punto 1, essere sottoposti soltanto all'ispezione visiva.

CAPO V: POLLAME

A. ISPEZIONE ANTE MORTEM

1. L'autorità competente può decidere che i volatili destinati alla macellazione debbono essere sottoposti a un'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza. In tal caso la macellazione di un gruppo di volatili provenienti da un'azienda può essere autorizzata solo se:
 - a) essi sono accompagnati dal certificato sanitario previsto al capo X, parte A;
 - e
 - b) sono soddisfatti i requisiti di cui ai punti da 2 a 5.
2. L'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza comprende quanto segue:
 - a) controlli dei registri o della documentazione conservati presso l'azienda, comprese le informazioni sulla catena alimentare;

- b) ispezione del gruppo per stabilire se i volatili:
 - i) sono affetti da una malattia o una condizione che potrebbe trasmettersi ad altri animali o agli esseri umani a causa della manipolazione o del consumo della carne, oppure mostrano un comportamento tale da far temere l'insorgere di una siffatta malattia;
 - ii) mostrano alterazioni generali del comportamento o segni di malattie che potrebbero rendere le carni non idonee al consumo umano;
oppure
 - iii) mostrano segni di contenere residui chimici a livelli superiori a quelli stabiliti dalla normativa comunitaria o residui di sostanze proibite.
- 3. Un veterinario ufficiale o un veterinario autorizzato effettua l'ispezione ante mortem presso l'azienda.
- 4. Se l'ispezione ante mortem è stata effettuata presso l'azienda, l'ispezione ante mortem presso il macello può limitarsi:
 - a) al controllo dell'identificazione degli animali;
 - e
 - b) a un esame diagnostico per accertare se siano state rispettate le norme relative al benessere degli animali e se vi siano segni di condizioni che potrebbero influire negativamente sulla salute umana o degli animali. Quest'esame diagnostico può essere effettuato da un assistente specializzato ufficiale.
- 5. Se i volatili non sono macellati entro i tre giorni successivi al rilascio del certificato sanitario previsto al punto 1, lettera a):
 - a) se il gruppo non hanno lasciato l'azienda di provenienza per essere condotto al macello esso viene nuovamente esaminato e si rilascia un nuovo certificato sanitario;
 - b) se il gruppo è già condotto al macello o si trova presso il macello, la macellazione può essere autorizzata dopo aver valutato il motivo del ritardo e previo nuovo esame del gruppo.
- 6. Se l'ispezione ante mortem non è effettuata presso l'azienda, il veterinario ufficiale effettua un'ispezione del gruppo presso il macello.
- 7. Se mostrano sintomi clinici di una malattia, i volatili non possono essere macellati ai fini del consumo umano. L'abbattimento di tali volatili sulla catena di macellazione può però avere luogo alla fine del normale processo di macellazione, purché siano adottate le opportune precauzioni per evitare il rischio di diffondere organismi patogeni e si puliscano e disinfettino gli impianti subito dopo l'abbattimento.
- 8. Nel caso di volatili allevati per la produzione di foie gras e di volatili a eviscerazione differita macellati nell'azienda di provenienza, l'ispezione ante mortem è effettuata conformemente ai punti 2 e 3. Un certificato conforme al modello riportato nella parte C accompagna le carcasse non eviscerate al macello o al laboratorio di sezionamento.

B. ISPEZIONE POST MORTEM

- 1. Tutti i volatili sono sottoposti a ispezione post mortem conformemente alle sezioni I e III. Inoltre il veterinario ufficiale effettua personalmente i seguenti controlli:
 - a) ispezione quotidiana dei visceri e delle cavità di un campione rappresentativo di volatili;
 - b) un'ispezione approfondita, per ciascuna partita di volatili della stessa origine, di un campione casuale di parti di volatili o di volatili interi dichiarati non idonei al consumo umano in seguito all'ispezione post mortem;
e
 - c) le ulteriori indagini necessarie se esiste motivo di sospettare che le carni dei volatili in causa potrebbero non essere idonee al consumo umano.
- 2. Nel caso di volatili allevati per la produzione di foie gras e di volatili a eviscerazione differita macellati nell'azienda di provenienza, l'ispezione post mortem include un controllo del certificato che accompagna le carcasse. Quando tali carcasse sono trasportate direttamente dall'azienda in un laboratorio di sezionamento, l'ispezione post mortem ha luogo presso il laboratorio di sezionamento.

C. MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO

CERTIFICATO SANITARIO**per i volatili allevati per la produzione di foie gras e i volatili a eviscerazione differita macellati nell'azienda di provenienza**

Servizio competente:

N:

1. Identificazione delle carcasse non eviscerate

Specie:

Numero:

2. Provenienza delle carcasse non eviscerate

Indirizzo dell'azienda:

3. Destinazione delle carcasse non eviscerate

Le carcasse non eviscerate sono trasportate al seguente laboratorio di sezionamento:

.....

4. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara che:

— le carcasse non eviscerate di cui sopra appartengono a volatili esaminati prima della macellazione presso l'azienda sopra indicata alle (ore) del (data) e giudicati sani,

— i registri e la documentazione riguardanti detti animali sono conformi alle norme vigenti e non determinano il divieto di macellare i volatili.

.....

(Luogo)

.....

(Data)

Timbro

.....

(Firma del veterinario ufficiale o del veterinario autorizzato)

CAPO VI: LAGOMORFI D'ALLEVAMENTO

Ai lagomorfi d'allevamento si applicano le norme previste per il pollame.

CAPO VII: SELVAGGINA D'ALLEVAMENTO

A. Ispezione ante mortem

1. L'ispezione ante mortem può essere effettuata presso l'azienda di provenienza quando siano soddisfatti i requisiti dell'allegato III, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004. In tal caso essa è effettuata da un veterinario ufficiale o da un veterinario autorizzato.
2. L'ispezione ante mortem presso l'azienda comprende il controllo dei registri o della documentazione conservati presso l'azienda, comprese le informazioni sulla catena alimentare.
3. Se l'ispezione ante mortem ha luogo non più di tre giorni prima dell'arrivo degli animali al macello e se questi ultimi vengono consegnati vivi al macello, l'ispezione ante mortem presso il macello si limita:
 - a) al controllo dell'identificazione degli animali;
 - e
 - b) a un esame diagnostico per accertare se siano state rispettate le norme relative al benessere degli animali e se vi siano segni di condizioni che potrebbero influire negativamente sulla salute umana e degli animali.
4. Gli animali vivi esaminati presso l'azienda devono essere accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello fornito al capo X, parte A. Un certificato conforme al modello fornito al capo X, parte B, accompagna gli animali esaminati e macellati nell'azienda.

B. Ispezione post mortem

1. L'ispezione post mortem consta della palpazione e, qualora ciò sia ritenuto necessario, dell'incisione delle parti dell'animale che hanno subito alterazioni o che per qualunque altro motivo risultano sospette.
2. Le procedure di ispezione post mortem descritte per i bovini e gli ovini, i suini domestici e il pollame si applicano alle specie corrispondenti di selvaggina d'allevamento.
3. Se gli animali sono stati macellati nell'azienda, il veterinario ufficiale del macello controlla il certificato che li accompagna.

CAPO VIII: SELVAGGINA SELVATICA

A. Ispezione post mortem

1. La selvaggina è sottoposta a ispezione al più presto dopo l'ammissione allo stabilimento di manipolazione.
2. Il veterinario ufficiale deve tener conto della dichiarazione o delle informazioni che la persona formata partecipante alla caccia dell'animale ha fornito conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004.
3. Durante l'ispezione post mortem il veterinario ufficiale procede alle seguenti operazioni:
 - a) esame visivo della carcassa, delle sue cavità e, se del caso, degli organi, al fine di:
 - i) individuare eventuali anomalie non provocate dal processo della caccia. A tal fine la diagnosi può basarsi su ogni informazione fornita dalla persona formata sul comportamento dell'animale prima dell'abbattimento;
 - ii) accertarsi che la morte non sia dovuta a cause diverse dalla caccia.

