

D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 508 (1).

Attuazione della direttiva 90/667/CEE del Consiglio del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato di rifiuti di origine animale e la protezione dagli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 47 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 90/667/CEE del Consiglio del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione degli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie e della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

Artt.

Capitolo I- Disposizioni generali 1 - 2

Capitolo II - Norme concernenti il trattamento dei rifiuti di origine animale e l'immissione dei prodotti finali sul mercato

Sezione prima -Materiali ad alto rischio 3- 4

Sezione seconda - Materiali a basso rischio 5-7

Sezione terza -Disposizioni generali 8

Capitolo III- Controlli ed ispezioni che devono essere effettuati sugli stabilimenti di trasformazione a basso e alto rischio. 9- 11

Capitolo IV - Controlli ed ispezioni degli organi comunitari 12

Capitolo V- Disposizioni finali 13- 19

Capitolo I - Disposizioni generali

1. 1. Il presente decreto stabilisce:

a) le norme sanitarie e di polizia veterinaria che si applicano ai procedimenti di eliminazione e/o di trasformazione dei rifiuti di origine animale allo scopo di distruggere gli agenti patogeni eventualmente in essi presenti nonché alla produzione per gli animali di alimenti di origine animale con metodi atti ad evitare che essi possano contenere agenti patogeni;

b) le norme relative all'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale destinati a fini diversi dal consumo umano.

2. Sono fatte salve le norme sanitarie e di polizia veterinaria concernenti:

a) l'eradicazione ed il controllo delle malattie degli animali;

b) l'impiego di rifiuti di cucina e dei pasti;

c) la produzione di alimenti composti per animali contenenti componenti di prodotti animali e vegetali nonché di alimenti per animali contenenti sostanze unicamente di origine vegetale.

2. 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

1) rifiuti di origine animale: carcasse o parti di animali o pesci o prodotti di origine animale giudicati non destinati al consumo umano diretto a norma delle leggi vigenti, esclusi gli escreti degli animali e i rifiuti di cucina e dei pasti;

2) materiali ad alto rischio: rifiuti di origine animale di cui all'art. 3 (2);

- 3) materiali a basso rischio: rifiuti di origine animale diversi da quelli di cui all'art. 3, salvo che il servizio veterinario dell'unità sanitaria locale non stabilisca che essi comportino rischi particolari di diffusione di malattie ad animali o all'uomo;
- 4) stabilimento di trasformazione a basso rischio: stabilimento riconosciuto in cui materiali a basso rischio vengono trasformati in ingredienti da inserire negli alimenti per gli animali e farina di pesce conformemente all'art. 5;
- 5) stabilimento di trasformazione ad alto rischio: stabilimento riconosciuto in cui i rifiuti di origine animale sono sottoposti a trattamento o trasformazione allo scopo di distruggere gli agenti patogeni conformemente all'art. 3;
- 6) alimenti per animali familiari: alimenti per cani, gatti e altri animali familiari interamente o parzialmente costituiti di materiali a basso rischio;
- 7) prodotti farmaceutici o tecnici: prodotti destinati a scopi diversi dal consumo alimentare umano o animale;
- 8) stabilimento: stabilimento di trasformazione a basso rischio, stabilimento di trasformazione ad alto rischio, stabilimento che produce alimenti per animali familiari o farina di pesce, o stabilimento che prepara prodotti tecnici o farmaceutici utilizzando a tal fine rifiuti di origine animale;
- 9) autorità competente: il Ministro della sanità e le altre autorità sanitarie individuate secondo quanto stabilito dal presente decreto.

(2) Numero così modificato dall'art. 55, L. 24 aprile 1998, n. 128, riportato alla voce COMUNITÀ EUROPEE.

Capitolo II - Norme concernenti il trattamento dei rifiuti di origine animale e l'immissione dei prodotti finali sul mercato

Sezione prima - Materiali ad alto rischio

3. 1. Sono materiali ad alto rischio:

- a) tutti i bovini, suini, caprini, ovini, solipedi, volatili e tutti gli altri animali tenuti a scopi di produzione agricola, morti ma non macellati per consumo umano, compresi gli animali nati morti o da aborto;
- b) altri animali morti di specie non elencate alla lettera a), di volta in volta stabilite dai servizi veterinari dell'unità sanitaria locale competente;
- c) animali che sono stati abbattuti nell'ambito di misure di polizia veterinaria nell'azienda o in qualsiasi altro posto designato dall'autorità competente a stabilire tali misure;
- d) rifiuti, compreso il sangue, provenienti da animali che in sede di ispezione veterinaria fatta in occasione della macellazione hanno presentato sintomi clinici o segni di malattie trasmissibili all'uomo o ad altri animali;
- e) tutte le parti di animali macellati che non sono state presentate all'ispezione post-mortem, ad esclusione di cuoi e pelli, zoccoli, penne e piume, lana e pelame, corna, sangue e prodotti analoghi;
- f) tutte le carni ivi comprese le carni di pollame e la cacciagione, il pesce e tutti i prodotti di origine animale in stato di deterioramento, che per tale motivo, costituiscono un rischio per la salute dell'uomo e degli animali;
- g) gli animali, le carni ivi comprese le carni di pollame e la cacciagione, il pesce, i prodotti a base di carne, i prodotti lattiero caseari e gli altri prodotti di origine animale importati da Paesi terzi che, in particolare all'atto dei controlli previsti dalla normativa comunitaria, non sono conformi ai requisiti sanitari prescritti per poter essere importati nella comunità, a meno che essi siano riesportati o l'autorizzazione alla loro importazione sia subordinata a restrizioni previste dalla normativa comunitaria;
- h) animali da reddito morti durante il trasporto, salvo che sottoposti a macellazione di emergenza per ragioni di benessere;
- i) i rifiuti di origine animale contenenti residui di sostanze che possono costituire un pericolo per la salute dell'uomo o degli animali; latte, carne o prodotti di origine animale che, per la presenza dei suddetti residui, non sono adatti al consumo umano;
- j) pesci con sintomi clinici o segni di malattie trasmissibili all'uomo o ai pesci.

2. I materiali di cui al comma 1, possono essere trasformati soltanto in uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio riconosciuto dal Ministero della sanità conformemente all'art. 4, comma 1, oppure devono essere eliminati mediante incenerimento o sotterramento conformemente ai commi 3 e 4.

3. Salvo quanto specificatamente previsto dal Regolamento di polizia veterinaria e successive modifiche, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 (3), l'autorità sanitaria locale decide, se necessario, che i materiali ad alto rischio siano eliminati, mediante incenerimento o mediante sotterramento secondo che:

- a) il trasporto fino allo stabilimento più vicino di trasformazione di materiali ad alto rischio di animali colpiti da una malattia epizootica o che si sospetta ne siano colpiti è rifiutato a causa del pericolo che si propaghino rischi sanitari (4);
- b) gli animali sono colpiti o si sospetta siano colpiti da malattie gravi o contengono residui che possono costituire un pericolo per la salute umana o degli animali e possono essere resistenti ad un trattamento termico insufficiente;
- c) la presenza diffusa di una malattia epizootica comporta un carico eccessivo per lo stabilimento di trasformazione di materiali ad alto rischio;
- d) i rifiuti di origine animale in questione provengono da luoghi di difficile accesso;
- e) la quantità e la distanza non giustificano la raccolta di rifiuti.

4. Qualora si ricorra al sotterramento dei materiali di cui al comma 1, questi devono essere sotterrati in un terreno adeguato per evitare contaminazioni delle falde freatiche o danni all'ambiente ed a una profondità sufficiente ad impedire a carnivori di accedervi; prima del sotterramento, detti materiali devono essere cosparsi, se necessario, con un opportuno disinfettante stabilito dal servizio veterinario dell'unità sanitaria locale di competenza.

(3) Riportato al n. A/II.

(4) Così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 9 ottobre 1993, n. 238.

4. 1. Il Ministro della sanità riconosce gli stabilimenti incaricati della raccolta e della trasformazione dei materiali ad alto rischio a condizione che:

- a) siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, capitolo I;
- b) provvedano a che l'attività di raccolta, trasporto, trattamento, trasformazione e relative operazioni di magazzinaggio dei materiali siano conformi all'allegato I e all'allegato II, capitolo II;
- c) i prodotti ottenuti dalla trasformazione siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, capitolo III.

2. La domanda per ottenere il riconoscimento, da presentare al Ministero della sanità, è corredata da copia delle autorizzazioni necessarie ai sensi delle leggi vigenti.

3. Il riconoscimento costituisce condizione per l'esercizio delle attività di cui al comma 1, ed è sospeso quando non sono più rispettati i requisiti di cui al predetto comma.

