

Schema di decreto legislativo concernente : “Coordinamento delle disposizioni attuative della direttiva 2004/41/CE con la normativa vigente in materia di alimenti e mangimi e con i regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e 183/2005”

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, 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;

Visto il Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, sull’igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento 854/2004/CE che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Vista la direttiva 2004/41/CE che abroga alcune direttive recanti norme sull’igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE e la decisione 95/408/CE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193, concernente “ Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore ;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, concernete “Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento(CE) n.882/2004”;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, ed in particolare l’articolo 7 il quale delega il Governo ad adottare uno o piu’ decreti legislativi per coordinare le disposizioni attuative della direttiva 2004/41/CE con la vigente normativa in materia di alimenti e mangimi, nonché con il Regolamenti (CE) n. 178/2002, 852/2004; 853/2004, 854/2004, 882/2004, 183/2005;

Visto l’articolo 20 della legge 15 marzo 1997,n. 59 e successive modifiche;

Acquisito il parere della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee, del Ministro della Salute, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il ministro della Giustizia.

Emana

il seguente decreto legislativo

TITOLO I
(Parte generale)
Capo I
(Principi comuni)

Art. 1
(Finalità ed oggetto)

1. Il presente decreto, nel rispetto della Costituzione, dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo e degli obblighi internazionali, riordina la normativa concernente la disciplina della produzione, della trasformazione, commercializzazione, della distribuzione, comprensiva della somministrazione, dei prodotti alimentari, ivi compresi i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, allo scopo di armonizzare la vigente normativa con le disposizioni dei Regolamenti (CE) 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 1935/2004 e 882/2004 e loro successive modifiche.

Art. 2
(Campo di applicazione)

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano:
 - a) alla produzione, alla trasformazione, alla commercializzazione e alla distribuzione, comprensiva della somministrazione, dei prodotti alimentari, ivi compresi le sostanze e i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;
 - b) all'organizzazione del sistema nazionale di controllo ufficiale nelle materie di cui alla lettera a), assicurando il coordinamento tra tutte le Autorità competenti interessate .
2. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto la produzione primaria degli alimenti per uso domestico privato e le relative attività di preparazione, manipolazione e conservazione.
3. Con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 legge 5 giugno 2003, n.131, sono disciplinate le attività, nonché le relative modalità di controllo, per:
 - a) la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale, ai dettaglianti locali, agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente il consumatore finale;
 - b) la fornitura diretta, dal produttore, dal cacciatore o dal pescatore al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione al livello locale dettaglianti locali che riforniscono direttamente il consumatore finale, di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola e di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica o prodotti della pesca.

Art. 3
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si applicano, oltre a quelle previste nei Regolamenti indicati all'articolo 1, le seguenti definizioni :
 - a) “decreto ” : il presente decreto legislativo;
 - b) “Autorità deputate al controllo ufficiale”:
 - 1) autorità competenti in materia di sicurezza alimentare: Il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Unità sanitarie locali;
 - 2) autorità competenti in materia di controlli sugli alimenti: le autorità indicate nel Piano di cui all'articolo 13 , diverse da quelle di cui al punto n. 1;

c) “OSA”: operatore del settore alimentare ivi compresi quelli del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

d) “Alimenti a rischio”:

1) gli alimenti dannosi per la salute umana ;

2) gli alimenti inadatti al consumo umano secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 paragrafi 3, 4 e 5;

e) “Reso alimentare”: prodotto non ancora immesso sul mercato o ritirato dal mercato che viene ceduto ad altro OSA o restituito per essere sottoposto a valutazione al fine di deciderne l’ulteriore destinazione;

f) “Prodotti intermedi”: prodotti alimentari destinati all’industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali o per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni, nonché i semilavorati non destinati al consumatore;

g) “Somministrazione”: la vendita per il consumo sul posto, che comprende tutti i casi in cui gli acquirenti consumano i prodotti nei locali dell'esercizio o in una superficie aperta al pubblico, all'uopo attrezzati, compresi i distributori automatici di alimenti e bevande;

h) “Laboratori ufficiali”: i laboratori che possono eseguire l’analisi dei campioni prelevati durante il controllo ufficiale.

i) “Laboratori di autocontrollo”:

1) I laboratori annessi alle imprese alimentari che eseguono, solo per l’impresa medesima, analisi su campioni prelevati sia nell’ambito dei sistemi di autocontrollo, sia dei sistemi di controllo della qualità nel settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

2)) laboratori annessi alle imprese alimentari che eseguono, anche per conto di altre imprese alimentari, analisi su campioni prelevati sia nell’ambito dei sistemi di autocontrollo, sia dei sistemi di controllo della qualità nel settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

3) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi su campioni prelevati sia nell’ambito dei sistemi di autocontrollo, sia dei sistemi di controllo della qualità nel settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

l) “emergenza sanitaria”: situazione di grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali che non può essere adeguatamente affrontata mediante le misure ordinarie.

Art.4

(Competenze legislative di Stato, Regioni e Province autonome)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano esercitano la potestà normativa nelle materie oggetto del presente decreto nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo e delle disposizioni relative a materie di competenza esclusiva dello Stato.
2. Relativamente alle materie oggetto di competenza concorrente, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano esercitano la potestà normativa nel rispetto dei principi fondamentali contenuti nelle norme del presente decreto, in particolare, in tema di organizzazione dei controlli ufficiali, che costituiscono le condizioni minime ed essenziali per garantire la sicurezza alimentare su tutto il territorio nazionale.

CAPO II

(Autorità competenti e organi di controllo)

Art.5

(Autorità competenti)

1. Le attività in materia di sicurezza alimentare sono di competenza delle Autorità di cui all'art. 3 comma 1 lettera b), punto n. 1
2. Nell'esercizio delle proprie funzioni, i dipendenti delle Autorità di cui al comma 1, nei limiti del servizio a cui sono destinati e secondo le attribuzioni ad essi conferite, sono ufficiali o agenti di polizia giudiziaria e possono richiedere l'assistenza della forza pubblica.
3. Le Autorità competenti, provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, alla formazione del personale deputato al controllo ufficiale, finalizzata allo sviluppo delle competenze specifiche e delle conoscenze tecnico professionali richieste nel settore dell'igiene e sicurezza alimentare e predispongono apposite procedure per la rotazione e l'alternanza del personale incaricato;
4. Qualora nel corso dello svolgimento della propria attività di controllo una delle Autorità individuate nel Piano di cui all'articolo 13, diversa da quelle di cui al comma 1 rilevi la necessità di dover far effettuare verifiche concernenti la sicurezza alimentare informa immediatamente l'Autorità competente che provvede agli adempimenti necessari.
5. Nell'esercizio dei compiti e delle funzioni ad esse affidati, le Autorità di cui al comma 1, in casi particolari di emergenza , possono richiedere al Prefetto l'impiego, l'assistenza e il supporto delle Forze dell'Ordine.

Art.6

(Ministero della salute)

1. Al Ministero della Salute spettano:
 - a) compiti di indirizzo e coordinamento in materia di sicurezza alimentare;
 - b) l'elaborazione e l'adozione, d'intesa con le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, del Piano Nazionale integrato e la definizione dei requisiti e gli standard minimi per lo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale, in mancanza di norme europee specifiche;
 - c) l'esercizio dei pertinenti poteri di controllo attraverso i propri uffici periferici sui prodotti alimentari provenienti da altri stati membri o da paesi Terzi;
 - d) l'esercizio dei propri poteri di controllo sugli stabilimenti abilitati all'esportazione di prodotti alimentari anche attraverso l'attività di ispezione e di audit;
 - e) lo svolgimento di audit ed ispezioni presso gli OSA nei casi in cui esista un grave rischio per la salute pubblica, degli animali e dell'ambiente o in caso di emergenza sanitaria;
 - f) le attività di supervisione e di controllo, inclusa la verifica dell'attuazione dei piani di cui all'art. 7, comma 1, lette b), attraverso lo svolgimento di audit eseguiti presso le Autorità che esercitano le funzioni conferite dalla Stato adottando, se del caso, i poteri sostitutivi previsti dalla legislazione vigente ;
 - g) l'attività di coordinamento dei processi di valutazione del rischio in collaborazione con gli organismi nazionali e internazionali e con l' Agenzia Europea per la sicurezza alimentare ;
 - h) la comunicazione del rischio nei casi di emergenza sanitaria e quando eventi concernenti la sicurezza alimentare, abbiano un notevole impatto , anche mediatico sulla collettività.
2. Restano riservate al Ministero della salute le funzioni di riconoscimento e di verifica della conformità rispetto alla normativa nazionale ed europea delle navi officina e delle navi frigorifero battenti bandiera italiana.
- 3 Il Ministro della Salute, con proprio decreto non regolamentare, può stabilire requisiti igienico sanitari degli alimenti, delle sostanze e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, delle sostanze non alimentari impiegate negli e sugli alimenti, compresi i prodotti fitosanitari, nonché prescrizioni igienico sanitarie specifiche per il loro impiego e determina le modalità tecniche per la verifica degli stessi.
4. Per assicurare una maggiore funzionalità ed efficienza degli Uffici periferici del Ministero della salute e tenuto conto delle esigenze di controllo, in particolare di quelle stabilite dal regolamento (CE) n. 882 del 2004, il Ministro della Salute con propri decreti, può stabilire misure di riorganizzazione anche territoriale dei PIF e degli USMAF e fissare, con riguardo agli USMAF, procedure e modalità per l'esecuzione delle attività di ispezione, controllo ufficiale e vigilanza sugli alimenti di origine non animale e materiali a contatto con gli alimenti provenienti da Paesi terzi in modo da uniformarle a quelle applicate dai PIF, tenuto comunque conto delle prescrizioni comunitarie relative agli alimenti diversi da quelli di origine animale.

