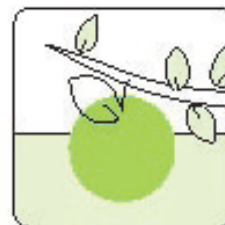
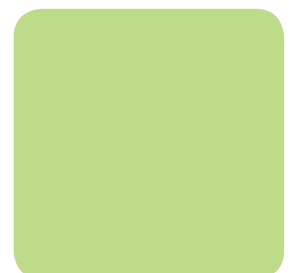


DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Note esplicative di talune disposizioni
in materia di flessibilità contenute nel
“pacchetto igiene”

Linee guida per le autorità competenti



© Unione europea, 2010

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 12.8.2010
SEC(2010) 985 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

**Note esplicative di talune disposizioni in materia di flessibilità contenute nel “pacchetto
igiene”**

Linee guida per le autorità competenti

INDICE

1.	Introduzione	3
2.	Deroghe/esenzioni dagli allegati	4
3.	Adattamento degli allegati	5
4.	Esclusioni	7
4.1.	Attività escluse dal campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002	7
4.2.	Attività escluse dal campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004 (igiene dei prodotti alimentari) e del regolamento (CE) n. 853/2004 (igiene degli alimenti di origine animale)	8
4.3.	Attività escluse unicamente dal campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004 (igiene degli alimenti di origine animale)	9

N.B.

Le linee guida qui esposte devono essere utilizzate unitamente alle guide all'applicazione dei regolamenti in materia di igiene:

- Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.
- Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 in materia d'igiene degli alimenti d'origine animale.
- Guida all'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e alla semplificazione dell'attuazione dei principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari.

In tali documenti sono illustrate la terminologia e le norme d'attuazione dei regolamenti in materia di igiene, comprese le disposizioni sulla flessibilità.

Le guide sono pubblicate nel sito web della DG SANCO al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

Avvertenza: il presente documento di lavoro dei servizi della Commissione non riflette necessariamente il punto di vista della Commissione.

1. INTRODUZIONE

Il presente documento intende facilitare la comprensione, e quindi l'applicazione da parte degli Stati membri, di talune disposizioni sulla flessibilità contenute nei regolamenti in materia di igiene. Va precisato che la flessibilità prevista nel "pacchetto igiene" non si limita ai casi citati nel presente documento.

Le disposizioni sulla flessibilità contenute nei regolamenti in materia di igiene offrono la possibilità:

- di concedere:
 - i) **deroghe** a taluni obblighi o **esenzioni** da taluni requisiti stabiliti negli allegati (cfr. punto 2),
 - ii) **adattamenti** di taluni requisiti stabiliti negli allegati (cfr. punto 3),
- di **escludere** alcune attività dal campo d'applicazione del pacchetto igiene (cfr. punto 4).

Gli Stati membri, quando applicano le disposizioni sulla flessibilità, sono tenuti di norma ad adottare misure nazionali.

L'applicazione delle disposizioni sulla flessibilità si basa sui principi di sussidiarietà e trasparenza:

- secondo il principio di sussidiarietà, sono gli Stati membri che possono trovare le soluzioni più adatte alle situazioni locali,
- secondo il principio di trasparenza, ogni progetto di tali misure nazionali deve essere notificato alla Commissione e agli altri Stati membri (cfr. punto 5).

Dal momento che i principi e i requisiti del "pacchetto igiene" hanno aperto il mercato dell'Unione europea a tutti gli operatori del settore alimentare, tutte le misure nazionali devono essere notificate alla Commissione e agli altri Stati membri nella fase di progetto per fine informarli e dare loro la possibilità di formulare osservazioni sui progetti che, una volta approvati, avranno efficacia di legge. Sono previste diverse procedure di notifica.

a) **Notifiche di progetti di misure nazionali¹**

Le procedure di notifica garantiscono anche un certo grado di "armonizzazione" delle disposizioni a livello dell'UE (ad esempio la definizione di piccole quantità, di attività localizzata, marginale e ristretta, di stabilimenti situati in regioni che sono soggette a vincoli geografici speciali, ecc.).

¹ Indicare anche nelle lettere ai capi dei servizi veterinari n. E2/RD/ca D(2006) 520001 del 19.1. 2006 e n. SANCO/E2/ACR/ca D(2008) 520889 del 27.11.2008.

Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, l'inadempimento dell'obbligo di notifica, in quanto vizio procedurale nell'adozione delle regolamentazioni tecniche, rende queste ultime inapplicabili e pertanto non vincolanti per i singoli.

Le misure nazionali non notificate possono comportare l'apertura di una procedura d'infrazione.

- b) **Procedura specifica di notifica** per deroghe in caso di alimenti che presentano caratteristiche tradizionali dopo l'adozione a livello nazionale.

2. DEROGHE/ESENZIONI DAGLI ALLEGATI²

Le **deroghe/esenzioni** danno agli Stati membri la possibilità di autorizzare gli operatori del settore alimentare a non applicare in determinate circostanze determinate prescrizioni del "pacchetto igiene".

Le situazioni nelle quali è possibile applicare deroghe sono definite con precisione nei regolamenti in materia di igiene e le misure che prevedono simili deroghe possono essere adottate esclusivamente tramite la procedura detta "comitatologia".

In alcuni casi i regolamenti in materia di igiene prevedono che l'autorità competente conceda una certa flessibilità. Tali situazioni sono in genere introdotte da espressioni quali "se l'autorità competente lo permette", "salvo diversa disposizione dell'autorità competente", "con l'autorizzazione dell'autorità competente", e simili.

Ad esempio:

- Se l'autorità competente lo permette, le informazioni sulla catena alimentare possono accompagnare gli animali.
- Non è necessario che il macello disponga di uno spazio separato dotato di adeguate strutture per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto del bestiame qualora esistano nelle vicinanze spazi e strutture ufficialmente autorizzati.
- I locali in cui i prodotti che presentano caratteristiche tradizionali³ sono esposti ad un ambiente che contribuisce parzialmente allo sviluppo delle loro caratteristiche possono in particolare comprendere pareti, soffitti e porte non costituiti da materiali lisci, impermeabili, non assorbenti o resistenti alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali.

Spetta tuttavia agli Stati membri concedere le deroghe a livello nazionale caso per caso. I progetti di misure nazionali che permetteranno l'applicazione di deroghe devono essere notificati alla Commissione e agli altri Stati membri.

² Articolo 13, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 854/2004.

³ Articolo 7 del regolamento (CE, Euratom) n. 2074/2005 della Commissione.

Notifiche di progetti di misure nazionali.

- Principi
 - a) tutti i progetti di misure nazionali devono essere notificati alla Commissione e agli altri Stati membri;
 - b) si applica un periodo di moratoria di tre mesi durante il quale possono essere trasmesse osservazioni alla Commissione;
 - c) tutti gli Stati membri e la Commissione hanno la possibilità di formulare osservazioni;
 - d) gli Stati membri possono adottare misure nazionali soltanto in caso di unanimità.
- Procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE

Si applica a tutti i progetti di misure nazionali volte a definire misure o specifiche tecniche (ad esempio tutte le misure nazionali adottate a fini di deroghe specifiche (punto 2, eccetto gli alimenti che presentano caratteristiche tradizionali) o di esclusioni (punto 4)).

La procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE è gestita dal sistema TRIS. Gli Stati membri che notificano i progetti di misure nazionali devono trasmettere tali progetti alla Commissione attraverso il loro punto di contatto nazionale. La direttiva 98/34/CE è gestita dalla DG Impresa, che ha messo a punto il sistema TRIS, un software usato dagli Stati membri e dalla Commissione per trasmettere i progetti di misure. La stessa direzione generale si occupa delle traduzioni.

Procedura di notifica degli alimenti che presentano caratteristiche tradizionali

Per gli alimenti che presentano caratteristiche tradizionali è prevista una procedura di notifica semplificata (semplice informazione) (articolo 7 del regolamento (CE) n. 2074/2005). In questo caso gli Stati membri entro i 12 mesi successivi alla concessione di deroghe individuali o generali devono informare la Commissione e gli altri Stati membri delle deroghe concesse descrivendo le disposizioni che sono state adattate e precisando i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati. Non è previsto un periodo di moratoria né che gli altri Stati membri e la Commissione trasmettano osservazioni.

3. ADATTAMENTO DEGLI ALLEGATI⁴

Gli Stati membri hanno la possibilità di modificare in determinate circostanze le prescrizioni contenute negli allegati del "pacchetto igiene".

⁴ Articolo 13, paragrafi 3-5, del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 10, paragrafi 3-5, del regolamento (CE) n. 853/2004 e articolo 17, paragrafi 3-5, del regolamento (CE) n. 854/2004.

