

CAPITOLO 1

1. Il “Pacchetto igiene” in dettaglio

Come anticipato nella prima edizione del libro, nel corso del 2004 sono stati pubblicati i nuovi regolamenti sull'igiene e controllo dei prodotti alimentari, entrati in vigore il 1 gennaio 2006. L'applicazione del "pacchetto igiene" ha comportato l'abrogazione totale o parziale di numerose normative specifiche per diversi settori produttivi e commerciali, la modifica delle procedure da seguire per l'apertura di nuovi esercizi alimentari e della gestione delle stesse attività alimentari. I regolamenti che costituiscono il pacchetto igiene sono:

- reg. CE/852/04 → igiene dei prodotti alimentari
- reg. CE/853/04 → fissa norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
- reg. CE/854/04 → organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale
- reg. CE/882/2004 → relativo ai controlli ufficiali da effettuarsi al fine di verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

E' da evidenziare che i quattro regolamenti si integrano con il reg. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, definendo le procedure nel settore della sicurezza alimentare attraverso la rintracciabilità degli alimenti a monte e a valle del processo produttivo.

1.1 Regolamento CE 852/04

L'ambito di applicazione è lo stesso del Decreto legislativo 155/97. Rispetto al precedente regolamento comunitario (ora abrogato), che aveva poi portato in Italia alla stesura del D.Lgs. 155/97, meglio conosciuto come “normativa dell'HACCP, sono poche le cose che sono cambiate: l'impresa continua ad avere la responsabilità per la sicurezza degli alimenti, nell'ottica di accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare.

Una novità introdotta riguarda la produzione primaria, che ora rientra nella catena della sicurezza degli alimenti.

A questo scopo sono stati normati:

1. il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione
2. il trasporto di animali vivi
3. le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, dal luogo di produzione ad uno stabilimento, in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia.

Il regolamento conferma in toto il sistema HACCP, con tutte le sue procedure, come strumento di analisi e controllo delle condizioni di igiene e sicurezza delle produzioni alimentari.

Viene confermata l'elaborazione e la divulgazione di manuali di buona prassi, comunitari e nazionali, precedentemente elaborati ai sensi della Direttiva 93/43/CEE;

1.2 Disapplicazione dell'autorizzazione sanitaria prevista dalla Legge 283/62

La novità più rilevante derivante dall'applicazione di questo regolamento, è costituita dalla disapplicazione dell'autorizzazione sanitaria, prevista dalla Legge 283/62, che viene sostituita con la "registrazione".

Tutte le imprese e i relativi siti operativi che producono, trasformano, manipolano o distribuiscono prodotti alimentari, possono ora iniziare o modificare l'attività notificandosi con l'apposito stampato (reperibile presso lo sportello SUAP) all'autorità competente. La nuova procedura interessa anche tutte quelle attività che fino ad oggi non erano soggette al possesso dell'autorizzazione o del nulla osta sanitario, come il deposito o il commercio all'ingrosso.

Nota

Questa nuova procedura non rende più obbligatoria l'ispezione preventiva da parte dell'organo di vigilanza (prevista invece con la vecchia normativa) lasciando all'imprenditore la facoltà di decidere quando avviare l'attività dopo le opportune registrazioni. Naturalmente tale nuova procedura non fa venir meno l'obbligo di possedere comunque i requisiti minimi oggettivi, procedurali, strutturali e di formazione, volti a garantire la sicurezza igienica dei prodotti. Ricordiamo infatti che l'imprenditore ha la responsabilità per la sicurezza degli alimenti di cui gestisce il processo.

Si evidenzia che la Conferenza Stato-Regioni ha prodotto delle Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE.

Come è noto, il regolamento prevede la registrazione presso le autorità competenti di tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita. La registrazione non implica l'obbligo di un'ispezione preventiva da parte dell'organo competente. Gli operatori di suddette attività sono quindi tenuti a notificare all'autorità competente, al fine della registrazione, ogni stabilimento posto sotto il proprio controllo. Secondo le linee guida, la notifica si effettua attraverso la vigente procedura della Denuncia di Inizio Attività.

Nota

Le attività già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario, o di una registrazione ai sensi di specifica normativa di settore, non devono effettuare un'ulteriore notifica ai fini della registrazione.

Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma, l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende USL.

Le nuove attività, o le attività esistenti in caso di modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia), saranno registrate a seguito della notifica di una DIA semplice ovvero di una DIA differita; nel qual caso l'attività potrà iniziare trascorsi 45 giorni dalla comunicazione:

- **DIA semplice** → per le attività che, con la precedente normativa nazionale, **non** erano soggette ad autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della Legge 283/1962 o ai sensi di altre normative.