Art. 7

(Regioni e Province autonome)

1. Alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano spettano:
 - a) compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle Aziende sanitarie locali;
 - b) l'elaborazione di piani regionali di controllo in conformità alla normativa comunitaria ed ai principi generali fissati dal presente decreto;
 - c) l'individuazione di standard di funzionamento dei Servizi delle Aziende sanitarie locali;
 - d) la supervisione e il controllo dell'attività svolta dalle Aziende sanitarie locali attraverso l'attività di audit;
 - e) compiti autorizzativi e di controllo, qualora previsto dall'ordinamento regionale.
2. L'organizzazione a livello regionale dei controlli deve tenere conto di:
 - a) numero di Aziende Sanitarie Locali presenti sul proprio territorio;
 - b) organizzazione delle Aziende Sanitarie Locali;
 - c) dati sulle attività produttive presenti sul territorio delle Aziende Sanitarie Locali e loro distribuzione per settore produttivo;
 - d) dati sull'attività di controllo delle Aziende Sanitarie Locali;
 - e) dati derivanti dal sistema rapido di allerta;
 - f) esiti dei precedenti controlli.

Art.8

(Aziende sanitarie locali)

1. Alle Aziende sanitarie locali nei rispettivi ambiti territoriali di competenza spettano:
 - a) l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla base della dei Piani di controllo nazionali e regionali;
 - b) la categorizzazione del rischio delle singole imprese alimentari o di gruppi di imprese simili per tipologia produttiva, sulla base dei criteri generali individuati in conformità all'art. 9 del presente decreto ;
 - c) l'elaborazione di piani settoriali di controllo ufficiale basati sulla categorizzazione del rischio relativo delle imprese alimentari, effettuata ai sensi della lett. b), con i quali siano stabilite frequenze appropriate dell'attività di controllo;

d) lo svolgimento a livello locale dei controlli ufficiali sugli OSA attraverso l'attività di audit e di ispezione;

e) la tenuta del registro anagrafico degli OSA.

2. L'organizzazione dei controlli da parte di ciascuna Azienda sanitaria locale deve tenere conto di:

a) numero di OSA presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo;

b) categorizzazione degli OSA in base al rischio;

c) dati derivanti dal sistema rapido di allerta;

d) esiti dei precedenti controlli;

e) particolari esigenze locali.

Art. 9

(Criteri per la categorizzazione del rischio delle imprese)

1. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, definisce i criteri generali per la classificazione del rischio delle imprese alimentari e le modalità tecniche per l'attribuzione della fascia di rischio anche in funzione delle garanzie sulla sicurezza degli alimenti offerte dall'operatore del settore alimentare, in conformità a quanto previsto dalla pertinente normativa comunitaria.

2. Le Autorità competenti di cui all'art. 3, comma 1, lett. b), punto 1, nel definire la periodicità dei controlli da effettuare, possono valutare l'effettiva ed efficace applicazione di schemi accreditati di certificazione dei sistemi di gestione adottati dagli OSA.

3. Al fine di consentire le valutazioni di cui al comma 2, l'operatore trasmette alla Azienda sanitaria locale competente copia della documentazione inerente alla certificazione e gli aggiornamenti successivi.

Art. 10

(Poteri d'urgenza)

1. In caso di emergenze sanitarie il potere di adottare i provvedimenti d'urgenza ai fini di igiene e sicurezza alimentare spetta ai Sindaci, ai Presidenti di Giunta delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano e al Ministro della salute nella loro funzione di Autorità sanitarie. Esso è esercitato ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Art. 11
(Organi di controllo)

1. Il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare è svolto:
 - a) dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende sanitarie locali competenti secondo i rispettivi gli assetti organizzativi;
 - b) dagli organi competenti delle Regioni e delle Province autonome secondo i rispettivi ordinamenti;
 - c) dal Ministero della salute per il tramite degli uffici competenti del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) per agli alimenti di origine animale provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea, dei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF) per ciò che concerne gli alimenti di origine animale provenienti da Paesi terzi e degli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) per quelli di origine non animale della medesima provenienza.
 - d) dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute secondo le indicazioni fornite dal Ministro della salute , che si avvale , se necessario, del personale in servizio presso le autorità competenti di cui all'art.3, comma 1 lett.b), punto 1.

Art. 12
(Poteri degli organi di controllo)

1. Per l'espletamento delle attività loro assegnate, gli organi di controllo:
 - a) possono accedere e controllare:
 - 1) ogni stabilimento o luogo, comunque denominati, dove sono presenti per qualsiasi finalità prodotti alimentari di qualsivoglia origine e provenienza, ivi compresi le sostanze e i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, gli scali portuali ed aeroportuali, le aree, le zone e i depositi franchi e doganali, le aree di deposito anche temporaneo e di confezionamento degli alimenti, le provveditorie di bordo gli utensili, i macchinari, e i mezzi di trasporto degli alimenti;
 - 2) la pertinente documentazione in possesso degli OSA che specificamente attiene agli alimenti e ai materiali oggetto di controllo, ivi compresa la documentazione delle iniziative intraprese per la formazione e l'aggiornamento del personale.
 - b) possono procedere in qualunque momento al prelievo di campioni di alimenti, di qualsivoglia origine e provenienza e di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti per l'effettuazione di analisi. Il campionamento può essere effettuato anche in assenza dell'operatore del settore interessato.

Art . 13
(Piano nazionale integrato)

1. Il Piano Nazionale Integrato dei controlli (PNI) è redatto nel rispetto delle prescrizioni stabilite dall'articolo 42 del Regolamento (CE) n.882/2004, tenendo conto degli orientamenti fissati dalla Commissione Europea. E' strutturato su base pluriennale ed è relativo al controllo ufficiale nelle seguenti macroaree: alimenti, mangimi, sanità animale, benessere animale e sanità delle piante;
2. Il Ministero della Salute è l'Autorità di riferimento e il punto di contatto del Piano Nazionale Integrato (PNI) rispetto agli organi comunitari e nazionali.
3. Il Ministero della Salute:
 - a) Redige ed aggiorna il PNI e predispone, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sull'attuazione del Piano che ne illustra le attività e gli esiti, le eventuali modifiche apportate, nonché ogni altro elemento ritenuto utile, anche sulla base delle indicazioni formulate in sede comunitaria;
 - b) Definisce la struttura e le procedure di raccolta della documentazione delle Amministrazioni coinvolte;
 - c) Effettua la raccolta delle informazioni che le amministrazioni coinvolte forniscono, per la parte di propria competenza, conformemente a quanto stabilito al punto b);
4. Ciascuna delle altre Amministrazioni centrali e delle Regioni e Province autonome coinvolte nella predisposizione e attuazione del Piano:
 - a) designa un proprio referente, dandone comunicazione al Ministero della salute;
 - b) è responsabile del coordinamento delle attività di propria competenza e della raccolta dei relativi dati, con riguardo anche agli adempimenti relativi all'irrogazione di eventuali sanzioni amministrative;
 - c) predispone ed invia al Ministero della Salute la documentazione necessaria alla redazione ed all'aggiornamento del Piano, conformemente a quanto stabilito al punto 4b);
 - d) predispone e invia al Ministero della Salute, entro il 31 marzo di ogni anno, idonea documentazione che fornisca informazioni e dati sulle attività svolte di cui alla precedente lettera b), conformemente a quanto stabilito al punto 4b).
 - e) adotta direttamente e tempestivamente le azioni correttive che si rendono necessarie a seguito di eventuali disfunzioni rilevate nell'esecuzione del proprio programma di controllo, dando dettagliate informazioni in merito al Ministero della Salute nell'ambito della documentazione di cui alla lettera d).
5. Il Ministero della salute ,trasmette al Parlamento il Piano Nazionale integrato e annualmente copia della relazione inviata all'Unione Europea, integrata dalle criticità riscontrate nel corso dell'esecuzione dello stesso e da eventuali proposte di modifiche legislative.

TITOLO II
(CONTROLLI UFFICIALI)
CAPO I
(MODALITA' DI SVOLGIMENTO)

Art. 14
(Controlli ufficiali)

1. I controlli ufficiali sono svolti per verificare la conformità alle prescrizioni generali e specifiche poste dalla legislazione alimentare.
2. I controlli di cui al comma 1 sono classificati come:
 - a) ordinari, se previsti da specifiche norme nazionali, comunitarie o dal PNI;
 - b) straordinari, se seguono all'attivazione del sistema d'allerta misure di sorveglianza, come definite dall'art.2, punto 9 del Regolamento CE 882/2004 .
3. I controlli ufficiali sono eseguiti attraverso la verifica, l'audit, l'ispezione, il monitoraggio, la sorveglianza e il campionamento per l'analisi.
4. L'Autorità che ha proceduto al controllo ufficiale redige un verbale indicando, tra l'altro, gli obiettivi, le attività di controllo effettivamente condotte, i risultati e le eventuali non conformità rilevate e i tempi per la loro risoluzione.
5. Copia del verbale è rilasciata all'operatore interessato. Se del caso, la trasmissione del verbale può avvenire dopo che l'Autorità che ha disposto il controllo ha condotto le pertinenti valutazioni sugli esiti dei controlli effettuati .
6. Salvo quanto previsto espressamente dal presente decreto, con provvedimento da adottare in sede di Conferenza permanente Stato regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono definiti i criteri comuni e gli standard minimi di funzionamento dell'attività di controllo ufficiale.
7. Le modalità di controllo ufficiale mediante monitoraggio e sorveglianza sono definite nell'ambito di piani specifici stabiliti dal Ministero della salute, dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nei rispettivi ambiti di competenza, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica .

Art. 15
(Obblighi di denuncia)

1. Qualora l'autorità che ha proceduto al controllo ufficiale riscontri un'ipotesi di reato contro la salute pubblica, procede immediatamente alla denuncia all'Autorità giudiziaria competente.

