



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 29 giugno 2012 n.71

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visto l'articolo 1 della Legge 17 marzo 1993 n.41;

Visto l'articolo 23, paragrafo 1, dell'Accordo di Cooperazione e Unione Doganale tra la Repubblica di San Marino e la Comunità Economica Europa del 16 dicembre 1991 reso esecutivo con Decreto 3 marzo 1993 n.34 ed entrato in vigore il 1° aprile 2002;

Vista la Decisione del Comitato di Cooperazione UE – San Marino n.1/2010 “Omnibus” del 29 marzo 2010 resa esecutiva con Decreto Delegato 10 giugno 2010 n.102 ed in particolare l'articolo 4 della Decisione medesima;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.35 adottata nella seduta del 18 giugno 2012;

Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:

NORME SPECIFICHE IN MATERIA DI IGIENE PER GLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 (Ambito d'applicazione)

1. Il presente decreto delegato stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Dette norme integrano quelle previste dal Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.
2. Salvo espressa indicazione contraria, il presente decreto delegato non si applica agli alimenti che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale. Tuttavia, i prodotti trasformati di origine animale utilizzati per preparare detti prodotti sono ottenuti e manipolati conformemente ai requisiti fissati dal presente regolamento.
3. Il presente decreto delegato non si applica:
 - a) alla produzione primaria per uso domestico privato;
 - b) alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato;

- c) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale;
 - d) alla fornitura diretta, di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola, dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;
 - e) ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale.
4. Le norme vigenti che disciplinano le attività e che si applicano alle persone di cui al paragrafo 3, lettere c), d) ed e), garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente Regolamento.
- 5.
- a) Salvo espressa indicazione contraria, il presente decreto delegato non si applica al commercio al dettaglio.
 - b) Il presente decreto delegato si applica tuttavia al commercio al dettaglio quando le operazioni siano effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:
 - i) quando le operazioni si limitino al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III; oppure
 - ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale sia effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisca un'attività marginale, localizzata e ristretta.
 - c) Per l'applicazione dei requisiti fissati dal presente decreto delegato ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio situati in territorio, si applicano le norme previste dalla Legge 85/92 e relativi decreti applicativi.
6. Il presente decreto delegato si applica, fermi restando:
- a) le pertinenti norme di Polizia sanitaria e di Sanità pubblica e le norme più rigorose adottate per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione di talune encefalopatie spongiformi trasmissibili;
 - b) i requisiti relativi al benessere degli animali e
 - c) i requisiti concernenti l'identificazione degli animali e la rintracciabilità dei prodotti di origine animale.

Art. 2 *(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto delegato si applicano le seguenti definizioni:
- 1) le definizioni previste dal Decreto Delegato - Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare;
 - 2) le definizioni previste dal Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari;
 - 3) le definizioni previste nell'allegato I; e
 - 4) le eventuali definizioni tecniche contenute negli allegati II e III.

CAPO II **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE**

Art. 3 *(Obblighi generali)*

1. Gli operatori del settore alimentare rispettano le pertinenti disposizioni degli allegati II e III.

2. Gli operatori del settore alimentare non usano sostanze diverse dall'acqua potabile o, ove il Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari, o il presente decreto delegato ne consenta l'uso, dall'acqua pulita per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale.

Art. 4

(Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti)

1. Gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato prodotti di origine animale solo se sono stati preparati e manipolati esclusivamente in stabilimenti che:

- a) soddisfino i pertinenti requisiti di cui al Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari, agli allegati II e III del presente decreto delegato e altri pertinenti requisiti della legislazione alimentare; e
- b) siano registrati presso l'Autorità competente o riconosciuti, qualora richiesto ai sensi del paragrafo 2.

2. Fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 3 del Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari, gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale, per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del presente decreto delegato, possono operare solo se l'Autorità competente li ha riconosciuti a norma del paragrafo 3 del presente articolo, ad eccezione degli stabilimenti che effettuano esclusivamente:

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

3. Uno stabilimento, soggetto al riconoscimento a norma del paragrafo 2, può operare solo se l'Autorità competente ha concesso allo stabilimento il riconoscimento a seguito di un'ispezione in loco.

4. Gli operatori del settore alimentare cooperano con le Autorità competenti.

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

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

Art. 5

(Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione)

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

- a) da un bollo sanitario apposto ai sensi del Decreto Delegato - Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo animale, o
- b) qualora tale decreto non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I del presente decreto delegato.

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

3. Gli operatori del settore alimentare non possono rimuovere dalle carni un bollo sanitario applicato ai sensi del Decreto Delegato - Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo animale, salvo se essi le taglino, trattino o lavorino secondo altre modalità.

Art. 6

(Prodotti di origine animale di provenienza esterna dalla Comunità)

1. Gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale da paesi terzi provvedono affinché l'importazione avvenga esclusivamente da un paese e/o da uno stabilimento a norma dell'articolo 10 e/o dell'articolo 11 del Decreto Delegato - Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo animale; nel caso dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini, l'area di produzione sia inserita in un elenco compilato a norma dell'articolo 12 del succitato decreto, ove applicabile; L'importazione di prodotti di origine animale di provenienza esterna dalla Comunità Europea può avvenire esclusivamente se il prodotto soddisfi:

- i) i requisiti stabiliti dal presente decreto delegato, compresi i requisiti in materia di bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione di cui all'articolo 5;
- ii) i requisiti stabiliti dal Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari; e
- iii) le condizioni di importazione previste dalla normativa comunitaria che disciplina i controlli all'importazione dei prodotti di origine animale;
- iv) i requisiti previsti dall'articolo 13 del Decreto Delegato - Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo animale, concernenti i certificati e i documenti, ove applicabile.

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

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

- a) i prodotti siano messi a disposizione per un controllo all'importazione, ai sensi della direttiva 97/78/CE che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità Europea;
- b) l'importazione sia conforme ai requisiti della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di Polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- c) le operazioni sotto il loro controllo effettuate dopo l'importazione siano svolte conformemente ai requisiti dell'allegato III.

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

CAPO III SCAMBI

Art. 7

(Documenti)

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

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 8

(Modifica e adattamento degli allegati II e III)

1. Gli allegati II e III possono essere adattati o aggiornati tenendo conto:
 - a) dell'elaborazione di manuali di buona prassi;
 - b) dell'esperienza maturata con l'applicazione di sistemi basati sul sistema HACCP a norma dell'articolo 5 del Decreto Delegato - Igiene dei prodotti alimentari;
 - c) degli sviluppi tecnologici e delle loro conseguenze pratiche nonché delle aspettative dei consumatori in materia di composizione degli alimenti;
 - d) dei pareri scientifici, in particolare di nuove valutazioni dei rischi;
 - e) dei criteri microbiologici e relativi alla temperatura degli alimenti;
 - f) di modifiche nell'andamento dei consumi.
2. Possono essere concesse deroghe agli allegati II e III purché esse non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.
3. La Repubblica di San Marino, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente decreto delegato, può adottare, a norma dei paragrafi 4, 5, 6, 7 e 8, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato III.
4. Le misure nazionali di cui al paragrafo 3 perseguono l'obiettivo di consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi tradizionali in una qualsiasi delle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti.
5. La Repubblica di San Marino allorché desideri adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica alla Commissione Europea. Ogni notifica deve:
 - a) fornire una descrizione particolareggiata dei requisiti che lo Stato membro in questione ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;
 - b) descrivere i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;
 - c) esporre le motivazioni degli adattamenti (se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del rischio effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento); e
 - d) fornire ogni altra informazione pertinente.
6. La Repubblica di San Marino può mantenere o stabilire misure nazionali:
 - a) intese a vietare o limitare l'immissione sul mercato nel suo territorio di latte crudo destinato all'alimentazione umana diretta; o
 - b) intese a consentire, con l'autorizzazione dell'Autorità competente, l'impiego di latte crudo non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e di cellule somatiche per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 giorni e di prodotti lattiero-caseari ottenuti in rapporto alla fabbrica di siffatti formaggi, purché ciò non pregiudichi il conseguimento degli obiettivi del presente decreto delegato.

Art. 9

(Decisioni specifiche)

1. In riferimento all'articolo 11 del Regolamento CE 853/2004, fatta salva la generalità dell'articolo 8, possono essere fissate misure di attuazione o adottate modifiche degli allegati II e III, secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 2 del Regolamento CE 853/2004.

Art. 10

(Sanzioni)

1. Chiunque, nei limiti di applicabilità del presente decreto delegato effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o

dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del citato Decreto, ovvero la effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, è punito con l'arresto (di secondo grado o con multa in euro o con multa a giorni dal quarto al sesto grado).

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del presente decreto delegato effettui attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1, non riconosciuti ai sensi di tale decreto ovvero le effettui quando il riconoscimento è sospeso o revocato è punito, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 6.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse che non rispetti i requisiti specifici in materia di igiene previsti dal presente decreto delegato è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500,00;

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi del presente decreto delegato a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetti i requisiti specifici in materia di igiene previsti dal presente decreto delegato è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000,00;

5. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi del presente decreto delegato che ometta di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema H.A.C.C.P. è punito con la sanzione amministrativa prevista dall'articolo 8 del Decreto Delegato 3 febbraio 2011 n. 20;

6. Nel caso in cui l'Autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 3 e 4 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000,00;

7. L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento, ometta di indicare sull'etichetta del prodotto alimentare di origine animale il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al presente decreto delegato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000,00 euro;

8. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla Legge 29 ottobre 1992 n. 85 e successive modifiche.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 29 giugno 2012/1711 d.F.R

I CAPITANI REGGENTI
Maurizio Rattini – Italo Righi

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Valeria Ciavatta

ALLEGATO I

DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. CARNI

1.1. "carne": tutte le parti commestibili degli animali di cui ai punti da 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, e 1.8, compreso il sangue;

1.2. "ungulati domestici": carni di animali domestici delle specie bovina (comprese le specie *Bubalus* e *Bison*), suina, ovina e caprina e di solipedi domestici;

1.3. "pollame": carni di volatili d'allevamento, compresi i volatili che non sono considerati domestici ma che vengono allevati come animali domestici, ad eccezione dei ratiti;

1.4. "lagomorfi": carni di conigli e lepri, nonché carni di roditori;

1.5. "selvaggina selvatica":

- ungulati e lagomorfi selvatici, nonché altri mammiferi terrestri oggetto di attività venatorie ai fini del consumo umano considerati selvaggina selvatica ai sensi della legislazione vigente negli Stati membri interessati, compresi i mammiferi che vivono in territori chiusi in condizioni simili a quelle della selvaggina allo stato libero;
- selvaggina di penna oggetto di attività venatoria ai fini del consumo umano.

1.6. "selvaggina d'allevamento": ratiti e mammiferi terrestri d'allevamento diversi da quelli di cui al punto 1.2;

1.7. "selvaggina selvatica piccola": selvaggina di penna e lagomorfi che vivono in libertà;

1.8. "selvaggina selvatica grossa": mammiferi terrestri selvatici che vivono in libertà i quali non appartengono alla categoria della selvaggina selvatica piccola;

1.9. "carcassa": il corpo di un animale dopo il macello e la tolettatura;

1.10. "carni fresche": carni che non hanno subito alcun trattamento salvo la refrigerazione, il congelamento o la surgelazione, comprese quelle confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata;

1.11. "frattaglie": le carni fresche diverse da quelle della carcassa, inclusi i visceri e il sangue;

1.12. "visceri": organi delle cavità toracica, addominale e pelvica, nonché la trachea e l'esofago, e il gozzo degli uccelli;

1.13. "carni macinate": carni disossate che sono state sottoposte ad un'operazione di macinazione in frammenti e contengono meno dell'1% di sale;

1.14. "carni separate meccanicamente" (di seguito "CSM"): prodotto ottenuto mediante rimozione della carne da ossa carnose dopo il disosso o da carcasse di pollame, utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura muscolo-fibrosa;

1.15. "preparazioni di carni": carni fresche, incluse le carni ridotte in frammenti, che hanno subito un'aggiunta di prodotti alimentari, condimenti o additivi o trattamenti non sufficienti a modificare la struttura muscolo-fibrosa interna della carne ed ad eliminare quindi le caratteristiche delle carni fresche;

1.16. "macello": stabilimento adibito alla macellazione e la tolettatura degli animali le cui carni sono destinate al consumo umano;

- 1.17. "laboratorio di sezionamento": stabilimento adibito al disosso e al sezionamento di carni;
- 1.18. "centro di lavorazione della selvaggina": ogni stabilimento in cui la selvaggina e le carni della selvaggina oggetto di attività venatorie sono preparate per essere immesse sul mercato.

2. MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

- 2.1. "molluschi bivalvi": i molluschi lamellibranchi filtratori;
- 2.2. "biotossine marine": sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi in particolare quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine;
- 2.3. "rifinitura": la conservazione di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione di classe A, da centri di purificazione o centri di spedizione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco, preservare o migliorarne le qualità organolettiche e assicurare un buon stato di vitalità prima del loro confezionamento o imballaggio;
- 2.4. "produttore": la persona fisica o giuridica che raccoglie molluschi bivalvi vivi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;
- 2.5. "zona di produzione": le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano banchi naturali di molluschi bivalvi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi bivalvi, dove questi ultimi vengono raccolti vivi;
- 2.6. "zona di stabulazione": le parti di mare, di laguna o di estuario, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;
- 2.7. "centro di spedizione": lo stabilimento a terra o galleggiante, riservato al ricevimento, alla rifinitura, al lavaggio, alla pulitura, alla calibratura, al confezionamento e all'imballaggio dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;
- 2.8. "centro di depurazione": lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi siano collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;
- 2.9. "stabulazione": trasferimento di molluschi bivalvi vivi in zone marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o ad un ulteriore ingrasso.

3. PRODOTTI DELLA PESCA

- 3.1. "prodotti della pesca": tutti gli animali marini o di acqua dolce (ad eccezione dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi e di tutti i mammiferi, rettili e rane), selvatici o di allevamento, e tutte le forme, parti e prodotti commestibili di tali animali;
- 3.2. "nave officina": la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono sottoposti ad una o più delle seguenti operazioni, seguite da un confezionamento o imballaggio e, se necessario, da un congelamento o surgelazione: sfilettatura, affettatura, pelatura, sgusciatura, tritatura o trasformazione;

3.3. "nave frigorifero": la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono congelati, se necessario dopo operazioni preliminari quali il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne; ove del caso, tali operazioni sono seguite da confezionamento o imballaggio;

3.4. "prodotto della pesca separato meccanicamente": prodotto ottenuto rimuovendo la carne dai prodotti della pesca utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura della carne;

3.5. "prodotti della pesca freschi": i prodotti della pesca non trasformati, interi o preparati, compresi i prodotti imballati sotto vuoto o in atmosfera modificata che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione, inteso a garantirne la conservazione;

3.6. "prodotti della pesca preparati": i prodotti della pesca non trasformati sottoposti ad una operazione che ne abbia modificato l'integrità anatomica, quali l'eviscerazione, la decapitazione, l'affettatura, la sfilettatura e la tritatura.