- **DIA differita** → per le attività che, con la precedente normativa nazionale, **erano** soggette ad autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della Legge 283/1962 o ai sensi di altre normative.

Se in un esercizio vengono svolte più attività, ed anche una soltanto di queste necessita di DIA differita, tutto l'esercizio ne risulta soggetto.

La denuncia deve essere accompagnata da una relazione tecnica e da una planimetria dei locali ove si svolge l'attività.

E' da evidenziare che entro il 31 dicembre 2009 dovranno essere portate a termine le registrazioni di tutte le attività esistenti e che è previsto che il Ministero della Salute potrà concedere deroghe - individuali o generali - dal rispetto di alcuni requisiti di igiene ai produttori di alimenti oggetto di salvaguardia come "tradizionali".

Nota

Manuali di corretta prassi igienica preesistenti

I manuali di corretta prassi, conformi alla normativa previgente, dovranno essere nuovamente validati dal Ministero della Salute per la verifica della conformità al nuovo regolamento 852.

1.3 Regolamento CE 853/04

Questo Regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, trasformati o meno. Negli articoli in esso contenuti, viene disposto che gli stabilimenti adibiti alle lavorazioni di prodotti animali devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente. Per il riconoscimento gli operatori dovranno presentare una domanda all'Autorità sanitaria competente, corredata da un'adeguata documentazione comprovante il rispetto dei requisiti igienico sanitari, strutturali dei locali e delle attrezzature previste dai regolamenti 852 e 853, nonché la predisposizione delle procedure HACCP.

In esso vengono definite le condizioni di lavorazione, stoccaggio, trasporto dei diversi tipi di prodotti di origine animale, precisando anche le temperature a cui tali operazioni devono essere eseguite.

Inoltre viene previsto che tutti i prodotti di origine animale debbono essere contrassegnati da un apposito bollo sanitario apposto ai sensi del Regolamento 854/04. Qualora per tali prodotti il regolamento non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, questi saranno contraddistinti da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I del regolamento.

E' da evidenziare che il suddetto marchio (indicante il nome del paese in cui è situato lo stabilimento, indicato per esteso o con un codice a due lettere come IT, FR, DE, etc.) deve essere apposto prima che il prodotto esca dallo stabilimento.

Nota

Se il suddetto marchio viene applicato in uno stabilimento ubicato nella Comunità Europea, dovrà essere di forma ovale e includere l'abbreviazione nelle diverse lingue della comunità (CE, EC, EF, EG, EK o EY).

Anche in questo caso la Conferenza Stato-Regioni ha prodotto delle Linee guida applicative del suddetto regolamento.

1.4 Regolamento CE 854/04

Questo provvedimento, che completa la regolamentazione dell'igiene dei prodotti alimentari e dei mangimi stabilita dai due regolamenti precedenti, prevede norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Il regolamento, in sintesi, definisce le modalità di riconoscimento degli stabilimenti e i principi generali dei controlli ufficiali per gli alimenti di origine animale, nonché i controlli ufficiali specifici per le singole tipologie di detti prodotti.

1.5 Regolamento CE 882/2004

Il Regolamento CE 882/2004 è l'ultimo dei regolamenti del pacchetto igiene, e si occupa dei controlli ufficiali sugli alimenti e sui mangimi.

Nel provvedimento è stabilito che detti controlli debbono essere eseguiti senza preavviso e in qualsiasi fase, “periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata”.

Lo scopo del suddetto regolamento, quindi, è quello di prevenire i rischi associati agli animali, ai mangimi, agli alimenti e alle aziende. Nei sopralluoghi dovrà essere verificato il rispetto delle norme da parte degli operatori, l'affidabilità dei controlli già eseguiti e di tutte le informazioni relative alle non conformità.

1.6 Il Regolamento 178/2002

Il regolamento n. 178/2002, meglio conosciuto come il “regolamento sulla tracciabilità e rintracciabilità degli alimenti” consente di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a far parte di un alimento o di un mangime.

Con il suddetto Regolamento, quindi, la Comunità Europea ha regolamentato la filiera alimentare in modo univoco senza differenze da uno Stato membro all'altro introducendo la rintracciabilità delle derrate alimentari.

1.6.1 Le novità introdotte dal D.Lgs. 6 Novembre 2007, n, 193

Il decreto legislativo 6 dicembre 2007 n. 193, che disciplina i controlli in materia di sicurezza alimentare e igiene degli alimenti e uniforma a livello europeo il diritto alimentare, è entrato in vigore sabato 24 novembre 2007.