Qualora i risultati del solo esame visivo non permettano una valutazione, dev'essere effettuato un esame più approfondito in laboratorio;

- b) esame delle alterazioni organolettiche;
- c) palpazione degli organi, se del caso;

- d) in caso di fondato sospetto circa la presenza di residui o contaminanti, analisi a campione dei residui non dovuti al processo della caccia, inclusi i contaminanti ambientali. Qualora, a causa di tale sospetto, sia effettuata un'ispezione più approfondita, il veterinario deve attendere la conclusione dell'ispezione prima di procedere alla valutazione di tutti i capi uccisi in una determinata battuta di caccia o della parte di essi che si può presumere presenti le stesse anomalie;
- e) ricerca delle caratteristiche dalle quali possa essere desunta una pericolosità delle carni per la salute. In particolare:
 - i) segnalazione, da parte del cacciatore, di alterazioni del comportamento e perturbazioni nello stato generale dell'animale vivo;
 - ii) tumori o ascessi che si presentino numerosi o sparsi in organi interni o nella muscolatura;
 - iii) artrite, orchite, alterazione patologica del fegato o della milza, infiammazione dell'intestino o della regione ombelicale;
 - iv) presenza di corpi estranei non dovuti al processo della caccia, nelle cavità, in particolare nello stomaco e nell'intestino, o nell'urina, con alterazioni del colore della pleura o del peritoneo (qualora le pertinenti viscere siano presenti);
 - v) presenza di parassiti;
 - vi) formazione di gas in notevole quantità nel tubo gastroenterico con alterazione del colore degli organi interni (qualora le viscere siano presenti);
 - vii) notevoli alterazioni del colore, della consistenza o dell'odore della muscolatura o degli organi;
 - viii) vecchie fratture aperte;
 - ix) cachessia e/o edema generalizzato o localizzato;
 - x) conglutinazioni o concrescenze recenti di organi con la pleura o il peritoneo;
 - xi) altre alterazioni notevoli ed evidenti, come ad esempio putrefazione.
- 4. Su richiesta del veterinario ufficiale, la colonna vertebrale e la testa devono essere divise a metà longitudinalmente.
- 5. Nel caso di selvaggina di piccole dimensioni non eviscerata immediatamente dopo l'uccisione, un campione rappresentativo di animali della stessa provenienza è sottoposto a ispezione post mortem dal veterinario ufficiale. Qualora l'ispezione riveli la presenza di una malattia trasmissibile all'uomo o di una delle caratteristiche elencate al punto 3, lettera e), il veterinario ufficiale effettua ulteriori controlli sull'insieme della partita al fine di determinare se essa debba essere dichiarata non idonea al consumo umano o se si debba procedere all'ispezione di ogni singola carcassa.
- 6. In caso di dubbio, il veterinario ufficiale può eseguire, sulle parti in causa degli animali, ulteriori sezionamenti e ispezioni ritenuti necessari ai fini di una diagnosi definitiva.

B. Decisioni successive ai controlli

Oltre ai casi di cui alla sezione II, capo V, le carni che durante l'ispezione post mortem presentano una delle caratteristiche elencate al punto 3, lettera e), della parte A sono dichiarate non idonee al consumo umano.

CAPO IX: RISCHI SPECIFICI

A. Encefalopatie spongiformi trasmissibili

I controlli ufficiali effettuati in relazione alle TSE tengono conto dei requisiti del regolamento (CE) n. 999/2001 e delle altre norme comunitarie pertinenti.

B. Cisticercosi

1. Le procedure di ispezione post mortem di cui ai capitoli I e IV sono le prescrizioni minime per l'esame della cisticercosi nei bovini di età superiore a 6 settimane e nei suini. Possono essere inoltre utilizzati esami sierologici specifici. Nel caso dei bovini di età superiore a 6 settimane, l'incisione dei masseteri in sede di ispezione post mortem non è obbligatoria se si ricorre a un esame sierologico specifico. Altrettanto vale per i bovini di età superiore a 6 settimane allevati in un'azienda ufficialmente certificata come esente da cisticercosi.
2. La carne infettata da cisticerco è dichiarata non idonea al consumo umano. Se tuttavia l'animale non è generalmente infettato da cisticerco, le parti non infette possono essere dichiarate idonee al consumo umano dopo aver subito un trattamento a freddo.

C. Trichinosi

1. Le carcasse di suini (domestici, selvaggina d'allevamento e selvaggina in libertà), di solipedi e di altre specie esposte alla trichinosi sono sottoposte a un esame volto a individuare questa malattia, conformemente alla normativa comunitaria applicabile, a meno che tale normativa non preveda altrimenti.
2. La carne di animali infettati da trichine è dichiarata non idonea al consumo umano.

D. Morva

1. Se del caso, i solipedi sono esaminati per accertare l'eventuale presenza di morva. La ricerca della morva nei solipedi include un esame accurato delle mucose della trachea, della laringe, delle cavità nasali, dei seni e delle loro ramificazioni, previa spaccatura mediana della testa e ablazione del setto nasale.
2. La carne di cavallo in cui è stata diagnosticata la presenza di morva è dichiarata non idonea al consumo umano.

E. Tubercolosi

1. Qualora gli animali abbiano reagito in modo positivo o dubbio a tubercolinoreazione o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione, essi sono macellati separatamente dagli altri, con tutte le precauzioni per evitare il rischio di contaminazione delle altre carcasse, della catena di macellazione e del personale presente nel macello.
2. Tutte le carni di animali nelle quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni tubercolari localizzate in una serie di organi o in una serie di zone della carcassa, sono dichiarate non idonee al consumo umano. Tuttavia, qualora una lesione tubercolare sia stata constatata nei linfonodi di un solo organo o di una sola parte di carcassa, solo l'organo colpito o la parte di carcassa colpita e i linfonodi associati devono essere dichiarati non idonei al consumo umano.

F. Brucellosi

1. Qualora gli animali abbiano reagito in modo positivo o dubbio al controllo della brucellosi o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione, essi sono macellati separatamente dagli altri, con tutte le precauzioni per evitare il rischio di contaminazione delle altre carcasse, della catena di macellazione e del personale presente nel macello.
2. Le carni degli animali nelle quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni che indichino un'infezione acuta da brucellosi, sono dichiarate non idonee al consumo umano. Nei casi in cui gli animali hanno reagito in modo positivo o dubbio al controllo della brucellosi, le mammelle, gli organi genitali e il sangue sono dichiarati non idonei al consumo umano, anche se non si constata alcuna lesione.

CAPO X: MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO

A. MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER GLI ANIMALI VIVI

CERTIFICATO SANITARIO**per gli animali vivi trasportati dall'azienda al macello**

Servizio competente:

N.:

1. Identificazione degli animali

Specie:

Numero di animali:

Marchio di identificazione:

2. Provenienza degli animali

Indirizzo dell'azienda di provenienza:

Identificazione del centro (*):

3. Destinazione degli animali

Gli animali sono avviati al seguente macello:

Mediante il seguente mezzo di trasporto:

4. Altre informazioni pertinenti

.....

5. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara che:

— gli animali di cui sopra sono stati esaminati prima della macellazione presso l'azienda sopra indicata alle
(ore) del (data) e giudicati sani,— i registri e la documentazione riguardanti detti animali sono conformi alle norme vigenti e non determinano il
divieto di macellarli.

.....

(luogo)

.....

(data)

Timbro

.....

(firma del veterinario ufficiale o del veterinario autorizzato)

(*) Facoltativo.

B. MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER GLI ANIMALI MACELLATI NELL'AZIENDA

CERTIFICATO SANITARIO**per gli animali macellati nell'azienda**

Servizio competente:

N:

1. Identificazione degli animali

Specie:

Numero di animali:

Marchio di identificazione:

2. Provenienza degli animali

Indirizzo dell'azienda di provenienza:

Identificazione del centro (*):

3. Destinazione degli animali

Gli animali sono avviati al seguente macello:

.....

mediante il seguente mezzo di trasporto:

4. Altre informazioni pertinenti

.....

5. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara che:

— gli animali di cui sopra sono stati esaminati prima della macellazione presso l'azienda sopra indicata alle
(ore) del (data) e giudicati sani,— essi sono stati macellati presso l'azienda alle (ore) del (data) e la macellazione e il dissanguamento sono stati
effettuati correttamente,— i registri e la documentazione riguardanti detti animali sono conformi alle norme vigenti e non determinano il divieto
di macellarli.

.....

(luogo)

.....

(data)

Timbro

.....
(firma del veterinario ufficiale o del veterinario autorizzato)

(*) Facoltativo.

ALLEGATO II

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

CAPO I: CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente allegato si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

A. CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE

1. L'autorità competente fissa l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione da essa classificate. Se del caso essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
2. L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
3. L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004.
4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 4 600 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvolare.
5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 46 000 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvolare.
6. Se decide in linea di principio di classificare una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente deve:
 - a) effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
 - b) esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;
 - c) determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;
 - d) istituire un programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e su un certo numero di campioni; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.

B. MONITORAGGIO DELLE ZONE DI STABULAZIONE E DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

1. Le zone di stabulazione e produzione classificate devono essere monitorate periodicamente al fine di verificare:
 - a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

- b) la qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione;
 - c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;
 - d) la presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi.
2. Per attuare il punto 1, lettere b), c) e d), devono essere definiti piani di campionamento che prevedano lo svolgimento di tali controlli ad intervalli regolari, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.
3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi devono in particolare tenere conto:
- a) delle probabili variazioni della contaminazione fecale;
 - b) dei parametri di cui al punto 6 della parte A.
4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi devono tener conto in particolare delle possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento deve comprendere quanto segue:
- a) campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a un campionamento intensivo;
 - b) prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.
5. Il prelievo di campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi deve avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. Tale frequenza può essere ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa deve essere aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente. La valutazione dei rischi dev'essere periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.
6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.
7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni devono essere rappresentativi della colonna d'acqua e devono fornire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora siano rilevati cambiamenti delle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, si deve aumentare la frequenza del campionamento dei molluschi oppure decidere la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.
8. I piani di campionamento per il controllo della presenza di contaminanti chimici devono consentire di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 466/2001 ⁽¹⁾.

C. DECISIONI SUCCESSIVE AL MONITORAGGIO

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente deve chiudere la zona di produzione interessata

⁽¹⁾ GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 655/2004 (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 48).

impedendo la raccolta di molluschi bivalvi vivi. Tuttavia, l'autorità competente può riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.