4. LATTE

4.1. "latte crudo": il latte prodotto mediante secrezione della ghiandola mammaria di animali di allevamento che non è stato riscaldato a più di 40°C e non è stato sottoposto ad alcun trattamento avente un effetto equivalente;

4.2. "azienda di produzione del latte": lo stabilimento in cui si trovano uno o più animali di allevamento destinati alla produzione di latte ai fini della sua immissione in commercio quale alimento.

5. UOVA

5.1. "uova": le uova - diverse dalle uova rotte, incubate o cotte - di volatili di allevamento nel loro guscio, adatte al consumo umano diretto o alla preparazione di ovoprodotti;

5.2. "uova liquide": contenuto non trasformato delle uova dopo la rimozione del guscio;

5.3. "uova incrinare": uova il cui guscio è danneggiato ma in cui la membrana è ancora intatta;

5.4. "centro di imballaggio": uno stabilimento in cui le uova sono calibrate in base alla qualità e al peso.

6. COSCE DI RANA E LUMACHE

6.1. "cosce di rana": le parti posteriori del corpo sezionato trasversalmente dietro alle membra anteriori, eviscerate e spellate, provenienti dalla specie *Rana sp.* (famiglia ranidi);

6.2. "lumache": i gasteropodi terrestri delle specie *Helix Pomatia L.*, *Helix Aspersa Muller*, *Helix lucorum* e specie appartenenti alla famiglia acatinidi.

7. PRODOTTI TRASFORMATI

7.1. "prodotti a base di carne": i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di carne o dall'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati in modo tale che la superficie di taglio permetta di constatare la scomparsa delle caratteristiche delle carni fresche;

7.2. "prodotti lattiero-caseari": i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di latte crudo o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati;

7.3. "ovoprodotti": i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di uova, o vari componenti o miscugli di uova o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati;

7.4. "prodotti della pesca trasformati": i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di prodotti della pesca o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati;

7.5. "grasso animale fuso": grasso ricavato per fusione dalla carne, comprese le ossa, destinato al consumo umano;

7.6. "ciccioli": i residui proteici della fusione, previa separazione parziale di grassi e acqua;

7.7. "gelatina": proteina naturale e solubile, gelificata o non, ottenuta per idrolisi parziale del collagene prodotto a partire da ossa, pelli, tendini e nervi di animali;

7.8. "collagene": prodotto a base di proteine ottenuto da ossa, pelli e tendini, fabbricato secondo i pertinenti requisiti del presente regolamento;

7.9. "stomachi, vesciche e intestini trattati": stomachi, vesciche e intestini sottoposti a un trattamento quale la salatura, il riscaldamento o l'essiccazione dopo essere stati prodotti e puliti.

8. ALTRE DEFINIZIONI

8.1. "prodotti d'origine animale":

- alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue;
- molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano;
- altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo;

8.2. "mercato all'ingrosso": azienda del settore alimentare comprendente varie unità separate che hanno in comune impianti e sezioni in cui i prodotti alimentari sono venduti agli operatori del settore alimentare.

ALLEGATO II

REQUISITI CONCERNENTI DIVERSI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

SEZIONE I: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

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

A. APPLICAZIONE DELLA MARCHIATURA D'IDENTIFICAZIONE

1. Il marchio di identificazione va apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento di produzione.
2. È tuttavia necessario applicare un nuovo marchio al prodotto laddove ne vengano rimossi l'imballaggio e/o la confezione oppure qualora esso sia ulteriormente trasformato in un altro stabilimento. In questi casi il nuovo marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento in cui hanno luogo tali operazioni.
3. Per gli imballaggi di uova non è necessario un marchio di identificazione se viene applicato un codice del centro d'imballaggio ai sensi dell'allegato XIV, parte A, del Regolamento CE n. 1234/2007 del Consiglio.
4. Gli operatori del settore alimentare devono, a norma dell'art. 18 del Regolamento CE n. 178/2002, disporre di sistemi e procedure che consentano di identificare gli operatori che hanno messo a loro disposizione, e ai quali hanno consegnato, prodotti di origine animale.

B. FORMA DELLA MARCHIATURA D'IDENTIFICAZIONE

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

Nel caso della Repubblica di San Marino il codice è SM.

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

7. Il marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento. Se uno stabilimento produce sia alimenti a cui si applica il presente regolamento che alimenti a cui esso non si applica, l'operatore del settore alimentare può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione ad entrambi i tipi di alimenti.
8. Il marchio deve essere di forma ovale e includere l'abbreviazione CE.

C. METODO PER LA MARCHIATURA

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

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

SEZIONE II: OBIETTIVI DELLE PROCEDURE BASATE SUI PRINCIPI HACCP

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

SEZIONE III: INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

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

1. I gestori dei macelli non devono accettare animali nei locali dei macelli senza aver chiesto, e ottenuto, le pertinenti informazioni sulla catena alimentare contenute nei registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali a norma del Decreto Delegato - Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo animale.
2. I gestori dei macelli devono essere in possesso delle informazioni almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali nei macelli, tranne nelle circostanze di cui al punto 7.
3. Le pertinenti informazioni sulla catena alimentare di cui al punto 1 riguardano, in particolare:
 - a) lo status sanitario dell'azienda di provenienza o lo status sanitario del territorio regionale per quanto riguarda gli animali;
 - b) le condizioni di salute degli animali;
 - c) i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e i tempi di sospensione;
 - d) la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;
 - e) i risultati, se pertinenti ai fini della tutela della salute pubblica, di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dagli animali o su altri campioni prelevati al fine di diagnosticare malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni, compresi i campioni prelevati nel quadro del monitoraggio e controllo delle zoonosi e dei residui;
 - f) le pertinenti relazioni relative alle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda di provenienza, comprese, in particolare, le relazioni del veterinario ufficiale;
 - g) i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
 - h) il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza.
- 4.a) Tuttavia non è necessario che i conduttori dei macelli siano in possesso:
 - i) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e h), se il conduttore è già a conoscenza di tali informazioni (ad esempio grazie ad un accordo permanente o ad un sistema di garanzia della qualità); oppure
 - ii) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e g), se il produttore dichiara che non vi sono informazioni da riferire al riguardo.
- b) Le informazioni non devono necessariamente essere fornite quale estratto integrale dei registri dell'azienda di provenienza. Esse possono essere trasmesse con scambio di dati elettronici o sotto forma di dichiarazione standardizzata firmata dal produttore.

5. Gli operatori del settore alimentare che decidono di accettare gli animali nei locali del macello, previa valutazione delle pertinenti informazioni sulla catena alimentare, devono mettere queste ultime a disposizione del veterinario ufficiale senza indugio e, salvo nelle circostanze di cui al punto 7, almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali o del lotto. L'operatore del settore alimentare deve notificare al veterinario ufficiale qualsiasi informazione che pone un problema di ordine sanitario prima dell'ispezione ante mortem dell'animale in questione.

6. Se un animale arriva al macello senza informazioni sulla catena alimentare, l'operatore deve immediatamente notificarlo al veterinario ufficiale. La macellazione dell'animale non può aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.

7. Se l'autorità competente lo permette, e se ciò non compromette gli obiettivi del presente decreto delegato, le informazioni sulla catena alimentare possono pervenire meno di 24 ore prima dell'arrivo, oppure accompagnare gli animali di qualsiasi specie ai quali si riferiscono al momento dell'arrivo al macello.

Tuttavia, qualsiasi informazione sulla catena alimentare la cui conoscenza possa turbare gravemente l'attività del macello è comunicata in tempo utile all'operatore del settore alimentare che gestisce il macello prima che gli animali vi arrivino, in modo da consentirgli di organizzare di conseguenza l'attività del macello.

L'operatore del settore alimentare che gestisce il macello deve valutare le informazioni rilevanti e trasmettere al veterinario ufficiale le informazioni sulla catena alimentare ricevute. La macellazione o la tolettatura degli animali non possono aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.

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

ALLEGATO III

REQUISITI SPECIFICI

SEZIONE I: CARNI DI UNGULATI DOMESTICI

CAPITOLO I: TRASPORTO DI ANIMALI VIVI AL MACELLO

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

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

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI MACELLI

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

1. a) I macelli devono avere stalle di sosta adeguate e conformi alle norme d'igiene o, se il clima lo permetta, recinti di attesa facili da pulire e da disinfettare. Tali strutture devono essere attrezzate con dispositivi per abbeverare gli animali e, se necessario, nutrirli.

L'evacuazione delle acque reflue non deve compromettere la sicurezza degli alimenti.

- b) Per il ricovero degli animali malati o sospetti devono inoltre essere previste strutture separate che si possano chiudere a chiave o, se il clima lo permette, recinti separati, dotati di un sistema di drenaggio autonomo e atti ad evitare la contaminazione di altri animali, a meno che l'Autorità competente consideri superflue tali strutture.

- c) Le dimensioni delle stalle di sosta devono garantire il rispetto del benessere degli animali. La loro disposizione deve essere tale da facilitare le ispezioni ante mortem, compresa l'identificazione degli animali o dei gruppi di animali.

2. Per evitare la contaminazione delle carni, i macelli devono:

- a) disporre di un congruo numero di altri locali adatti all'esecuzione delle operazioni cui sono destinati;

- b) disporre di un locale separato per lo svuotamento e la pulizia di stomaci e intestini, a meno che l'Autorità competente non autorizzi caso per caso, in un determinato macello, la separazione di queste operazioni nel tempo;

- c) assicurare la separazione, nel tempo o nello spazio, delle operazioni seguenti:

- i) stordimento e dissanguamento,
- ii) per i suini, scottatura, depilazione, raschiatura e bruciatura,
- iii) eviscerazione e successiva tolettatura,

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

CAPITOLO III: REQUISITI PER I LABORATORI DI SEZIONAMENTO

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

- 1) siano costruiti in modo tale da evitare la contaminazione delle carni, in particolare:
 - a) consentendo il costante avanzamento delle operazioni,
 - b) garantendo una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;

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

CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE

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

1. Una volta arrivati al macello, gli animali devono essere macellati senza indebito ritardo.

Tuttavia, ove richiesto per motivi di benessere, prima della macellazione dev'essere loro concesso un periodo di riposo.

2. a) Non devono essere utilizzate per il consumo umano le carni di animali diversi da quelli di cui alle lettere b) e c), se sono morti per cause diverse dalla macellazione effettuata nel macello.

b) Nei locali adibiti alla macellazione possono essere introdotti soltanto animali vivi destinati alla macellazione, ad eccezione di:

i) animali macellati d'urgenza fuori dal macello ai sensi del capitolo VI,

ii) animali macellati nel luogo di produzione a norma della sezione III,

iii) selvaggina selvatica a norma della sezione IV, capitolo II.

c) Le carni di animali macellati presso un macello a seguito di incidente possono essere usate per il consumo umano se risulta da un'ispezione che essi non presentano gravi lesioni, oltre a quelle dovute all'incidente.

3. Gli animali, o, se del caso, ciascuna partita di animali da macellare, devono recare un marchio d'identificazione che consenta di determinarne l'origine.

4. Gli animali devono essere puliti.

5. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni del veterinario designato dall'Autorità competente per garantire che l'ispezione ante mortem di ogni animale da macellare venga svolta in condizioni adeguate.

6. Gli animali introdotti in un macello devono essere macellati senza indebito ritardo.

7. Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura, l'eviscerazione e la tolettatura devono essere effettuati senza indebito ritardo e in modo da evitare contaminazioni delle carni. In particolare:

- a) durante il dissanguamento, la trachea e l'esofago devono rimanere intatti, salvo nel caso di macellazione effettuata secondo un'usanza religiosa;

b) durante la rimozione della pelle e dei velli:

i) dev'essere evitato qualsiasi contatto tra la parte esterna della cute e la carcassa;

ii) gli operatori e le attrezzature che entrano in contatto con la superficie esterna della pelle e dei velli non devono toccare le carni;

c) devono essere prese misure atte a evitare l'uscita del contenuto dal tubo digerente durante e dopo l'eviscerazione e a far sì che quest'ultima sia completata il più presto possibile dopo lo stordimento;

d) l'asportazione delle mammelle non deve dar luogo alla contaminazione della carcassa con il latte o il colostro.

8. Deve essere effettuata una scuoiatura completa della carcassa e delle altre parti del corpo destinate al consumo umano, salvo per i suini, le teste degli ovini, dei caprini e dei vitelli, il muso e le labbra dei bovini, le zampe dei bovini, degli ovini e dei caprini. Le teste, compresi il muso e le labbra, e le zampe devono essere manipolate in modo da evitare contaminazioni.

9. I suini, se non vengono scuoiati, devono essere immediatamente privati delle setole. Il rischio di contaminazione delle carni con l'acqua utilizzata per la scottatura dev'essere ridotto al minimo. Per tale operazione possono essere utilizzati esclusivamente additivi autorizzati. I suini devono poi essere risciacquati a fondo con acqua potabile.

10. Le carcasse devono essere esenti da contaminazioni fecali visibili. Ogni contaminazione visibile deve essere eliminata senza indugio mediante rifilatura o operazione alternativa di effetto equivalente.

11. Le carcasse e le frattaglie non devono venire a contatto con il pavimento, le pareti o le strutture.

12. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'Autorità competente per garantire che l'ispezione post mortem di tutti gli animali macellati venga svolta in condizioni adeguate.

13. Sino al completamento dell'ispezione post mortem le parti di un animale macellato sottoposto a tale ispezione devono:

a) essere identificabili come appartenenti a una data carcassa;

b) non venire a contatto con altre carcasse, frattaglie o visceri, anche se già sottoposti ad ispezione post mortem. Tuttavia i peni possono essere scartati immediatamente, purché non presentino alcuna lesione patologica.

14. Entrambi i reni devono essere privati della loro copertura di grasso; nel caso di bovini, suini e solipedi, dev'essere rimossa anche la capsula perirenale.

15. Se il sangue o le altre frattaglie di più animali vengono raccolti nello stesso recipiente prima che sia terminata l'ispezione post mortem, tutto il contenuto del recipiente dev'essere dichiarato non idoneo al consumo umano qualora la carcassa di uno o più di tali animali sia dichiarata non idonea al consumo umano.