4. Il Ministro della sanità può individuare uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio situato in un altro Stato membro, previo accordo con detto Stato membro o consentire che altro Stato membro lo individui nel territorio nazionale.

Sezione seconda - Materiali a basso rischio

5. 1. I materiali a basso rischio devono essere trattati in uno stabilimento di trasformazione riconosciuto a basso o alto rischio, in una fabbrica di alimenti per animali familiari o di prodotti farmaceutici o tecnici, oppure essere eliminati mediante incenerimento o sotterramento conformemente all'art. 3, commi 3 e 4.

2. Oltre a quelli di cui all'art. 2, punto 3, sono considerati materiali a basso rischio:

- a) cuoi, pelli, zoccoli, penne, piume, lana, pelame, corna, sangue e prodotti analoghi nella preparazione di alimenti per animali (4);
- b) il pesce catturato in alto mare e destinato alla produzione di farina di pesce;
- c) le frattaglie fresche di pesce provenienti da stabilimenti che fabbricano prodotti a base di pesce destinati al consumo umano.

3. Devono essere considerati come materiali ad alto rischio i miscugli di materiali a basso rischio trattati insieme ai materiali ad alto rischio.

4. In caso di trattamento di materiale a basso rischio in una fabbrica di alimenti per animali familiari o di prodotti farmaceutici o tecnici la competente autorità sanitaria locale può imporre che la spedizione, il magazzinaggio e il trattamento di tale materiale abbiano luogo in uno spazio e in condizioni ad esso idonee.

5. La farina di pesce prodotta da stabilimenti che ricevono e trasformano esclusivamente materiali a basso rischio destinati alla produzione di farina di pesce deve soddisfare ai requisiti di cui all'allegato II, capitolo III.

6. Il Ministro della sanità riconosce gli stabilimenti di trasformazione a basso rischio a condizione che gli stessi:

- a) siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, capitolo I;
- b) provvedano a che l'attività di raccolta, trasporto, trattamento, trasformazione e relative operazioni di magazzinaggio dei materiali, siano conformi all'allegato I e all'allegato II, capitolo II;
- c) facciano in modo che i prodotti ottenuti dalla trasformazione siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, capitolo III.

7. Il riconoscimento costituisce condizione per l'esercizio delle attività di cui al comma 6 ed è sospeso quando non siano più rispettati i requisiti di cui al predetto comma.

8. Gli stabilimenti che utilizzano materiali a basso rischio per la preparazione di alimenti per animali familiari, di prodotti farmaceutici o tecnici, autorizzati ai sensi delle vigenti leggi, sono riconosciuti dal Ministero della sanità a condizione che soddisfino i seguenti requisiti:

- a) siano attrezzati in modo adeguato per immagazzinare e trattare in condizioni di sicurezza i rifiuti di origine animale (5);
- b) dispongano di impianti adeguati per provvedere alla distruzione dei rifiuti greggi di origine animale non utilizzabili, rimanenti dopo la produzione di alimenti per animali familiari, di prodotti tecnici o farmaceutici, o per provvedere al loro invio ad uno stabilimento di trasformazione o ad un inceneritore (5);
- c) dispongano di impianti adeguati per provvedere alla distruzione di rifiuti risultanti dal processo produttivo che, per motivi connessi con la salute dell'uomo e degli animali, non possono essere inclusi in altri alimenti per animali. Detti impianti devono consentire l'incenerimento o il sotterramento in un terreno adeguato per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua e danno all'ambiente (5);

9. I servizi veterinari dell'unità sanitaria locale, vigilano che siano rispettati i requisiti fissati dal presente decreto.

10. Le regioni e le province autonome esercitano sugli stabilimenti di cui al presente decreto le competenze previste dagli articoli 7 e 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (6).

(4) Così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 9 ottobre 1993, n. 238.

(5) Così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 9 ottobre 1993, n. 238.

(6) Riportata alla voce SANITÀ PUBBLICA.

6. [1. Il Ministro della sanità, in conformità alle disposizioni comunitarie, definisce con proprio decreto i trattamenti cui devono essere sottoposti durante il processo di fabbricazione di alimenti per animali familiari taluni prodotti di origine animale, derivanti esclusivamente da animali o pesci e non destinati al consumo umano, nonché le relative condizioni di fabbricazione per la tutela degli animali familiari o per motivi di salubrità o sanitari] (6/a).