2. L'autorità competente può riaprire una zona di produzione chiusa soltanto una volta che i requisiti sanitari per i molluschi risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria. Se, per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente chiude una zona di produzione, sono necessari almeno due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore, affinché la zona possa essere riaperta. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente può tener conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente può decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite ottenuti con un solo campionamento.

D. ALTRI REQUISITI DI MONITORAGGIO

1. L'autorità competente provvede a sorvegliare le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.
2. Oltre al monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione di cui al punto 7, dev'essere istituito un sistema di controllo comprendente analisi di laboratorio volte ad accertare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

E. REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

L'autorità competente:

- a) redige e tiene aggiornato un elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente allegato, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco dev'essere comunicato alle parti interessate dal presente allegato, come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione;
- b) informa senza indugio le parti interessate dal presente allegato, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;
- c) agisce tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione dev'essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

F. CONTROLLI DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Per decidere in merito a classificazione, apertura o chiusura delle zone di produzione, l'autorità competente può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere stati eseguiti in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.

CAPO III: CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE RACCOLTE AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolte al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione. Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capo IX, di tale regolamento.

ALLEGATO III

PRODOTTI DELLA PESCA

CAPO I: CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE

1. I controlli ufficiali della produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca comprendono, in particolare:
 - a) un controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita;
 - b) ispezioni, a intervalli periodici, sulle navi e degli stabilimenti a terra, comprese le vendite all'asta e i mercati all'ingrosso, per verificare, in particolare:
 - i) laddove opportuno se sono ancora rispettate le condizioni di approvazione;
 - ii) se i prodotti della pesca sono trattati correttamente;
 - iii) se i requisiti di igiene e temperatura sono soddisfatti;e
 - iv) le condizioni igieniche degli stabilimenti, incluse le navi, delle relative installazioni e attrezzature e l'igiene del personale;e
 - c) controlli sulle condizioni di magazzinaggio e di trasporto.
2. Tuttavia, fatto salvo il punto 3, i controlli ufficiali delle navi:
 - a) possono essere effettuati quando le navi accostano ad un porto di uno Stato membro;
 - b) riguardano tutte le navi che sbarcano prodotti della pesca nei porti della Comunità, indipendentemente dalla bandiera battuta;e
 - c) se necessario, qualora il controllo ufficiale venga effettuato dall'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave, possono essere svolti quando la nave si trova in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
3.
 - a) In caso di ispezione su una nave officina o nave congelatrice battente bandiera di uno Stato membro, effettuata ai fini del riconoscimento della nave stessa, l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera effettua ispezioni conformi ai requisiti dell'articolo 3, in particolare i termini di cui all'articolo 3, paragrafo 2. Se necessario l'autorità competente può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
 - b) Quando l'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave ha concesso a quest'ultima il riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3, la stessa autorità può autorizzare l'autorità competente:
 - i) di un altro Stato membro;o
 - ii) di un paese terzo che figura in un elenco di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di prodotti della pesca, compilato in conformità dell'articolo 11; a effettuare un'ispezione successiva volta a garantire il riconoscimento definitivo o il prolungamento del riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), o a riesaminare il riconoscimento conformemente all'articolo 3, paragrafo 4. Se necessario l'autorità competente può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
4. Quando l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'autorità competente di un altro Stato membro o di un paese terzo a effettuare ispezioni per suo conto, conformemente al punto 3, le due autorità competenti devono concordare reciprocamente le condizioni che disciplinano dette ispezioni. Tali condizioni devono assicurare, in particolare, che l'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave riceva senza indugio relazioni sui risultati delle ispezioni nonché su ogni sospetta inosservanza, in modo tale da consentirle di prendere le misure necessarie.

CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI DELLA PESCA

I controlli ufficiali sui prodotti della pesca comprendono almeno i seguenti elementi.

A. ESAMI ORGANOLETTICI

Controlli organolettici a campione effettuati in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione. Uno degli scopi di tali controlli è quello di verificare il rispetto dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria. In particolare si tratta di verificare, in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione, che i prodotti della pesca superino almeno i livelli minimi dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria.

B. INDICATORI DI FRESCHEZZA

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi circa la freschezza dei prodotti della pesca, possono essere prelevati campioni da sottoporre ad esami di laboratorio per determinare i livelli di azoto basico volatile totale (ABVT) e di trimetilamina-azoto (TMA-N).

L'autorità competente utilizza i criteri stabiliti dalla normativa comunitaria.

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi sulla presenza di altre condizioni che potrebbero nuocere alla salute umana, sono prelevati campioni adeguati a fini di verifica.

C. ISTAMINA

Controlli a campione per la sorveglianza dell'istamina al fine di verificare il rispetto dei livelli accettabili stabiliti dalla normativa comunitaria.

D. RESIDUI E CONTAMINANTI

È istituito un sistema di monitoraggio per il controllo del livello di contaminazione con residui e contaminanti, conformemente alla normativa comunitaria.

E. CONTROLLI MICROBIOLOGICI

Ove necessario, tali controlli microbiologici sono effettuati conformemente alle norme e ai criteri pertinenti stabiliti dalla normativa comunitaria.

F. PARASSITI

Controlli a campione intesi a verificare il rispetto della normativa comunitaria relativa ai parassiti.

G. PRODOTTI DELLA PESCA VELENOSI

I controlli sono tesi a verificare che i seguenti prodotti della pesca non siano immessi sul mercato:

1. non sono immessi sul mercato i pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetradontidae, molidae, diodontidae e canthigasteridae;
e
2. i prodotti della pesca contenenti biotossine, quali ciguatera o altre tossine pericolose per la salute umana. Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 e soddisfano i requisiti di cui al capitolo V, punto 2, di detta sezione.

CAPO III: DECISIONI SUCCESSIVE AI CONTROLLI

I prodotti della pesca sono dichiarati non idonei al consumo umano se:

1. in seguito a controlli organolettici, chimici, fisici o microbiologici o a controlli relativi alla presenza di parassiti essi si rivelano non conformi alla pertinente normativa comunitaria;
2. essi contengono, nelle loro parti commestibili, contaminanti o residui che superano i limiti previsti dalla normativa comunitaria o in quantità tali che l'assorbimento alimentare calcolato sia superiore alla dose giornaliera o settimanale ammissibile per l'uomo;

3. essi derivano da:
 - i) pesci velenosi;
 - ii) prodotti della pesca non conformi ai requisiti del punto 2 della parte G del capitolo II in merito alle biotossine;
o
 - iii) molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati o gasteropodi marini che contengono biotossine in quantità che superano i limiti previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004;
o
 4. l'autorità competente ritiene che essi possano rappresentare un rischio per la salute pubblica o degli animali o che, per qualsiasi motivo, non siano idonei al consumo umano.
-

ALLEGATO IV

LATTE CRUDO E PRODOTTI LATTIERO-CASEARI

CAPO I: CONTROLLO DELLE AZIENDE DI PRODUZIONE DI LATTE

1. Gli animali che si trovano presso le aziende di produzione di latte devono essere sottoposti a controlli ufficiali al fine di verificare il rispetto delle norme sanitarie relative alla produzione di latte crudo, in particolare di quelle relative allo stato di salute degli animali e all'impiego di medicinali veterinari. I controlli possono essere effettuati in occasione dei controlli veterinari eseguiti in conformità delle norme comunitarie sulla sanità pubblica o sulla salute e sul benessere degli animali e possono essere eseguiti da un veterinario autorizzato.
2. Se vi è motivo di sospettare che le norme relative alla salute degli animali non sono state applicate, si procede a controllare lo stato di salute generale degli animali.
3. Le aziende di produzione di latte sono sottoposte a controlli ufficiali per verificare il rispetto delle norme igieniche. Questi controlli ufficiali possono comportare ispezioni o monitoraggio dei controlli svolti dalle organizzazioni professionali. Se risulta un livello d'igiene inadeguato, l'autorità competente verifica che vengono presi i provvedimenti adeguati per rettificare la situazione.