16. Dopo l'ispezione post mortem:

a) le tonsille dei bovini, dei suini e dei solipedi devono essere asportate in condizioni d'igiene;

b) le parti non idonee al consumo umano devono essere rimosse il più rapidamente possibile dal reparto pulito dello stabilimento;

c) le carni trattenute in osservazione o dichiarate non idonee al consumo umano e i sottoprodotti non commestibili non devono entrare in contatto con carni dichiarate idonee al consumo umano; e

d) ad eccezione dei reni, i visceri o le parti di visceri che rimangono nella carcassa devono essere asportati, integralmente e il più rapidamente possibile, salvo diversa autorizzazione dell'Autorità competente.

17. Una volta ultimate la macellazione e l'ispezione post mortem, le carni devono essere immagazzinate conformemente ai requisiti previsti nel capitolo VII.

18. Se sono destinate ad ulteriore trasformazione:

a) le trippe devono essere sbiancate o pulite;

b) i visceri devono essere svuotati e puliti; e

c) le teste e le zampe devono essere scuoiate o scottate e depilate.

19. Nel caso di stabilimenti riconosciuti per la macellazione di animali di specie diverse o per la manipolazione di carcasse di selvaggina d'allevamento e di selvaggina selvatica, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie. Devono essere disponibili locali separati per il ricevimento e il magazzinaggio di carcasse non scuoiate di selvaggina d'allevamento macellata nell'azienda agricola e di selvaggina selvatica.

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

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

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

1. Nei macelli le carcasse di ungulati domestici possono essere sezionate in mezzene o in quarti, e le mezzene in non più di tre pezzi. Le successive operazioni di sezionamento e di disosso devono essere effettuate presso un laboratorio di sezionamento.

2. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire o minimizzare la contaminazione. A tal fine gli operatori del settore alimentare devono garantire in particolare quanto segue:

a) le carni destinate al sezionamento sono trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità;

b) durante le operazioni di sezionamento, disosso, rifilatura, affettatura, spezzettatura, confezionamento ed imballaggio, le carni sono mantenute ad una temperatura non superiore a 3°C per le frattaglie e 7°C per le altre carni, mediante una temperatura ambiente non superiore a 12°C o un sistema alternativo di effetto equivalente;

c) nel caso di impianti riconosciuti per il sezionamento di carni di specie animali diverse, sono prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche, se del caso provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie.

3. Tuttavia le carni possono essere disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di cui al punto 2, lettera b) ai sensi del capitolo VII, punto 3.

4. Le carni possono essere inoltre disossate e sezionate prima di aver raggiunto la temperatura di cui al punto 2, lettera b), se il locale di sezionamento è nello stesso luogo del locale di macellazione. In questo caso le carni devono essere trasportate al locale di sezionamento direttamente dal locale di macellazione, o previa sosta in un deposito refrigerato o di raffreddamento. Non appena sezionate e, ove opportuno imballate, le carni devono essere refrigerate alla temperatura di cui al punto 2, lettera b).

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

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

1. Un animale per il resto sano deve aver subito un incidente che ne ha impedito il trasporto al macello per considerazioni relative al suo benessere.

2. Un veterinario deve eseguire l'ispezione ante mortem dell'animale.

3. L'animale macellato e dissanguato deve essere trasportato al macello in condizioni igieniche soddisfacenti e senza indebito ritardo. L'asportazione dello stomaco e degli intestini, ma nessuna altra tolettatura può essere praticata sul posto sotto la supervisione del veterinario. I visceri asportati devono accompagnare l'animale abbattuto al macello ed essere identificati come appartenenti all'animale stesso.

4. Se trascorrono più di due ore tra l'operazione di macellazione e l'arrivo al macello l'animale deve essere refrigerato. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria.

5. Una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare che ha allevato l'animale, attestante l'identità dell'animale e indicante i prodotti veterinari o le altre cure somministratigli con le relative date di somministrazione e tempi di sospensione, deve accompagnare l'animale macellato al macello.

6. Una dichiarazione del veterinario, attestante il risultato positivo dell'ispezione ante mortem, la data, l'ora e la motivazione della macellazione d'urgenza e la natura di eventuali trattamenti somministrati all'animale dal veterinario, deve accompagnare l'animale macellato al macello.

7. L'animale macellato deve essere idoneo al consumo umano dopo l'ispezione post mortem effettuata nel macello compreso qualsiasi altro test aggiuntivo in caso di macellazione d'urgenza.

8. Gli operatori del settore alimentare devono seguire tutte le eventuali istruzioni del veterinario ufficiale dopo l'ispezione post mortem per quanto riguarda l'uso delle carni.

9. Gli operatori del settore alimentare non possono immettere nel mercato carni di animali che siano stati sottoposti a macellazione d'urgenza, a meno che esse rechino uno speciale marchio sanitario da non confondere con il marchio sanitario previsto dal Regolamento CE n. 854/2004 né con il marchio di identificazione previsto nell'allegato II, sezione I, del presente decreto delegato. Siffatte

carni possono essere immesse nel mercato soltanto nel territorio della Repubblica di San Marino in conformità della legislazione nazionale.

CAPITOLO VII: MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO

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

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

SEZIONE II: CARNI DI POLLAME E DI LAGOMORFI

CAPITOLO I: TRASPORTO DI ANIMALI VIVI AL MACELLO

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

1. Durante la raccolta e il trasporto, gli animali vivi devono essere manipolati con cura, evitando inutili sofferenze.
2. Gli animali vivi che presentino sintomi di malattia o provenienti da allevamenti che risultino contaminati da agenti nocivi per la salute pubblica possono essere trasportati al macello solo con l'autorizzazione dell'Autorità competente.
3. Le gabbie per la consegna degli animali al macello e i moduli, se del caso, devono essere costruiti con materiali resistenti alla corrosione, facili da pulire e da disinfettare. Immediatamente dopo ogni

svuotamento e, ove necessario, prima del riutilizzo, tutte le attrezzature usate per la raccolta e la consegna degli animali vivi devono essere pulite, lavate e disinfettate.

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI MACELLI

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

1. Devono disporre di un locale o un luogo coperto per il ricevimento degli animali e la loro ispezione prima della macellazione.

2. Per evitare la contaminazione delle carni, essi devono:

a) disporre di un congruo numero di locali adatti all'esecuzione delle operazioni cui sono destinati;

b) disporre di un locale separato per le operazioni di eviscerazione e successiva tolettatura, compresa l'aggiunta di condimenti a carcasse intere di pollame, a meno che l'Autorità competente consenta caso per caso, in un determinato macello, la separazione nel tempo di queste operazioni;

c) assicurare la separazione, nel tempo o nello spazio, delle operazioni seguenti:

i) stordimento e dissanguamento,

ii) spiumatura o scuoiatura, eventualmente abbinata alla scottatura, e

iii) spedizioni delle carni; e

d) disporre di installazioni che impediscano il contatto tra le carni e il pavimento, i muri e le attrezzature; e

e) disporre di linee di macellazione (se attive) progettate in modo da consentire il costante avanzamento del processo di macellazione ed evitare contaminazioni reciproche tra le diverse parti della linea di macellazione. Qualora negli stessi locali funzioni più di una linea di macellazione, deve esserci un'adeguata separazione delle linee per evitare contaminazioni reciproche.

3. Devono possedere dispositivi per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82°C, o un sistema alternativo con effetto equivalente.

4. I lavabi destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non confezionate devono essere provvisti di rubinetti concepiti in modo da impedire la diffusione della contaminazione;

5. Devono essere disponibili strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato delle carni trattenute in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave, per il deposito delle carni dichiarate non idonee al consumo umano.

6. Deve esserci un reparto separato dotato di adeguati impianti per la pulizia, il lavaggio e la disinfezione:

a) delle attrezzature di trasporto quali le gabbie;

b) dei mezzi di trasporto.

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

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

CAPITOLO III: REQUISITI PER I LABORATORI DI SEZIONAMENTO

1. Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i laboratori di sezionamento che trattano carni di pollame o di lagomorfi:

a) siano costruiti in modo da evitare contaminazioni delle carni, in particolare:

i) consentendo il costante avanzamento delle operazioni, o

ii) garantendo una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;

b) dispongano di locali per il magazzinaggio separato di carni confezionate e non confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità del magazzinaggio non possano essere fonte di contaminazione delle carni;

c) dispongano di locali di sezionamento attrezzati per garantire il rispetto dei requisiti di cui al capitolo V;

d) dispongano di lavabi destinati al personale addetto alla manipolazione di carni non confezionate provvisti di rubinetti concepiti in modo da impedire la diffusione della contaminazioni;

e) dispongano di strutture per la disinfezione degli attrezzi di lavoro, in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82°C o di un sistema alternativo con effetto equivalente.

2. Se le seguenti operazioni sono effettuate in un laboratorio di sezionamento, gli operatori del settore alimentare devono garantire che tale laboratorio disponga di locali separati adibiti a:

a) eviscerazione delle oche e delle anatre destinate alla produzione di "foie gras", stordite, dissanguate e spiumate nell'azienda di ingrasso, oppure

b) eviscerazione del pollame a eviscerazione differita.

CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE

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

1. a) Non devono essere utilizzate per il consumo umano le carni di animali diversi da quelli di cui alla lettera b), se sono morti per cause diverse dalla macellazione effettuata nel macello.

b) Nei locali adibiti alla macellazione possono essere introdotti soltanto animali vivi destinati alla macellazione, ad eccezione:

i) del pollame ad eviscerazione differita, delle anatre e oche allevate per la produzione di "foie gras" e uccelli non considerati domestici ma allevati come domestici, macellati nell'azienda a norma del capitolo VI,

ii) della selvaggina d'allevamento macellata nel luogo di produzione a norma della sezione III, e

iii) della selvaggina selvatica piccola a norma della sezione IV, capitolo III.

2. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'Autorità competente per garantire che l'ispezione ante mortem venga svolta in condizioni adeguate.

3. Nel caso di stabilimenti riconosciuti per la macellazione di animali di specie diverse o per la manipolazione di ratiti d'allevamento e di selvaggina selvatica piccola, devono essere prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie. Devono essere disponibili locali separati per il ricevimento e il magazzinaggio di carcasse di ratiti d'allevamento macellati nell'azienda agricola e di selvaggina selvatica piccola.

4. Gli animali introdotti nel locale di macellazione devono essere macellati senza inutili indugi.

5. Lo stordimento, il dissanguamento, la scuoiatura o spennatura, l'eviscerazione e la tolettatura devono essere effettuati senza inutili indugi, in modo da evitare contaminazioni delle carni.

Occorre in particolare adottare misure volte ad evitare l'uscita del contenuto dal tubo digerente durante l'eviscerazione.

6. I conduttori dei macelli devono seguire le istruzioni dell'Autorità competente per garantire che l'ispezione post mortem venga svolta in condizioni adeguate, provvedendo in particolare affinché gli animali macellati possano essere esaminati in condizioni adeguate.

7. Dopo l'ispezione post mortem:

a) le parti non idonee al consumo umano devono essere rimosse il più rapidamente possibile dal reparto pulito dello stabilimento;

b) le carni trattenute in osservazione o dichiarate non idonee al consumo umano e i sottoprodotti non commestibili non devono entrare in contatto con carni dichiarate idonee al consumo umano; e

c) ad eccezione dei reni, i visceri o le parti di visceri rimasti nella carcassa devono essere asportati, se possibile integralmente e con la massima sollecitudine, salvo diversa disposizione dell'Autorità competente.

8. Dopo l'ispezione e l'eviscerazione, gli animali macellati devono essere puliti e refrigerati appena possibile ad una temperatura non superiore a 4°C, salvo nel caso di sezionamento a caldo.

9. Se le carcasse sono sottoposte ad un procedimento di refrigerazione per immersione, occorre attenersi alle seguenti prescrizioni:

a) si devono prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare contaminazioni delle carcasse, tenendo conto di parametri quali il peso della carcassa, la temperatura dell'acqua, il volume e la direzione del flusso d'acqua e il tempo di refrigerazione;

b) l'impianto dev'essere completamente svuotato, pulito e disinfettato ogniqualvolta ciò sia necessario e, come minimo, una volta al giorno.

10. Gli animali malati o sospetti e quelli macellati in applicazione di programmi di eradicazione o controllo delle malattie non devono essere macellati negli stabilimenti di cui trattasi, salvo qualora autorizzato dall'Autorità competente. In tal caso, la macellazione deve aver luogo sotto sorveglianza ufficiale e adeguate misure devono essere adottate per evitare contaminazioni; prima di venir riutilizzati, i locali devono essere puliti e disinfettati.

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

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

1. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire o minimizzare le contaminazioni. A tal fine gli operatori del settore alimentare devono garantire in particolare quanto segue:

a) le carni destinate al sezionamento sono trasferite progressivamente nei locali di lavorazione, secondo le necessità;

b) durante le operazioni di sezionamento, disosso, rifilatura, affettatura, spezzettatura, confezionamento e imballaggio la temperatura delle carni è mantenuta non oltre i 4°C,

mantenendo la temperatura ambiente a 12°C o con un sistema alternativo di effetto equivalente;

c) nel caso di impianti riconosciuti per il sezionamento di carni di specie animali diverse, sono prese le precauzioni necessarie ad evitare contaminazioni reciproche, se del caso, provvedendo a separare, nel tempo o nello spazio, le operazioni riguardanti le diverse specie.

2. Tuttavia le carni possono essere disossate e sezionate prima che sia stata raggiunta la temperatura di cui al punto 1, lettera b) se il locale di sezionamento si trova nel medesimo luogo del locale di macellazione, purché siano trasportate al locale di sezionamento:

a) direttamente dal locale di macellazione, o

b) previa sosta in un deposito refrigerato o di raffreddamento.

3. Non appena sezionate e, ove opportuno, imballate, le carni devono essere refrigerate ad una temperatura non superiore a 4 °C.

4. Le carni devono raggiungere una temperatura non superiore a 4 °C prima del trasporto ed essere mantenute a tale temperatura durante il trasporto. Tuttavia, qualora l'Autorità competente lo autorizzi, i fegati per la produzione di foie gras possono essere trasportati ad una temperatura superiore a 4 °C, a condizione che:

a) tale trasporto avvenga in conformità delle norme specificate dall'Autorità competente in materia di trasporto da un determinato stabilimento a un altro; e

b) le carni lascino il macello o il laboratorio di sezionamento immediatamente e il trasporto abbia una durata non superiore a due ore.