(6/a) Abrogato dall'art. 9, D.Lgs. 13 dicembre 1996, n. 674, riportato al n. A/CCXLIX.

7. 1. Il Ministero della sanità può consentire, a condizione che sia esercitata la vigilanza di cui all'art. 7 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (6), che:

- a) siano utilizzati per scopi scientifici rifiuti di origine animale;
- b) siano utilizzati per l'alimentazione di animali dei giardini zoologici o dei circhi, di animali da pelliccia oppure di cani delle mute di equipaggi riconosciuti o di vermi allevati a scopo di pesca i rifiuti di origine animale di cui all'art. 3 comma 1, lettere a), b) ed e) provenienti da animali che non siano stati macellati per una malattia o il sospetto di una malattia soggetta a dichiarazione obbligatoria, come pure i rifiuti di origine animale di cui all'art. 5;
- c) ove non risultino rischi per la salute degli uomini e degli animali siano distribuiti su scala locale, da parte di intermediari già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, piccoli quantitativi di rifiuti di cui alla lettera b) per l'alimentazione di animali la cui carne non è destinata al consumo umano.

(6) Riportata alla voce SANITÀ PUBBLICA.

Sezione terza - Disposizioni generali

8. 1. L'unità sanitaria locale competente per territorio controlla che i materiali ad alto e basso rischio di cui al presente decreto siano raccolti e trasportati in conformità alle prescrizioni stabilite all'allegato I.

2. La raccolta ed il trasporto dei materiali ad alto rischio e basso rischio sono effettuati nell'osservanza degli obblighi di documentazione del trasporto e di tenuta dei registri di carico e scarico vigenti; con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità di osservanza degli obblighi di cui al presente comma.

3. Il titolare dello stabilimento di cui agli articoli 4 e 5, che si avvale di trasportatore autonomo, deve assicurare che quest'ultimo osservi le prescrizioni di cui all'allegato I, nonché quelle applicative stabilite dal decreto ministeriale di cui al comma 2.

Capitolo III - Controlli ed ispezioni che devono essere effettuati sugli stabilimenti di trasformazione a basso e alto rischio

9. 1. Il responsabile ed il proprietario di stabilimenti di trasformazione a basso rischio o ad alto rischio o i loro rappresentanti adottano sotto la propria responsabilità tutte le misure necessarie per conformarsi ai requisiti previsti dal presente decreto: essi devono in particolare:

- a) identificare e controllare i punti critici degli stabilimenti di trasformazione a basso e alto rischio;
- b) prelevare negli stabilimenti per la fabbricazione di farina di pesce campioni rappresentativi e negli altri stabilimenti di trasformazione a basso o ad alto rischio, campioni rappresentativi di ciascuna partita trasformata per accertare il rispetto delle norme microbiologiche fissate per il prodotto nell'allegato II, capitolo III e l'assenza di residui fisici o chimici;
- c) registrare i risultati dei diversi controlli e delle prove eseguite e tenere tali registrazioni per almeno due anni, per poterle mettere a disposizione delle autorità competenti al controllo;
- d) adottare un sistema che permetta di stabilire un nesso tra la partita spedita e il momento della sua produzione.

2. Qualora i risultati della prova prevista dal comma 1, non siano conformi all'allegato II, capitolo III, il responsabile dello stabilimento di trasformazione sia ad alto rischio che a basso rischio deve:

- a) darne immediata notifica al servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente;
- b) ricercarne le cause;
- c) curare che nessun materiale contaminato o sospetto di esserlo sia rimosso dai locali prima di essere stato nuovamente trasformato sotto il controllo diretto dell'autorità competente e si sia proceduto ufficialmente ad un nuovo campionamento in osservanza dei controlli biologici di cui all'allegato II, capitolo III; qualora, per qualsiasi ragione, non sia possibile procedere ad una sua nuova trasformazione, il materiale contaminato in questione deve essere utilizzato per fini diversi dall'alimentazione degli animali.

10. 1. I servizi veterinari delle unità sanitarie locali procedono regolarmente ad ispezioni e controlli casuali presso gli stabilimenti di trasformazione a basso o ad alto rischio e accertano, fatto salvo quanto previsto dall'art. 17:

- a) il rispetto delle disposizioni del presente decreto, in particolare per quanto riguarda l'allegato I e l'allegato II, capitoli I, II, III;
- b) le condizioni microbiologiche dei prodotti dopo il trattamento; i controlli microbiologici comprendono, in particolare analisi per quanto riguarda le salmonelle e gli enterobatteri, conformemente all'allegato II, capitolo III.