Art. 16
(Campionamento per l'analisi)

1. Ai fini del campionamento per l'analisi si applicano i requisiti operativi e di funzionamento di cui agli articoli 4, 6, 8, 10 e 11 e all'allegato II, CAPO I E II DEL Regolamento CE) n. 882/2004 ed il Regolamento (CE) 2073/2005.
2. Il prelievo di campioni ufficiali può essere effettuato, oltre che nell'ambito delle attività di cui all'art.14, per una o più delle seguenti finalità:
 - a) verificare il rispetto dei limiti stabiliti dalle norme specifiche in materia;
 - b) valutare, ai sensi dell'art. 14 del Reg. CE n. 178/2002, la sicurezza di un alimento per il quale non sono stati stabiliti limiti rispetto a uno o più contaminanti;
 - c) ottenere informazioni sui prodotti immessi sul mercato;
 - d) valutare i processi adottati dall'OSA interessato;
 - e) indagare su episodi tossinfettivi;
3. I campionamenti di cui al comma 2, lettere c) e d) sono effettuati in unica aliquota;
4. I campionamenti di cui al comma 2, lettera c) sono effettuati nell'ambito di Piani che definiscono, in particolare:
 - a) gli obiettivi;
 - b) l'estensione temporale e territoriale del Piano;
 - c) le modalità operative quali la numerosità e le dimensioni del campione, i criteri di scelta dei campioni, le matrici da campionare, le indagini analitiche da effettuare e i pertinenti metodi analitici;
 - d) gli eventuali limiti d'azione ;
 - e) le azioni da adottare in caso di non rispetto dei criteri di cui alla lettera d);
5. L'autorità competente, ove necessario, può disporre il campionamento di aliquote aggiuntive rispetto a quanto indicato al comma 7.
6. Il prelievo di campioni, salvo quanto previsto da norme specifiche, o quando ricorrano particolari esigenze di controllo, deve avvenire secondo le modalità di esecuzione definite dall'allegato A, sezione I del presente decreto e qualora non sia possibile applicarle esattamente deve esserne fatta menzione nel verbale di cui all'art. 18.
7. Nel caso del campionamento di cui al comma 2, lettere a), b) ed e) ciascun campione è costituito da tre parti equivalenti, dette aliquote che l'Autorità competente deve inoltrare al laboratorio ufficiale, unitamente al verbale di prelievo dei campioni. Delle suddette aliquote una viene destinata all'analisi di prima istanza, una all'analisi di revisione o di seconda istanza, finalizzata a garantire all'OSA la disponibilità di un ulteriore parere tecnico e la terza rimane a disposizione dell'Autorità giudiziaria per ogni ulteriore attività di indagine. Le aliquote devono essere costituite in modo tale da rendere possibili gli accertamenti analitici e le procedure per la gestione del campione devono garantirne la validità dal punto di vista giuridico e analitico.

8. Le aliquote destinate all'eventuale analisi di revisione e quella a disposizione dell'Autorità giudiziaria devono essere conservate dal laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi di prima istanza:

a) per la durata di sessanta giorni a decorrere dalla data di ricezione del campione ai fini dell'analisi di revisione ;

b) per il campione destinato all'Autorità giudiziaria, per ulteriori novanta giorni dal termine dell'analisi di revisione o per il periodo indicato dalla stessa Autorità giudiziaria.

9. Nel caso il quantitativo di substrato disponibile sia scarsissimo o a causa della natura deperibile dell'alimento da campionare o della natura non ripetibile della prova analitica si procede al prelievo del campione in un'unica aliquota, nel verbale di campionamento deve essere fatta menzione dei motivi. In ogni caso il verbale deve indicare le modalità per garantire il diritto alla difesa dell'operatore.

10. Il campionamento degli alimenti deteriorabili di cui al decreto del Ministro della sanità 16 dicembre 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 1993, n. 303, è effettuato secondo le modalità previste al comma 7. Nelle ipotesi dubbie, al fine di accertare analiticamente la deteriorabilità dei prodotti campionati, l'autorità competente può disporre il prelievo di una quarta aliquota.

11. Il laboratorio ufficiale può rifiutare un campione che sia stato trasportato in condizioni non idonee di temperatura, sia conferito in quantità non adeguata ai fini delle analisi o sia scortato a un verbale di prelevamento non debitamente compilato.

Art 17

(Contrassegni di identificazione dei singoli campioni)

1. Ciascuna delle aliquote prelevate durante il campionamento deve essere chiusa e sigillata, preferibilmente con piombini e con suggello o con altri sistemi che ne impediscano la manomissione riconosciuti idonei dal Ministero della salute .

2. Ogni aliquota costituente il campione deve riportare con modalità chiare, leggibili e inalterabili, l'indicazione dell'autorità che ha disposto il prelievo, la data del prelievo, il numero del verbale di prelievo, la firma di chi ha eseguito il prelievo e quella dell'OSA o di un suo rappresentante, qualora presenti. Ove questi ultimi dovessero rifiutarsi di firmare, del fatto deve farsi menzione nel verbale di cui all'articolo 18 del presente decreto.

3. Le indicazioni previste dal comma 2 del presente articolo possono essere riportate anche su di un cartellino assicurato al campione, o alle parti equivalenti che lo compongono in modo da impedirne il distacco.

Art. 18
(Verbale di prelevamento)

1. L'Autorità che ha proceduto al campionamento redige apposito verbale in quattro o cinque esemplari. Una copia del verbale di campionamento viene lasciata all'operatore interessato, due vengono inviati al laboratorio ufficiale unitamente alle due aliquote campionarie e una viene trattenute dall'Autorità che ha disposto il campionamento. Un'ulteriore copia del verbale deve essere tempestivamente inviata anche al produttore qualora questi non coincida con il detentore del prodotto.
2. Il verbale di cui al comma 1 contiene almeno le indicazioni previste dall'allegato A sezione II del presente decreto

ART.19
(Accertamenti analitici)

1. Gli accertamenti analitici dei campioni prelevati in sede di controllo ufficiale sono svolti dai laboratori di cui all'art. 23.
2. Con decreto del Ministro della Salute sono fissati, per gruppi di analiti, i termini entro il quale il laboratorio ufficiale deve iniziare l'analisi.

Art.20
(Comunicazione dei referti analitici)

1. Il titolare di uno dei laboratori di cui all'art. 23 trasmette tempestivamente l'esito degli accertamenti eseguiti e il relativo rapporto di prova all'Autorità che ha disposto il campionamento e, se diversa, anche all'Azienda Sanitaria territorialmente competente alla quale deve essere trasmessa anche copia del verbale di campionamento.
2. L'Autorità competente comunica agli operatori interessati di cui all'art. 18, comma 1, il giudizio di conformità unendovi il rapporto di prova di cui al comma 1.
3. Qualora dalle analisi effettuate risulti che i prodotti non siano conformi ai requisiti fissati dalla normativa in materia di sicurezza alimentare, la comunicazione di cui al comma 1 deve essere notificata immediatamente o comunque entro 24 ore dall'emissione del referto, all'Autorità sanitaria locale territorialmente competente, unendovi il verbale di campionamento.
4. Qualora dalle analisi effettuate risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dalla legge la comunicazione di cui al comma 2 deve essere notificata immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore dalla ricezione del referto dall'Autorità competente, indicando le modalità di presentazione della istanza di revisione dell'analisi.

5. In caso di mera irregolarità formale rilevabile dall'esame dell'etichetta o della confezione dei prodotti prelevati, l'Autorità competente può non richiedere l'analisi dei campioni.

Art. 21

(Istanza di revisione)

1. Entro 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di cui all'art. 20, comma 4 l'operatore interessato può presentare istanza di revisione all'Autorità competente.

2. Tutti i costi connessi all'esecuzione dell'analisi di revisione sono a carico dell'operatore del settore interessato che ne ha fatto domanda, con le tariffe fissate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n.194.

Art. 22

(Analisi di revisione)

1. L'analisi di revisione è eseguita presso l'Istituto superiore di sanità e presso i laboratori nazionali di riferimento competenti per materia .

2. Il laboratorio designato ai sensi del comma 1, avverte, almeno dieci giorni prima, l'operatore interessato, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'operatore ha il diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

3. L'analisi di revisione è effettuata, entro il termine massimo di conservazione del prodotto indicato dall'OSA e comunque entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza di cui all'art. 21 comma 1. La comunicazione degli esiti delle analisi effettuate dei pertinenti giudizi di conformità avviene con le modalità previste dall'art.20.

4. Nel caso in cui l'analisi di prima istanza è stata effettuata presso uno dei laboratori di cui al comma 1 l'analisi di revisione viene effettuata dal medesimo laboratorio.

CAPO II

(Laboratori ufficiali)

Art. 23

(Laboratori ufficiali)

1. Le analisi disposte nell'ambito dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare sono effettuate dai laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali,

delle Agenzie Regionali Prevenzione ed Ambiente, delle Aziende Sanitarie Locali, nonché da altri laboratori individuati dal Ministero della salute.

2. I laboratori di cui al comma 1 sono valutati e accreditati conformemente alle disposizioni di cui all'art.12 par.2 del Reg(CE) 882/ 2004 .

3. Le Autorità competenti di cui all'art.3, comma 1 lettera b), punto 1 possono effettuare periodicamente verifiche presso i laboratori di cui al comma 1. Per lo svolgimento delle verifiche, le autorità competenti possono avvalersi dell'assistenza scientifica e tecnica dell'Istituto superiore di sanità e dei laboratori nazionali di riferimento, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica

4. Le Regioni e Province autonome ai fini di garantire un efficace funzionamento dei laboratori ufficiali, operanti sul proprio territorio , possono provvedere, all'elaborazione di piani operativi finalizzati alla realizzazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di reti integrate di Laboratori ufficiali, in grado di garantire il coordinamento funzionale con la rete degli altri laboratori ufficiali.

5. Al fine di razionalizzare le funzioni e le attività svolte dalla rete dei laboratori pubblici di cui al comma 1 ed assicurare in tal modo una riduzione dei tempi necessari all'esecuzione delle analisi relative ai controlli ufficiali, il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, :

a) procede alla loro ricognizione periodica, individuando, in relazione a ciascuno, le specifiche tipologie di accertamento analitico per le quali risultano accreditati;

b) effettua verifiche circa il volume degli accertamenti analitici effettuati da ciascuno nel periodo di riferimento e dei tempi di loro esecuzione,

c) può procedere, sulla base della ricognizione e delle verifiche di cui alle lettere a) e b) nonché delle esigenze rilevate in ragione della presenza, dimensione e capacità di insediamenti agrozootecnici e di imprese del settore alimentare, alla riorganizzazione della rete dei laboratori in questione e delle loro attività.