5. Le carni provenienti da pollame e lagomorfi destinati al congelamento vanno congelate senza indebiti ritardi.

6. Le carni non confezionate devono essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni confezionate, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati o trasportati in momenti diversi o in maniera tale che il materiale di confezionamento e le modalità di magazzinaggio o di trasporto non possano essere fonte di contaminazione delle carni.

CAPITOLO VI: MACELLAZIONE NELL'AZIENDA

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

1. L'azienda deve essere periodicamente sottoposta ad ispezione veterinaria.

2. L'operatore del settore alimentare deve informare in anticipo l'Autorità competente della data e dell'ora di macellazione.

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

SEZIONE III: CARNI DI SELVAGGINA D'ALLEVAMENTO

1. Le disposizioni della sezione I si applicano alla produzione e alla commercializzazione delle carni di artiodattili selvatici d'allevamento (cervidi e suidi), a meno che l'Autorità competente non le consideri inadeguate.
2. Le disposizioni della sezione II si applicano alla produzione e alla commercializzazione delle carni di ratiti. Tuttavia, quelle della sezione I si applicano se l'Autorità competente le ritiene adeguate. Devono essere previste strutture adeguate, adattate alle dimensioni degli animali.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli operatori del settore alimentare possono macellare i ratiti e ungulati d'allevamento di cui al paragrafo 1 nel luogo di origine, con l'autorizzazione dell'Autorità competente, nel caso in cui:
 - a) gli animali non possano essere trasportati, per evitare rischi per chi li manipola o per proteggere il benessere degli animali;
 - b) l'allevamento sia periodicamente sottoposto ad ispezione veterinaria;
 - c) il proprietario degli animali presenti regolare domanda;
 - d) l'Autorità competente venga informata in anticipo della data e dell'ora di macellazione di questi animali;
 - e) l'azienda disponga di procedimenti per la raccolta degli animali ai fini di un'ispezione ante mortem del gruppo da macellare;

f) l'azienda disponga di strutture per la macellazione, il dissanguamento e, dove i ratiti debbano essere spiumati, la spiumatura degli animali;

g) siano rispettate le disposizioni relative al benessere degli animali;

h) gli animali macellati e dissanguati siano trasportati al macello in condizioni igieniche soddisfacenti e senza indebito ritardo. Qualora il trasporto impieghi più di due ore, gli animali devono essere, se necessario, refrigerati. L'eviscerazione può essere effettuata sul posto sotto la supervisione del veterinario;

i) gli animali macellati al macello siano accompagnati da una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare, che ha allevato gli animali, che attesti l'identità degli animali e indichi i prodotti veterinari o le altre cure somministrati loro con le relative date di somministrazione e tempi di sospensione, ; e

j) gli animali macellati siano accompagnati, durante il trasporto allo stabilimento riconosciuto, da un certificato rilasciato e firmato dal veterinario ufficiale o veterinario riconosciuto, che attesti il risultato positivo dell'ispezione ante mortem, la corretta esecuzione della macellazione e del dissanguamento e la data e l'ora della macellazione.

4. Gli operatori del settore alimentare hanno inoltre la facoltà di macellare i bisonti nell'azienda in circostanze eccezionali a norma del paragrafo 3.

SEZIONE IV: CARNI DI SELVAGGINA SELVATICA

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

1. Le persone che cacciano selvaggina selvatica al fine di commercializzarla per il consumo umano devono disporre di sufficienti nozioni in materia di patologie della selvaggina e di produzione e trattamento della selvaggina e delle carni di selvaggina dopo la caccia, per poter eseguire un esame preliminare della selvaggina stessa sul posto.

2. Tuttavia è sufficiente se almeno una persona, tra i componenti di un gruppo di cacciatori, dispone delle nozioni di cui al punto 1. I riferimenti a una "persona formata" contenuti nella presente sezione riguardano tali persone.

3. La persona formata potrebbe anche essere il responsabile di una riserva venatoria o un allevatore di selvaggina, se fanno parte del gruppo di cacciatori o si trovano nelle immediate vicinanze del luogo in cui avviene la caccia. In quest'ultimo caso il cacciatore deve presentare la selvaggina al responsabile della riserva venatoria o all'allevatore di selvaggina ed informarli di qualsiasi comportamento anomalo osservato prima dell'abbattimento.

4. La formazione deve essere dispensata in modo tale da garantire all'Autorità competente che i cacciatori dispongano delle necessarie nozioni. Essa dovrebbe contemplare almeno le seguenti materie:

a) normale quadro anatomico, fisiologico e comportamentale della selvaggina selvatica;

b) comportamenti anomali e modificazioni patologiche riscontrabili nella selvaggina selvatica a seguito di malattie, contaminazioni ambientali o altri fattori che possano incidere sulla salute umana dopo il consumo;

c) norme igienico-sanitarie e tecniche adeguate per la manipolazione, il trasporto, l'eviscerazione, ecc., di capi di selvaggina selvatica dopo l'abbattimento; e d) disposizioni legislative ed amministrative concernenti le condizioni di sanità e igiene pubblica e degli animali per la commercializzazione della selvaggina selvatica.

5. L'Autorità competente dovrebbe incoraggiare le associazioni venatorie a dispensare tale formazione.

CAPITOLO II: TRATTAMENTO DELLA SELVAGGINA SELVATICA GROSSA

1. Dopo l'abbattimento, la selvaggina selvatica grossa deve essere privata dello stomaco e dell'intestino il più rapidamente possibile e, se necessario, essere dissanguata.

2. La persona formata deve effettuare un esame della carcassa e dei visceri asportati volto ad individuare eventuali caratteristiche indicanti che la carne presenta un rischio per la salute. L'esame deve essere eseguito al più presto dopo l'abbattimento.

3. Le carni di selvaggina selvatica grossa possono essere immesse sul mercato soltanto se la carcassa è trasportata ad un centro di lavorazione della selvaggina al più presto possibile dopo l'esame di cui al paragrafo 2. I visceri devono accompagnare la carcassa come è specificato nel paragrafo 4. I visceri devono essere identificabili come appartenenti ad un determinato animale.

4. a) Se durante l'esame, di cui al paragrafo 2, non è stata riscontrata alcuna caratteristica anomala né sono stati rilevati comportamenti anomali prima dell'abbattimento e non vi è un sospetto di contaminazione ambientale, la persona formata deve allegare alla carcassa una dichiarazione con numero di serie che attesti quanto sopra. Questa dichiarazione deve inoltre indicare la data, l'ora e il luogo dell'abbattimento. In tal caso, non è necessario che la testa e i visceri accompagnino la carcassa, eccettuato nel caso di specie che possano essere soggette a Trichinosi (suini, solipedi ed altri), la cui testa (eccetto le zanne) e diaframma devono accompagnare la carcassa. Tuttavia, i cacciatori devono soddisfare i requisiti supplementari imposti nello Stato dove ha luogo la caccia, in particolare per permettere il controllo di taluni residui e sostanze ai sensi della direttiva 96/23/CE.

b) In altre circostanze la testa (eccetto le zanne, i palchi e le corna) e tutti i visceri eccetto lo stomaco e l'intestino, devono accompagnare la carcassa. La persona formata che ha effettuato l'esame deve informare l'Autorità competente delle caratteristiche anomale, del comportamento anormale o del sospetto di contaminazione ambientale che gli hanno impedito di rilasciare una dichiarazione ai sensi della lettera a).

c) Se nessuna persona formata è disponibile per effettuare l'esame di cui al punto 2 in un caso specifico, la testa (eccetto le zanne, i palchi e le corna) e tutti i visceri eccetto lo stomaco e gli intestini devono accompagnare la carcassa.

5. La refrigerazione deve iniziare entro un ragionevole lasso di tempo dall'abbattimento e raggiungere una temperatura in tutta la carne non superiore a 7°C. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria.

6. Durante il trasporto al centro di lavorazione della selvaggina, è vietato ammucchiare le carcasse.

7. La selvaggina selvatica grossa consegnata ad un centro di lavorazione della selvaggina deve essere presentata all'Autorità competente per ispezione.

8. Inoltre, i capi interi di selvaggina selvatica grossa non scuoiata possono essere scuoiati e commercializzati solo a condizione che:

a) prima dello scuoiamento siano immagazzinati e manipolati separatamente dagli altri prodotti alimentari e non congelati,

b) dopo lo scuoiamento siano sottoposti ad un'ispezione finale ai sensi del Decreto Delegato - Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo animale.

9. Le disposizioni di cui alla sezione I, capitolo V, si applicano alle operazioni di sezionamento e di disosso della selvaggina selvatica grossa.

CAPITOLO III: TRATTAMENTO DELLA SELVAGGINA SELVATICA PICCOLA

1. La persona formata deve effettuare un esame volto ad individuare eventuali caratteristiche indicanti che la carne presenti un rischio per la salute. L'esame deve essere eseguito al più presto dopo l'abbattimento.

2. Se vengono riscontrate caratteristiche anomale durante l'esame, rilevati comportamenti anomali prima dell'abbattimento o vi siano sospetti di contaminazione ambientale, la persona formata provvede ad informarne l'Autorità competente.

3. Le carni di selvaggina selvatica piccola possono essere immesse sul mercato soltanto se la carcassa è trasportata ad un centro di lavorazione della selvaggina il più presto possibile dopo l'esame di cui al paragrafo 1.

4. La refrigerazione deve iniziare entro un ragionevole lasso di tempo dall'abbattimento e raggiungere una temperatura in tutta la carne non superiore a 4°C. Se le condizioni climatiche lo consentono, la refrigerazione attiva non è necessaria.

5. L'eviscerazione deve essere effettuata o completata senza ritardi indebiti all'arrivo nel centro di lavorazione della selvaggina, a meno che l'Autorità competente non autorizzi diversamente.

6. La selvaggina selvatica piccola consegnata a un centro di lavorazione della selvaggina deve essere presentata all'Autorità competente per ispezione.

7. Le disposizioni di cui alla sezione II, capitolo V, si applicano alle operazioni di sezionamento e di disosso della selvaggina selvatica piccola.

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

CAPITOLO I: REQUISITI DEGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE

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

1) siano costruiti in modo tale da evitare la contaminazione delle carni e dei prodotti, in particolare:

a) consentendo il costante avanzamento delle operazioni, o

b) garantendo una separazione nella lavorazione dei diversi lotti di produzione;

2) dispongano di locali per il magazzinaggio separato di carni e prodotti confezionati e non confezionati, salvo qualora tali prodotti siano immagazzinati in momenti diversi o in maniera tale

che il materiale di confezionamento e le modalità di magazzinaggio non possano provocare la contaminazione delle carni o dei prodotti;

3) dispongano di locali attrezzati in modo da garantire il rispetto dei requisiti di temperatura di cui al capitolo III;

4) dispongano di lavabi utilizzati dal personale addetto alla manipolazione di carni e prodotti non confezionati concepiti in modo da evitare il diffondersi di contaminazioni;

5) dispongano di strutture per la disinfezione degli attrezzi da lavoro in cui l'acqua deve avere una temperatura non inferiore a 82°C o un sistema alternativo con effetto equivalente.

CAPITOLO II: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

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

1. Le materie prime utilizzate per la preparazione di carni macinate:

a) devono essere conformi ai requisiti fissati per le carni fresche;

b) devono provenire da muscoli scheletrici, compresi tessuti grassi aderenti;

c) non devono derivare:

i) da resti di sezionamento, raschiatura (ad eccezione dei muscoli interi);

ii) da carni separate meccanicamente;

iii) da carni contenenti frammenti di ossa o pelle; o

iv) da carni della testa, esclusi i masseteri, parte non muscolosa della linea alba, regione del carpo e del tarso, raschiatura delle ossa e muscoli del diaframma (a meno che siano state asportate le sierose).

2. Le seguenti materie prime possono essere utilizzate per le preparazioni di:

a) carni fresche;

b) carni che devono soddisfare i requisiti di cui al punto 1; e

c) se è evidente che le preparazioni di carni non sono destinate ad essere consumate prima di aver subito un trattamento termico:

i) carni derivate dalla macinazione o triturazione di carni che ottemperano ai requisiti di cui al punto 1, diversi dal punto 1, lettera c), punto i) e

ii) carni separate meccanicamente che ottemperano ai requisiti di cui al capitolo III, punto 3, lettera d).

3. Le materie prime utilizzate per produrre carni separate meccanicamente devono soddisfare i requisiti seguenti:

a) devono soddisfare le condizioni previste per le carni fresche;

b) le seguenti materie prime non devono essere utilizzate per produrre carni separate meccanicamente:

i) nel caso dei volatili da cortile: le zampe, la pelle del collo e la testa; e

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

CAPITOLO III: IGIENE DURANTE E DOPO LA PRODUZIONE

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

1. Tali operazioni devono essere organizzate in modo da prevenire o minimizzare la contaminazione. A tal fine gli operatori del settore alimentare devono garantire in particolare che le carni utilizzate:

a) siano ad una temperatura non superiore a 4°C per i volatili da cortile, a 3°C per le frattaglie e a 7°C per le altre carni e

b) siano portate gradualmente nei locali di preparazione, secondo necessità.

2. Alla produzione di carni macinate e preparazioni di carni si applicano i requisiti seguenti:

a) a meno che l'Autorità competente autorizzi il disosso immediatamente prima della macinazione, le carni congelate o surgelate usate per la produzione di carni macinate o preparazioni di carni devono essere disossate prima del congelamento e possono essere immagazzinate soltanto per un periodo di tempo limitato;

b) qualora siano preparate con carni refrigerate, le carni macinate devono essere preparate:

i) nel caso del pollame, entro un periodo massimo di 3 giorni dalla macellazione;

ii) nel caso di animali diversi dal pollame entro un periodo massimo di 6 giorni dalla macellazione, oppure

iii) entro un periodo massimo di 15 giorni dalla macellazione degli animali per le carni bovine disossate e imballate sotto vuoto;

c) immediatamente dopo la produzione, le carni macinate e le preparazioni di carni devono essere confezionate o imballate ed essere:

i) refrigerate ad una temperatura interna non superiore a 2°C per le carni macinate e a 4°C per le preparazioni di carni; oppure

ii) congelate ad una temperatura interna non superiore a - 18°C.

Queste condizioni di temperatura devono essere mantenute durante l'immagazzinamento e il trasporto.