2. Le analisi e le prove devono essere eseguite ricorrendo a metodi scientificamente riconosciuti, in particolare i metodi previsti dalla normativa comunitaria o, in sua mancanza, da norme internazionalmente riconosciute.

3. Se dalle ispezioni effettuate risulta che non sono soddisfatti tutti i requisiti previsti dal presente decreto sono adottate le misure appropriate; in particolare, nel caso in cui non siano soddisfatte le disposizioni di cui al presente articolo per quanto riguarda le norme microbiologiche e i tipi di controlli microbiologici, il responsabile dello stabilimento deve:

- a) notificare immediatamente al servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente tutti i particolari circa la natura del campione e la partita da cui è stato prelevato;
- b) trasformare o trasformare nuovamente la partita contaminata sotto il controllo dell'unità sanitaria locale competente;
- c) aumentare la frequenza dei campionamenti e dei controlli di produzione;
- d) esaminare i rapporti sulle materie prime corrispondenti al campione prodotto o finito;
- e) procedere ad una adeguata decontaminazione e ripulitura dello stabilimento.

11. 1. Il Ministero della sanità compila l'elenco degli stabilimenti riconosciuti idonei alla trasformazione di rifiuti di origine animale all'interno del territorio nazionale. A ciascuno stabilimento è assegnato un numero ufficiale che permette di individuare se esso trasforma materiale a basso o ad alto rischio, se produce alimenti per animali familiari o prodotti farmaceutici o tecnici derivati da rifiuti di origine animale.
2. Il Ministero della sanità comunica l'elenco di cui al comma 1, e gli aggiornamenti agli altri Stati membri e alla Commissione delle Comunità europee.

Capitolo IV - Controlli ed ispezioni degli organi comunitari

12. 1. Il Ministero della sanità fornisce tutta l'assistenza necessaria per l'espletamento dei compiti affidati agli esperti comunitari che eseguono ispezioni nel territorio nazionale in base alle procedure comunitarie.
2. Il Ministro della sanità dispone tutte le misure necessarie conseguenti all'esito sfavorevole delle ispezioni di cui al comma 1, ed in particolare vieta l'immissione sul mercato dei prodotti provenienti dagli stabilimenti di trasformazione che non risultano essere più conformi al presente decreto.
3. Qualora un altro stato membro non adotti le misure di cui al comma 2, o qualora tali misure siano giudicate insufficienti, si applicano le misure di cui al decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 89/662/CEE.

Capitolo V - Disposizioni finali

13. 1. Il Ministero della sanità, conformemente al decreto legislativo che attua la direttiva n. 90/425/CEE, dispone tutti i controlli necessari sugli scambi di prodotti ottenuti dalla trasformazione dei rifiuti, in particolare di quelli provenienti da altri stati membri e dispone altresì le misure conseguenti a tali controlli e le misure di salvaguardia da applicare.
14. 1. Gli allegati del presente decreto, ed in particolare le disposizioni relative ai trattamenti contemplati nell'allegato II, capitolo II, punto 6, lettere a) e c) sono modificate con decreto del Ministro della sanità conformemente alle disposizioni comunitarie in materia.
2. Il Ministro della sanità con proprio decreto può riconoscere i cicli di trattamento alternativi approvati dalle Comunità europee.
15. 1. Fino all'applicazione delle norme comunitarie relative all'importazione di rifiuti di origine animale e di alimenti per animali familiari fabbricati con tali rifiuti, il Ministero della sanità applica a tali importazioni condizioni almeno equivalenti a quelle previste dal presente decreto, escluse quelle relative ai requisiti per il riconoscimento.
2. Il Ministero della sanità ammette all'importazione materiali a basso rischio o ad alto rischio di cui all'art. 3, comma 1, lettere g), h), ed i), che siano stati preliminarmente trattati solo se il paese terzo è in grado di garantire che siano stati sottoposti a un trattamento soddisfacente e che rispettino le norme microbiologiche fissate nell'allegato II, capitolo III.
3. E' vietata l'importazione dei materiali ad alto rischio di cui all'art. 3, comma 1, lettere a), b), c), d), e) ed f).
4. I posti di ispezione frontaliere di cui al decreto legislativo che attua le direttive n. 90/675/CEE e n. 91/496/CEE accertano mediante controlli all'importazione che vengano rispettati i requisiti minimi previsti dal presente decreto.
16. 1. Le modalità di applicazione degli articoli 9, 10 e 12 del presente decreto sono stabilite conformemente alle procedure comunitarie con decreto del Ministro della sanità.
17. 1. Gli stabilimenti di trasformazione di materiali ad alto rischio esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto sono tenuti a presentare la domanda di riconoscimento al Ministero della sanità entro centoventi giorni dalla predetta data.
2. La domanda di cui al comma 1 deve essere corredata da una copia delle autorizzazioni necessarie ai sensi delle leggi vigenti, nonché da un progetto di adeguamento alle prescrizioni del presente decreto, da realizzare entro tre anni dalla data di presentazione della domanda (6/b).