Nota

Il decreto recepisce la cosiddetta direttiva killer (direttiva 2004/41/CE) per il riordino della disciplina nazionale relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare.

Da tale data tutte le aziende che non si atterranno alle norme previste dall'Unione europea in materia di sicurezza alimentare, saranno sanzionabili.

Anche se per molti il D. Lgs. n. 193/2007 costituisce “una delle tante normative” della galassia legislativa italiana, nella realtà riveste una notevole importanza per chi effettua controlli igienico-annonari, visto che abroga e talvolta travolge norme applicate da anni dagli operatori addetti ai controlli.

Anzitutto è da evidenziare che la nuova legge, nel completare il quadro legislativo in materia di sicurezza e igiene degli alimenti, già reso più snello dal regolamento comunitario n. 852 del 2004, sopprime definitivamente i decreti legislativi n. 155/97 e 156/97 che regolamentavano in Italia l'applicazione dell'HACCP.

In sostituzione delle suddette normative, da ora in poi dovranno essere applicati i contenuti del “Pacchetto igiene” con le sanzioni previste dall'art. 6 del D.Lgs. 193/07.

Nota

Occorre prestare particolare attenzione all'abrogazione del D.Lgs 155/97, la vecchia norma italiana che istituiva e disciplinava il manuale HACCP o MANUALE D'AUTOCONTROLLO. Con l'archiviazione del decreto, cessa di essere in vigore la possibilità di usufruire, in caso d'assenza del manuale, della semplice prescrizione, cioè del solo obbligo di predisporre il manuale entro 120 giorni. Come chiarito nei paragrafi successivi, dalla fine di novembre alle imprese prive del manuale d'autocontrollo sarà applicata una sanzione amministrativa da 1.000 a 6.000 Euro (art. 6, commi 6, 7 e 8) oltre all'obbligo di produrre comunque una relazione sull'autocontrollo

Come accennato nella nota, altra novità introdotta dal decreto è l'eliminazione del termine minimo di prescrizione di 120 giorni per adeguarsi alle norme in materia di formazione e autocontrollo. Da sabato 24 Novembre 2007 sarà la stessa autorità competente, nel caso di rilevazione di irregolarità o mancanza dei requisiti in tema di igiene, a fissare un congruo termine di tempo entro il quale il commerciante dovrà adeguarsi.

L'articolo 3 del provvedimento riveste una discreta importanza, visto che abroga diverse disposizioni normative nazionali relative all'igiene dei prodotti alimentari e tutta la serie di normative cosiddette “verticali” relative ai prodotti alimentari di origine animale (carni, prodotti a base di carne, prodotti ittici, latte e derivati, ecc...), di fatto sostituite dai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004.

Delle norme abrogate, si segnalano ai corpi di Polizia Municipale il D.Lgs. 155/97 (normativa nazionale che disciplina l'HACCP), il D.Lgs. 156/97 e l'articolo 2 della L. 30 aprile 1962, n 283 (autorizzazione sanitaria).

Si evidenzia che, ad eccezione dell'art. 2, gli altri articoli della L. 283/1962 e del DPR 327/1980 restano in vigore.

Nota

Disapplicazione dell'autorizzazione sanitaria prevista dall'art. 2 della Legge 283/62: cos' è cambiato?

Con l'abrogazione dell'art. 2 della L. n. 283/62, tutte le imprese e i relativi siti operativi che producono, trasformano, manipolano o distribuiscono prodotti alimentari, possono ora iniziare o modificare l'attività notificandosi con l'apposito stampato (reperibile presso lo sportello SUAP) all'autorità competente.

Nota

Questa nuova procedura non rende più obbligatoria l'ispezione preventiva da parte dell'organo di vigilanza (prevista invece con la vecchia normativa) lasciando all'imprenditore la facoltà di decidere quando avviare l'attività dopo le opportune registrazioni. Tale nuova procedura, naturalmente, non fa venir meno l'obbligo di possedere comunque i requisiti minimi oggettivi, procedurali, strutturali e di formazione volti a garantire la sicurezza igienica dei prodotti. Ricordiamo infatti che l'imprenditore ha la responsabilità della sicurezza degli alimenti di cui gestisce il processo.

Si evidenzia che la Conferenza Stato-Regioni ha prodotto delle Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE (il regolamento che ha previsto la nuova procedura relativa all'autorizzazione sanitaria).