3. I seguenti requisiti si applicano alla produzione e all'utilizzazione di carni separate meccanicamente prodotte con tecniche che non alterano la struttura delle ossa utilizzate per produrre le stesche e il cui tenore di calcio non è molto più elevato di quello delle carni macinate:

a) le materie prime da disossare provenienti da un macello in situ non devono avere più di 7 giorni; negli altri casi le materie prime da disossare non devono avere più di 5 giorni. Tuttavia le carcasse di pollame non devono avere più di 3 giorni;

b) la separazione meccanica deve avvenire immediatamente dopo il disosso;

c) se non sono utilizzate immediatamente dopo essere state ottenute, le carni separate meccanicamente devono essere confezionate o imballate e successivamente refrigerate ad una temperatura non superiore a 2°C o congelate ad una temperatura interna non superiore a - 18°C. Tali requisiti di temperatura devono essere mantenuti durante la conservazione e il trasporto;

d) se l'operatore del settore alimentare ha svolto analisi che dimostrino che le carni separate meccanicamente soddisfano i criteri microbiologici stabiliti per le carni macinate adottati ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004, esse possono essere utilizzate nelle preparazioni di carne, che chiaramente non sono destinate ad essere consumate prima di aver subito un trattamento termico, e nei prodotti a base di carne;

e) le carni separate meccanicamente per cui non si dimostri che soddisfano i criteri di cui alla lettera d) possono essere utilizzate esclusivamente per la fabbricazione di prodotti a base di carne trattati termicamente in stabilimenti riconosciuti conformemente al presente regolamento.

4. Alla produzione e all'utilizzazione di carni separate meccanicamente prodotte con tecniche diverse da quelle di cui al punto 3 si applicano i requisiti seguenti:

a) le materie prime da disossare provenienti da un macello in situ non devono avere più di 7 giorni. In caso diverso, le materie prime da disossare non devono avere più di 5 giorni. Tuttavia, le carcasse di pollame non devono avere più di 3 giorni;

b) se la separazione meccanica non avviene immediatamente dopo il disosso, le ossa carnose devono essere immagazzinate e trasportate ad una temperatura non superiore a 2°C o, se congelate, ad una temperatura non superiore a - 18°C;

c) le ossa carnose ottenute da carcasse congelate non devono essere ricongelate;

d) le carni separate meccanicamente, se non sono utilizzate entro un'ora dall'operazione, devono essere refrigerate immediatamente ad una temperatura non superiore a 2°C;

e) se, dopo la refrigerazione, non sono lavorate entro 24 ore, le carni separate meccanicamente devono essere congelate entro 12 ore della produzione e devono raggiungere una temperatura interna non superiore a - 18°C entro sei ore;

f) le carni separate meccanicamente e congelate devono essere confezionate o imballate prima dell'immagazzinamento o del trasporto, non devono essere conservate per più di tre mesi e devono essere mantenute ad una temperatura non superiore a - 18°C durante la conservazione e il trasporto;

g) le carni separate meccanicamente possono essere utilizzate esclusivamente per la fabbricazione di prodotti a base di carne trattati termicamente, in stabilimenti riconosciuti conformemente al presente regolamento.

5. Le carni macinate, le preparazioni di carne e le carni separate meccanicamente non devono essere ricongelate dopo il decongelamento.

CAPITOLO IV: ETICHETTATURA

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

SEZIONE VI: PRODOTTI A BASE DI CARNE

1. Gli operatori del settore alimentare devono garantire che non siano utilizzati per la preparazione di prodotti a base di carne:
 - a) gli organi dell'apparato genitale maschile e femminile, ad esclusione dei testicoli;
 - b) gli organi dell'apparato urinario, ad esclusione dei reni e della vescica;
 - c) la cartilagine della laringe, della trachea e dei bronchi extralobulari;
 - d) gli occhi e le palpebre;
 - e) il condotto auditivo esterno;
 - f) i tessuti cornei;
 - g) nei volatili, la testa - ad eccezione della cresta e delle orecchie, dei barbigli e della caruncola - l'esofago, il gozzo, gli intestini e gli organi dell'apparato genitale.
2. Tutte le carni incluse le carni macinate e le preparazioni di carni, utilizzate per la produzione di prodotti a base di carne devono soddisfare i requisiti prescritti per le carni fresche. Tuttavia le carni macinate e le preparazioni a base di carne utilizzate per la produzione di prodotti a base di carne non devono soddisfare altri requisiti specifici di cui alla sezione V.

SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. La presente sezione si applica ai molluschi bivalvi vivi. Fatta eccezione per le disposizioni relative alla depurazione si applica anche agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi. Le disposizioni relative alla classificazione delle zone di produzione di cui al capitolo II, parte A, della stessa sezione non si applicano ai gasteropodi marini che non siano filtratori.
2. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'Autorità competente ha classificato ai sensi del Regolamento CE n. 854/2004. Il capitolo IX si applica ai pettinidi raccolti fuori da queste zone.
3. I capitoli V, VI, VIII e IX, nonché il punto 3 del capitolo VII, si applicano alla vendita al dettaglio.
4. I requisiti della presente sezione integrano quelli fissati nel Regolamento CE n. 852/2004:

- a) nel caso di operazioni che hanno luogo prima che i molluschi bivalvi vivi arrivino ad un centro di spedizione o ad un centro di depurazione, integrano i requisiti fissati nell'allegato I del presente decreto delegato;
- b) nel caso di altre operazioni, integrino i requisiti fissati nell'allegato II del presente decreto delegato.

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

1. I molluschi bivalvi vivi non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione in cui deve essere apposto un marchio di identificazione a norma del capitolo VII.
2. Gli operatori del settore alimentare possono accettare lotti di molluschi bivalvi vivi solo se siano soddisfatti i requisiti documentali di cui ai punti 3, 4, 5, 6 e 7.
3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi bivalvi vivi da parte di un operatore del settore alimentare, un documento di registrazione deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.
4. Il documento di registrazione deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato in cui è situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le indicazioni specificate in appresso.
 - a) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di produzione, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - i) identità e indirizzo del produttore,
 - ii) data di raccolta,
 - iii) ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice,
 - iv) status sanitario della zona di produzione;
 - v) specie di molluschi e quantità ispettiva; e
 - vi) destinazione del lotto.
 - b) In caso di lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da una zona di stabulazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
 - i) ubicazione della zona di stabulazione; e
 - ii) durata della stabulazione.
 - c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un centro di depurazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:
 - i) indirizzo del centro di depurazione,
 - ii) durata della depurazione, e

iii) date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.

5. Gli operatori del settore alimentare che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi devono compilare le pertinenti sezioni del documento di registrazione in maniera facilmente leggibile e non alterabile. Gli operatori del settore alimentare che ricevono i lotti devono apporre sul documento un timbro con la data al ricevimento del lotto o registrare la data di ricevimento in altro modo.

6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di Registrazione, per ciascun lotto inviato e ricevuto, per almeno dodici mesi dall'invio o dalla ricezione (o per il periodo eventualmente specificato dalla competente autorità).

7. Tuttavia se:

a) il personale che raccoglie molluschi bivalvi vivi gestisce anche il centro di spedizione, il centro di depurazione, la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione che riceve i molluschi bivalvi vivi, e

b) un'unica autorità competente controlla tutti gli stabilimenti in questione, i documenti di registrazione non sono necessari, se tale autorità competente lo permette.

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

A. REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. I produttori possono raccogliere i molluschi bivalvi vivi soltanto nelle zone di produzione la cui ubicazione e i cui confini sono fissati e classificati dall'Autorità competente – se del caso in cooperazione con gli operatori del settore alimentare – come appartenenti alle classi A, B o C, ai sensi del Regolamento CE n. 854/2004.

2. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato i molluschi bivalvi vivi, destinati al consumo umano diretto, raccolti nelle zone di produzione della classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al capitolo V.

3. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe B soltanto dopo averli sottoposti ad un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.

4. Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.

5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti previsti al capitolo V. Tuttavia, i molluschi bivalvi vivi provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono essere inviati ad uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti a trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:

a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi; e

b) trattamenti termici comprendenti:

i) immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90°C e mantenimento di questa temperatura interna minima per almeno 90°secondi;

ii) cottura, da 3 a 5 minuti, in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa fra 120 e 160°C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/cm², con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a - 20°C al centro della massa;

iii) cottura a vapore sotto pressione, in un contenitore chiuso in cui siano rispettati i requisiti di cui al punto i), per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Dev'essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere definite procedure basate sui principi del sistema H.A.C.C.P. per verificare la omogenea distribuzione del calore.

6. Gli operatori del settore alimentare non devono produrre, né raccogliere, molluschi bivalvi vivi in zone che non siano state classificate dall'Autorità competente o che sono inadatte per ragioni sanitarie. Gli operatori del settore alimentare devono tener conto di tutte le pertinenti informazioni relativamente all'adeguatezza delle zone per quanto riguarda la produzione e la raccolta, comprese le informazioni ottenute attraverso gli autocontrolli e l'Autorità competente. Essi debbono utilizzare tali informazioni, segnatamente quelle sulle condizioni ambientali e meteorologiche, per stabilire il trattamento appropriato cui sottoporre i lotti raccolti.

B. REQUISITI PER LA RACCOLTA E IL SUCCESSIVO TRATTAMENTO

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

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:

a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni o vibrazioni;

b) non devono esporre i molluschi bivalvi vivi a temperature eccessive;

c) non devono immergere nuovamente i molluschi bivalvi vivi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;

d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'Autorità competente ha definito di classe A.

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

C. REQUISITI PER LA STABULAZIONE DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

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

1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dall'Autorità competente per la stabulazione dei molluschi bivalvi vivi. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.

2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:

a) devono usare tecniche di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;

b) non devono procedere alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi ad una densità che ne impedisca la depurazione;

c) devono immergere i molluschi bivalvi vivi in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua, periodo che non può essere inferiore a due mesi salvo qualora l'Autorità competente decida altrimenti sulla scorta dell'analisi di rischio dell'operatore del settore alimentare; e

d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema "tutto dentro, tutto fuori" in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.

3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'Autorità competente a fini ispettivi i registri in cui annotare regolarmente la

provenienza dei molluschi bivalvi vivi, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

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

1. Gli impianti sulla terraferma non devono essere situati in aree soggette ad inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.

2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti:

a) le superfici interne devono essere lisce, resistenti e impermeabili, nonché facili da pulire;

b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;

c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.

3. Inoltre, nei centri di depurazione, i bacini devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare.

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

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

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

2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuamente a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004.
4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi devono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.
5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.
6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.
7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata ad un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE

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

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

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

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

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

2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:

a) PSP ("*Paralytic Shellfish Poison*"): 800 µg/kg;

b) ASP ("*Amnesic Shellfish Poison*"): 20 mg/kg di acido domoico;

c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;

d) yessotossine: 1 mg di equivalente yessotossine/kg;

e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.

2. Tutti i colli di molluschi bivalvi vivi che lasciano i centri di spedizione o sono destinati ad un altro centro di spedizione, devono essere chiusi. I colli di molluschi bivalvi vivi, destinati alla vendita al dettaglio diretta, devono restare chiusi fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.

CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.

2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, Sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:

a) specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica);

b) data di imballaggio, con indicazione almeno del giorno e del mese.

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

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

CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI

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

CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI E I GASTEROPODI MARINI CHE NON SONO FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi e gasteropodi marini che non siano filtratori al di fuori delle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi e/o gasteropodi marini devono conformarsi ai seguenti requisiti:

1. i pettinidi e i gasteropodi marini che non siano filtratori possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B, e se soddisfino le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo;
2. inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'Autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.
3. I pettinidi e i gasteropodi marini, che non siano filtratori, possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di spedizione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi e/o tali gasteropodi marini, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di spedizione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.
4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi e i gasteropodi marini vivi, che non sono filtratori, devono conformarsi:
 - a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti 3, 4, 5, 6 e 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi e/o i gasteropodi marini vivi sono stati raccolti; o
 - b) ai requisiti di cui al capitolo VI, punto 2, concernenti la chiusura di tutti i colli di pettinidi vivi e gasteropodi marini vivi spediti per la vendita al dettaglio e a quelli di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

SEZIONE VIII: PRODOTTI DELLA PESCA

1. La presente sezione non si applica ai molluschi bivalvi, agli echinodermi, ai tunicati e ai gasteropodi marini se sono ancora vivi al momento dell'immissione sul mercato. Fatta eccezione per i capitoli I e II, essa si applica a detti animali quando non siano immessi vivi sul mercato, nel qual caso essi devono essere stati ottenuti a norma della sezione VII.
Si applica ai prodotti della pesca non trasformati decongelati e ai prodotti della pesca freschi cui siano stati aggiunti additivi alimentari conformemente alla pertinente legislazione dell'Unione.

2. Il capitolo III, parti A, C e D, il capitolo IV, parte A e il capitolo V si applicano alle vendite al dettaglio.

3. I requisiti della presente sezione integrano quelli definiti nel Regolamento CE n. 852/2004:

a) nel caso di stabilimenti, incluse le navi, impegnati nella produzione primaria e

operazioni connesse essi integrano i requisiti di cui all'allegato I di detto regolamento;

b) nel caso di altri stabilimenti, incluse le navi, essi integrano i requisiti di cui all'allegato II di detto regolamento;

c) in deroga al punto a), è possibile non applicare il punto 7 della parte A dell'allegato I del Regolamento CE n. 852/2004 agli operatori impegnati nella piccola pesca costiera ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 1, del Regolamento CE n. 1198/2006 del Consiglio e che svolgano le loro attività solo per periodi brevi, inferiori a 24 ore;

d) nel caso di rifornimento idrico, essi completano i requisiti dell'allegato II, capitolo VII, di tale regolamento; l'acqua di mare pulita può essere usata per trattare e lavare i prodotti della pesca, produrre ghiaccio destinato alla refrigerazione dei prodotti della pesca e a raffreddare rapidamente i crostacei e i molluschi dopo la loro cottura.

4. In relazione ai prodotti della pesca:

a) la produzione primaria comprende l'allevamento, la pesca e la raccolta di prodotti vivi della pesca in vista dell'immissione sul mercato; e

b) le operazioni connesse comprendono una qualsiasi delle operazioni indicate in appresso, se svolte a bordo di navi da pesca: macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, taglio delle pinne, refrigerazione e confezionamento; esse includono anche:

i) il trasporto e il magazzinaggio di prodotti della pesca la cui natura non sia stata sostanzialmente alterata, inclusi i prodotti vivi della pesca, nelle aziende acquicole di terra,

ii) il trasporto dei prodotti della pesca la cui natura non sia stata sostanzialmente alterata, inclusi i prodotti vivi della pesca, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.

CAPITOLO I: REQUISITI APPLICABILI ALLE NAVI

Gli operatori del settore alimentare devono garantire:

1. che le navi utilizzate per prelevare i prodotti della pesca dal loro ambiente naturale o per trattarli o trasformarli dopo il prelievo siano conformi ai requisiti strutturali e ai requisiti relativi alle attrezzature di cui alla parte I;

2. che le operazioni effettuate a bordo delle navi si svolgano conformemente alle norme di cui alla parte II.