3. Gli stabilimenti di cui al comma 1 possono continuare ad esercitare la propria attività a condizione che abbiano presentato la domanda nei termini e nei modi di cui al comma 2 e che i prodotti ottenuti siano conformi ai requisiti dell'allegato II, capitolo III e controllati conformemente all'art. 9.
4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano altresì agli stabilimenti di trasformazione di materiali a basso rischio (6/b).
- 4-bis. Chi non realizza il progetto dell'adeguamento dell'impianto entro i termini fissati, ovvero non dà comunicazione al Ministero della sanità ed alla competente unità sanitaria locale dell'avvenuto adeguamento entro i termini fissati dal presente articolo deve comunque sospendere l'attività. In caso di prosecuzione dell'attività si applicano le sanzioni previste dall'articolo 19 (6/c).
5. Agli stabilimenti autorizzati alla fabbricazione di prodotti farmaceutici, tecnici o di alimenti per animali familiari si applicano le disposizioni previste dal comma 4.
6. Il Ministero della sanità provvede sulla domanda di riconoscimento degli stabilimenti esistenti di cui ai commi 1, 4 e 5, entro il termine di giorni novanta dalla data di comunicazione a cura dell'interessato della realizzazione del progetto di adeguamento.
7. Trascorso il termine di cui al comma 6, il riconoscimento si intende rifiutato.

(6/b) Comma così sostituito dall'art. 55, L. 24 aprile 1998, n. 128, riportata alla voce COMUNITÀ EUROPEE.

(6/c) Comma aggiunto dall'art. 55, L. 24 aprile 1998, n. 128, riportata alla voce COMUNITÀ EUROPEE.

18. 1. Chi inizia l'attività di raccolta e trasformazione di materiali ad alto rischio senza aver ottenuto il preventivo riconoscimento, previsto dall'art. 4, ovvero con riconoscimento sospeso, rifiutato o revocato è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino a lire 100 milioni.
2. Chi inizia l'attività di raccolta e trasformazione di materiali a basso rischio nei casi previsti dall'art. 5 senza aver ottenuto il preventivo riconoscimento, ovvero con riconoscimento sospeso, rifiutato o revocato è punito con l'arresto sino ad un anno o con l'ammenda sino a lire 100 milioni.
3. Chi effettua l'attività di raccolta e trasporto di materiali a basso ed alto rischio in violazione delle prescrizioni tecniche stabilite dall'art. 8, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni.
4. Chi non osserva gli obblighi stabiliti dall'art. 9 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

(Giurisprudenza)

19. 1. Chi, esercitando alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'attività di cui all'art. 17, comma 1, non presenta la domanda nel termine e nei modi prescritti dai commi 1 e 3 dell'art. 17, ovvero non osserva le ulteriori condizioni fissate nel comma 3 del medesimo articolo, ovvero non realizza il progetto di adeguamento nel termine fissato dall'art. 17, comma 2, ovvero continua l'attività dopo il rifiuto, la revoca o la sospensione del riconoscimento è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino a lire 100 milioni (7).
2. Chi, esercitando alla data di entrata in vigore del presente decreto, le attività previste dall'art. 17, commi 4 e 5, non osserva le prescrizioni ivi stabilite ovvero continua l'attività dopo il rifiuto, la revoca o la sospensione del riconoscimento, è punito con l'arresto sino ad un anno o con l'ammenda sino a lire 100 milioni.
3. Alle attività previste dal presente articolo restano applicabili le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 18.

(Si omettono gli allegati)

(7) Così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 9 ottobre 1993, n. 238.