Come noto, il regolamento prevede la registrazione presso le autorità competenti di tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita. La registrazione non implica l'obbligo di un'ispezione preventiva da parte dell'organo competente. Gli operatori delle suddette attività sono quindi tenuti a notificare all'autorità competente, al fine della registrazione, ogni stabilimento posto sotto il proprio controllo. Secondo le linee guida, la notifica si effettua attraverso la vigente procedura della Denuncia di Inizio Attività.

Nota

Le attività già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario, o di una registrazione ai sensi di specifica normativa di settore, non devono effettuare un'ulteriore notifica ai fini della registrazione.

Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma, l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende USL.

Le nuove attività o le attività esistenti in caso di modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia), saranno registrate a seguito della notifica di una DIA semplice ovvero di una DIA differita; in quest'ultimo caso l'attività potrà iniziare trascorsi 45 giorni dalla comunicazione:

- **DIA semplice** → per le attività che, con la precedente normativa nazionale, **non** erano soggette ad autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della Legge 283/1962 o ai sensi di altre normative.

- **DIA differita** → per le attività che, con la precedente normativa nazionale, **erano** soggette ad autorizzazione sanitaria ai sensi dell'art. 2 della Legge 283/1962 o ai sensi di altre normative.

Se in un esercizio vengono svolte più attività ed anche una soltanto di queste necessita di DIA differita, tutto l'esercizio ne risulta soggetto.

La denuncia deve essere accompagnata da una relazione tecnica ed una planimetria dei locali ove si svolge l'attività.

E' da evidenziare che entro il 31 dicembre 2009 dovranno essere portate a termine le registrazioni di tutte le attività esistenti e che è previsto che il Ministero della Salute potrà concedere deroghe - individuali o generali - dal rispetto di alcuni requisiti di igiene ai produttori di alimenti oggetto di salvaguardia come "tradizionali".

Nota

Manuali di corretta prassi igienica preesistenti

I manuali di corretta prassi, conformi alla normativa previgente, dovranno essere nuovamente validati dal Ministero della Salute per la verifica della conformità al nuovo regolamento 852.

In base ai contenuti dell'articolo 2, comma 1, del nuovo provvedimento, vengono anche individuate le Autorità competenti per i ricorsi – nell'ambito delle rispettive competenze - nel Ministero della salute, nelle regioni, nelle province autonome di Trento e Bolzano e nelle Aziende Unità sanitarie locali.

A prima vista l'articolo 2 potrebbe non interessare la Polizia Municipale; tuttavia, ad un'attenta analisi, non può sfuggire che d' ora in poi tutti i processi verbali elevati dalla Polizia Municipale, relativi all'accertamento di violazioni alla legge 283/62 e al DPR 327/1980, **dovranno essere inviati all'Ufficio preposto della ASL che incamererà anche i proventi delle sanzioni.**

Finisce quindi l'annosa diatriba tra gli Uffici preposti delle ASL - che rivendicavano il diritto di poter decidere sui processi verbali elevati in materia di igiene degli alimenti con conseguente incameramento dei proventi derivanti dalle sanzioni amministrative – e le Amministrazioni comunali, che d' ora in poi, specie nelle grandi città, perderanno cospicui introiti.

Resta comunque certo che la legge 283/62 e il relativo regolamento di esecuzione, potranno essere ancora applicati dalla Polizia Municipale in virtù dell'art. 13 della L. 24/11/81, n. 689, che al comma 1 recita: “Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere informazioni e procedere a ispezioni di cose e luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica”. E ancora, più avanti, al 4° comma, viene precisato che **“All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria...[omissis]”**..

Nota

Quindi, laddove le normative igienico-annonarie non prevedono espressamente l'effettuazione dei controlli da parte della Polizia Municipale, questi possono essere svolti comunque per la qualifica di agenti e ufficiali di PG, insita nel nostro profilo professionale.

Le nuove sanzioni previste dal provvedimento

Dal punto di vista sanzionatorio, il D.Lgs. 193/2007 ha apportato innovazioni molto importanti. Precedentemente - con il D.Lgs. 155/97 - nel caso di inottemperanze alle normative igienico sanitarie, le regole prevedevano che l'autorità di controllo, l'Azienda Unità Sanitaria Locale, procedesse a prescrivere la rimozione delle non conformità entro un tempo stabilito.

La sanzione (e questa era la particolarità della legge) veniva comminata all'impresa solo quando questa non provvedeva alla soluzione dei problemi riscontrati in fase di sopralluogo entro i termini stabiliti.

Con la nuova norma, invece, l'autorità di controllo provvederà immediatamente all'applicazione della sanzione ridotta prevista dal nuovo decreto.

[...]