CAPO II: CONTROLLO DEL LATTE CRUDO AL MOMENTO DELLA RACCOLTA

1. L'autorità competente segue i controlli svolti in conformità dell'allegato III, sezione IX, capo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004.
 2. Se l'operatore del settore alimentare non ha rettificato la situazione entro tre mesi a decorrere dalla prima notifica della mancata conformità ai criteri all'autorità competente per quanto riguarda il tenore di germi e il tenore di cellule somatiche, la consegna del latte crudo di quell'azienda di produzione è sospesa o — conformemente a una specifica autorizzazione o a istruzioni generali dell'autorità competente — subordinata ai requisiti di trattamento e uso necessari a tutelare la salute umana, fino a che l'operatore del settore alimentare non abbia dimostrato che il latte crudo è di nuovo conforme ai criteri.
-

ALLEGATO V

**STABILIMENTI NON SOGGETTI AL REQUISITO DELL'ELENCO DI CUI
ALL'ARTICOLO 12, PARAGRAFO 1**

I seguenti stabilimenti di paesi terzi non è necessario che figurino negli elenchi elaborati ed aggiornati conformemente all'articolo 12, paragrafo 4:

1. stabilimenti che trattano prodotti di origine animale per i quali l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 non prevede requisiti;
 2. stabilimenti che effettuano solo una produzione primaria;
 3. stabilimenti che effettuano solo operazioni di trasporto;
 4. stabilimenti che effettuano solo magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata.
-

ALLEGATO VI

REQUISITI PER I CERTIFICATI CHE ACCOMPAGNANO LE IMPORTAZIONI

1. Il rappresentante dell'autorità competente del paese terzo di spedizione che rilascia il certificato che accompagna una partita di prodotti di origine animale diretta nella Comunità deve firmare il certificato e accertare che esso rechi un timbro ufficiale. Questo requisito si applica a ciascun foglio del certificato qualora esso si componga di più fogli. Nel caso di navi officina, l'autorità competente può autorizzare il comandante o un altro ufficiale della nave a firmare il certificato.
 2. Il certificato è redatto nella o nelle lingue ufficiali del paese terzo di spedizione e in quella o quelle dello Stato membro in cui è effettuata l'ispezione alla frontiera, o è accompagnato da una traduzione conforme in detta o dette lingue ufficiali. Se lo Stato membro di destinazione lo richiede, il certificato dev'essere inoltre accompagnato da una traduzione conforme nella lingua o nelle lingue ufficiali di tale Stato membro. Uno Stato membro può tuttavia accettare l'uso di una lingua ufficiale della Comunità diversa dalla sua.
 3. La versione originale del certificato accompagna la partita all'ingresso nella Comunità.
 4. Il certificato deve essere composto, alternativamente, di:
 - a) un unico foglio di carta;
 - b) due o più pagine che compongono un foglio di carta integrato e indivisibile;
 - c) una serie di pagine numerate in modo da indicarne la posizione nella sequenza (ad esempio «pagina 2 di 4»).
 5. Il certificato deve recare un numero di identificazione unico. Nei certificati composti di una serie di pagine, ciascuna pagina deve recare detto numero.
 6. Il certificato deve essere rilasciato prima che la partita cui si riferisce esca dal controllo dell'autorità competente del paese terzo di spedizione.
-

Rettifica della direttiva 2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 139 del 30 aprile 2004)

La direttiva 2004/68/CE va letta come segue:

**DIRETTIVA 2004/68/CE DEL CONSIGLIO
del 26 aprile 2004**

che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

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

visto il parere del Comitato delle regioni,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina, suina, ovina e caprina, di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi ⁽³⁾, assicura un elevato livello di protezione della salute degli animali introducendo requisiti sanitari generali che determinate importazioni in provenienza dai paesi terzi devono rispettare.

(2) È necessario razionalizzare e aggiornare le disposizioni di polizia sanitaria relative agli scambi internazionali di animali previste dalla direttiva 72/462/CEE, a seguito dell'evoluzione e dell'adozione di nuove norme internazionali da parte dell'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE), nonché delle loro implicazioni nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e dell'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie.

(3) Inoltre, la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽⁴⁾, sostituisce la direttiva 72/462/CEE per quanto riguarda i requisiti applicabili alla carne e ai prodotti a base di carne. Pertanto, è necessario e opportuno prevedere, nella presente direttiva, norme di polizia sanitaria equivalenti e aggiornate per l'importazione di ungulati vivi nella Comunità.

(4) Al fine di proteggere la salute degli animali, tali nuove disposizioni dovrebbero essere estese anche alle altre specie di ungulati che possono presentare un analogo rischio di trasmissione delle malattie. Tuttavia, la loro applicazione a tali animali deve lasciare impregiudicate le disposizioni del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio ⁽⁵⁾.

(5) Ai sensi della direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi ⁽⁶⁾, le importazioni di equidi nella Comunità sono autorizzate unicamente in provenienza dai paesi terzi che figurano in un elenco elaborato ai sensi della direttiva 72/462/CEE. La direttiva 90/426/CEE dovrebbe contenere le disposizioni relative alla redazione degli elenchi dei paesi terzi ai fini dell'importazione di tali equidi.

⁽¹⁾ Parere reso il 30 marzo 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Parere reso il 25 febbraio 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁽⁴⁾ GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁽⁵⁾ GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁶⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 42. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

- (6) Le conoscenze scientifiche riguardo alla sensibilità di determinati animali alle malattie e i test da effettuare evolvono costantemente. È opportuno prevedere una procedura che consenta di aggiornare rapidamente, in risposta a tale evoluzione, il contenuto dell'elenco di specie animali e delle malattie alle quali esse sono ricettive.
- (7) Per garantire il benessere degli animali e assicurare la coerenza della normativa comunitaria, la presente direttiva dovrebbe tenere conto, in particolare per quanto riguarda l'approvvigionamento di acqua e di cibo, dei requisiti generali contenuti nella direttiva 91/628/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, relativa alla protezione degli animali durante il trasporto ⁽¹⁾.
- (8) Al fine di proteggere la salute degli animali e assicurare la coerenza della normativa comunitaria, si dovrebbe inoltre tenere conto della direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità ⁽²⁾.
- (9) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva 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 ⁽³⁾.
- (10) Le norme in materia di sanità pubblica e di controlli ufficiali che si applicano alle carni e ai prodotti a base di carne in base alla direttiva 72/462/CEE sono state sostituite da quelle del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽⁴⁾, che dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2006. Le altre norme di detta direttiva sono state sostituite dalla direttiva 2002/99/CE, le cui disposizioni sono applicabili a decorrere dal 1° gennaio 2005, o lo saranno da quelle della presente direttiva.
- (11) È opportuno pertanto che la direttiva 72/462/CEE sia abrogata nel momento in cui si applicheranno tutti i testi che ne sostituiscono le disposizioni.
- (12) È opportuno tuttavia, per garantire la chiarezza della legislazione comunitaria, abrogare alcune decisioni che hanno cessato di essere applicate e, allo stesso tempo, prevedere che alcune modalità d'applicazione rimangano in vigore in attesa che siano adottate le misure necessarie nel nuovo quadro giuridico.
- (13) In ottemperanza al principio di proporzionalità è necessario e opportuno, per realizzare lo scopo fondamentale della protezione della salute degli animali, stabilire norme relative alle condizioni di importazione degli ungulati vivi. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi prefissati a norma dell'articolo 5, terzo comma, del trattato.
- (14) Il 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽⁵⁾, stabilisce nuove procedure in materia di comitatologia e una nuova terminologia. Ai fini della coerenza della normativa comunitaria, la presente direttiva dovrebbe tenere conto di tali procedure e terminologia.
- (15) La direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE ⁽⁶⁾, fissa le condizioni di importazione, nella Comunità, degli ungulati diversi dagli animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e prevede l'elaborazione di un elenco dei paesi terzi in provenienza dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare tali animali, nonché i requisiti sanitari da rispettare. Tale direttiva dovrebbe essere modificata al fine di escludere dal suo campo d'applicazione le specie animali considerate dal presente atto.
- (16) È inoltre opportuno provvedere all'aggiornamento o alla fissazione, tramite la procedura di comitatologia, dei requisiti in materia di test applicabili all'importazione degli animali vivi che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 92/65/CEE.
- (17) Le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

La presente direttiva stabilisce le norme di polizia sanitaria applicabili all'importazione e al transito nella Comunità di ungulati vivi.

⁽¹⁾ GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

⁽²⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ Cfr. pagina 83 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

⁽⁶⁾ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1398/2003 della Commissione (GU L 198 del 6.8.2003, pag. 3).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «paesi terzi»: i paesi diversi dagli Stati membri nonché i territori degli Stati membri ai quali non si applicano la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, e la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽²⁾;
- b) «paese terzo autorizzato»: un paese terzo o parte di un paese terzo in provenienza dal quale è autorizzata l'importazione nella Comunità di ungulati vivi che figurano nell'allegato I a norma dell'articolo 3, paragrafo 1;
- c) «veterinario ufficiale»: i veterinari autorizzati dall'amministrazione veterinaria di un paese terzo ad effettuare ispezioni sanitarie su animali vivi e a procedere a una certificazione ufficiale;
- d) «ungulati»: gli animali elencati nell'allegato I.

CAPITOLO II

NORME DI POLIZIA SANITARIA APPLICABILI ALLE IMPORTAZIONI NELLA COMUNITÀ DI DETERMINATI UNGULATI VIVI

Articolo 3

Paesi terzi autorizzati

1. L'importazione e il transito nella Comunità di ungulati vivi sono autorizzati unicamente in provenienza da paesi terzi che figurano nell'elenco o negli elenchi da stilare o modificare secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Alla luce della situazione sanitaria nel paese terzo interessato e delle garanzie fornite da quest'ultimo per quanto riguarda gli animali elencati nell'allegato I, si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, che l'autorizzazione prevista dal primo comma del presente paragrafo si applichi all'intero territorio di un paese terzo autorizzato o solo a una parte di questo.

A tale scopo e sulla base delle norme internazionali pertinenti, si terrà conto delle modalità di applicazione e di attuazione di tali norme da parte del paese terzo autorizzato, in particolare del principio della regionalizzazione all'interno del suo territorio, tenuto conto delle norme sanitarie relative alle importazioni provenienti da altri paesi terzi e dalla Comunità.

⁽¹⁾ GUL 395 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

⁽²⁾ GUL 224 del 18.8.1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 315 del 19.11.2002, pag. 14).

2. L'autorizzazione all'importazione o al transito di ungulati vivi nella Comunità prevista nel paragrafo 1 e le condizioni di polizia sanitaria particolari stabilite nell'articolo 6, paragrafo 3, possono essere sospese o revocate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, qualora lo giustifichi la situazione zoosanitaria del paese terzo autorizzato.

