

L'Applicazione del Pacchetto Igiene

DECRETO LEGISLATIVO n. 193 del 6 Novembre 2007

Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.



Dr. Cosimo Nicola Pagliarone (Consulente Regione Puglia)

Il Decreto Legislativo n. 193/2007

Articolo 1 - Finalita' ed ambito di applicazione.

Articolo 2 - Autorita' competenti (*“... il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.”*)

Articolo 3 - Abrogazioni.

Articolo 4 - Macellazioni d'urgenza al di fuori del macello.

Articolo 5 - Modifiche alla normativa in materia di scambi ed importazioni.

Articolo 6 - Sanzioni.

Articolo 7 - Disposizioni relative al riconoscimento degli stabilimenti.

Articolo 8 - Clausola di invarianza finanziaria.

Articolo 9 - Clausola di cedevolezza.

Articolo 10 - Disposizioni transitorie.

Allegato I - (previsto all'art. 5)

Articolo 1

FINALITA' ED APPLICAZIONE



**Direttiva CE
2004/41/CE**

abroga



**Direttive Europee
in materia
alimentare**

recepisce con

**Articolo 1 del D.Lgs n. 193
del 06 novembre 2007**

abroga

**Normative
Nazionali**



Articolo 1 (esempio)

FINALITA' ED APPLICAZIONE

Articolo 2 comma 10
della Direttiva CE
2004/41/CE



abroga

Direttiva
91/493/CEE



recepisce con

Articolo 1 del D.Lgs n. 193
del 06 novembre 2007



abroga

D.Lgs n. 531
del 30 dicembre 1992

*Attuazione della direttiva 91/493/CEE
che stabilisce le norme sanitarie
applicabili alla produzione e
commercializzazione dei prodotti della
pesca, tenuto conto delle modifiche
apportate dalla direttiva 92/48/CEE che
stabilisce le norme igieniche minime
applicabili ai prodotti della pesca
ottenuti a bordo di talune navi.)*



Articolo 2

AUTORITA' COMPETENTI

**PACCHETTO
IGIENE**

Definisce

**AUTORITA'
COMPETENTE**

**Articolo 2 del D.Lgs n. 193
del 06 novembre 2007**



**AUTORITA'
COMPETENTE:**
**Ministero della Salute,
Regioni,
Province Autonome
di Trento e di Bolzano
ASL (territorialmente)
ciascuno per le proprie
competenze.**


Articolo 3

ABROGAZIONI

Dispone ulteriori abrogazioni in toto o in parte di normative nazionali alimentari esempio:

✓ articolo 2 della legge n. 283 del 30 aprile 1962 (*"Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande"*). Restano tuttavia ancora vigenti gli articoli 5,6 e 12.

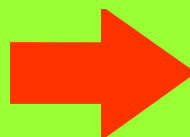
✓ D.Lgs n. 155 del 26 maggio 1997 (*Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE*) in materia di igiene dei prodotti alimentari e sistema HACCP. Ciò non vuol dire che i principi dell'autocontrollo contenuti nel sistema HACCP scompaiono, ma semplicemente che vengono ulteriormente ribaditi nei nuovi Regolamenti del Pacchetto Igiene (vedasi Regolamento CE n. 852/2004) in quanto alla base della nuova normativa alimentare.

✓ D.Lgs n. 123 del 3 marzo 1993 che regola i controlli ufficiali dei prodotti alimentari (*attuazione della direttiva 89/397/CEE*) ad eccezione dell'intero **articolo 4** (*Particolari tipologie di alimenti e relative modalità di analisi*  alimenti deteriorabili di cui al D.M. 16/12/93) e del **comma 3** (enti delegati agli accertamenti analitici) dell'**articolo 2** (*Ispezioni*).

Articolo 4

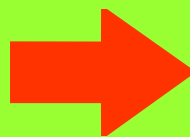
MACELLAZIONI D'URGENZA AL DI FUORI DEL MACELLO

**Articolo 4 comma 1
del D.Lgs n. 193
del 06 novembre 2007**



Definizione di **Bollo Sanitario** da apporre su tutte le carni macellate d'urgenza (*allegato III, sezione I, capitolo VI del regolamento (CE) n. 853/2004*).

**Articolo 4 comma 2
del D.Lgs n. 193
del 06 novembre 2007**



Definizione di **Marchio di Identificazione** da apporre su tutte le carni macellate d'urgenza (*allegato III, sezione I, capitolo VI del regolamento (CE) n. 853/2004*).