L'adattamento delle norme alle situazioni locali specifiche compete agli Stati membri, che si trovano nella posizione migliore per giudicare e trovare soluzioni appropriate, senza compromettere la realizzazione degli obiettivi dei regolamenti in materia di igiene.

Gli Stati membri possono adottare disposizioni per **adattare i requisiti degli allegati** allo scopo di:

- a) consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi di produzione tradizionali (in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti)⁵ (ad esempio carne di renna essiccata tradizionalmente (FI), prodotti a base di carne cruda essiccata prodotta da carni macinate e non macinate (BG) o l'eviscerazione immediata del pollame (FR));
- b) tener conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici⁶, (ad esempio lavabi con acqua corrente calda e fredda in aziende agricole che producono formaggio in aree montane (DE), impianti per il lavaggio degli alimenti separati dai lavabi in aziende agricole che producono formaggi in aree montane (DE));
- c) adattare i requisiti relativi alla costruzione, allo schema e all'attrezzatura degli stabilimenti⁷, (ad esempio attrezzature speciali per il taglio delle carni in imprese del settore alimentare con macelli a bassa capacità (specificata) (CZ)).

Per quanto riguarda l'organizzazione dei controlli ufficiali dei prodotti di origine animale, le misure nazionali possono anche **adattare i requisiti relativi ai controlli ufficiali** al fine di:

- a) favorire la prosecuzione dell'utilizzo di metodi di produzione tradizionali⁸,
- b) venire incontro alle esigenze delle imprese del settore alimentare con bassa produzione e situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici⁹;
- c) consentire la realizzazione di progetti pilota per sperimentare nuovi approcci per quanto riguarda i controlli sanitari sulle carni. Fino ad oggi è pervenuta una sola notifica (FR) che è attualmente all'esame¹⁰.

Gli Stati membri devono spiegare i motivi dell'adattamento, la sua natura e, se del caso, fornire un riassunto dell'analisi dei rischi effettuata. I prodotti ai quali si applicano tali adattamenti possono essere commercializzati nell'UE.

⁵ Articolo 13, paragrafo 4, lettera a), punto i), del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 10, paragrafo 4, lettera a), punto i), del regolamento (CE) n. 853/2004, articolo 17, paragrafo 4, lettera a), punto i) del regolamento (CE) n. 854/2004.

⁶ Articolo 13, paragrafo 4, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 10, paragrafo 4, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 853/2004, articolo 17, paragrafo 4, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 854/2004.

⁷ Articolo 13, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 10, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 853/2004.

⁸ Articolo 17, paragrafo 4, lettera a), punto i), del regolamento (CE) n. 854/2004.

⁹ Articolo 17, paragrafo 4, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 854/2004.

¹⁰ Articolo 17, paragrafo 4, lettera a), punto iii), del regolamento (CE) n. 854/2004.

Notifiche di progetti di misure nazionali

- Principi
 - a) Tutti i progetti di misure nazionali devono essere notificati alla Commissione e agli altri Stati membri;
 - b) si applica un periodo di moratoria di tre mesi durante il quale possono essere trasmesse osservazioni alla Commissione;
 - c) tutti gli Stati membri e la Commissione hanno la possibilità di formulare osservazioni;
 - d) gli Stati membri possono adottare misure nazionali soltanto in caso di unanimità.

- Va applicata la procedura di notifica prevista dal "pacchetto igiene"¹¹:

Gli Stati membri che notificano i progetti di misure nazionali devono trasmettere tali progetti alla Commissione e agli altri Stati membri (ad esempio tutte le misure nazionali adottate per l'adattamento degli allegati, come indicato al punto 3). Gli Stati membri che notificano il progetto si occupano anche delle traduzioni.

Se necessario, le osservazioni trasmesse alla Commissione dagli Stati membri possono essere esaminate dal comitato permanente per la catena alimentare.

Nel caso delle **misure nazionali volte ad autorizzare progetti pilota**, i principi e le regole della procedura di notifica sono gli stessi. I risultati dei progetti pilota devono essere comunicati alla Commissione non appena disponibili.

4. ESCLUSIONI

4.1. Attività escluse dal campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002¹²

Sono escluse:

- a) la produzione primaria per uso domestico privato;
- b) la preparazione, la manipolazione e la conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato.