Articolo 4

Elaborazione degli elenchi dei paesi terzi autorizzati

Nell'elaborare o modificare gli elenchi di paesi terzi autorizzati, va tenuto conto in particolare:

- a) dello stato di salute del bestiame, degli altri animali domestici e della fauna selvatica dei paesi terzi, prestando particolare attenzione alle malattie animali esotiche e a tutti gli aspetti della situazione sanitaria e ambientale generale del paese, nella misura in cui essa possa presentare un rischio per la situazione sanitaria e ambientale della Comunità;
- b) della legislazione del paese terzo in materia di salute e benessere degli animali;
- c) dell'organizzazione dell'autorità veterinaria competente e dei suoi servizi ispettivi, dei poteri di questi ultimi, della sorveglianza a cui essi sono soggetti, nonché dei mezzi di cui essi dispongono, anche sul piano del personale e delle capacità di laboratorio, ai fini della corretta applicazione della legislazione nazionale;
- d) delle garanzie che l'autorità veterinaria competente del paese terzo può dare per quanto riguarda la conformità con le condizioni di polizia sanitaria in vigore nella Comunità o l'applicazione di condizioni equivalenti;
- e) dell'appartenenza del paese terzo all'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE), nonché della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite da tale paese circa l'esistenza di malattie animali infettive o contagiose sul suo territorio, in particolare le malattie registrate dall'OIE;
- f) delle garanzie fornite dal paese terzo circa la fornitura diretta di informazioni alla Commissione e agli Stati membri:
 - i) entro le 24 ore, della conferma della presenza di qualsivoglia malattia menzionata nell'allegato II e di ogni cambiamento nella politica di vaccinazione contro tali malattie;
 - ii) entro un termine adeguato, di ogni modifica proposta delle norme sanitarie nazionali riguardanti gli ungulati vivi, in particolare per quanto concerne le importazioni;
 - iii) a intervalli regolari, della situazione zoosanitaria del suo territorio;
- g) di ogni esperienza in materia di importazioni di animali vivi provenienti dai paesi terzi e dei risultati di eventuali controlli effettuati all'importazione;
- h) dei risultati delle ispezioni e/o dei controlli comunitari realizzati nel paese terzo, in particolare dei risultati della valutazione effettuata dalle autorità competenti o, su richiesta della Commissione, della relazione presentata dalle autorità competenti sulle ispezioni condotte;

- i) delle norme in vigore nel paese terzo in materia di prevenzione e di lotta contro le malattie animali infettive o contagiose e della loro applicazione, comprese le disposizioni relative alle importazioni provenienti da altri paesi terzi.

Articolo 5

Pubblicazione da parte della Commissione degli elenchi dei paesi terzi autorizzati

La Commissione adotta le disposizioni necessarie affinché le versioni aggiornate di tutti gli elenchi redatti o modificati a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, siano accessibili al pubblico. Tali elenchi possono essere combinati con altri elenchi redatti per proteggere la salute degli animali e la salute pubblica e possono includere anche modelli di certificati sanitari.

Articolo 6

Condizioni di polizia sanitaria particolari per l'importazione e il transito nella Comunità di ungulati vivi provenienti da paesi terzi autorizzati

1. Per l'importazione e il transito nella Comunità di ungulati vivi provenienti da paesi terzi autorizzati sono fissate condizioni di polizia sanitaria particolari secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Tali condizioni possono tener conto dei seguenti elementi:

- a) la specie animale interessata;
- b) l'età e il sesso degli animali;
- c) la destinazione o l'utilizzo previsto degli animali;
- d) le misure da applicarsi una volta che gli animali sono importati nella Comunità;
- e) ogni disposizione speciale applicabile nel quadro degli scambi intracomunitari.

2. Le condizioni di polizia sanitaria particolari previste al paragrafo 1 si basano sulle norme definite dalla legislazione comunitaria per quanto riguarda le malattie alle quali gli animali sono sensibili.

3. Tuttavia, qualora la Comunità sia in grado di riconoscere ufficialmente l'equivalenza delle garanzie sanitarie ufficiali fornite dal paese terzo interessato, le condizioni particolari di polizia sanitaria possono basarsi su tali garanzie.

Articolo 7

Garanzie fornite dal paese terzo autorizzato quanto all'importazione di ungulati vivi nella Comunità

L'importazione di ungulati vivi nella Comunità è consentita solo nel caso in cui il paese terzo autorizzato fornisca le seguenti garanzie:

- a) gli animali provengono da un territorio esente da ogni malattia, conformemente alle condizioni generali di cui all'allegato

II, e nel quale è vietato l'ingresso di animali vaccinati contro le malattie elencate in tale allegato;

- b) gli animali soddisfano le condizioni di polizia sanitaria particolari previste dall'articolo 6;
- c) prima del giorno del loro imbarco per essere spediti a destinazione della Comunità, gli animali hanno soggiornato nel territorio del paese terzo autorizzato per un periodo da definirsi nell'ambito delle condizioni di polizia sanitaria particolari di cui all'articolo 6;
- d) prima della loro spedizione a destinazione della Comunità, gli animali sono stati sottoposti al controllo di un veterinario ufficiale per verificare che gli animali siano in buona salute e che siano rispettate le condizioni di trasporto previste dalla direttiva 91/628/CEE, in particolare per quanto riguarda l'approvvigionamento di acqua e cibo;
- e) gli animali sono accompagnati da un certificato veterinario conforme alle disposizioni dell'articolo 11 e a un modello di certificato veterinario stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Disposizioni relative all'uso di documenti elettronici possono essere adottate secondo la stessa procedura;
- f) una volta arrivati nella Comunità, gli animali sono sottoposti a un controllo presso un posto d'ispezione frontaliero riconosciuto a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/496/CEE.

Articolo 8

Deroga alle garanzie fornite da paesi terzi autorizzati

In deroga agli articoli 6 e 7, possono essere stabilite disposizioni particolari, compresi i modelli di certificati veterinari, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, per l'importazione e il transito di ungulati vivi provenienti da paesi terzi autorizzati, a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, qualora tali animali:

- a) siano destinati esclusivamente al pascolo o al lavoro, a titolo provvisorio, in prossimità delle frontiere della Comunità;
- b) siano importati a scopi di manifestazioni sportive, spettacoli circensi, rappresentazioni e mostre, ma non a fini di transazioni commerciali riguardanti gli animali stessi;
- c) siano destinati a zoo, a un parco di divertimenti, a un laboratorio sperimentale oppure a un organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto, quale definito nell'articolo 2, lettera c), della direttiva 92/65/CEE;
- d) siano solo di transito nella Comunità attraverso posti d'ispezione transfrontalieri riconosciuti con l'accordo e sotto la supervisione dei servizi doganali e del veterinario ufficiale, senza soste se non quelle necessarie per il benessere degli animali;

- e) accompagnino i loro proprietari come animali da compagnia;
- f) siano presentati a un posto di frontiera comunitario riconosciuto:
 - entro i 30 giorni successivi alla data della loro partenza dalla Comunità per uno dei fini indicati nelle lettere a), b) ed e),
 - o
 - se hanno transitato in un paese terzo;
- g) appartengano a specie minacciate di estinzione.

Articolo 9

Deroga all'articolo 7, lettera a), per quanto riguarda le importazioni o il transito da paesi terzi autorizzati in caso di presenza di malattie di cui all'allegato II e/o di vaccinazioni

In deroga all'articolo 7, lettera a), e secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, possono essere stabilite disposizioni per l'importazione o il transito nella Comunità di ungulati vivi provenienti da un paese terzo autorizzato, nel quale siano presenti determinate malattie elencate nell'allegato II e/o nel quale siano state praticate vaccinazioni contro tali malattie.

Le disposizioni di deroga devono essere previste paese per paese.

Articolo 10

Deroga all'articolo 7, lettera a), per quanto riguarda le importazioni o il transito dai paesi terzi autorizzati in cui sono state sospese o vietate le importazioni o il transito

In deroga all'articolo 7, lettera a), e secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, può essere stabilito un periodo specifico al termine del quale le importazioni o il transito di ungulati vivi provenienti da un paese terzo autorizzato possono essere ripresi dopo essere stati sospesi o vietati a causa di un cambiamento nella situazione sanitaria; si possono prevedere inoltre condizioni supplementari da soddisfare dopo la ripresa delle importazioni o del transito.

Nel decidere la ripresa delle importazioni o del transito di tali animali, va tenuto conto:

- delle norme internazionali,
- della presenza di un focolaio epidemico o di più focolai epidemiologicamente correlati di una delle malattie elencate nell'allegato II entro un'area geografica limitata in una regione o paese terzo autorizzato,
- dell'effettiva eradicazione del focolaio o dei focolai entro un periodo relativamente breve.

Articolo 11

Certificati veterinari

1. Un certificato veterinario conforme ai requisiti di cui all'allegato III è presentato con ogni partita di animali al momento dell'importazione o del transito nella Comunità.
2. Il certificato veterinario attesta che i requisiti della presente direttiva e di altri atti comunitari riguardanti la salute degli animali o, se del caso, in applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, le disposizioni equivalenti a tali requisiti sono stati rispettati.
3. Il certificato veterinario può comprendere dichiarazioni richieste in materia di certificazione da altri atti comunitari relativi alla salute pubblica, alla salute degli animali e al benessere degli animali.
4. L'utilizzo del certificato veterinario di cui al paragrafo 1 può essere sospeso o vietato secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, qualora la situazione zoosanitaria del paese terzo autorizzato lo giustifichi.