Articolo 5

MODIFICHE ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI SCAMBI ED IMPORTAZIONI

Contenuti della normativa nazionale abrogata dall'articolo 3 del D.Lgs n. 193 del 06 novembre 2007



Stabilisce la corrispondenza tra

Contenuti dei nuovi Regolamenti comunitari del Pacchetto Igiene.

inoltre...

**Articolo 5 comma 3
del D.Lgs n. 193
del 06 novembre 2007**



Stabilisce il nuovo allegato (allegato I del D.Lgs n. 193/07) destinato al **D.Lgs n. 28 del 30 gennaio 1993** (attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE che disciplina i controlli veterinari negli scambi intracomunitari di prodotti di origine animale e di animali vivi)

Articolo 6

SANZIONI

E' il cuore di questa atto normativo in quanto, al di là delle sanzioni applicabili, è delineato il nuovo "*modus operandi*" della Autorità Competente (Servizi Ispettivi ASL).

I Servizi Ispettivi delle ASL , nel loro operare, continuano ad utilizzare istituti già collaudati (vedi D.Lgs. n. 507/99)



SOSPENSIONE

REVOCA

REITERAZIONE

Articolo 6 - Comma 1

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004 - articolo 4)

In luoghi diversi da stabilimenti o locali a tal fine *riconosciuti* idonei (mancanza di riconoscimento)