I. REQUISITI STRUTTURALI E REQUISITI RELATIVI ALLE ATTREZZATURE

A. Requisiti applicabili a tutte le navi.

1. Le navi devono essere concepite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio, grasso o altre sostanze nocive.

2. Le superfici che possono venire a contatto con i prodotti della pesca devono essere fabbricate con materiale appropriato, resistente alla corrosione, liscio e facile da pulire; esse devono essere dotate di un rivestimento solido e non tossico.

3. Le attrezzature e il materiale per la lavorazione dei prodotti della pesca devono essere fabbricati con materiale resistente alla corrosione, facile da pulire e da disinfettare.

4. Se le navi hanno un punto di alimentazione dell'acqua utilizzato per i prodotti della pesca, esso deve essere situato in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.

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

1. Le navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 ore devono essere dotate di stive, cisterne o contenitori per la conservazione dei prodotti della pesca alle temperature prescritte al capitolo VII.

2. Le stive devono essere separate dal comparto macchine e dai locali riservati all'equipaggio da paratie sufficienti ad evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca stivati. Le stive e i contenitori usati per la conservazione dei prodotti della pesca devono poterne assicurare il mantenimento in soddisfacenti condizioni igieniche e, ove necessario, devono garantire che l'acqua di fusione del ghiaccio non rimanga a contatto con i prodotti.

3. Nelle navi attrezzate per la refrigerazione dei prodotti della pesca in acqua di mare pulita refrigerata, le cisterne devono avere un sistema che assicuri al loro interno una temperatura uniforme. Tali dispositivi devono ottenere un grado di refrigerazione che possa far raggiungere alla massa di pesci e acqua di mare pulita una temperatura non superiore a 3°C sei ore dopo il carico e non superiore a 0°C sedici ore dopo e devono consentire il monitoraggio e, ove necessario, la registrazione delle temperature.

C. Requisiti applicabili alle navi frigorifero.

Le navi frigorifero devono:

1. disporre di installazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura fino a una temperatura non superiore a - 18°C al centro del prodotto;

2. disporre di dispositivi con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzino ad una temperatura non superiore a - 18°C. I locali di magazzino devono essere muniti di un termografo posto in un luogo tale da essere facilmente leggibile; l'elemento sensibile del termometro deve essere posto nella zona della stiva in cui la temperatura è la più elevata;

3. rispettare i requisiti applicabili alle navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 ore di cui alla parte B, paragrafo 2.

D. Requisiti applicabili alle navi officina.

1. Le navi officina devono disporre almeno di:

a) una zona di raccolta riservata all'imbarco dei prodotti della pesca, progettata in modo da poter separare le successive catture; essa deve essere facile da pulire e atta a proteggere i prodotti dall'azione del sole o delle intemperie nonché da qualunque fonte di contaminazione;

- b) un sistema di convogliamento dei prodotti della pesca dalla zona di raccolta verso i reparti di lavoro, conforme alle norme d'igiene;
- c) reparti di lavoro di dimensioni sufficienti a consentire di realizzare la preparazione e la trasformazione dei prodotti della pesca nel rispetto delle norme d'igiene, facili da pulire e da disinfettare, progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti;
- d) reparti destinati alla conservazione dei prodotti finiti, di dimensioni sufficienti, progettati in modo da poter essere facilmente puliti; se a bordo funziona un'unità di trattamento dei rifiuti, una stiva separata deve essere destinata al magazzinaggio di tali rifiuti;
- e) un locale destinato al magazzinaggio dei materiali di imballaggio, separato dai locali adibiti alla preparazione e alla trasformazione dei prodotti;
- f) attrezzature speciali per evacuare direttamente in mare o, se le circostanze lo richiedono, in una cisterna a tenuta stagna riservata a tal fine, i rifiuti e prodotti della pesca non idonei al consumo umano; se i rifiuti sono conservati e trattati a bordo per essere igienizzati, devono essere previsti locali separati adibiti a tal fine;
- g) una bocca di pompaggio dell'acqua situata in modo tale da evitare contaminazioni dei rifornimenti idrici; e
- h) dispositivi per il lavaggio delle mani ad uso del personale addetto alla manipolazione dei prodotti della pesca non confezionati, i cui rubinetti devono essere concepiti in modo tale da evitare il diffondersi di contaminazioni.

2. Tuttavia le navi officina che praticano a bordo la cottura, la refrigerazione e il confezionamento di crostacei e molluschi non sono tenute a soddisfare i requisiti di cui al punto 1 se a bordo di tali navi non venga effettuata nessuna altra forma di trattamento o trasformazione.

3. Le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre di attrezzature conformi alle disposizioni applicabili alle navi frigorifere di cui alla parte C, punti 1 e 2.

II. REQUISITI APPLICABILI IN MATERIA DI IGIENE

1. Al momento della loro utilizzazione le parti delle navi o i contenitori riservati alla conservazione dei prodotti della pesca devono essere mantenuti puliti e in buono stato di manutenzione. In particolare, non devono essere contaminati da carburante o da acque di sentina.

2. Appena possibile dopo il caricamento a bordo, i prodotti della pesca devono essere posti al riparo dalle contaminazioni e dall'azione del sole o di qualsiasi altra fonte di calore.

3. I prodotti della pesca devono essere manipolati e conservati evitandone danneggiamenti. Gli operatori possono utilizzare strumenti pungenti per spostare pesci di grande taglia o pesci che comportano un rischio di ferimento per gli operatori stessi, purché le carni dei prodotti in questione non debbano subire danneggiamenti.

4. I prodotti della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo essere stati caricati a bordo. Se tuttavia la refrigerazione non è realizzabile, i prodotti della pesca devono essere sbarcati appena possibile.

5. Quando i pesci sono decapitati o eviscerati a bordo, tali operazioni devono essere effettuate, nel rispetto delle norme igieniche, appena possibile dopo la cattura, i prodotti devono essere quindi immediatamente ed abbondantemente lavati. In tal caso, i visceri e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica vengono rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti

destinati al consumo umano. Fegati, uova e lattimi destinati al consumo umano sono conservati sotto ghiaccio, ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, o congelati.

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

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

1. Gli operatori del settore alimentare responsabili delle operazioni di scarico e di sbarco dei prodotti della pesca devono:

a) garantire che le attrezzature utilizzate per le operazioni di scarico e di sbarco che vengano a contatto con i prodotti della pesca siano costruite con materiale facile da pulire e da disinfettare e siano in buono stato di manutenzione e di pulizia, nonché

b) evitare la contaminazione dei prodotti della pesca durante le operazioni di scarico e di sbarco, in particolare,

i) effettuando lo scarico e lo sbarco rapidamente;

ii) ponendo i prodotti della pesca immediatamente in un ambiente protetto, alla temperatura di cui al capitolo VII; e

iii) non utilizzando attrezzature né ricorrendo a manipolazioni che possano provocare inutili deterioramenti delle parti commestibili dei prodotti della pesca.

2. Gli operatori del settore alimentare responsabili degli impianti collettivi per le aste e dei mercati all'ingrosso, o delle loro parti, in cui i prodotti della pesca vengano esposti per la vendita devono garantire la conformità ai seguenti requisiti:

a) i) devono essere disponibili strutture, che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato dei prodotti della pesca trattenuti in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave per il deposito dei prodotti della pesca dichiarati non idonei al consumo umano,

ii) ove richiesto dall'Autorità competente, deve essere disponibile un'adeguata struttura che si possa chiudere a chiave o, se necessario, un locale ad uso esclusivo dell'Autorità competente,

b) durante l'esposizione o il deposito dei prodotti della pesca:

i) i locali non devono essere utilizzati ad altri fini;

ii) i veicoli i cui gas di scarico possono influire negativamente sulla qualità dei prodotti della pesca non devono avere accesso ai locali;

iii) le persone che hanno accesso ai locali non vi devono introdurre altri animali;

iv) i locali devono essere ben illuminati al fine di facilitare i controlli ufficiali.

3. Se non è stato possibile effettuare la refrigerazione a bordo, i prodotti freschi della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi, devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo lo sbarco e devono essere conservati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.

4. Gli operatori del settore alimentare devono cooperare con le autorità competenti per consentire loro di effettuare i controlli ufficiali ai sensi del Regolamento CE n. 854/2004, in particolare per quanto concerne le procedure di notifica per lo sbarco dei prodotti della pesca che l'Autorità competente dello Stato del quale la nave batte bandiera o l'Autorità competente dello Stato in cui sono sbarcati i prodotti della pesca potrebbero ritenere necessarie.

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

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

A. REQUISITI PER I PRODOTTI DELLA PESCA FRESCHI

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

B. REQUISITI PER I PRODOTTI CONGELATI

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

C. REQUISITI PER I PRODOTTI DELLA PESCA SEPARATI MECCANICAMENTE

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

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

D. REQUISITI RELATIVI AI PARASSITI

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

CAPITOLO IV: REQUISITI PER TALUNI PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI

Negli stabilimenti che trattano taluni prodotti della pesca trasformati, gli operatori del settore alimentare devono garantire la conformità ai seguenti requisiti.

A. REQUISITI PER LA COTTURA DI CROSTACEI E MOLLUSCHI

1. Alla cottura deve seguire un raffreddamento rapido. Se non si ricorre ad alcun altro metodo di conservazione, il raffreddamento deve proseguire fino a raggiungere la temperatura del ghiaccio fondente.
2. La sgusciatura deve essere effettuata in condizioni igieniche evitando la contaminazione dei prodotti. Se l'operazione viene eseguita a mano, gli addetti devono lavarsi accuratamente le mani.
3. Una volta sgusciati, i prodotti cotti devono essere congelati immediatamente o refrigerati appena possibile alla temperatura stabilita nel capitolo VII.

B. REQUISITI PER L'OLIO DI PESCE DESTINATO AL CONSUMO UMANO

1. Le materie prime usate nella preparazione dell'olio di pesce destinato al consumo umano devono:
 - a) provenire da stabilimenti, o da navi, registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 o del presente decreto delegato;
 - b) derivare dai prodotti della pesca atti a essere destinati al consumo umano e conformi alle disposizioni stabilite in questa sezione;
 - c) essere trasportate e conservate in condizioni igieniche;
 - d) essere refrigerate appena possibile e restare alle temperature stabilite nel capitolo VII.

In deroga al punto 1, lettera d), l'operatore del settore alimentare può evitare di refrigerare i prodotti della pesca se tutti i prodotti della pesca sono usati direttamente nella preparazione di olio di pesce destinato al consumo umano e la materia prima è trasformata entro 36 ore dopo essere stata caricata a bordo, purché siano soddisfatti i criteri di freschezza e il valore dell'azoto basico volatile totale (ABVT) dei prodotti della pesca non trasformati non superi i limiti stabiliti all'allegato II, sezione II, capitolo I, punto 1 del Regolamento CE n. 2074/2005 della Commissione.

2. Occorre garantire che, nel processo di produzione dell'olio di pesce, tutta la materia prima destinata alla produzione dell'olio di pesce grezzo sia soggetta ad un trattamento comprendente, eventualmente, le fasi di riscaldamento, pressatura, separazione, centrifugazione, trasformazione, raffinamento e purificazione prima di essere commercializzata per il consumatore finale.
3. Se le materie prime e il processo di produzione soddisfano i requisiti che si applicano all'olio di pesce destinato al consumo umano, un operatore del settore alimentare può produrre e conservare nello stesso stabilimento sia l'olio di pesce destinato al consumo umano che l'olio e la farina di pesce non destinati al consumo umano.
4. In attesa della promulgazione di una specifica legislazione comunitaria, gli operatori del settore alimentare devono garantire la conformità alle norme nazionali dell'olio di pesce immesso sul mercato per il consumatore finale.

CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I PRODOTTI DELLA PESCA

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

I requisiti delle parti B e D non si applicano a tutti i prodotti della pesca usati direttamente per la preparazione dell'olio di pesce destinato al consumo umano.

A. CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

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

B. ISTAMINA

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

C. AZOTO VOLATILE TOTALE

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

D. PARASSITI

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

E. TOSSINE NOCIVE PER LA SALUTE UMANA

1. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti

famiglie: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*.

I prodotti della pesca freschi, preparati, congelati e trasformati appartenenti alla famiglia delle *Gempylidae*, in particolare il *Ruvettus pretiosus* e il *Lepidocybium flavobrunneum*, possono essere immessi sul mercato solo in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione o

cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali nocivi. Il nome scientifico dei prodotti della pesca deve accompagnare il nome comune sull'etichetta.

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

CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

1. I vani di carico nei quali i prodotti della pesca freschi sono conservati sotto ghiaccio devono essere costruiti con materiali impermeabili e garantire che l'acqua di fusione non rimanga a contatto con i prodotti.

2. I blocchi congelati preparati a bordo delle navi devono essere adeguatamente confezionati prima dello sbarco.

3. Quando i prodotti della pesca sono confezionati a bordo delle navi, gli operatori del settore alimentare devono garantire che il materiale di confezionamento:

- a) non sia fonte di contaminazione;
- b) sia depositato in modo tale da non essere esposto al rischio di contaminazione;
- c) se destinato ad essere riutilizzato, sia facile da pulire e, se del caso, da disinfettare.

CAPITOLO VII: CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

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

1. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati, nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione.

2. I prodotti della pesca congelati devono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a -18°C in ogni parte della massa; tuttavia, i pesci interi inizialmente congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a -9°C .

3. I prodotti della pesca mantenuti vivi devono essere mantenuti ad una temperatura e in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

CAPITOLO VIII: TRASPORTO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

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

1. Durante il trasporto i prodotti della pesca devono essere mantenuti alle temperature prescritte.

In particolare:

a) i prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio in fusione;

b) i prodotti della pesca congelati, eccetto i pesci interi inizialmente congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve, devono essere mantenuti, durante il trasporto, ad una temperatura stabile, non superiore a -18°C , in ogni parte della massa, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3°C al massimo.

2. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a conformarsi al requisito di cui al paragrafo 1, lettera b) se i prodotti della pesca congelati sono trasportati da un deposito frigorifero verso uno stabilimento riconosciuto per esservi decongelati al loro arrivo al fine della preparazione e/o trasformazione, se la distanza da percorrere è breve e se l'Autorità competente lo autorizzi.

3. Se i prodotti della pesca sono mantenuti sotto ghiaccio, l'acqua di fusione non deve rimanere a contatto con i prodotti.