Articolo 12

Ispezioni e controlli nei paesi terzi

1. Nei paesi terzi possono essere realizzate ispezioni e/o controlli ad opera di esperti della Commissione per verificare la conformità o l'equivalenza con le norme comunitarie di polizia sanitaria.
- Gli esperti della Commissione possono essere accompagnati da esperti degli Stati membri autorizzati dalla Commissione a realizzare tali ispezioni e/o controlli.
2. Le ispezioni e/o i controlli di cui al paragrafo 1 sono realizzati a nome della Comunità e la Commissione copre le spese sostenute.
3. La procedura da seguire per la realizzazione delle ispezioni e/o dei controlli nei paesi terzi, prevista al paragrafo 1, può essere stabilita o modificata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
4. Qualora nel corso di un'ispezione e/o di un controllo quali previsti nel paragrafo 1, si accerti la presenza di un grave rischio per la salute degli animali, anche se non direttamente connesso con gli obiettivi dell'ispezione/del controllo, la Commissione adotta immediatamente le misure necessarie per preservare la salute degli animali a norma dell'articolo 18 della direttiva 91/496/CEE, comprese misure di sospensione o di revoca dell'autorizzazione previste all'articolo 3, paragrafo 1.

Articolo 13

Attribuzioni di competenza

1. Secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, possono essere stabilite:
 - a) modalità d'applicazione della presente direttiva;

- b) norme relative all'origine degli animali;
- c) criteri per la classificazione dei paesi terzi o delle regioni dei paesi terzi autorizzati per quanto riguarda le malattie degli animali;
- d) disposizioni relative all'utilizzo di documenti elettronici per quanto riguarda i modelli di certificati veterinari, a norma dell'articolo 7, lettera e);
- e) modelli di certificati veterinari previsti all'articolo 11, paragrafo 1;

2. Gli allegati della presente direttiva possono essere modificati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, al fine di tener conto in particolare:

- a) dei pareri e delle conoscenze scientifiche riguardanti in particolare le nuove valutazioni dei rischi;
- b) dei progressi tecnici e/o delle modifiche apportate alle norme internazionali;
- c) della fissazione di obiettivi di sicurezza in materia di salute degli animali.

Articolo 14

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a 15 giorni.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15

Modifica della direttiva 90/426/CEE

La direttiva 90/426/CEE è modificata come segue:

1) L'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

1. L'importazione nella Comunità di equidi è autorizzata unicamente in provenienza da paesi terzi autorizzati che figurano in un elenco o in elenchi da stilare o modificare secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Alla luce della situazione sanitaria nel paese terzo interessato e delle garanzie fornite da quest'ultimo per quanto riguarda gli equidi, si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, che l'autorizzazione prevista dal primo

comma del presente paragrafo si applichi all'intero territorio del paese terzo o solo a una parte di questo.

A tale scopo e sulla base delle norme internazionali pertinenti, si terrà conto delle modalità di applicazione di tali norme da parte del paese terzo, in particolare del principio della regionalizzazione all'interno del suo territorio, tenuto conto delle norme sanitarie relative alle importazioni provenienti da altri paesi terzi e della Comunità.

2. Nell'elaborare o modificare gli elenchi di cui al paragrafo 1, va tenuto conto in particolare:

- a) dello stato di salute degli equidi, di altri animali domestici e della fauna selvatica del paese terzo, prestando particolare attenzione alle malattie animali esotiche e a tutti gli aspetti della situazione sanitaria e ambientale generale del paese, nella misura in cui essa possa rappresentare un rischio per la situazione sanitaria e ambientale della Comunità;
- b) della legislazione del paese terzo in materia di salute e benessere degli animali;
- c) dell'organizzazione dell'autorità veterinaria competente e dei suoi servizi ispettivi, dei poteri di questi ultimi, della sorveglianza a cui essi sono soggetti, nonché dei mezzi di cui essi dispongono, anche sul piano del personale e delle capacità di laboratorio, ai fini della corretta applicazione della legislazione nazionale;
- d) delle garanzie che l'autorità veterinaria competente del paese terzo può dare per quanto riguarda la conformità con le condizioni di polizia sanitaria in vigore nella Comunità o l'applicazione di condizioni equivalenti;
- e) dell'appartenenza del paese terzo all'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE), nonché della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite da tale paese circa l'esistenza di malattie equine infettive o contagiose sul suo territorio, in particolare di malattie registrate dall'OIE ed elencate nell'allegato A della presente direttiva;
- f) delle garanzie fornite dal paese terzo circa l'informazione diretta della Commissione e degli Stati membri:
 - i) entro 24 ore, della conferma della presenza di una malattia equina infettiva di cui all'allegato A e di ogni cambiamento nella politica di vaccinazione contro tali malattie;
 - ii) entro un termine adeguato di ogni modifica proposta delle norme sanitarie nazionali relative agli equidi, in particolare per quanto concerne le importazioni;
 - iii) a intervalli regolari, della situazione zoonosaria del suo territorio per quanto riguarda gli equidi;
- g) di ogni esperienza in materia di importazioni di equidi vivi provenienti dal paese terzo e dei risultati di eventuali controlli effettuati all'importazione;

- h) dei risultati delle ispezioni e/o dei controlli comunitari realizzati nel paese terzo, in particolare dei risultati della valutazione effettuata dalle autorità competenti o, su richiesta della Commissione, della relazione presentata dalle autorità competenti sulle ispezioni condotte;
- i) delle norme in vigore nel paese terzo in materia di prevenzione e di lotta contro le malattie animali infettive o contagiose e della loro applicazione, comprese le disposizioni relative alle importazioni di equidi provenienti da altri paesi terzi.

3. La Commissione adotta le disposizioni necessarie affinché le versioni aggiornate di tutti gli elenchi redatti o modificati a norma del paragrafo 1 siano accessibili al pubblico.

Tali elenchi possono essere combinati con altri elenchi redatti per proteggere la salute degli animali e la salute pubblica e possono includere anche modelli di certificati sanitari.

4. Le condizioni particolari di importazione per ciascun paese terzo o gruppo di paesi terzi, alla luce della situazione zoosanitaria, per quanto riguarda gli equidi, del paese terzo o dei paesi terzi interessati, sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

5. Le modalità d'applicazione del presente articolo, nonché i criteri di iscrizione dei paesi terzi o di parti dei paesi terzi negli elenchi previsti al paragrafo 1 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.»

Attestato

Io sottoscritto (veterinario ufficiale) certifico che il(i) ruminante(i) ⁽¹⁾/suide(i) ⁽¹⁾ diverso(i) ⁽¹⁾ da quello(i) ⁽¹⁾ cui si applica la direttiva 64/432/CEE:

- i) appartiene/appartengono ⁽¹⁾ alla specie
- ii) sottoposto(i) ⁽¹⁾ a esame, hanno ⁽¹⁾/non hanno ⁽¹⁾ presentato alcun segno clinico delle malattie alle quali è/sono ⁽¹⁾ esposto(i) ⁽¹⁾;
- iii) proviene/provengono ⁽¹⁾ da un allevamento ⁽¹⁾/da un'azienda ⁽¹⁾ ufficialmente indenne da tubercolosi ⁽¹⁾/ufficialmente indenne ⁽¹⁾ o indenne ⁽¹⁾ da brucellosi non soggetto(a) a restrizioni per quanto attiene alla peste suina ⁽¹⁾ o da un'azienda in cui è/sono stato(i) ⁽¹⁾ sottoposto(i) ⁽¹⁾, con esito negativo, ai test previsti dall'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 92/65/CEE.

⁽¹⁾ Cancellare la dicitura inutile».

2) All'articolo 19 è aggiunto il punto seguente:

- «iv) può designare una laboratorio comunitario di riferimento per una o più malattie degli equidi di cui all'allegato A e definisce le funzioni, i compiti e le procedure per la collaborazione con i laboratori incaricati della diagnosi delle malattie infettive degli equidi negli Stati membri.»

Articolo 16

Modifica della direttiva 92/65/CEE

La direttiva 92/65/CEE è modificata come segue:

1) All'articolo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«La presente direttiva stabilisce le norme di polizia sanitaria che disciplinano gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato F.»

2) L'articolo 6 è modificato come segue:

a) al punto A.1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

- «e) siano accompagnati da un certificato conforme al modello che figura nell'allegato E, parte I, completato dal seguente attestato:

b) al punto A.1, la lettera f) è abrogata;

c) al punto A.2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

- «b) qualora non provengano da un allevamento rispondente alle condizioni di cui alla lettera a), provengano da un'azienda in cui non sia stato constatato

nessun caso di brucellosi e di tubercolosi nei 42 giorni precedenti il carico degli animali e nella quale i ruminanti abbiano subito, nei 30 giorni precedenti la spedizione, con esito negativo un test per verificare la presenza di brucellosi o tubercolosi.»

d) al punto A.3, le lettere e), f) e g) sono abrogate;

e) al punto A viene aggiunto il punto seguente:

«4. I requisiti in materia di test previsti dal presente articolo e i criteri corrispondenti possono essere stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 26. Tali decisioni tengono conto dei ruminanti allevati nelle regioni artiche della Comunità.