Attività di
Macellazione
Produzioni
Preparazioni
carni

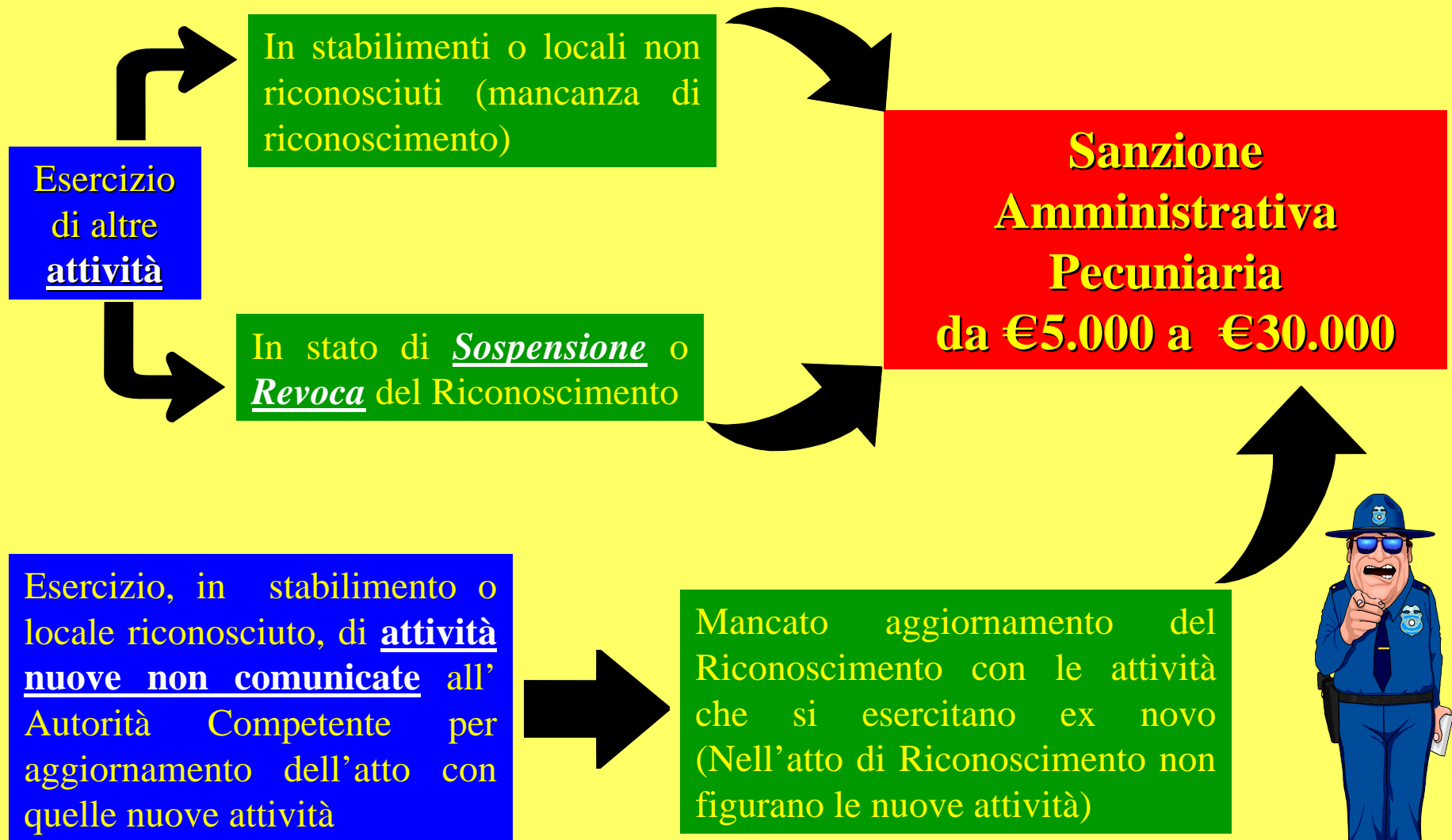


Arresto
(da 6 mesi ad 1 anno)
o
Ammenda
fino a €150.000

In stato di Sospensione o Revoca
del RICONOSCIMENTO

Articolo 6 - Comma 2

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004 - articolo 4)



Articolo 6 - Comma 3

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 852/2004 – articolo 6)

Mancata notifica DIA semplice/Differita
alla Autorità Competente per cui vi è
mancanza di Registrazione

Esercizio
di attività
riguardanti ogni
fase della
Produzione,
Trasformazione,
Distribuzione



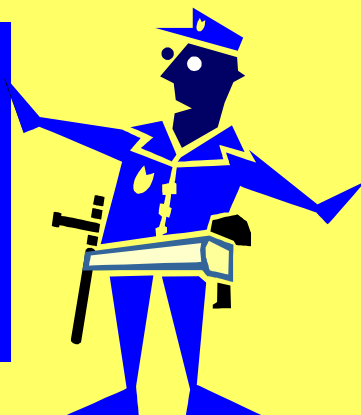
**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €1.500 a €9.000**

In stato di Sospensione o Revoca della
REGISTRAZIONE

Articolo 6 - Comma 3

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 852/2004 - articolo 6)

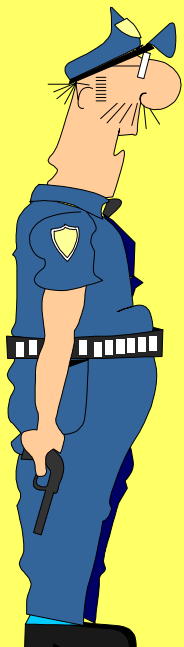
Esercizio, in stabilimento o locale registrato, di attività nuove non comunicate alla Autorità Competente per aggiornamento Registrazione



Mancato aggiornamento della Registrazione con le attività che si esercitano ex novo

(Nell'atto di Registrazione non figurano le nuove attività)

**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €500 a €3.000**



Articolo 6 - Comma 4

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 852-853/2004)



PRODUZIONE PRIMARIA
ED OPERAZIONI CONNESSE

Rispetto dei

Requisiti Generali in materia d'igiene di cui alla parte A allegato I Reg. CE 852/04
Requisiti Specifici di cui agli allegati del Reg. CE 853/04



Sanzione Amministrativa Pecuniaria
da €250 a €1.500

per i Requisiti ...*“ove necessario...ove opportuno”* ➔ prescrizioni

Articolo 6 - Comma 5

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 852-853/2004)

LIVELLO DIVERSO DALLA
PRODUZIONE PRIMARIA

(ovvero ... Produzione Post-Primaria e/o Secondaria!)

Rispetto dei

Requisiti Generali in materia d'igiene di cui alla parte A allegato I Reg. CE 852/04
Requisiti Specifici di cui agli allegati del Reg. CE 853/04

Sanzione Amministrativa Pecuniaria
da €500 a €3.000

per i Requisiti ...“*ove necessario...ove opportuno*” ➔ prescrizioni



Articolo 6 - Comma 6

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 852-853/2004)

**LIVELLO DIVERSO DALLA
PRODUZIONE PRIMARIA**

(ovvero ... Produzione Secondaria!)

**Predisposizione delle
seguenti
PROCEDURE
(Sistemi)**

✓ **AUTOCONTROLLO COL SISTEMA HACCP (Art. 5 Reg CE n. 852/04).**

✓ **VERIFICHE ANALITICHE MICROBIOLOGICHE basate sull'Analisi del Rischio e fatte presso laboratori accreditati (Reg. CE n. 2073/05).**

✓ **INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE (Rintracciabilità- Reg. Ce n. 178/2002 - Accordo Stato Regioni del 28/07/05 - D.Lgs n. 190/05).**



Quadro sinottico

Mancata

**Predisposizione delle
PROCEDURE (Sistemi)**

(Omissione della Predisposizione)

**Sanzione Amministrativa Pecuniaria
da €1.000 a €6.000**

Articolo 6 - Comma 7

Riscontro di INADEGUATEZZE nei Requisiti Generali e Specifici
e/o nelle Procedure

Si procede a PRESCRIZIONE fissando un congruo termine di tempo (Es. Legge Reg. Puglia n. 22/07 = < 90gg.) per eliminare le inadeguatezze. Il mancato adempimento nei termini fissati determina:

 Quadro sinottico

Sanzione Amministrativa Pecuniaria da €1.000 a €6.000

INADEGUATEZZA: condizione che non costituisce “pericolo immediato” per la salute pubblica.