Il "consumo domestico privato" è escluso dal campo d'applicazione della legislazione alimentare dell'UE e, di conseguenza, anche del "pacchetto igiene"¹³.

¹¹ Articolo 13, paragrafi 5-7, del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 10, paragrafi 5-7, del regolamento (CE) n. 853/2004 e articolo 17, paragrafi 5-8, del regolamento (CE) n. 854/2004.

¹² Articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002.

¹³ Articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 852/2004, articolo 1, paragrafo 3, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 853/2004.

In questi casi, gli Stati membri possono adottare, se lo ritengono necessario, disposizioni nazionali più restrittive (ad esempio test per accertare la presenza di trichine nei suini macellati o nei cinghiali cacciati per il consumo domestico privato).

Notifiche di progetti di misure nazionali

- Principi
 - a) Tutti i progetti di misure nazionali devono essere notificati alla Commissione e agli altri Stati membri;
 - b) si applica un periodo di moratoria di tre mesi durante il quale possono essere trasmesse osservazioni alla Commissione;
 - c) tutti gli Stati membri e la Commissione hanno la possibilità di formulare osservazioni;
 - d) gli Stati membri possono adottare misure nazionali soltanto in caso di unanimità.
- Procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE

Si applica a tutti i progetti di misure nazionali volte a definire misure o specifiche tecniche (ad esempio tutte le misure nazionali adottate a fini di deroghe specifiche (punto 2, eccetto i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali) o di esclusioni (punto 4).

La procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE è gestita dal sistema TRIS. Gli Stati membri che notificano i progetti di misure nazionali devono trasmettere tali progetti alla Commissione attraverso il loro punto di contatto nazionale. La direttiva 98/34/CE è gestita dalla DG Impresa, che ha messo a punto il sistema TRIS, un software usato dagli Stati membri e dalla Commissione per trasmettere progetti di misure. La stessa direzione generale si occupa delle traduzioni.

4.2 Attività escluse dal campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004¹⁴ (igiene dei prodotti alimentari) e del regolamento (CE) n. 853/2004¹⁵ (igiene degli alimenti di origine animale)

È esclusa la fornitura diretta, da parte del produttore primario, di piccoli quantitativi di prodotti primari al consumatore finale e agli esercizi di commercio al dettaglio locali che forniscono direttamente il consumatore finale^{16,17} (ad esempio latte crudo, uova¹⁸, miele, frutta, verdura, cacciagione).

¹⁴ Articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004.

¹⁵ Articolo 1, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 853/2004.

¹⁶ Articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 852/2004.

¹⁷ Articolo 1, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 853/2004.

¹⁸ Fatte salve le disposizioni di altri atti normativi dell'UE, ad esempio quelle dell'allegato XIV.A.2 del regolamento (CE) n. 1234/2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli.

Gli Stati membri sono tenuti ad adottare norme nazionali. Tuttavia, a tali attività si applicano le disposizioni generali del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 882/2004.

Notifiche di progetti di misure nazionali

- Principi
 - a) Tutti i progetti di misure nazionali devono essere notificati alla Commissione e agli altri Stati membri;
 - b) si applica un periodo di moratoria di tre mesi durante il quale possono essere trasmesse osservazioni alla Commissione;
 - c) tutti gli Stati membri e la Commissione hanno la possibilità di formulare osservazioni;
 - d) gli Stati membri possono adottare misure nazionali soltanto in caso di unanimità.

- Procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE

Si applica a tutti i progetti di misure nazionali volte a definire misure o specifiche tecniche (ad esempio tutte le misure nazionali adottate a fini di deroghe specifiche (punto 2, eccetto i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali) o di esclusioni (punto 4)).

La procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE è gestita dal sistema TRIS. Gli Stati membri che notificano i progetti di misure nazionali devono trasmettere tali progetti alla Commissione attraverso il loro punto di contatto nazionale. La direttiva 98/34/CE è gestita dalla DG Impresa, che ha messo a punto il sistema TRIS, un software usato dagli Stati membri e dalla Commissione per trasmettere progetti di misure. La stessa direzione generale si occupa delle traduzioni.