4. I prodotti della pesca immessi vivi sul mercato devono essere trasportati in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

SEZIONE IX:

LATTE CRUDO, COLOSTRO, PRODOTTI LATTIERO-CASEARI E PRODOTTI OTTENUTI DAL COLOSTRO

Ai fini della presente sezione si intende per:

1. “colostro”: liquido secreto dalle ghiandole mammarie di femmine da latte nei 3-5 giorni dopo il parto, ricco di anticorpi e minerali e prodotto prima del latte crudo;

2. “prodotti ottenuti dal colostro”: prodotti trasformati ottenuti dalla trasformazione del colostro o dalla trasformazione secondaria di tali prodotti trasformati.

CAPITOLO I: LATTE CRUDO E COLOSTRO — PRODUZIONE PRIMARIA

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

I. REQUISITI SANITARI PER LA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO E COLOSTRO

1. Il latte crudo e il colostro devono provenire da animali:

a) che non presentino sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte e il colostro;

b) che presentino uno stato di salute generale buono e non evidenzino sintomi di malattie che possano comportare una contaminazione del latte e del colostro e, in particolare, non siano affetti da infezioni del tratto genitale con perdite, enterite con diarrea accompagnata da febbre, o infiammazioni individuabili della mammella;

c) che non siano affetti da ulcerazioni della mammella tali da poter alterare il latte e il colostro;

d) ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati e i quali non siano stati oggetto di un trattamento illecito ai sensi della direttiva 96/23/CE;

e) per i quali, in caso di somministrazione di prodotti o sostanze autorizzati, siano stati rispettati i tempi di sospensione prescritti per tali prodotti o sostanze.

2. a) In particolare, per quanto riguarda la brucellosi, il latte crudo e il colostro devono provenire da:

i) vacche o bufale appartenenti ad un allevamento che è indenne o ufficialmente indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 64/432/CEE;

ii) pecore o capre appartenenti a un allevamento ufficialmente indenne o indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 91/68/CEE; oppure

iii) femmine di altre specie appartenenti, qualora si tratti di specie sensibili alla brucellosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base a un piano di controllo

approvato dall'Autorità competente.

b) Per quanto riguarda la tubercolosi, il latte crudo e il colostro devono provenire da:

i) vacche o bufale appartenenti ad un allevamento che è ufficialmente indenne da tubercolosi ai sensi della direttiva 64/432/CEE; oppure

ii) femmine di altre specie, qualora si tratti di specie sensibili alla tubercolosi, appartenenti ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base ad un piano di controllo approvato dall'Autorità competente.

c) In caso di compresenza di capre e mucche, le capre devono essere sottoposte ad un controllo e ad analisi per la tubercolosi.

3. Tuttavia, il latte crudo proveniente da animali che non soddisfino i requisiti di cui al punto 2 può essere utilizzato previa autorizzazione dell'Autorità competente:

a) nel caso di vacche e bufale che non presentino una reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina;

b) nel caso di pecore o capre che non presentino una reazione positiva alle prove per la brucellosi, o che siano state vaccinate contro la brucellosi nel quadro di un programma approvato di eradicazione, e che non presentino sintomi di tale malattia:

i) per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi; oppure

ii) previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina;

c) nel caso di femmine di altre specie che non presentino una reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, ma appartengano ad un allevamento in cui sia stata individuata la tubercolosi o la brucellosi a seguito dei controlli di cui al punto 2, lettera a), sottopunto iii), o al punto 2, lettera b), sottopunto ii), purché sottoposto ad un trattamento che ne garantisca la sicurezza.

4. Non devono essere utilizzati per il consumo umano il latte crudo e il colostro di animali che non soddisfino i requisiti pertinenti di cui ai punti da 1, 2, e 3, in particolare di singoli animali che

presentino una reazione positiva alle prove di carattere profilattico per la tubercolosi o la brucellosi eseguite a norma delle direttive 64/432/CEE e 91/68/CEE.

5. Deve essere efficacemente assicurato l'isolamento degli animali infettati o che si sospetti siano infettati da una delle malattie di cui al punto 1 o 2, in modo da evitare conseguenze negative per il latte e il colostro di altri animali.

II. IGIENE NELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE E COLOSTRO

A. Requisiti per i locali e le attrezzature

1. Le attrezzature per la mungitura, e i locali in cui il latte e il colostro sono immagazzinati, manipolati o refrigerati devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte e del colostro.

2. I locali per l'immagazzinamento del latte e del colostro devono essere opportunamente protetti dagli animali infestanti, essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali e, ove ciò sia necessario per soddisfare i requisiti di cui alla parte B, essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati.

3. Le superfici delle attrezzature destinate a venire a contatto con il latte e il colostro (utensili, contenitori, bidoni, ecc., utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto) debbono essere facili da pulire ed eventualmente da disinfettare e debbono essere mantenute in buone condizioni. Ciò richiede l'impiego di materiali lisci, lavabili e atossici.

4. Dopo l'impiego, tali superfici debbono essere pulite e, se necessario, disinfettate. Dopo ogni viaggio o dopo ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e i bidoni usati per il trasporto del latte e del colostro devono essere puliti e disinfettati adeguatamente prima di essere riutilizzati.

B. Igiene in fase di mungitura, raccolta e trasporto

1. La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene, curando in particolare:

a) prima dell'inizio della mungitura, che i capezzoli, la mammella e le parti adiacenti siano pulite;

b) che il latte e il colostro di ciascun animale siano controllati dal mungitore o con un metodo che dia risultati analoghi per escludere anomalie organolettiche o fisico-chimiche, e che non siano utilizzati, per il consumo umano, il latte e il colostro che presentino tali anomalie;

c) che, per il consumo umano, non siano utilizzati il latte e il colostro di animali che presentino segni clinici di malattie alla mammella, se non in conformità alle istruzioni di un veterinario;

d) che siano identificati gli animali sottoposti a trattamento medico che rischia di trasferire residui nel latte e nel colostro e che non siano utilizzati, per il consumo umano, il latte e il colostro ottenuti da tali animali prima della fine del periodo di sospensione prescritto;

e) che il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli sia utilizzato solo previa autorizzazione o registrazione secondo le procedure di cui alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

f) che il colostro sia munto separatamente e non sia mescolato con il latte crudo.

2. Il latte e il colostro devono essere posti, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito, progettato e attrezzato in modo da evitare la contaminazione.

a) Il latte deve essere immediatamente raffreddato ad una temperatura non superiore a 8°C in caso di raccolta giornaliera, e non superiore a 6°C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente.

b) Il colostro deve essere immagazzinato separatamente e immediatamente raffreddato ad una temperatura non superiore a 8°C in caso di raccolta giornaliera, e non superiore a 6°C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente, oppure congelato.

3. La catena del freddo deve essere mantenuta durante il trasporto e, all'arrivo presso lo stabilimento di destinazione, la temperatura del latte e del colostro non deve superare i 10°C.

4. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a ottemperare ai requisiti termici di cui ai punti 2 e 3 se il latte soddisfa i criteri definiti nella parte III e se:

a) la trasformazione del latte avviene entro le due ore successive alla mungitura; oppure

b) per motivi tecnologici connessi alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari è necessaria una temperatura più elevata e l'Autorità competente concede l'autorizzazione in tal senso.

C. Igiene del personale

1. Le persone addette alla mungitura e/o alla manipolazione del latte crudo e del colostro devono indossare abiti idonei e puliti.

2. Le persone addette alla mungitura devono curare con grande attenzione la pulizia personale. A questo scopo devono essere disponibili strutture idonee attigue al locale di mungitura per consentire, agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo e del colostro, di lavarsi le mani e le braccia.

III. CRITERI APPLICABILI AL LATTE CRUDO E AL COLOSTRO

1. a) In attesa della fissazione di criteri nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari, al latte crudo si applicano le seguenti norme.

b) In attesa dell'introduzione di una normativa comunitaria specifica, al colostro si applicano le norme nazionali relative alla carica batterica, alla conta delle cellule somatiche o ai residui di antibiotici.

2. Deve essere controllato un numero rappresentativo di campioni di latte crudo e colostro raccolti mediante campionamento casuale presso aziende produttrici di latte, al fine di verificarne la conformità ai punti 3 e 4, nel caso del latte crudo, e alle norme nazionali vigenti di cui al punto 1), lettera b), nel caso del colostro.

I controlli possono essere effettuati:

a) da o per conto dell'operatore del settore alimentare che produce il latte;

b) da o per conto dell'operatore del settore alimentare che raccoglie o trasforma il latte;

c) da o per conto di un gruppo di operatori del settore alimentare; oppure

d) nel quadro di un piano nazionale o regionale di controllo.

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

i) nel caso del latte vaccino crudo:

carica batterica a 30°C (per ml) $\leq 100\,000$ (*)

conta di cellule somatiche (per ml) $\leq 400\,000$ (**)

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

(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, salvo indicazione da parte dell'Autorità competente di una diversa metodologia che tenga conto delle

variazioni stagionali dei livelli di produzione.]

ii) nel caso del latte crudo di altre specie:

carica batterica a 30°C (per ml) $\leq 1\,500\,000$ (*)

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

b) Tuttavia, se il latte crudo di animali diversi dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi il criterio seguente:

carica batterica a 30°C (per ml) $\leq 500\,000$ (*)

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

4. Fatta salva la direttiva 96/23/CE, gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte crudo non sia immesso sul mercato se:

a) contiene residui di antibiotici in quantità tale che, in relazione a una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del Regolamento CE n. 2377/90, siano superati i livelli autorizzati a norma di detto regolamento; oppure se

b) il totale complessivo dei residui delle sostanze antibiotiche superi qualsiasi valore massimo consentito.

5. Qualora il latte crudo non sia conforme ai punti 3 e 4, l'operatore del settore alimentare deve informare l'Autorità competente e adottare misure volte a porre rimedio alla situazione.

CAPITOLO II: REQUISITI RELATIVI AI PRODOTTI LATTIERO-CASEARI E AI PRODOTTI OTTENUTI DAL COLOSTRO

I. REQUISITI DI TEMPERATURA

1. Gli operatori del settore alimentare devono garantire che, al momento dell'accettazione presso uno stabilimento di trasformazione;

a) il latte sia rapidamente refrigerato ad una temperatura non superiore a 6°C;

b) il colostro sia rapidamente refrigerato ad una temperatura non superiore a 6°C o mantenuto congelato; e siano tenuti a tale temperatura fino al termine della trasformazione.

2. Gli operatori del settore alimentare possono tuttavia mantenere il latte e il colostro ad una temperatura superiore se:

a) la trasformazione abbia inizio immediatamente dopo la mungitura o entro 4 ore dall'accettazione presso lo stabilimento di trasformazione; oppure se

b) l'Autorità competente autorizzi una temperatura superiore per ragioni tecnologiche connesse alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari o di taluni prodotti ottenuti dal colostro.

II. REQUISITI PER IL TRATTAMENTO TERMICO

1. Quando il latte crudo, il colostro, i prodotti lattiero-caseari e i prodotti ottenuti dal colostro sono sottoposti a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono garantire che ciò avvenga nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, capitolo XI, del Regolamento CE n. 852/2004. In particolare, quando utilizzano i processi di seguito elencati, provvedono affinché essi si svolgano alle condizioni sottoindicate:

a) la pastorizzazione sia ottenuta mediante un trattamento che comporti:

i) un'alta temperatura per un breve periodo (almeno 72°C per 15 secondi);

ii) una bassa temperatura per un periodo lungo (almeno 63°C per 30 minuti); oppure

iii) qualsiasi altra combinazione tempo/temperatura che consenta di ottenere un effetto equivalente in modo che, immediatamente dopo aver subito il trattamento, i prodotti reagiscano negativamente all'eventuale test della fosfatasi alcalina;

b) il trattamento a temperatura ultra alta (UHT) è ottenuto mediante un trattamento:

i) che comporti un flusso di calore continuo ad alta temperatura per un breve periodo (almeno 135°C per un periodo di durata appropriata) tale da eliminare microrganismi o spore vitali in grado di svilupparsi nel prodotto trattato, tenuto in un recipiente chiuso asettico a temperatura ambiente; e

ii) sufficiente ad assicurare la stabilità microbiologica dei prodotti dopo un periodo d'incubazione di 15 giorni a 30°C, o di 7 giorni a 55°C, in recipienti chiusi oppure dopo l'impiego di qualsiasi altro metodo che dimostri l'avvenuta applicazione del trattamento termico appropriato.

2. Nel valutare se sottoporre il latte crudo e il colostro a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono:

- a) tenere conto delle procedure elaborate sulla base dei principi del sistema H.A.C.C.P. di cui al Regolamento CE n. 852/2004;
- b) conformarsi ai requisiti eventualmente prescritti dall'Autorità competente all'atto del riconoscimento di uno stabilimento o dell'esecuzione di controlli a norma del Regolamento CE n. 854/2004.

III. CRITERI PER IL LATTE VACCINO CRUDO

1. Gli operatori del settore alimentare, che fabbricano prodotti lattiero-caseari, immediatamente prima del trattamento termico e, se il periodo dell'accettazione specificato nelle procedure H.A.C.C.P. è stato oltrepassato, devono avviare le procedure per garantire che:
 - a) il latte vaccino crudo usato per fabbricare prodotti lattiero-caseari, abbia una carica batterica, a 30°C, inferiore a 300 000/ml; e
 - b) il latte vaccino trattato termicamente, usato per fabbricare prodotti lattiero-caseari, abbia una carica batterica, a 30°C, inferiore a 100 000/ml.
2. Se il latte non risponde ai criteri di cui al punto 1, gli operatori del settore alimentare devono informare l'Autorità competente e prendere misure volte a porre rimedio alla situazione.

CAPITOLO III: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

La chiusura ermetica delle confezioni destinate al consumo deve avvenire, immediatamente dopo il riempimento, nello stabilimento in cui ha luogo l'ultimo trattamento termico dei prodotti lattiero-caseari liquidi e dei prodotti liquidi ottenuti dal colostro, mediante dispositivi di chiusura che impediscano le contaminazioni. Il sistema di chiusura deve essere concepito in modo che l'eventuale apertura risulti evidente e sia facilmente verificabile.

CAPITOLO IV: ETICHETTATURA

1. Oltre a soddisfare i requisiti di cui al Decreto Delegato 14 aprile 2008 n. 55, l'etichetta deve recare chiaramente:
 - a) per il latte crudo destinato al consumo umano, la dicitura “latte crudo”;
 - b) per i prodotti fabbricati con latte crudo, il cui procedimento di fabbricazione non richieda alcun trattamento termico o altre forme di trattamento fisico o chimico, la dicitura “fabbricato con latte crudo”;
 - c) per il colostro, la dicitura “colostro”;
 - d) per i prodotti fabbricati con il colostro, la dicitura “fabbricato con il colostro”.
2. I requisiti di cui al punto 1 si applicano ai prodotti destinati al commercio al dettaglio. Il termine “etichettatura” comprende qualsiasi imballaggio, documento, foglietto, etichetta, anello o fascetta che accompagni tali prodotti o che ad essi si riferisca.