Articolo 6 - Comma 8

La MANCATA APPLICAZIONE
delle procedure o la NON
CORRETTA APPLICAZIONE
delle procedure peraltro già
predisposte



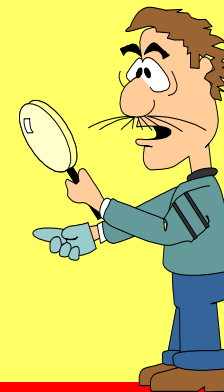
Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €1.000 a €6.000

MANCATA APPLICAZIONE o SCORRETTA APPLICAZIONE : condizioni che costituiscono “pericolo immediato” per la salute pubblica.

Articolo 6 - Comma 9

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004)

Omissione, in **Etichetta** di prodotto di origine animale, del **numero di Riconoscimento** dello stabilimento o locale di produzione di cui al Reg. (CE) n. 853/2004



**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €500 a €3.000**

Articolo 6 - Comma 10

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 854/2004)

**Carni fresche, refrigerate, congelate
senza:**

☛ **Bollatura Sanitaria** di cui all'art.
5 paragrafo 2 del Reg. (CE) n.
854/04 conformemente alla sez. I
cap. III allegato I

☛ **Marchio di Identificazione** ai
sensi dell'allegato II sez. I del Reg.
(CE) n. 854/04



**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €3.000 a €18.000**

Articolo 6 - Comma 11

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004)



Trasporto lotti di **Molluschi Bivalvi Vivi** senza il documento di accompagnamento di cui al Reg.(CE) n. 853/04 - Allegato III sez. VII cap. 1 (*)

**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €1.000 a €6.000**

() = da applicarsi anche nel caso di Echinodermi Tunicati, Gasteropodi Marini Vivi per i quali non è prevista la depurazione.*

Articolo 6 - Comma 12

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004)



Immissione sul mercato di **Molluschi Bivalvi Vivi** senza che passino per un **Centro di Spedizione** (nel quale viene apposto un marchio di identificazione secondo il cap.VII) fatte salve le disposizioni per i *pettinidi* di cui al Reg.(CE) n. 853/04 - Allegato III sez. VII cap. IX punto 3.

**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €1000 a €6.000**

Immissione sul mercato di **Molluschi Bivalvi Vivi** provenienti da **zone di produzione classe B e C** senza che siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione

**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €1000 a €6.000**

Articolo 6 - Comma 13

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004)

Immissione sul mercato di
Molluschi Bivalvi Vivi
(diversi dai pettinidi)
provenienti da **zona non
classificata**



**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €2.000 a €12.000**

Articolo 6 - Comma 14

(nei limiti di applicabilità del Regolamento (CE) n. 853/2004)

Immissione sul mercato
di Molluschi Bivalvi
Vivi provenienti da
**zona non idonee o
precluse.**



**Sanzione
Amministrativa
Pecuniaria
da €5.000 a €30.000**

Articolo 6 - Comma 15



Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla :

- *Legge 24/XI/81 n°689.*
- *D.Lgs. 30/XII/99 n°507.*
- *D. M. San. 11/X/2000 (GU 302 del 29.12.00).*

Autorità competenti a ricevere il Rapporto

Articolo 6 - Comma 16

*Per Operatore del Settore Alimentare o Mangimistico (**OSA** e **OSM**) si intende la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo*



Articolo 7

DISPOSIZIONI RELATIVE AL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Sono ridefiniti i riconoscimenti degli stabilimenti ai sensi della nuova normativa (Regolamento CE n. 853/2004).

Gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti, aggiornati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono pubblicati sul sito informatico del Ministero della Salute.

Articolo 8

CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA

Viene stabilito che l'applicazione della nuova normativa alimentare non deve determinare variazioni di bilancio nazionale e/o locale.

Viene inoltre precisato che le spese per le registrazioni e riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai nuovi Regolamenti sono a carico delle imprese secondo tariffe regionali.

Articolo 9

CLAUSOLA DI CEDEVOLEZZA



in questo articolo viene stabilito che le disposizioni del presente decreto si applicano, *nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza*, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora adottata la normativa di attuazione regionale/provinciale del presente decreto.