4.3. Attività escluse unicamente dal campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004 (igiene degli alimenti di origine animale)

In tutti i casi citati qui di seguito si applicano il regolamento (CE) n. 178/2002, il regolamento (CE) n. 852/2004 e il regolamento (CE) n. 882/2004; gli Stati membri sono tenuti ad adottare norme nazionali.

a) Piccole quantità di prodotti diversi da quelli primari

Si tratta di:

- i) fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o a esercizi locali di commercio al dettaglio che forniscono direttamente tali carni al consumatore finale^{19, 20};
- ii) fornitura diretta da parte di cacciatori di piccoli quantitativi di carne di selvaggina selvatica al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale²¹.

Per quanto concerne le "piccole quantità", vale il principio della sussidiarietà: spetta agli Stati membri definire esattamente questo concetto in funzione della situazione locale e stabilire, nel quadro della legislazione nazionale, le norme necessarie per assicurare la sicurezza degli alimenti. È allo studio la possibilità di un'armonizzazione.

b) Vendita al dettaglio

- i) Il regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica agli esercizi di commercio al dettaglio locali che riforniscono direttamente il consumatore finale di alimenti di origine animale (ad esempio macellerie, supermercati, produzione di formaggio nell'azienda agricola, ecc.). Pertanto, gli esercizi di vendita al dettaglio non necessitano di autorizzazione. Tuttavia, gli Stati membri possono adottare norme nazionali per applicare il regolamento (CE) n. 853/2004 (ad esempio l'autorizzazione) alla vendita al dettaglio;
- ii) il regolamento (CE) n. 853/2004 si applica alla vendita al dettaglio quando le operazioni di vendita sono finalizzate a rifornire un altro esercizio di commercio al dettaglio²² (ad esempio una macelleria che fornisce carni a un ristorante o a una mensa scolastica). In questo caso, gli esercizi di vendita al dettaglio devono essere autorizzati;
- iii) tuttavia, il regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica agli esercizi di commercio al dettaglio che riforniscono altri esercizi analoghi se tale attività è considerata marginale, localizzata e ristretta conformemente alla legislazione nazionale²³. Gli esercizi che beneficiano di tale disposizione non necessitano di autorizzazione.

¹⁹ Articolo 1, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004.

²⁰ Fatte salve le disposizioni di altri atti normativi dell'UE, ad esempio quelle dell'allegato IVX B.3. del regolamento (CE) n. 1234/2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli.

²¹ Articolo 1, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 853/2004.

²² Articolo 1, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 853/2004.

²³ Articolo 1, paragrafo 5, lettera b), punto ii), del regolamento (CE) n. 853/2004.

Per attività "*localizzata*" si intende che gli alimenti sono destinati unicamente al mercato locale e che l'esercizio rifornito è situato nelle immediate vicinanze.

Un'attività è "*marginale*" se rappresenta solo una modesta parte del fatturato dell'esercizio o se è l'attività commerciale principale dell'esercizio, ma rappresenta una piccola quantità di alimenti in termini assoluti.

Per attività "*ristretta*" si intende la fornitura limitata soltanto ad alcuni tipi di prodotti o di esercizi.

I principi relativi alle modalità di applicazione di tale deroga sono stati decisi nel 2005 con gli Stati membri e fissati nella Guida all'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004.

In virtù di tali disposizioni, ad esempio, un macellaio poteva rifornire di carni le mense scolastiche o i ristoranti a livello locale, mentre non potevano farlo, ad esempio, i supermercati.

Notifiche di progetti di misure nazionali

- Principi
 - a) Tutti i progetti di misure nazionali devono essere notificati alla Commissione e agli altri Stati membri;
 - b) si applica un periodo di moratoria di tre mesi durante il quale possono essere trasmesse osservazioni alla Commissione;
 - c) tutti gli Stati membri e la Commissione hanno la possibilità di formulare osservazioni;
 - d) gli Stati membri possono adottare misure nazionali soltanto in caso di unanimità.

- Procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE

Si applica a tutti i progetti di misure nazionali volte a definire misure o specifiche tecniche (ad esempio tutte le misure nazionali adottate a fini di deroghe specifiche (punto 2, eccetto i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali) o di esclusioni (punto 4)).

La procedura di notifica prevista dalla direttiva 98/34/CE è gestita dal sistema TRIS. Gli Stati membri che notificano i progetti di misure nazionali devono trasmettere il progetto alla Commissione attraverso il loro punto di contatto nazionale. La direttiva 98/34/CE è gestita dalla DG Impresa, che ha messo a punto il sistema TRIS, un software usato dagli Stati membri e dalla Commissione per trasmettere progetti di misure. La stessa direzione generale si occupa delle traduzioni.