Art. 24

(Autorizzazioni di analisi presso laboratori diversi)

1. Il Ministro della Salute, nei casi di emergenza o nei casi in cui i laboratori di cui all'art.23 non abbiano prove o gruppi di prove accreditate, può affidare a tempo determinato, gli accertamenti relativi allo svolgimento di analisi per il controllo ufficiale a laboratori diversi da quelli pubblici

individuati ai sensi dell'art. 23 comma 1, previa valutazione dell'idoneità tecnica degli stessi a svolgere tale funzione.

2. Gli oneri per lo svolgimento delle analisi per il controllo ufficiale di cui al comma 1 sono a carico degli operatori con le tariffe fissate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n.194.

Art.25

(Obblighi dei laboratori ufficiali)

2. I laboratori ufficiali non possono svolgere attività nell'interesse o per conto di soggetti o aziende private, anche se si tratta di attività diverse da quelle di analisi, salvo che sussista una netta separazione, gestionale e contabile, tra i due rami di attività.

3. Nel caso in cui uno dei laboratori di cui all'art. 23 non è in possesso dell'accreditamento per singole prove o gruppi di prove, il campione integro o un'aliquota di esso è trasferito, a cura del laboratorio ricevente, ad un altro laboratorio ufficiale competente. Tali laboratori assicurano l'esecuzione delle analisi, anche di sola conferma, che riguardano campioni prelevati in aree territoriali non di diretta competenza .

4. Qualora sia stato attivato il sistema di allerta rapido di cui all'articolo 47 o nei casi d'emergenza i laboratori ufficiali assicurano la rapida esecuzione delle analisi sui campioni ufficiali oggetto di allerta e la relativa refertazione.

5. Qualora l'analisi sia necessaria ai fini di un'indagine epidemiologica, riguardante soggetti ospedalizzati o con manifestazioni cliniche di malattie alimentari, i laboratori di cui all'art. 23 garantiscono la massima priorità all'effettuazione dell'analisi e della relativa refertazione.

Art.26

(Laboratori nazionali di riferimento)

1. Il Ministro della salute individua i laboratori nazionali di riferimento, provvede alla variazione di quelli già esistenti e attribuisce agli stessi responsabilità e compiti supplementari, anche sulla base di specifiche esigenze o in relazione a tematiche sanitarie ritenute di particolare interesse tecnico-scientifico o considerate emergenti .

Art. 27

(Laboratori comunitari di riferimento)

1. Fermo restando i compiti e le attribuzioni dei laboratori individuati in sede comunitaria quali laboratori di riferimento comunitario, nel caso di contestazione circa gli esiti delle analisi o le modalità della loro effettuazione, l'eventuale parere reso dai laboratori di riferimento comunitario è vincolante e definitivo per i privati, per le Autorità e gli organi di controllo interessati nonché per tutti i laboratori nazionali che effettuano analisi della medesima tipologia.

Capo III

(Laboratori di autocontrollo)

Art.28

(Laboratori di autocontrollo)

1. I laboratori di autocontrollo di cui all'art. 3, lett. i), punti 2 e 3 sono accreditati dall'ente unico di accreditamento per singole prove o per gruppi di prove.

Art.29

(Obblighi di notifica)

1. Il titolare del laboratorio di cui all'art. 28 notifica immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore dall'emissione del referto, alla azienda sanitaria locale del luogo in cui ha sede lo stabilimento da cui proviene il campione analizzato, le non conformità relative al superamento dei limiti chimici, fisici o microbiologici stabiliti dalla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
2. Con intesa da adottare ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, vengono stabilite le modalità per la comunicazione alle Autorità sanitarie competente dei casi di non conformità di cui al comma 1 .

Art. 30

(Elenchi dei laboratori regionali)

1. Le Regioni e le provincie autonome iscrivono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in appositi elenchi i laboratori di autocontrollo presenti sul proprio territorio, aggiornandoli costantemente e trasmettendone con cadenza annuale una copia al Ministero della salute, affinché ne sia data la massima pubblicità e ne sia consentita la vigilanza secondo piani specifici predisposti dalle singole Autorità competenti. Per lo svolgimento delle verifiche, le autorità competenti possono avvalersi dell'assistenza scientifica e tecnica dei laboratori nazionali di riferimento e dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. I titolari dei laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 28 comma 1 possono richiedere alla Autorità territorialmente competente l'iscrizione negli elenchi di cui al comma 1, secondo le modalità previste dai rispettivi ordinamenti.

3. I laboratori non ancora accreditati ai sensi dell'art. 28 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove, possono essere iscritti provvisoriamente negli elenchi di cui al comma 1. In tal caso l'accreditamento dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio dell'istanza e dovrà essere tempestivamente comunicato alla Regione o alla Provincia Autonoma competente.
4. Il mancato accreditamento entro i termini previsti dal comma 3 o il difetto della sua comunicazione, comportano la cancellazione d'ufficio del laboratorio o delle specifiche prove dagli elenchi regionali o provinciali.
5. L'iscrizione di cui ai commi 2 e 3 consente l'esercizio dell'attività di analisi su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.
6. I laboratori di cui all'art.3,lett i., punto 1, sono iscritti in apposita sezione negli elenchi di cui al comma 1.

Art. 31

(Aggiornamento degli elenchi)

1. Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio o dell'ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione o Provincia autonoma competente:
 - a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento:
 - b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento
 - c) variazioni della ragione sociale della Società o dell'ente o della sede operativa del laboratorio.
 - d) ogni altra informazione ritenuta utile dalla Regione o Provincia autonoma competente secondo i rispettivi ordinamenti.

CAPO IV

(MISURE DI ATTUAZIONE)

Art. 32

(Azioni successive ai controlli)

1. Le evidenze raccolte nell'ambito delle attività di controllo ufficiale sono valutate dagli organi di controllo con riferimento alla normativa specifica e alle conoscenze tecnico scientifiche, anche alla luce del generale principio di precauzione di cui all'art. 7 del Regolamento (CE) 178/2002.

2. Nel caso di riscontrata non conformità rispetto ai requisiti di sicurezza alimentare prescritti dalla normativa vigente l'Autorità competente comunica all'operatore interessato le violazioni riscontrate indicando un congruo termine per porvi rimedio.
3. L'operatore interessato nel termine di cui al comma 2 deve attuare le misure correttive necessarie e comunicare l'avvenuta risoluzione delle non conformità all'Autorità competente.
4. L'autorità competente verifica e valuta l'adeguatezza delle misure di cui al comma 3 assegnando, se del caso, un termine ulteriore, per consentire all'operatore le necessarie integrazioni.
5. Scaduti inutilmente i termini di cui ai commi 2 e 4 o nel caso in cui le misure assunte dall'operatore risultino inadeguate, l'Autorità competente adotta uno dei provvedimenti di cui all'articolo 54 par. 2 del Regolamento (CE) 882/2004 dandone comunicazione all'interessato. A tal fine l'Autorità competente, tiene conto della natura della non conformità e dei dati relativi a eventuali precedenti casi di non conformità rilevati a carico dell'operatore.
6. L'Autorità competente dà comunicazione scritta all'operatore sottoposto al controllo delle misure di cui al comma 5, informandolo, al contempo, sulle modalità di ricorso avverso tali decisioni. La stessa comunicazione è indirizzata al produttore nel caso in cui sia ravvisabile una sua responsabilità.
7. Gli organi di controllo che accertano la mancata registrazione di cui all'articolo 41 o il mancato riconoscimento di cui agli articoli 43 e 44 di uno stabilimento, lo segnalano immediatamente all'Autorità cui compete la registrazione o il riconoscimento dello stabilimento. Quest'ultima dispone la sospensione temporanea dell'attività e/o la chiusura dello stabilimento e procede al sequestro di tutti i prodotti immessi in commercio o ancora giacenti nei luoghi di stoccaggio o deposito.
8. Nel caso in cui sussistano rischi per la salute pubblica, l'Autorità competente adotta i necessari provvedimenti che vanno dalla sospensione fino alla revoca della registrazione o riconoscimento.
9. Tutte le spese derivanti dalle attività di cui al presente articolo, ivi comprese quelle connesse agli eventuali trattamenti e all'esecuzione delle analisi finalizzate a verificarne l'efficacia nonché quelle occorrenti all'eventuale distruzione e smaltimento degli alimenti, sono a carico dell'operatore interessato.

Art. 33

(Controlli supplementari)

1. Qualora nel corso dei controlli di cui all'art. 14 siano stati rilevati uno o più casi di non conformità, l'Autorità competente può disporre l'esecuzione di controlli ufficiali supplementari con provvedimento motivato e secondo le modalità previste dall'art. 32.

2. Per i controlli effettuati ai sensi del decreto legislativo 30 gennaio 1993 n. 28 si applica quanto previsto dall'art. 14 bis del decreto legislativo 30 gennaio 1993 n. 28.
3. Per i controlli effettuati ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000 n. 80 si applica quanto previsto dall'art. 22 decreto legislativo 25 febbraio 2000 n. 80.
4. Le spese derivanti dai controlli di cui ai commi 1, 2 e 3 sono a carico degli operatori del settore in base alle tariffe fissate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

Art. 34

(Sequestro sanitario)

1. Le autorità di cui all'art. 5, comma 1 dispongono il sequestro dei prodotti alimentari, ivi compresi le sostanze e i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti di qualsiasi origine e provenienza:
 - a) quando è necessario per l'espletamento di controlli sui prodotti e i processi ad essi correlati.
 - b) in tutti i casi in cui i prodotti alimentari non presentino le caratteristiche di sicurezza previste dal presente decreto, dalla normativa comunitaria o da specifiche norme di settore.
2. In caso di necessità ed urgenza, possono procedere al sequestro di cui al comma 1 anche le Autorità di cui all'articolo 3, comma 1, lett. b, punto 2, che provvedono immediatamente alla trasmissione del verbale all'Autorità di cui all'articolo 3, comma 1, lett. b, punto 1. Quest'ultima, se non dispone la restituzione delle cose sequestrate, adotta, entro 48 ore dalla ricezione del verbale, motivato provvedimento di convalida.
3. Dell'operazione di sequestro deve essere compilato motivato e circostanziato verbale con l'indicazione della durata del sequestro, da redigersi in più copie delle quali, una viene trattenuta dall'autorità che ha proceduto al sequestro, una viene rilasciata al detentore dei prodotti e le altre vengono trasmesse al produttore e ad altri eventuali interessati.
4. Salvo che l'Autorità competente non disponga diversamente, la merce sottoposta a sequestro è affidata in custodia al proprietario o al detentore che è responsabile della corretta conservazione.
5. I soggetti di cui al comma 4, entro 10 giorni dalla data di ricezione del verbale possono far pervenire le proprie deduzioni scritte ed eventuali istanze di dissequestro all'Autorità che ha proceduto al sequestro.
6. Decorso il termine indicato nel verbale di cui al comma 3 e, in ogni caso, quando sono venute meno le motivazioni che hanno portato al sequestro, l'autorità competente provvede alla sua revoca.
7. Le spese derivanti dal presente articolo sono a carico degli operatori.