Articolo 10

DISPOSIZIONI TRANSITORIE



... ovvero una serie di prescrizioni transitorie da attuarsi in attesa delle disposizioni attuative dei regolamenti del Pacchetto Igiene.

ALLEGATO I



Nuovo allegato A del D.Lgs n. 28 del 30 gennaio 1993 (*attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE*) che disciplina i controlli veterinari negli scambi intracomunitari di prodotti di origine animale e di animali vivi così come indicato all'articolo 5.

Il Decreto Legislativo n. 193/2007



Il D.Lgs. n. 193/07 è solo l'ultima tappa di un cammino ancora lungi dal concludersi ed avvincente per le sfide che pone. Perché il cibo è sempre più, veicolo di salute sì, ma anche potenziale pericolo stante un concetto di globalizzazione spesso ancora privo di regole ed etica. In questo scenario si colloca il fare Sicurezza Alimentare che altro non è che risolvere il paradosso di avere cibi potenzialmente contraffatti o pericolosi pur vivendo nell'epoca della conoscenza diffusa di internet, dello slow-food e della ricerca della qualità.

Il Decreto Legislativo n. 193/2007

***GRAZIE PER LA VOSTRA
CORTESE ATTENZIONE!***



Quadro Sinottico Articolo 6 comma 6°

ARGOMENTO	PRIMA DELLA NUOVA NORMATIVA	SANZIONI	DOPO L'ENTRATA IN VIGORE DELLA NUOVA NORMATIVA(01.01.2006)	SANZIONI
Predisposizione del Manuale aziendale di autocontrollo col sistema HACCP	Mancanza del manuale	Prescrizione (120 giorni) Inottemperanza = sanzione	Obbligo di immediata predisposizione del manuale	D.Lgs. 193/07 art. 6 c. 6° €1000 - €6000
Predisposizione delle procedure di verifica analitica del processo produttivo ai sensi del Reg.CE2073/05: Piano di campionamento ed analisi basato sull' <i>analisi del rischio</i> dell'azienda,inserito nel contesto del manuale	Mancanza rapporti di prova di analisi alimentari-attrezzature	Prescrizione (120 giorni) Inottemperanza = sanzione	Obbligo di predisposizione delle procedure di verifica analitica sugli alimenti sia durante il processo produttivo, sia sul prodotto finito e nel suo tempo di conservabilità sia sugli ambienti/attrezzature,tramite piano di campionamento basato su analisi del rischio	D.Lgs 193/07 art. 6 c.6° €1000 - €6000 + (sanzioni di cui agli artt. 53 e 54 Reg. CE 882/04)
Predisposizione del materiale documentale da fornire all'Autorità Competente in sede di ispezione(Accordo Stato-Regioni 28.07.05)	(TRACCIABILITA') ✓Etichettatura ✓Identificazione docum. (fatture Documento di trasp. ecc.). ✓Codice a barre.	D.Lgs. 109/92 D.Lgs 68/2000 D.Lgs 181/2003 con relative sanzioni	Obbligo di Predisposizione di RINTRACCIABILITA' Reg. CE 178/2002(art 17-20) Accordo Stato-Regioni 28.07.2005 all.I " notifica non conformità" all.II"modulistica per organo di controllo"	D.Lgs. 193/07 art. 6 c. 6° €1000 - €6000 "Concorso di norme" D.Lgs. 190/2006 con relative sanzioni
Normativa e sanzioni in vigore				

Quadro Sinottico

Articolo 6 comma 7°

ARGOMENTO	PRIMA DELLA NUOVA NORMATIVA	SANZIONI	DOPO L'ENTRATA IN VIGORE DELLA NUOVA NORMATIVA(01.01. 2006)	SANZIONI
<p style="text-align: center;">Libretto di Idoneità Sanitaria (oggi abolito!)</p>	<p style="text-align: center;">L. 283/62 art. 14 DPR 327/80 artt. 37- 42</p>	<p style="text-align: center;">relative sanzioni e pena accessoria</p>	<p style="text-align: center;">Obbligo di Formazione del personale alimentarista in capo all' OSA OSM (Reg. CE 852/04 cap. XII) "Documento di Formazione" (Reg. R.P.....)</p>	<p style="text-align: center;">Prescrizione entro congruo termine (per la Reg. Puglia 90 giorni L.R.P. 22/07) In caso di inottemperanza D.Lgs.193/07 art 6 c.7° €1000 - €6000</p>

Quadro Riepilogativo

Articolo 6 comma 7°