NORME DI IGIENE PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DEI RIFIUTI DI ORIGINE ANIMALE

1. I rifiuti di origine animale devono essere raccolti e trasportati negli stabilimenti di trattamento a basso o ad alto rischio riconosciuti in contenitori o veicoli appropriati, in modo da evitare dispersioni di materiale. I contenitori o i veicoli devono essere adeguatamente coperti.
2. I veicoli, i copertoni e i contenitori riutilizzabili devono essere tenuti in buono stato di pulizia.
3. L'autorità competente prende i provvedimenti necessari per controllare i movimenti di materiali ad alto rischio, esigendo la compilazione di registri e di documenti che accompagnino tali materiali durante il trasporto fino al luogo in cui sono eliminati, oppure se necessario disponendo che veicoli e contenitori siano sigillati.
4. Ove alcuni prodotti a base di carni, lattiero-caseari o di pesce, non destinati al consumo umano e derivati da animali o pesci di cui la carne e il latte sono stati approvati per il consumo umano, vengano trasportati sfusi direttamente ad uno stabilimento di trasformazione, devono essere indicati, su un'etichetta apposta sul contenitore, sui cartoni o sugli altri imballaggi, in caratteri aventi un'altezza minima di 2 cm, le informazioni relative all'origine, al nome e al tipo dei rifiuti di origine animale e i termini «Non destinato al consumo umano»

LEGATO II

NORME DI IGIENE IMPOSTE AGLI STABILIMENTI DI TRASFORMAZIONE DI RIFIUTI DI ORIGINE ANIMALE

CAPITOLO I

Requisiti per il riconoscimento degli stabilimenti di trasformazione di rifiuti di origine animale

1. I locali e gli impianti devono essere conformi almeno ai seguenti requisiti:
 - a) i locali dello stabilimento di trasformazione devono essere adeguatamente separati dalla pubblica via e da altri locali, quali quelli adibiti alla macellazione. I locali adibiti alla trasformazione di materiale ad alto rischio possono trovarsi nelle adiacenze di un macello soltanto qualora siano situati in una parte di edificio completamente separate; è vietato l'accesso allo stabilimento a persone non autorizzate od animali;
 - b) lo stabilimento deve comprendere una sezione «pulita» e una sezione «sporca», adeguatamente separate. La sezione sporca deve comprendere una zona coperta per la ricezione dei rifiuti di origine animale e deve essere costruita in modo da facilitare la pulizia e la disinfezione. I pavimenti devono essere concepiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi. Lo stabilimento deve comprendere gabinetti, spogliatoi e lavabi per il personale.

Ove occorra, la sezione «sporca» deve essere munita di impianti adeguati per lo scorticamento o la spellatura degli animali e di un locale per immagazzinarvi cuoi e pelli;
 - c) lo stabilimento deve disporre di una capacità e di una produzione di acqua calda e di vapore sufficienti per la trasformazione dei rifiuti di origine animale conformemente al capitolo II;
 - d) la sezione «sporca» deve, se del caso, essere munita di un impianto di compressione dei rifiuti di origine animale e di dispositivi per il trasporto dei rifiuti compresi nell'unità di trasformazione;
 - e) deve esservi un impianto di trasformazione chiuso, nel quale i rifiuti di origine animale devono subire il processo di trasformazione conformemente al capitolo II. Quando è richiesto un trattamento termico, detto impianto deve disporre di:
 - dispositivi di misura per controllare la temperatura e se necessario la pressione nei punti critici;
 - dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misure;
 - un adeguato sistema di sicurezza che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente;
 - f) per prevenire la ricontaminazione del materiale trasformato prodotto da parte di nuove materie prime che entrano nell'unità di trasformazione, deve esistere una netta separazione tra la zona dello stabilimento in cui le materie prime vengono scaricate e lavorate e le zone in cui avvengono le ulteriori lavorazioni del materiale già sottoposto a trattamento termico nonché il magazzino del prodotto finito.
2. Lo stabilimento di trasformazione deve essere munito di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei recipienti o contenitori utilizzati per i rifiuti di origine animale e dei veicoli — diversi dalle navi — usati per il trasporto.
3. Lo stabilimento di trasformazione deve disporre di dispositivi adeguati che consentano di disinfettare immediatamente prima della loro uscita dai locali le ruote dei veicoli adibiti al trasporto di materiale ad alto rischio o che abbandonano la sezione «sporca» di uno stabilimento di trattamento.
4. Lo stabilimento di trasformazione deve essere dotato di un sistema di eliminazione delle acque luride conforme ai requisiti di igiene.
5. Lo stabilimento di trasformazione deve disporre di un laboratorio proprio o ricorrere ai servizi di un laboratorio attrezzato per l'esecuzione delle analisi di base e, in particolare, per controllare la conformità al capitolo III.