Art.35

(Sequestro durante il trasporto)

1. Nel caso in cui le Autorità competenti rilevano che i vani di carico dei veicoli o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari o il relativo carico non siano conformi alle prescrizioni del presente decreto e della pertinente normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare possono procedere all'immediato sequestro del mezzo e della merce trasportata secondo le modalità di cui all' art. 30.

Art. 36

(Destinazione dei prodotti sequestrati)

1. Quando i prodotti risultano non conformi alla normativa, l'autorità competente può autorizzare l'OSA a:
 - a) destinare gli alimenti a un utilizzo diverso dall'alimentazione umana;
 - b) disporre il trattamento degli alimenti al fine di assicurarne la conformità alla normativa;
 - c) disporre l'invio dei prodotti alla distruzione;
2. Per gli alimenti provenienti da Paesi terzi si applicano le misure di cui al titolo II, capo V del Regolamento 882/2004.

Art. 37

(Vincolo sanitario)

1. I PIF, gli USMAF, gli UVAC e le Aziende sanitarie locali possono sottoporre a vincolo sanitario i prodotti alimentari e i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti provenienti da Paesi terzi, da Paesi comunitari e quelli comunque presenti sul territorio nazionale per i quali si rende necessaria una movimentazione sotto controllo ufficiale.
2. Il vincolo sanitario consiste nel complesso delle misure disposte dalle Autorità di cui al comma 1, al fine di impedire che la merce subisca destinazioni o utilizzazioni diverse da quelle imposte dagli stessi.
3. Le Autorità di cui al comma 1 provvedono:
 - a) ad annotare il vincolo sanitario sui documenti ufficiali di accompagnamento delle partite, da emettere in cinque copie di cui una deve essere inviata all'Azienda sanitaria locale di destinazione, la seconda deve essere consegnata al destinatario della merce, la terza al trasportatore, la quarta deve essere conservata dall'ufficio e la quinta, ove necessario, all'Ufficio doganale;
 - b) a specificare in maniera dettagliata le condizioni a seguito delle quali è possibile procedere allo svincolo della partita ;
 - c) ad intimare per iscritto all'importatore o al detentore della partita di rispettare il vincolo sanitario e comunicare tale vincolo al destinatario;

d) a informare tempestivamente dell'avvenuta spedizione sotto vincolo sanitario l'Azienda sanitaria locale di destinazione della partita trasmettendo contestualmente la relativa documentazione e indicando i motivi dell'inoltro sotto vincolo sanitario e gli adempimenti da effettuare;

e) ad apporre i sigilli al mezzo di trasporto.

4. L'Azienda sanitaria locale di destinazione adotta gli adempimenti di cui alla lettera d) del comma 3 e ne dà comunicazione all'Autorità che ha disposto il vincolo e al detentore della merce.

5. Il vincolo sanitario decade a seguito del provvedimento con cui le competenti autorità attestano il completamento delle operazioni sulle merci in conformità a quanto disposto con il vincolo sanitario.

6. Nel caso in cui su alimenti importati da Paesi terzi sia disposto il rinvio della partita ai sensi dell' art. 21 del Regolamento (CE) 882/2004, per la movimentazione della merce dal territorio nazionale alla dogana di uscita, l'Azienda sanitaria locale applica quanto previsto dal comma 3 lettera e) e informa tempestivamente dell'avvenuta spedizione sotto vincolo sanitario Il PIF o l'USMAF e la dogana competenti, trasmettendo contestualmente la relativa documentazione e indicando i motivi dell'inoltro sotto vincolo sanitario.

7. In caso di distruzione o trattamento speciale, da effettuare con spese a carico dell'operatore, ai sensi degli artt. 19 e 20 del Regolamento (CE) 882/2004 i relativi atti dispositivi vanno consegnati anche all'ufficio doganale.

8. Fino all'arrivo delle merci nel luogo stabilito per l'esecuzione delle operazioni indicate nel provvedimento di vincolo sanitario, esse sono sotto la responsabilità del detentore.

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche agli animali che devono essere vincolati alla macellazione o all'abbattimento e alla distruzione.

Titolo III

(DIVIETI E OBBLIGHI DEGLI OSA)

Capo I

(Disposizioni generali)

Art. 38

(Divieti)

1. E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere, somministrare, o comunque immettere sul mercato alimenti a rischio o che siano stati manipolati per modificarne le caratteristiche e nascondere gli aspetti che li rendono a rischio.
2. Le sostanze il cui impiego non è consentito nella lavorazione di alimenti e bevande, non possono essere detenuti nei locali stessi di lavorazione o comunque in locali che siano in diretta comunicazione con questi.
3. E' vietato offrire in vendita o propagandare a mezzo stampa, internet o in qualsiasi altro modo, prodotti alimentari, adottando denominazioni o nomi impropri, frasi pubblicitarie, marchi o attestati di qualità o genuinità da chiunque rilasciati, nonché disegni illustrativi tali da sorprendere la buona fede o indurre in errore gli acquirenti circa la natura, sostanza, qualità e le proprietà nutritive degli alimenti stessi o vantando particolari azioni medicamentose.

Art. 39

(Obblighi degli OSA)

1. Gli OSA garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti siano effettuate nel rispetto delle norme di igiene e sicurezza alimentare ed etichettatura previste dal presente decreto, nonché dalla pertinente normativa nazionale ed europea.
2. Gli OSA provvedono agli adempimenti necessari alla registrazione o al riconoscimento degli stabilimenti posti sotto il proprio controllo secondo quanto disposto dagli articoli 42 e 44 del presente decreto, informando l'Autorità competente di qualsivoglia cambiamento di attività o della chiusura di stabilimenti esistenti.
3. Gli OSA devono agevolare il più possibile lo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale fornendo gratuitamente al personale addetto le aliquote necessarie al campionamento.
4. Le tariffe connesse alla registrazione al riconoscimento e allo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale sono a carico dell'OSA secondo quanto disposto dal D.Lgs 194/2008.

Art.40

(Rintracciabilità)

1. Gli operatori del settore alimentare devono predisporre ed aggiornare periodicamente le procedure per la rintracciabilità dei prodotti immessi in commercio ai sensi dell'art. 18 del Regolamento (CE) 178/2002 e secondo quanto previsto dall' allegato B sez. I.

Capo II
(Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti)

Art. 41
(Registrazione)

1. Tutte le attività di produzione, trasformazione, confezionamento, trasporto, magazzinaggio, deposito, somministrazione e vendita di prodotti alimentari, ivi compresi i materiali ed gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, sono soggette a registrazione, qualora non ne sia previsto il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti (CE) 852 e 853/2004. Al medesimo obbligo è tenuto anche il responsabile di luoghi o locali in cui, a prescindere dal regime doganale applicabile e dalla specifica denominazione doganale utilizzata, sono introdotti anche temporaneamente alimenti provenienti da Paesi terzi, anche se si tratta di luoghi o locali già registrati o riconosciuti per le finalità di controllo doganale.
2. Ferme restando le competenze del Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano definiscono, con specifico provvedimento, le tariffe, le procedure e la documentazione necessaria alla registrazione di cui al comma 1, assicurandone la massima pubblicità.
3. Salvo che non sia disposto diversamente, l'OSA può iniziare l'attività successivamente all'avvenuta notifica.
4. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano agli operatori del settore alimentare che per lo svolgimento di tutte le attività previste dal comma 1 siano già in possesso di un atto di autorizzazione o nulla osta comunque denominato o di una registrazione rilasciati ai sensi di specifica normativa di settore.
5. Al fine dell'uniforme applicazione del presente articolo, con apposito provvedimento da adottarsi sede di conferenza permanente Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, possono essere stabilite ulteriori disposizioni sulle modalità di registrazione ed accessibilità delle informazioni anche da parte dei consumatori.

Art. 42
(Distributori automatici di alimenti e bevande)

1. Le disposizioni di cui all'art. 41 si applicano anche alla vendita al dettaglio di prodotti alimentari e bevande effettuata da parte dell'impresa che fornisce il servizio di ristoro a mezzo di distributori automatici.
2. I distributori automatici di latte crudo di ogni specie devono riportare in rosso la seguente indicazione chiaramente visibile: "prodotto da consumarsi solo dopo bollitura". Tale indicazione deve essere apposta sul frontale della macchina erogatrice ed avere caratteri di almeno 4cm.

3. La data di scadenza del latte crudo da indicarsi a cura del produttore non può superare i 3 giorni dalla data della messa a distribuzione del consumatore.
4. Nel caso in cui l'erogatore del latte crudo disponga di un sistema di imbottigliamento, detti contenitori dovranno riportare in etichetta l'indicazione di cui ai commi 2 e 3 con caratteri di almeno un centimetro e di colore rosso.
5. Il responsabile della macchina erogatrice deve escludere la disponibilità di contenitori destinati al consumo in loco del prodotto.

Art. 43

(Riconoscimento)

1. Ferme restando le competenze del Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano definiscono con specifico provvedimento, le tariffe, le procedure e la documentazione necessaria al rilascio del riconoscimento di cui all'art. 4 paragrafo 2 del Regolamento 853/2004. Al procedimento in questione si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'art. 41.
2. In ogni caso, ai fini del rilascio del riconoscimento di cui al comma 1 le Autorità competenti devono eseguire almeno un sopralluogo ispettivo per la verifica della sussistenza dei requisiti prescritti dalla normativa comunitaria e nazionale.
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche alla produzione, e al deposito di additivi alimentari, aromi ed enzimi.
4. Al fine dell'uniforme applicazione del presente articolo, con apposito provvedimento da adottarsi in Conferenza Stato-Regione ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, possono essere stabilite ulteriori disposizioni sulle modalità di riconoscimento ed accessibilità delle informazioni anche da parte dei consumatori.