In attesa delle decisioni di cui al comma precedente, continuano ad applicarsi le norme nazionali.»

3) L'articolo 17 è modificato come segue:

a) al paragrafo 3, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) un elenco di paesi terzi o parti di paesi terzi in grado di offrire agli Stati membri e alla Commissione garanzie equivalenti a quelle previste al capitolo II per quanto riguarda animali, sperma, ovuli e embrioni;

e

b) lasciando impregiudicata la decisione 94/63/CE della Commissione, del 31 gennaio 1994, che stabilisce l'elenco provvisorio dei paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di sperma, ovuli ed embrioni delle specie ovina, caprina ed equina nonché di ovuli ed embrioni della specie suina (*), un elenco dei centri di raccolta per i quali sono in grado di fornire le garanzie previste dall'articolo 11.

La Commissione informa gli Stati membri in merito ad eventuali modifiche proposte agli elenchi dei centri e gli Stati membri dispongono di dieci giorni lavorativi, a decorrere dalla data di ricevimento delle modifiche proposte, per trasmettere osservazioni scritte alla Commissione.

In assenza di osservazioni scritte degli Stati membri entro 10 giorni lavorativi, le modifiche proposte sono considerate accettate dagli Stati membri e le importazioni sono autorizzate conformemente agli elenchi modificati quando la Commissione notifica alle autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati che le modifiche sono pubblicate sul sito web della Commissione.

Se almeno uno Stato membro formula osservazioni scritte entro il periodo di dieci giorni, la Commissione ne informa gli Stati membri e il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in occasione di una successiva riunione di quest'ultimo ai fini dell'adozione di una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

(*) GU L 28 del 2.2.1994, pag. 47. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/211/CE.»

4) All'articolo 23, viene soppresso «all'articolo 6, parte A punto 1, lettera e) e».

5) L'articolo 26 è sostituito dal seguente:

«Articolo 26

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE (**) è fissato a 3 mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1

(**) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.»

6) Il testo dell'allegato IV della presente direttiva viene aggiunto come allegato F.

CAPITOLO III

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 17

Misure transitorie

Misure transitorie possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 18

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 20 novembre 2005. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva, nonché una tabella di corrispondenza tra le disposizioni della presente direttiva e le disposizioni nazionali adottate.

*Articolo 19***Abrogazione della direttiva 72/462/CEE**

La direttiva 72/462/CEE è abrogata con effetto alla data di applicazione del regolamento (CE) n. 854/2004.

Articolo 20

Le modalità di applicazione stabilite nelle decisioni adottate, a norma della direttiva 72/462/CEE, per l'importazione di animali vivi, carni e prodotti a base di carne elencate nell'allegato V della presente direttiva, rimangono in vigore fino a quando non sono sostituite dalle misure adottate nel nuovo quadro giuridico.

*Articolo 21***Entrata in vigore e applicabilità**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 22

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 26 aprile 2004.

Per il Consiglio
Il presidente
J. WALSH

ALLEGATO I

Specie animali di cui all'articolo 1

Taxon		
Ordine	Famiglia	Generi/Specie
Artiodattili	Antilocapridi	Antilocapra ssp.
	Bovidi	Addax ssp., Aepyceros ssp., Alceaphus ssp., Ammodorcas ssp., Ammotragus ssp., Antidorcas ssp., Antilope ssp., Bison ssp., Bos ssp.(compreso Bibos, Novibos, Poephagus), Boselaphus ssp., Bubalus ssp. (compreso Anoa), Budorcas ssp., Capra ssp., Cephalophus ssp., Connochaetes ssp., Damaliscus ssp.(compreso Beatragus), Dorcatragus ssp., Gazella ssp., Hemitragus ssp., Hippotragus ssp., Kobus ssp., Litocranius ssp., Madogua ssp., Naemorhedus ssp. (compreso Nemorhaedus and Capricornis), Neotragus ssp., Oreamuos ssp., Oreotragus ssp., Oryx ssp., Ourebia ssp., Ovibos ssp., Ovis ssp., Patholops ssp., Pelea ssp., Procapra ssp., Pseudois ssp., Pseudoryx ssp., Raphicerus ssp., Redunca ssp., Rupicapra ssp., Saiga ssp., Sigmoceros-Alecelaphus ssp., Sylvicapra ssp., Syncerus ssp., Turotragus ssp., Tetracerus ssp., Tragelaphus ssp.(compreso Boocerus).
	Camelidi	Camelus ssp., Lama ssp., Vicugna ssp.
	Cervidi	Alces ssp., Axis-Hyelaphus ssp., Blastoceros ssp., Capreolus ssp., Cervus-Rucervus ssp., Dama ssp., Elaphurus ssp., Hippocamelus ssp., Hydropotes ssp., Mazama ssp., Megamuntiacus ssp., Muntiacus ssp., Odocoileus ssp., Ozotoceros ssp., Pudu ssp., Rangifer ssp.
	Giraffidi	Giraffa ssp., Okapia ssp.
	Ippopotamidi	Hexaprotodon-Choeropsis ssp., Hippopotamus ssp.
	Moschidi	Moschus ssp.
	Suidi	Babyrousa ssp., Hylochoerus ssp., Phacochoerus ssp., Potamochoerus ssp., Sus ssp.
	Tayassuidi	Catagonus ssp., Pecari-Tayassu ssp.
Tragulidi	Hyemoschus ssp., Tragulus-Moschiola ssp.	
Perissodattili	Rinocerotidi	Ceratotherium ssp., Dicerorhinus ssp., Diceros ssp., Rhinoceros ssp.
	Tapiridi	Tapirus ssp.
Proboscidi	Elefantidi	Elephas ssp., Loxodonta ssp.

ALLEGATO II

Malattie previste all'articolo 4, lettera f), punto i), e condizioni generali alle quali un territorio può essere considerato indenne di malattia a norma dell'articolo 7, lettera a)

Malattia	Condizioni	Animali interessati
Afta epizootica	Nessun focolaio di malattia, nessun sintomo di infezione virale (*) e nessuna vaccinazione nel corso degli ultimi 12 mesi	Tutte le specie
Stomatite vescicolosa	Nessun caso di malattia nel corso degli ultimi 6 mesi	Tutte le specie
Stomatite vescicolare dei suini	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata nel corso degli ultimi 24 mesi	Specie raggruppate sotto il taxon «Suidi»
Peste bovina	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione nel corso degli ultimi 12 mesi	Tutte le specie
Peste dei piccoli ruminanti	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata negli ultimi 12 mesi	Specie dei generi Ovis e Capra
Pleuropneumonia contagiosa bovina	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata nel corso degli ultimi 12 mesi	Specie del genere Bos
Dermatite nodulare del bovino	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata nel corso degli ultimi 36 mesi	Specie dei generi Bos, Bison e Bubalus
Febbre della valle del Rift	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata nel corso degli ultimi 12 mesi	Tutte specie diverse da quelle raggruppate sotto il taxon «Suidi»
Febbre catarrale ovina	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione nel corso degli ultimi 12 mesi con controllo adeguato della popolazione di culicoidi	Tutte specie diverse da quelle raggruppate sotto il taxon «Suidi»
Schiavina e vaiolo caprino	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata nel corso degli ultimi 12 mesi	Specie dei generi Ovis e Capra
Peste suina africana	Nessun caso di malattia nel corso degli ultimi 12 mesi	Specie raggruppate sotto il taxon «Suidi»
Peste suina classica	Nessun caso di malattia e nessuna vaccinazione praticata nel corso degli ultimi 12 mesi	Specie raggruppate sotto il taxon «Suidi»

(*) Conformemente al capitolo 2.1.1 del manuale dell'OIE.

ALLEGATO III

Requisiti applicabili ai certificati veterinari di cui all'articolo 11

1. Il rappresentante dell'autorità competente per la spedizione responsabile del rilascio del certificato veterinario che accompagna una partita di animali deve firmare il certificato e verificare che su ogni suo foglio, qualora composto da più pagine, sia apposto il timbro ufficiale.
 2. I certificati veterinari devono essere redatti nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione e in quelle dello Stato membro nel quale viene effettuata l'ispezione alla frontiera o essere corredati di una traduzione certificata in questa o queste lingue. Tuttavia, gli Stati membri possono acconsentire all'uso di una lingua ufficiale della Comunità diversa dalla propria.
 3. La versione originale del certificato veterinario deve accompagnare le partite di animali al loro ingresso nella Comunità.
 4. I certificati veterinari devono essere costituiti da:
 - a) un unico foglio;
o
 - b) due o più pagine facenti parte di un unico foglio indivisibile;
o
 - c) una serie di pagine numerate a indicazione del fatto che si tratta di una pagina particolare di una serie finita (ad esempio «pagina 2 su 4»).
 5. I certificati veterinari devono riportare un numero di identificazione unico. Qualora il certificato veterinario sia costituito da una serie di pagine, ciascuna di esse deve riportare tale numero.
 6. Il certificato veterinario dev'essere rilasciato prima che la partita a cui esso si riferisce cessi di essere soggetta al controllo dell'autorità competente del paese d'invio.
-

ALLEGATO IV

«ALLEGATO F

Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

Direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina.

Direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina.

Direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi.

Direttiva 90/429/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina.

Direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova.

Direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura.

Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini.

Direttiva 2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per l'importazione e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE.»

ALLEGATO V

Elenco delle decisioni

2003/56/CE: Decisione della Commissione, del 24 gennaio 2003, relativa ai certificati sanitari per l'importazione di animali vivi e di prodotti di origine animale dalla Nuova Zelanda (GU L 22 del 25.1.2003, pag. 38).

2002/987/CE: Decisione della Commissione, del 13 dicembre 2002, che fissa l'elenco degli stabilimenti delle isole Falkland dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 344 del 19.12.2002, pag. 39).

2002/477/CE: Decisione della Commissione, del 20 giugno 2002, che stabilisce i requisiti di sanità pubblica in materia di carni fresche e carni fresche di volatili da cortile importate da paesi terzi, e che modifica la decisione 94/984/CE (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 39).

2001/600/CE: Decisione della Commissione, del 17 luglio 2001, recante misure di protezione applicabili alle importazioni di taluni animali provenienti dalla Bulgaria in seguito a un focolaio di febbre catarrale degli ovini, recante abrogazione della decisione 1999/542/CE, recante modifica della decisione 98/372/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria e alla certificazione veterinaria cui è subordinata l'importazione di animali vivi delle specie bovina e suina provenienti da alcuni paesi europei, in considerazione di alcuni aspetti riguardanti la Bulgaria e recante modifica della decisione 97/232/CE che modifica l'elenco dei paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di ovini e caprini (GU L 210 del 3.8.2001, pag. 51).

2000/159/CE: Decisione della Commissione, dell'8 febbraio 2000, relativa all'approvazione provvisoria dei piani di paesi terzi in materia di sorveglianza dei residui conformemente alla direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 51 del 24.2.2000, pag. 30).

98/8/CE: Decisione della Commissione, del 16 dicembre 1997, che fissa l'elenco degli stabilimenti della Repubblica federale di Jugoslavia dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 2 del 6.1.1998, pag. 12).

97/222/CE: Decisione della Commissione, del 28 febbraio 1997, recante l'elenco dei paesi terzi da cui gli Stati membri autorizzano l'importazione di prodotti a base di carne (GU L 89 del 4.4.1997, pag. 39).

97/221/CE: Decisione della Commissione, del 28 febbraio 1997, che definisce le condizioni di polizia sanitaria e i modelli dei certificati veterinari per le importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne e che abroga la decisione 91/449/CEE (GU L 89 del 4.4.1997, pag. 32).

95/427/CE: Decisione della Commissione, del 16 ottobre 1995, recante l'elenco degli stabilimenti della Namibia in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti a base di carni nella Comunità (GU L 254 del 24.10.1995, pag. 28).

95/45/CE: Decisione della Commissione, del 20 febbraio 1995, recante l'elenco degli stabilimenti della ex Repubblica jugoslava di Macedonia in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 51 dell'8.3.1995, pag. 13).

94/465/CE: Decisione della Commissione, del 12 luglio 1994, recante l'elenco degli stabilimenti del Botswana in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti a base di carni nella Comunità (GU L 190 del 26.7.1994, pag. 25).

94/40/CE: Decisione della Commissione, del 25 gennaio 1994, recante l'elenco degli stabilimenti dello Zimbabwe in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti a base di carni nella Comunità (GU L 22 del 27.1.1994, pag. 50).

93/158/CEE: Decisione del Consiglio, del 26 ottobre 1992, relativa alla conclusione dell'accordo in forma di scambio di lettere tra la Comunità economica europea e gli Stati Uniti d'America sull'applicazione della direttiva della Comunità sulle carni in provenienza dai paesi terzi, direttiva 72/462/CEE del Consiglio, e delle corrispondenti norme statunitensi in materia di scambi di carni fresche bovine e suine (GU L 68 del 19.3.1993, pag. 1).

93/26/CEE: Decisione della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica della Croazia in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 16 del 25.1.1993, pag. 24).

90/432/CEE: Decisione della Commissione, del 30 luglio 1990, relativa all'elenco degli stabilimenti della Namibia in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 223 del 18.8.1990, pag. 19).

90/13/CEE: Decisione della Commissione, del 20 dicembre 1989, relativa alla procedura da seguire per modificare o completare gli elenchi degli stabilimenti dei paesi terzi in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 8 dell'11.1.1990, pag. 70).

87/431/CEE: Decisione della Commissione, del 28 luglio 1987, recante l'elenco degli stabilimenti del Regno dello Swaziland, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 228 del 15.8.1987, pag. 53).

87/424/CEE: Decisione della Commissione, del 14 luglio 1987, relativa all'elenco degli stabilimenti degli Stati Uniti del Messico, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 228 del 15.8.1987, pag. 43).

87/258/CEE: Decisione della Commissione, del 28 aprile 1987, relativa all'elenco degli stabilimenti del Canada dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 121 del 9.5.1987, pag. 50).

87/257/CEE: Decisione della Commissione, del 28 aprile 1987, relativa all'elenco degli stabilimenti degli Stati Uniti d'America dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 121 del 9.5.1987, pag. 46).

87/124/CEE: Decisione della Commissione, del 19 gennaio 1987, relativa all'elenco degli stabilimenti del Cile, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 51 del 20.2.1987, pag. 41).

86/474/CEE: Decisione della Commissione, dell'11 settembre 1986, relativa all'attuazione dei controlli sul posto effettuati nel quadro del regime applicabile alle importazioni di animali delle specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi (GU L 279 del 30.9.1986, pag. 55).

86/65/CEE: Decisione della Commissione, del 13 febbraio 1986, relativa all'elenco degli stabilimenti del Marocco, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 72 del 15.3.1986, pag. 40).

85/539/CEE: Decisione della Commissione, del 29 novembre 1985, recante l'elenco degli stabilimenti della Groenlandia in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 334 del 12.12.1985, pag. 25).

84/24/CEE: Decisione della Commissione, del 23 dicembre 1983, recante l'elenco degli stabilimenti dell'Islanda, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 20 del 25.1.1984, pag. 21).

83/423/CEE: Decisione della Commissione, del 29 luglio 1983, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica del Paraguay, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 238 del 27.8.1983, pag. 39).

83/402/CEE: Decisione della Commissione, del 29 luglio 1983, recante l'elenco degli stabilimenti della Nuova Zelanda in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 233 del 24.8.1983, pag. 24).

83/384/CEE: Decisione della Commissione, del 29 luglio 1983, recante l'elenco degli stabilimenti dell'Australia, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 222 del 13.8.1983, pag. 36).

83/243/CEE: Decisione della Commissione, del 10 maggio 1983, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica del Botswana, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 129 del 19.5.1983, pag. 70).

83/218/CEE: Decisione della Commissione, del 22 aprile 1983, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica socialista di Romania in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 121 del 7.5.1983, pag. 23).

82/923/CEE: Decisione della Commissione, del 17 dicembre 1982, relativa agli stabilimenti della Repubblica del Guatemala in provenienza dai quali gli Stati membri possono autorizzare l'importazione di carni fresche (GU L 381 del 31.12.1982, pag. 40).

82/913/CEE: Decisione della Commissione, del 16 dicembre 1982, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica sudafricana e della Namibia, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione di carni fresche nella Comunità (GU L 381 del 31.12.1982, pag. 28).

82/735/CEE: Decisione del Consiglio, del 18 ottobre 1982, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica popolare di Bulgaria autorizzati all'esportazione di carni fresche verso la Comunità (GU L 311 dell'8.11.1982, pag. 16).

82/734/CEE: Decisione del Consiglio, del 18 ottobre 1982, recante l'elenco degli stabilimenti della Confederazione svizzera autorizzati all'esportazione di carni fresche verso la Comunità (GU L 311 dell'8.11.1982, pag. 13).

81/713/CEE: Decisione della Commissione, del 28 luglio 1981, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica federativa del Brasile in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione nella Comunità di carni fresche di bovini e di solipedi domestici (GU L 257 del 10.9.1981, pag. 28).

81/92/CEE: Decisione della Commissione, del 30 gennaio 1981, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica dell'Uruguay, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione nella Comunità di carni fresche di bovini, di ovini e di solipedi domestici (GU L 58 del 5.3.1981, pag. 43).

81/91/CEE: Decisione della Commissione, del 30 gennaio 1981, recante l'elenco degli stabilimenti della Repubblica argentina, in provenienza dai quali è autorizzata l'importazione nella Comunità di carni fresche di bovini, di ovini e di solipedi domestici (GU L 58 del 5.3.1981, pag. 39).

79/542/CEE: Decisione del Consiglio, del 21 dicembre 1976, che istituisce un elenco di paesi terzi o parti di paesi terzi e definisce le condizioni sanitarie, di polizia sanitaria e di certificazione veterinaria per l'importazione nella Comunità di taluni animali vivi e delle loro carni (GU L 146 del 14.6.1979, pag. 15).

78/685/CEE: Decisione della Commissione, del 26 luglio 1978, che stabilisce un elenco di malattie epizootiche in conformità della direttiva 72/462/CEE (GU L 227 del 18.8.1978, pag. 32).