CAPITOLO V: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

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

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

SEZIONE X:

UOVA E OVOPRODOTTI

CAPITOLO I: UOVA

1. Nei locali del produttore e fino al momento in cui vengono vendute al consumatore, le uova vanno conservate pulite, all'asciutto e al riparo da odori estranei, protette in modo efficace dagli urti e sottratte all'esposizione diretta ai raggi solari.
2. Le uova vanno conservate e trasportate fino alla vendita al consumatore finale ad una temperatura, preferibilmente costante, che sia la più adatta per una conservazione ottimale delle loro proprietà igieniche, purché l'Autorità competente non imponga requisiti nazionali di temperatura per i centri di stoccaggio delle uova e per i veicoli che le trasportano da un centro all'altro.
3. Le uova devono essere consegnate al consumatore entro un termine di ventun giorni dalla data di deposizione.

CAPITOLO II: OVOPRODOTTI

I. REQUISITI RELATIVI AGLI STABILIMENTI

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

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

II. MATERIE PRIME DESTINATE ALLA FABBRICAZIONE DI OVOPRODOTTI

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

1. il guscio delle uova impiegate nella fabbricazione di ovo-prodotti deve essere completamente sviluppato e non presentare incrinature. Le uova incrinare possono tuttavia essere usate per fabbricare uova liquide od ovoprodotti se lo stabilimento di produzione, o un centro d'imballaggio,

le consegna direttamente ad uno stabilimento riconosciuto, di fabbricazione di uova liquide o ad uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere rotte al più presto;

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

III. PRESCRIZIONI DI IGIENE PARTICOLARI PER LA FABBRICAZIONE DI OVOPRODOTTI

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

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

IV. CARATTERISTICHE ANALITICHE

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

V. ETICHETTATURA E MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

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

SEZIONE XI: COSCE DI RANA E LUMACHE

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

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

SEZIONE XII: GRASSI FUSI DI ORIGINE ANIMALE E CICCIOI

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

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

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

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

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

1. Le materie prime devono:
 - a) provenire da animali che siano stati macellati in un macello e siano risultati idonei al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem;
 - b) essere costituite da tessuti adiposi o ossa ragionevolmente esenti da sangue e impurità;
 - c) provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 o del presente decreto delegato; e
 - d) essere trasportate e immagazzinate fino al momento della loro fusione nel rispetto delle prescritte condizioni di igiene e mantenute ad una temperatura interna non superiore a 7°C. Tuttavia le materie prime possono essere immagazzinate e trasportate senza refrigerazione attiva purché siano sottoposte a fusione entro dodici ore dal giorno in cui sono state ottenute.
2. Durante la fusione è vietato l'uso di solventi.

3. Quando i grassi da raffinare rispettano le norme di cui al punto 4, il grasso fuso di origine animale preparato conformemente alle disposizioni di cui ai punti 1 e 2 può essere raffinato nel medesimo stabilimento o in un altro stabilimento allo scopo di migliorarne la qualità fisico-chimica.

4. Il grasso fuso di origine animale deve essere conforme alle norme seguenti, a seconda del tipo:

	Ruminanti			Suini			Altri animali	
	Sego commestibile		Sego da raffinare	Grasso commestibile		Strutto e altri grassi da raffinare	Grassi commestibili	Grassi da raffinare
	Prima spremitura (1)	Altro		Strutto (2)	Altro			
AGL (m/m% acido oleico) massimo	0.75	1.25	3.0	0.75	1.25	2.0	1.25	3.0
Perossido massimo	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impurità insolubili totali	massimo 0,15%			massimo 0,5%				
Odore, sapore, colore	normale							
(1) Grassi fusi di origine animale ottenuti mediante fusione a bassa temperatura di grasso fresco di cuore, omento, reni e mesentere di bovini, nonché di grassi provenienti dalle sale di taglio.								
(2) Grasso fuso di origine animale ottenuto dal tessuto adiposo dei suini.								

5. I ciccioli destinati al consumo umano devono essere immagazzinati conformemente ai requisiti di temperatura seguenti:

a) se i ciccioli sono fusi a una temperatura non superiore a 70°C, devono essere immagazzinati:

i) ad una temperatura non superiore a 7°C per un periodo non superiore a 24 ore, o

ii) ad una temperatura non superiore a - 18°C;

b) se i ciccioli sono fusi ad una temperatura superiore a 70°C, e se hanno un tenore di umidità pari o superiore al 10% (m/m), devono essere immagazzinati:

i) ad una temperatura non superiore a 7°C per un periodo non superiore a 48 ore, o a qualsiasi rapporto tempo/temperatura che dia una garanzia equivalente, o

ii) ad una temperatura non superiore a - 18°C;

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

SEZIONE XIII: STOMACHI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI

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

1. Gli intestini, le vesciche e gli stomachi di animali possono essere immessi sul mercato unicamente se:

a) provengano da animali che siano stati macellati in un macello e siano risultati idonei al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem;

b) siano stati salati, riscaldati o essiccati; e

c) dopo il trattamento di cui alla lettera b), siano state prese misure adeguate per impedire la ricontaminazione.

2. Gli stomachi, le vesciche e gli intestini trattati che non possano essere conservati a temperatura ambiente devono essere immagazzinati refrigerati, utilizzando impianti previsti a tale scopo, fino al momento della spedizione. In particolare, i prodotti che non siano né salati né essiccati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a 3°C.

SEZIONE XIV: GELATINA

1. Gli operatori del settore alimentare che fabbricano gelatina devono conformarsi ai requisiti della presente sezione.

2. Ai fini della presente sezione per "concia" si intende il processo di indurimento delle pelli, mediante agenti concianti vegetali, sali di cromo o altre sostanze come sali di alluminio, Sali di ferro, sali di silicio, aldeidi o chinoni o altri agenti indurenti sintetici.

CAPITOLO I: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

1. Per la produzione di gelatina destinata all'utilizzazione negli alimenti possono essere impiegate le seguenti materie prime:

a) ossa diverse dai materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del Regolamento CE n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) pelli di ruminanti d'allevamento;

- c) pelli di suini;
- d) pelle di pollame;
- e) tendini e legamenti;
- f) pelli di selvaggina selvatica;
- g) pelle e spine di pesce.

2. È vietato l'uso di pelli se siano state sottoposte a processi di concia, indipendentemente dal fatto che tale processo sia stato o no terminato.

3. Le materie prime di cui al paragrafo 1, lettere da a) a e) devono provenire da animali macellati in un macello e le cui carcasse siano risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem o, nel caso delle pelli di selvaggina selvatica, che siano risultate idonee al consumo umano.

4. Le materie prime devono provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 o del presente decreto delegato.

5. I centri di raccolta e le concerie possono altresì fornire materia prima per la produzione di gelatina destinata al consumo umano, se l'Autorità competente li autorizza in modo specifico a tale scopo e se soddisfano i seguenti requisiti:

- a) devono disporre di locali di deposito con pavimenti in materiale compatto e pareti lisce, facili da pulire e disinfettare e, se del caso, provvisti di impianti di refrigerazione;
- b) i locali di deposito devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime;
- c) qualora in detti locali siano depositate o trasformate materie prime non conformi alle disposizioni del presente capitolo, durante le fasi di ricevimento, magazzinaggio, lavorazione e spedizione esse devono essere tenute separate dalle materie prime conformi alle disposizioni del presente capitolo.

CAPITOLO II: TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DELLE MATERIE PRIME

1. In sostituzione del marchio di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, un documento che indichi lo stabilimento di origine e che contenga le informazioni riportate nell'appendice del presente allegato deve accompagnare le materie prime durante il trasporto, al momento della consegna al centro di raccolta o alla conceria e al momento della consegna allo stabilimento produttore di gelatina.

2. Le materie prime devono essere trasportate e conservate allo stato refrigerato o congelato, salvo se vengono lavorate entro 24 ore dalla partenza. Tuttavia, le ossa sgrassate ed essiccate o l'osseina, le pelli salate, essiccate e calcinate, nonché le pelli trattate con acido o alcali possono essere trasportate e conservate a temperatura ambiente.

CAPITOLO III: REQUISITI PER LA FABBRICAZIONE DI GELATINA

1. Il processo di fabbricazione della gelatina deve garantire che:

a) tutto il materiale osseo di ruminanti derivato da animali nati, allevati o macellati in paesi o in regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE ai sensi della normativa comunitaria, sia sottoposto ad un processo durante il quale l'intero materiale osseo sia finemente frantumato e sgrassato con acqua calda e trattato con acido cloridrico diluito (concentrazione minima del 4 % e $\text{pH} < 1,5$) per un periodo non inferiore a 2 giorni. Ad esso seguirà uno dei trattamenti che seguono:

— un trattamento alcalino, della durata di almeno 20 giorni, con una soluzione satura di calce ($\text{pH} > 12,5$) comprendente uno stadio di sterilizzazione a $138\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno 4 secondi, o

— un trattamento acido ($\text{pH} < 3,5$), della durata di almeno 10 ore, comprendente uno stadio di sterilizzazione a $138\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno 4 secondi, oppure

— un trattamento termico e a pressione per almeno 20 minuti con vapore saturo a 133°C e pressione superiore a 3 bar, ovvero

— qualsiasi altro trattamento equivalente approvato;

b) le altre materie prime siano sottoposte ad un trattamento acido o alcalino, seguito da uno o più risciacqui; il pH verrà regolato di conseguenza. La gelatina verrà estratta mediante riscaldamento, eventualmente ripetuto più volte, e purificata mediante filtrazione e sterilizzazione.

2. Un operatore del settore alimentare può produrre e immagazzinare gelatina destinata al consumo umano e gelatina non destinata al consumo umano nello stesso stabilimento purché le materie prime e i processi di fabbricazione rispettino i requisiti che si applicano alla gelatina destinata al consumo umano.

CAPITOLO IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

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

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

CAPITOLO V: ETICHETTATURA

Confezioni e imballaggi contenenti gelatina devono recare l'indicazione «Gelatina idonea al consumo umano» e la data di scadenza

SEZIONE XV: COLLAGENE

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

CAPITOLO I: REQUISITI DELLE MATERIE PRIME

1. Per la produzione di collagene destinato all'utilizzazione negli alimenti possono essere impiegate le seguenti materie prime:
 - a) ossa diverse dai materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del Regolamento CE n. 999/2001;
 - b) pelli di ruminanti d'allevamento;
 - c) pelli di suini;
 - d) pelle di pollame;
 - e) tendini e legamenti;
 - f) pelli di selvaggina selvatica; nonché,
 - g) pelle e spine di pesce.
2. È vietato l'uso di pelli sottoposte a processi di concia, indipendentemente dal fatto che tale processo sia stato o no terminato.
3. Le materie prime di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) devono provenire da animali macellati in un macello e le cui carcasse siano risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem o, nel caso delle pelli di selvaggina selvatica, che siano risultate idonee al consumo umano.
4. Le materie prime devono provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004 o del presente regolamento.
5. I centri di raccolta e le concerie possono altresì fornire materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano, se l'Autorità competente li autorizza in modo specifico a tale scopo e se soddisfano i seguenti requisiti:

- a) devono disporre di locali di deposito con pavimenti in materiale compatto e pareti lisce, facili da pulire e disinfettare e, se del caso, provvisti di impianti di refrigerazione;
- b) i locali di deposito devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime;
- c) qualora in detti locali siano depositate o trasformate materie prime non conformi alle disposizioni del presente capitolo, durante le fasi di ricevimento, magazzinaggio, lavorazione e spedizione esse devono essere tenute separate dalle materie prime conformi alle disposizioni del presente capitolo.

CAPITOLO II: TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DELLE MATERIE PRIME

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

CAPITOLO III: REQUISITI PER LA PRODUZIONE DI COLLAGENE

1. Il processo di produzione del collagene deve garantire che:
 - a) tutto il materiale osseo di ruminanti derivato da animali nati, allevati o macellati in paesi o in regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE definito a norma dell'articolo 5 del Regolamento CE n. 999/2001, sia sottoposto a un processo durante il quale l'intero materiale osseo sia finemente frantumato e sgrassato con acqua calda e trattato con acido cloridrico diluito (concentrazione minima del 4 % e $\text{pH} < 1,5$) per un periodo non inferiore a 2 giorni; questo trattamento deve essere seguito dalla regolazione del pH con acido o alcali seguita da uno o più risciacqui, filtrazione e estrusione, oppure da un processo riconosciuto equivalente;
 - b) le materie prime diverse da quelle di cui alla lettera a) devono essere sottoposte ad un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH con acido o alcali seguita da uno o più risciacqui, filtrazione e estrusione, oppure da un processo riconosciuto equivalente. È consentito non eseguire la fase dell'estrusione nella fabbricazione di collagene a basso peso molecolare da materie prime ricavate da non ruminanti.
2. Dopo essere stato sottoposto al processo di cui al paragrafo 1, il collagene può subire un processo di essiccazione.
3. Un operatore del settore alimentare può produrre e immagazzinare collagene destinato al consumo umano e collagene non destinato al consumo umano nello stesso stabilimento purché le materie prime e i processi di fabbricazione rispettino i requisiti che si applicano al collagene destinato al consumo umano.

CAPITOLO IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

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

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

CAPITOLO V: ETICHETTATURA

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

Appendice dell'ALLEGATO III

MODELLO DEL DOCUMENTO CHE ACCOMPAGNA LE MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI GELATINA O COLLAGENE DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Numero del documento commerciale:

I. Identificazione della materia prima

Natura della materia prima:

Specie animale:

Tipo di imballaggio:

Numero di colli:

Peso netto (kg):

II. Origine delle materie prime

Tipo, nome, indirizzo e numero di omologazione/registrazione/autorizzazione speciale dello stabilimento d'origine:

.....

Nome e indirizzo dello spedite (1):

III. Destinazione delle materie prime

Tipo, nome, indirizzo e numero di omologazione/registrazione/autorizzazione speciale dello stabilimento di produzione destinatario:

.....

Nome e indirizzo dello spedite (2):

.....

IV. Mezzi di trasporto:

.....

Fatto a, in data

.....

(Firma del responsabile dello stabilimento d'origine o dei suoi rappresentanti)

(1) Solo se diverso dallo stabilimento d'origine.

(2) Solo se diverso dallo stabilimento di destinazione