Art. 44

(Riconoscimento di navi officina e navi frigorifero)

1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004, le navi officina e le navi frigorifero ed effettua sulle stesse i controlli sanitari ufficiali disciplinati dal Regolamento (CE) 882/2004.
2. Per il finanziamento delle attività di cui al comma 1 si applicano le tariffe di cui all'allegato A sezione V, relativa alla lavorazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, e all'allegato A

sezione VII, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194. Qualora la nave si trovi in acque extraterritoriali, sono a carico degli operatori tutti gli eventuali maggiori oneri.

Art.45

(Prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali)

1. Gli operatori del settore alimentare che intendono operare in deroga ai sensi dell'art. 7 del Regolamento (CE) 2074 del 2005 trasmettono al Ministero della salute una domanda, per il tramite delle Regioni e Province autonome territorialmente competenti, corredata da:

- a) l'indicazione dei requisiti per i quali intendono richiedere la deroga;
- b) una descrizione dei prodotti e degli stabilimenti interessati
- c) qualsiasi altra informazione utile.

2. Il Ministero della salute, acquisito il parere della Regione o Provincia autonoma territorialmente competente, nel termine di 30 giorni dalla notifica dell'istanza nega o concede la deroga di cui al comma 1

Art.46

(Manuali di corretta prassi)

- 1. Il Ministero della Salute valida i manuali nazionali di corretta prassi operativa di cui agli articoli 7 e 8 del regolamento (CE) n. 852/2004.
- 2. Ai fini di cui al comma 1 le Associazioni di Categoria o gli enti del settore dell'industria alimentare presentano istanza al competente ufficio della Direzione generale della Sicurezza degli alimenti e Nutrizione del Ministero della salute trasmettendo in via telematica copia del manuale.
- 3. Quando il manuale soddisfa i requisiti di cui all'art. 8 Regolamento (CE) 852/2004 il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, entro 90 giorni dalla presentazione dell'istanza, valida il manuale inviandone copia alla Commissione Europea e pubblicando apposito avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
- 4. Le Autorità di controllo nell'effettuazione dei controlli ufficiali possono valutare l'attività dell'operatore del settore alimentare tenendo conto dell'uso dei manuali di cui al comma 1.

Titolo IV

(Allerta e attività comunitarie)

CAPO I

(Sistema di allarme rapido e gestione delle crisi)

Art. 47

(Sistema di allarme e gestione delle crisi)

1. Il Sistema di allarme rapido di cui all'art. 50 del Regolamento (CE) n.178/02 e relative disposizioni di applicazione di cui al Regolamento(CE) n.16/2011 del 10 gennaio 2011, si applica agli alimenti, ivi compresi i prodotti intermedi, ai mangimi e materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, che presentano un rischio diretto o indiretto per la salute umana, animale o per l'ambiente.
2. Ai fini di cui al comma 1 il Ministero della Salute è il punto di contatto nazionale della Commissione Europea .
3. Nel caso in cui si evidenzi la presenza di un grave rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente, connesso ad un alimento, ad un mangime o ad un materiale o oggetto destinato a venire a contatto con un alimento, una delle Autorità competenti di cui all'art 3, comma 1 lett. b) e i Carabinieri per la tutela della salute provvede ad attivare senza indebito ritardo il sistema d'allerta di cui al comma 1.
4. L'attivazione del sistema d'allerta di cui al comma 1 è disposta, anche nel caso di alimenti, mangimi e materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con alimenti già immessi in commercio, in relazione ai quali sia stato accertata la presenza di un grave rischio sanitario, mediante un'analisi svolta in autocontrollo da un operatore del settore o a seguito di un reclamo presentato da un consumatore.
5. Ai fini dell'applicazione degli articoli 55 e 56 del Regolamento 178/2002 le autorità di cui all'articolo 3, comma 1, lett. b) punto 1, predispongono ed attuano, ciascuna nell'ambito di competenza, specifici piani di emergenza che prevedano l'attivazione dell'unità di crisi, a livello centrale, regionale e locale, in relazione all'entità dell'evento.

Art. 48

(Ritiro e richiamo dei prodotti a seguito di allerta)

1. Qualora l' OSA non ottempera agli obblighi di ritiro e richiamo di cui all'articolo 19 del Regolamento 178/2002, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, l'autorità competente provvede ad adottare ogni misura idonea a tutela della salute pubblica, con spese a carico dell' operatore .

Art.49

(Comunicazioni ai cittadini)

1. Nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini, circa la natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente il lotto o i lotti del prodotto oggetto di allerta. A tale scopo potranno essere utilizzati i mezzi più ampi di diffusione, quali comunicati stampa e avvisi al consumatore. Tale procedura si applicherà sempre in caso di rischio grave per prodotti commercializzati attraverso canali non consueti, quali la vendita via internet.

Capo II

(Controlli comunitari)

Art. 50

(Alimenti provenienti da altri Stati dell'Unione europea)

1. Gli alimenti di origine vegetale provenienti da altri Stati dell'Unione europea sono sottoposti ai controlli ufficiali con le medesime modalità di quelli eseguiti sugli analoghi alimenti ottenuti in Italia. In attuazione dell'articolo 3, paragrafo 6 del Regolamento 882/2204, il Ministro della salute, con proprio decreto, individua le modalità tecniche per la segnalazione preventiva dell'arrivo degli alimenti di origine vegetale agli uffici periferici del Ministero della salute.

2. Gli alimenti di origine animale sono sottoposti ai controlli ufficiali stabiliti dal decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche.

3. Il riscontro di una non conformità a seguito dei controlli sanitari ufficiali effettuati presso il primo destinatario materiale di alimenti di origine animale di provenienza comunitaria, anche a seguito di analisi, non integra alcuna forma di responsabilità a suo carico né l'applicazione di alcuna sanzione se sono rispettate congiuntamente le seguenti prescrizioni:

a) il soggetto ha adempiuto agli obblighi stabiliti dal decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche, a quelli di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, nonché a quelli di relativa applicazione stabiliti con decreto del Ministro della salute

b) l'operatore del settore alimentare dimostri di disporre e attuare sistemi e/o procedure atte a garantire la rintracciabilità ai sensi della vigente normativa comunitaria.

c) al momento del controllo, gli alimenti non presentano segni oggettivi di alterazione o di manomissione degli involucri o delle confezioni originali o, in caso contrario, gli involucri o le confezioni originali che presentano segni oggettivi di alterazione o di manomissione risultano separati da quelli integri e adeguatamente contrassegnati.

d) il soggetto dispone dell'intera partita oggetto di controllo, e, fatte salve le operazioni necessarie per assolvere agli obblighi di cui alle lettere b) e c), non ha operato alcuna manipolazione sugli alimenti introdotti.

4. Il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 3 comporta l'assoggettamento degli alimenti di origine animale di provenienza comunitaria ai soli provvedimenti previsti dal decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche; le relative spese sono a carico del primo destinatario materiale degli alimenti introdotti.

Art. 51

(Alimenti provenienti da Paesi terzi)

1. Gli importatori di alimenti provenienti da Paesi terzi, gli interessati al carico o il loro rappresentante, sono responsabili della natura, del tipo, della quantità, dell'origine e della provenienza degli alimenti che intendono introdurre nel territorio nazionale, nonché della loro rispondenza ai requisiti igienico-sanitari prescritti.

2. Gli alimenti di qualsiasi origine provenienti da Paesi terzi sono sottoposti ai controlli ufficiali di cui al regolamento (CE) n. 882 del 2004, indipendentemente dallo specifico regime doganale applicabile ai sensi del regolamento (CEE) n. 2913 del 1992, recante il Codice Doganale comunitario, a tal fine:

a) i PIF svolgono, ai sensi della specifica normativa comunitaria i controlli sanitari ufficiali sugli alimenti di origine animale e su quelli misti di origine animale e vegetale soggetti a controllo veterinario

b) gli USMAF svolgono i controlli sanitari ufficiali sugli alimenti di origine non animale e di origine animale e vegetale che non sono soggetti a controllo veterinario ai sensi della normativa comunitaria.

3. Il Ministero della salute, con decreto di natura non regolamentare, aggiorna le specifiche modalità di controllo sugli alimenti provenienti da Paesi terzi, ivi compresi quelli che, in conformità a provvedimenti adottati in sede comunitaria, devono essere assoggettati ad un livello accresciuto di controlli. A tali controlli si applicano le tariffe di cui all'allegato B del decreto legislativo 19 novembre 2008, n.194.

4. I controlli sanitari ufficiali di cui al comma 2, lettera a) e b) sono obbligatoriamente effettuati, fatti salvi quelli eventuali ulteriori di cui ai commi 8 e 9:

a) presso le sedi di PIF abilitati dalla Commissione europea al controllo degli alimenti di origine animale ;

b) presso le sedi degli USMAF.

5. In relazione alle importazioni da Paesi terzi degli alimenti di origine non animale individuati ai sensi del reg. (CE) n. 669/09 e successive modifiche, il soggetto interessato è tenuto a comunicare per iscritto all'USMAF competente, almeno il giorno lavorativo precedente, il mezzo di

trasporto utilizzato, la presumibile data di arrivo, la tipologia degli alimenti, il Paese di provenienza, il numero dei lotti ed il quantitativo, la destinazione d'uso degli alimenti nonché il primo destinatario degli stessi. L'obbligo si intende assolto anche mediante comunicazione scritta all'USMAF competente, da inviare entro il medesimo termine di preavviso, che tutte le informazioni sopra indicate sono già in possesso degli Uffici doganali. Per assicurare il controllo sanitario ufficiale obbligatorio degli alimenti di origine non animale provenienti da Paesi terzi presso il loro punto di entrata, il soggetto interessato è tenuto a comunicare per iscritto all'USMAF competente, almeno il giorno lavorativo precedente, il mezzo di trasporto utilizzato, la presumibile data di arrivo, la tipologia degli alimenti, il Paese di provenienza, il numero dei lotti ed il quantitativo, la destinazione d'uso degli alimenti nonché il primo destinatario degli stessi. L'obbligo si intende assolto eliminare la parola assolto è assolto anche mediante comunicazione scritta all'USMAF competente, da inviare entro il medesimo termine di preavviso che tutte le informazioni sopra indicate sono già in possesso degli organi doganali. Il medesimo soggetto è inoltre tenuto a:

- a) acquisire dall'USMAF la certificazione o la documentazione che attesta sia l'esecuzione sia l'esito dei controlli effettuati;
- b) esibire agli Uffici doganali la certificazione o la documentazione di cui alla lettera a).