CAPITOLO II

Norme di igiene relative alle operazioni negli stabilimenti di trasformazione di rifiuti di origine animale

1. I rifiuti di origine animale devono essere trasformati al più presto dopo il loro arrivo nello stabilimento ed essere adeguatamente immagazzinati fino al momento della trasformazione.
2. I recipienti, i contenitori e i veicoli utilizzati per il trasporto di rifiuti di origine animale devono essere puliti, lavati e disinfettati dopo ogni utilizzazione.
3. Gli addetti alle operazioni eseguite nella sezione «sporca» non devono entrare nella sezione «pulita» se non dopo aver cambiato abiti da lavoro e calzature o disinfettato questi ultimi. Attrezzature ed utensili non possono essere portati dalla sezione «sporca» alla sezione «pulita».
4. Le acque luride provenienti dalla sezione «sporca» devono essere trattate in modo che siano eliminati gli organismi patogeni.
5. Devono essere prese sistematicamente misure preventive contro roditori, uccelli, insetti o altri parassiti.
6. I rifiuti di origine animale devono essere trasformati nelle seguenti condizioni:
 - a) I materiali ad alto rischio devono essere riscaldati per venti minuti ad una temperatura di almeno 133 °C nella parte più interna e ad una pressione di 3 bar. Le dimensioni dei pezzi del materiale grezzo prima del trattamento devono essere ridotte ad almeno 50 mm per mezzo di un frantumatore o di un tritratore.
 - b) Nei punti sensibili del processo termico si usano termografi per controllare il trattamento mediante calore.
 - c) Possono essere utilizzati altri sistemi di trattamento termico purché siano riconosciuti secondo la procedura prevista all'articolo 19 in quanto considerati atti a fornire garanzie equivalenti alla sicurezza microbiologica.

I sistemi alternativi di trattamento termico possono essere autorizzati soltanto qualora per un periodo di un mese siano stati prelevati quotidianamente campioni del prodotto finito, per garantire l'osservanza delle norme biologiche stabilite nel capitolo III, paragrafi 1 e 2. Devono ulteriormente essere effettuati i campionamenti periodici previsti dall'articolo 9, paragrafo 1 e dell'articolo 10, paragrafo 1.
7. Gli impianti e le attrezzature devono essere tenuti in buono stato di manutenzione e i dispositivi di misurazione devono essere tarati ad intervalli regolari.
8. I prodotti finiti devono essere manipolati e immagazzinati nell'impianto di trasformazione in modo da impedirne la ricontaminazione.
9. Cuoi e pelli devono essere sottoposti ad opportuna salatura con cloruro di sodio.

CAPITOLO III

Requisiti dei prodotti dopo la trasformazione

1. Per quanto riguarda i materiali ad alto rischio, i campioni prelevati dai prodotti finiti immediatamente dopo l'ultimazione del trattamento termico devono risultare esenti da spore di batteri patogeni e resistenti al calore (*Clostridium perfringens* assente in 1 g).
2. I campioni di prodotti finiti provenienti da materiale a basso rischio e da materiale ad alto rischio, prelevati durante o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di trasformazione devono essere conformi alle seguenti norme:

Salmonelle: assenti in 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobatteri: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 3 \times 10^2$ in 1 g;

dove:

n = numero di unità di campionamento costituenti il campione;

m = valore di soglia per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se il numero di batteri in tutte le unità di campionamento non è superiore a m ;

M = valore massimo per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato non soddisfacente se il numero dei batteri in una o più unità di campionamento è uguale o superiore a M ;

c = numero di unità di campionamento nelle quali il contenuto batterico può essere compreso tra m e M ; il campione è ancora considerato accettabile se il numero dei batteri contenuti nelle altre unità di campionamento è uguale o inferiore a m .

AVVERTENZA:

Per ragioni di urgenza si omette la pubblicazione delle note al presente decreto legislativo, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 14 marzo 1986, n. 217.

92G0528