6. Gli Uffici doganali e la Guardia di Finanza assicurano la propria collaborazione, l'assistenza e il supporto necessari agli altri organi incaricati dei controlli ufficiali, e in particolare ai PIF e agli USMAF, provvedendo, tra l'altro, anche a:

- a) fornire loro accesso ad ogni documentazione e informazione anche elettronica ritenuta utile ai fini dei controlli, comprese quelle riguardanti, in particolare, gli alimenti presenti in aree, zone o depositi franchi e doganali, e fornirne su richiesta copia;
- b) individuare, su loro richiesta, l'interessato al carico degli alimenti o il suo rappresentante, ai sensi del regolamento (CE) n. 2913 del 1992, nonché fornire ogni altro dato, documento e informazione relativi a tale soggetto;
- c) comunicare immediatamente loro i dati, i documenti, le informazioni e le notizie relativi al soggetto di cui alla lettera b), anche quando l'arrivo di determinati alimenti non deve essere notificato preventivamente agli organi di controllo;
- d) garantire loro l'accesso alle aree, zone o depositi franchi e doganali e eventualmente procedere alla verifica congiunta delle merci e dei container ivi presenti;
- e) assicurare la propria collaborazione e il supporto agli altri organi di controllo ai fini dell'effettuazione dei controlli sugli alimenti anche presso i punti di ingresso nel territorio nazionale diversi da quelli sede di PIF e di USMAF, compresi, tra l'altro, i controlli sugli alimenti al seguito dei passeggeri o contenuti nei loro bagagli;
- f) assicurare le procedure di controllo doganale sugli alimenti e sui loro spostamenti anche su richiesta degli altri organi di controllo, e in particolare dei PIF e degli USMAF.

7. Oltre a quanto stabilito al comma 6, gli Uffici doganali sono tenuti, in particolare, a:

- a) consentire a PIF e USMAF la verifica diretta dei manifesti di carico e di qualsiasi altro documento di accompagnamento delle merci necessario per l'espletamento dei controlli sanitari,
- b) ammettere la destinazione doganale delle partite, solo in conformità delle prescrizioni figuranti nel certificato rilasciato dal PIF o dall'USMAF competenti.
- c) nel caso di esito sfavorevole dei controlli sanitari ufficiali, assicurare la propria collaborazione e supporto nell'esecuzione dei provvedimenti adottati dai PIF o dagli USMAF;
- d) verificare l'effettiva uscita degli alimenti dal territorio nazionale nel caso in cui i PIF o gli USMAF adottino un provvedimento di respingimento degli alimenti e accertare, ove richiesto dal PIF o dall'USMAF ai fini dei controlli sanitari,, l'arrivo a destino degli stessi presso le autorità doganali del Paese terzo di destinazione;
- e) comunicare al PIF o all'USMAF l'esito delle attività svolte ai sensi della lett.) d

8. Sugli alimenti provenienti da Paesi terzi, le misure adottate dai PIF o dagli USMAF ai sensi degli artt. 18, 19, 20, 21 Reg. 882/04 38 sono comunicate immediatamente all'Ufficio doganale competente, tenuto ad assicurare collaborazione e supporto nelle attività di vigilanza e verifica circa il loro rispetto.

9. Limitatamente al caso di difformità nell'etichettatura degli alimenti provenienti da Paesi terzi, su richiesta scritta dell'interessato al carico o del suo rappresentante è consentito disporre, in alternativa al respingimento, il loro invio sotto controllo sanitario presso l'impresa alimentare nazionale che risulta esserne destinataria; in tale impresa gli alimenti devono essere sottoposti alle sole operazioni di etichettatura o rietichettatura necessarie a renderli conformi alle prescrizioni in materia, anche mediante sostituzione delle etichette originarie con quelle utilizzate dalla stessa impresa. L'impresa presso cui si procede alle predette operazioni deve registrare tutti i dati relativi agli alimenti in questione, in modo da consentire l'individuazione di tutti i lotti di alimenti interessati, assicurando il collegamento con i lotti originari introdotti. La facoltà prevista dal presente comma è esclusa se, al momento dell'introduzione nel territorio nazionale, gli alimenti non sono accompagnati dai documenti o dai certificati sanitari previsti come obbligatori dalla normativa comunitaria.

10. Al fine di assicurare immediatezza agli interventi, in caso di rischio sanitario degli alimenti di qualsiasi tipologia e natura provenienti da Paesi terzi, o per altre esigenze connesse alla sicurezza alimentare o alla profilassi internazionale, il Ministro della salute con proprio provvedimento, comunicato contestualmente all'Agenzia delle Dogane e al Ministero dell'economia e delle finanze, può:

- a) stabilire attività di controllo anche straordinarie sui passeggeri provenienti da Paesi terzi e sui loro bagagli, richiedendo l'assistenza e il supporto degli Uffici doganali e della Guardia di Finanza;
- b) impartire direttamente le necessarie disposizioni agli Uffici doganali e alla Guardia di Finanza..

11. Il Ministero della salute può avvalersi della collaborazione del personale sanitario dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie nel corso dei controlli sanitari ufficiali degli alimenti provenienti da Paesi terzi presso i punti di entrata nel territorio nazionale diversi da quelli

sede di PIF e di USMAF; anche in tale caso, gli Uffici doganali e la Guardia di Finanza assicurano tutta l'assistenza e il supporto necessari.

12. La collaborazione con il personale sanitario dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie è regolamentato da apposito provvedimento da sancire in sede di conferenza permanente Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

Titolo V

(Sanzioni e disposizioni finali)

CAPO I

(Sanzioni)

Art. 52 (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare del laboratorio che non adempie agli obblighi di cui all'art. 29 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3000 euro. Per l'applicazione di tale sanzione non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

2. In caso di reiterazione delle violazioni previste dal comma 1, è disposta anche la sospensione del provvedimento che consente lo svolgimento dell'attività da uno a tre mesi.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore o il detentore della partita che viola le misure di cui all'art. 37, comma 3 lett. c) è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 3.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca più grave reato l'OSA che viola l'art. 38 comma 1 è punito:

a) con l'arresto fino a 3 anni e con l'ammenda da 50.000 a 150.000 euro nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lett. d) n. 1

b) con l'arresto fino a 2 anni o con l'ammenda da 50.000 a 100.000 euro nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lett. d) n. 2

5. Nel pronunciare condanna per i reati previsti dal comma 4, il giudice, se il fatto è di particolare gravità e da esso è derivato pericolo per la salute, dispone la chiusura definitiva dello stabilimento o dell'esercizio e la revoca della licenza, dell'autorizzazione o dell'analogo provvedimento amministrativo che consente l'esercizio dell'attività.

6. Le medesime pene accessorie di cui al comma 5 sono applicate se il fatto è commesso da persona già condannata, con sentenza irrevocabile, per reato commesso con violazione delle norme in materia di produzione, commercio e igiene degli alimenti e delle bevande.

7. Salvo che il fatto costituisca più grave reato l'OSA che viola l'art. 38 comma 2 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 50.000 a euro 100.000.

8. Salvo che il fatto costituisca più grave reato l'OSA che viola l'art. 38 comma 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 10.000. Alla stessa pena sono soggetti coloro che, verbalmente, per iscritto, a mezzo stampa ed in qualsiasi altro modo, offrono in vendita sostanze di qualsiasi natura atte a contraffare alimenti e bevande.

Art. 53
(Norma di rinvio)

1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, al decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, al decreto del Ministro della sanità in data 11 ottobre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 302 del 29 dicembre 2000.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le disposizioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 e del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190.

Art. 54
(Modifica degli Allegati)

1. Con decreto del Ministro della salute si provvede alla modifica degli Allegati al fine di recepire modifiche relative a modalità esecutive e a caratteristiche di ordine tecnico intervenute a livello europeo, nonché al fine di adeguarli a sopravvenute esigenze o a nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche.

CAPO II
(Disposizioni finali)

Art. 55

(Disposizioni in materia di informazione ai cittadini)

1. Presso il Ministero della salute è istituito l'elenco pubblico delle ditte commerciali e dei produttori che hanno riportato condanna con sentenza passata in giudicato per reati di frode, sofisticazione alimentare e sicurezza alimentare. Il Ministero ne cura annualmente la pubblicazione sul proprio sito, con riferimento alle condanne intervenute nell'anno precedente.

Art. 56

(Digitalizzazione)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche ed integrazione.

Art. 57

(clausola di invarianza finanziaria)

1.L'attuazione del presente decreto non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai relativi adempimenti le autorità competenti sprovvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 58

(Copertura dei costi per i controlli sanitari)

1. Alla copertura dei costi per gli adempimenti relativi ai controlli sanitari previsti dal presente decreto di provvede con le tariffe fissate dal decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

Art. 59

(Abrogazioni)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le seguenti disposizioni :

a) la Legge 30 aprile 1962, n.283 ;

b) Il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327;

c) Il comma 4, dell' articolo 8 della legge 7 agosto 1986, n. 282, è soppresso;

d) articoli 2, comma 3 e 4 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n.123;

e) articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96.

ALLEGATO A

SEZIONE I

1. PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DEL CAMPIONAMENTO

Sia nel caso in cui i controlli ufficiali mediante campionamento e analisi siano programmati nell'ambito di un piano, sia quando il campionamento e l'analisi vengono attuati in assenza di uno specifico piano, in funzione:

- della finalità perseguita;
- dell'eventuale norma di riferimento;
- delle matrici da sottoporre a campionamento e analisi;
- della natura, dello stato fisico, della presentazione della matrice da campionare;
- delle prove da condurre sul campione;

l'autorità che conduce il campionamento definisce:

- ambito di applicazione (area geografica, periodo temporale, settore produttivo/commerciale, fase del processo o dello stadio della vita commerciale del prodotto a livello del quale l'aspetto che si intende studiare ha la massima probabilità di presentarsi o può essere più facilmente rilevato)

- frequenza/numerosità dei controlli da condurre
- criteri di selezione dei campioni

Sulla base delle condizioni effettivamente rilevate, e al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti, l'Autorità competente che ha redatto il piano di campionamento può intensificarlo o ridurlo quanto al numero e alle dimensioni dei campioni, alla sua estensione territoriale e temporale e al numero dei controlli da condurre.

Quando sussistano dubbi circa le corrette modalità di formazione del campione e le condizioni da osservare al fine di preservarne l'integrità, le modalità di campionamento sono definite mediante procedura documentata sentito il laboratorio ufficiale che effettua l'analisi, in modo da assicurare il raggiungimento degli obiettivi del controllo ufficiale.

2. NORME GENERALI DA SEGUIRE PER IL PRELIEVO DEI CAMPIONI DA ANALIZZARE

- Nel caso di sostanze o prodotti omogenei contenuti in un unico recipiente, se ne preleva una quantità rappresentativa della massa, dalla quale si ricava il campione per l'analisi.
- Nel caso di sostanze o prodotti omogenei contenuti in più recipienti, se ne prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.
- Nel caso di sostanze o prodotti non omogenei contenuti in un unico recipiente e conservati alla rinfusa, se ne prelevano quantità parziali nella parte superiore, centrale e inferiore della massa; l'insieme delle quantità parziali rappresentative della partita, vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.
- Nel caso di sostanze o prodotti non omogenei contenuti in più recipienti, se ne prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali prelevate vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.
- Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse e quando la natura di tale sostanza o prodotto, e il tipo di controllo analitico da effettuare ne consentano l'apertura si prelevano a caso, da un numero di confezioni rappresentative della partita, aliquote di sostanza o prodotto dalle quali, riunite e mescolate, si ricava il campione per l'analisi.
- Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse, quando la natura delle sostanze o prodotti, e il tipo di controllo analitico da effettuare non ne consentono l'apertura, si preleva a caso, dalla partita, un numero rappresentativo di confezioni per formare il campione per l'analisi. In ogni caso il peso complessivo del campione non deve essere inferiore a quello previsto nell'apposita tabella.
- Nel caso di latte in confezioni originali chiuse destinate alla vendita al dettaglio se ne prelevano cinque, indipendentemente dal loro volume.

4. Norme speciali da seguire per il prelievo di campioni di particolari sostanze

Nel caso di sostanze alimentari delle quali si debba controllare il contenuto di umidità, i campioni prelevati debbono essere posti, di regola, in recipienti di vetro a chiusura ermetica, al fine di preservarli dall'assorbimento o dalla perdita di acqua. Nel confezionamento dei campioni dei prodotti che, per la loro natura, posti in recipienti stagni a chiusura ermetica, si alterano per ammuffimento o putrefazione, si dovranno impiegare sacchetti di carta resistente o altro materiale idoneo.

In questi casi, come pure ogni volta che si debba controllare il contenuto di umidità e per mancanza di recipienti a chiusura ermetica si impieghino sacchetti di carta od altri contenitori non stagni e non a chiusura ermetica si dovrà determinare mediante bilancia sensibile al decigrammo il peso lordo di ogni singolo campione all'atto del prelevamento: peso lordo che dovrà essere annotato sull'involucro del campione medesimo, assieme alla data ed ora della pesatura. Il peso di ciascun campione dovrà essere riportato, inoltre, anche

sul verbale di prelevamento e la pesatura dovrà essere esatta al decigrammo per ciascuna aliquota. Il responsabile dello stabilimento, deposito od esercizio presso cui è stato prelevato il campione od il suo rappresentante ha diritto ad assistere alla pesata

3. QUANTITÀ DI CAMPIONE, DA SUDDIVIDERE IN TRE ALIQUOTE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE ANALISI CHIMICHE.

1.Naura	del	campione		
Cereali.			.g	600
Farine			"	600
Paste alimentari			"	600
Paste alimentari speciali.			"	900
Pane			"	600
Pane speciale.			"	1200
Prodotti da forno diversi dal pane			"	600
Prodotti dolciari.			"	600
Olio (di oliva o di semi).			"	600
Burro.			"	600
Margarina.			"	600
Grassi idrogenati.			"	600
Strutto.			"	600
Grassi emulsionati per panificazione			"	600
Cacao.			"	300
Cioccolato			"	300
Cioccolati farciti e/o ripieni			"	900
Latte condensato			"	450
Latte in polvere			"	300
Crema di latte o panna			"	300
Crema per pasticceria e budini			"	300
Formaggi			"	600
Gelati			"	600
Polveri per acqua da tavola.			"	200
Zucchero			"	300
Miele.			"	300
Caramelle, confetti e chewing-gum.			"	300
Caffè ed estratti di caffè e surrogati			"	300
Frutta, ortaggi freschi e surgelati.			"	300
Frutta e vegetali secchi			"	600
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina, di frutta.			"	600
Succhi e nettare di frutta			"	600
Sciroppi			"	600
Conserve di origine vegetale			"	600
Carne fresca			"	600
Carni conservate - insaccati			"	600
Conserve e semiconservate di origine animale			"	600
Estratti alimentari e prodotti affini.			"	500
Latte.				
..... lt."	1			

Vini	"	3
Birra.	"	2
Acquaviti.	"	1,5
Liquori.	"	1,5
Aperitivi a base di vino	"	2
Alcool etilico	"	1
Aceti.	"	2,5
Acque gassate e analcoliche	"	2,5
		bevande

(*) Quantità superiori possono essere prelevate su disposizione dell'autorità che ordina il prelevamento. Deroghe alle quantità indicate in allegato sono previste e possono essere introdotte da norme speciali.

4. QUANTITÀ DI CAMPIONE, DA SUDDIVIDERE IN TRE ALIQUOTE, NECESSARIA PER L'ESECUZIONE DELLE ANALISI CHIMICHE

Natura del campione

Additivi non meno di 250 grammi

Coloranti non meno di 25 grammi

In casi particolari l'autorità che ordina il prelevamento può disporre il prelievo di quantità diverse indicando anche le modalità per i prodotti allo stato gassoso.

SEZIONE II

1. REQUISITI DI VALIDITA' DEL VERBALE

Il verbale di prelevamento dei campioni deve riportare:

- a) il numero d'ordine per ciascun prelievo;
- b) la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- c) le generalità e la qualifica della o delle persone che eseguono il prelievo;
- d) il nome o la ragione sociale e l'ubicazione dello stabilimento, deposito od esercizio in cui è stato eseguito il prelievo, nonché le generalità della persona che ha assistito al prelievo della merce in qualità di titolare dell'impresa, di rappresentante o di detentore della merce;
- e) l'indicazione della natura della merce, la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione e le indicazioni con cui è posta in vendita, o le diciture apposte sulle etichette e la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali, con particolare cenno all'eventuale originalità ed integrità delle confezioni;
- f) le modalità seguite nel prelievo;
- g) la dichiarazione del prelevatore o dei prelevatori dalla quale risulti se si è proceduto o meno all'eventuale sequestro della merce da cui è prelevato il campione;

- h) la dichiarazione che il titolare dell'impresa o un suo rappresentante o il detentore ha trattenuto una copia del verbale e un campione;
- i) la dichiarazione che il verbale è stato letto alla presenza dell'interessato - titolare dell'impresa, rappresentante o detentore e che è stato sottoscritto anche dal medesimo, o che lo stesso si è rifiutato di sottoscriverlo;
- l) la firma del o dei verbalizzanti e quella del titolare dell'impresa o di un suo rappresentante, o del detentore della merce;
- m) le eventuali dichiarazioni del titolare dell'impresa o del rappresentante o del detentore sul nome e residenza del fornitore della merce e sulla data della consegna della merce medesima;
- n) le eventuali dichiarazioni del titolare dell'impresa, del rappresentante o del detentore sulle aggiunte o manipolazioni subite dalla merce dopo il ricevimento della stessa;
- o) la specifica indicazione della merce eventualmente sequestrata, oggetto del prelievo;
- p) le eventuali altre osservazioni o dichiarazioni, anche se fatte dal titolare dell'impresa, dal rappresentante o dal detentore;
- q) l'eventuale peso lordo riportato sul campione;
- r) l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.
- s) condizioni nelle quali si trovano le matrici al momento del campionamento. In particolare nel caso siano previste misure specifiche di conservazione delle matrici da campionare (per esempio per quanto riguarda la temperatura, l'umidità, la luce, ecc.) queste devono essere oggetto di verifica, e se del caso di misurazione, da parte degli organismi di controllo.

ALLEGATO B

SEZIONE I

REQUISITI MINIMI DI RINTRACCIABILITÀ

1. Fermo restando l'applicazione di disposizioni specifiche in materia di rintracciabilità, gli operatori del settore alimentare devono conservare le seguenti informazioni:
 - a) nome, indirizzo del fornitore e identificazione dei materiali e dei prodotti forniti;
 - b) nome, indirizzo del cliente, diverso dal consumatore finale, e identificazione dei prodotti consegnati;
 - c) data della transazione o della consegna;
 - d) volume, se del caso, o quantità dei materiali e dei prodotti forniti.

Nel caso in cui sia conservata la stampa dei registri di rintracciabilità, questi devono riportare già la data e l'ora della consegna, nonché il nome e l'indirizzo del fornitore e del cliente. In caso contrario, deve essere specificamente registrata la data, nonché l'ora se viene effettuata più di un'erogazione o di una consegna in un determinato giorno. Sebbene non sia obbligatorio, è altresì molto utile conservare i dettagli di qualsiasi numero di riferimento o di partita per consentire l'identificazione del prodotto.