

## MINISTERO DELLA SANITA'

**CIRCOLARE 7 agosto 1998, n. 11.**

**Applicazione del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155,  
riguardante l'igiene dei prodotti alimentari.**

Agli assessorati alla sanita' delle  
regioni e province autonome  
Agli uffici veterinari per gli  
adempimenti comunitari  
Agli uffici di sanita' marittima ed  
aerea  
Al Nas  
All'Istituto superiore di sanita'  
Agli enti ed operatori interessati

### 1. Premessa.

Il decreto legislativo n. 155/1997 individua un nuovo approccio per garantire la sicurezza e la salubrita' degli alimenti.

L'innovazione, rispetto alla normativa preesistente, e' rappresentata dall'introduzione dell'"autocontrollo", che deve essere attivato dagli operatori del settore alimentare.

Sostanzialmente, in base alla nuova normativa, l'operatore non solo e' responsabile della salubrita' e della sicurezza del prodotto alimentare ma deve anche garantire i mezzi di controllo messi in atto per ottenere un prodotto che abbia tali requisiti.

Il decreto legge 15 giugno 1998, n. 182, riguardante "Modifiche alla normativa in materia di accertamenti sulla produzione lattiera" (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 16 giugno 1998) prevede, all'art. 1, comma 4, la proroga al 30 giugno 1999 dell'entrata in vigore delle sole sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo n. 155/1997, facendo comunque salve le ulteriori sanzioni penali vigenti, previste dalla normativa in materia di tutela igienico sanitaria degli alimenti e delle bevande.

Si precisa comunque che tale differimento della normativa non comporta, tuttavia, la mancata applicazione della disciplina stessa; infatti e' previsto che l'autorita' incaricata del controllo proceda a verificare che le imprese in questione attuino tutte le prescrizioni fissate dal provvedimento, prescrivendo, nel caso in cui accerti la mancata o la non corretta applicazione del citato sistema di autocontrollo, gli adempimenti da effettuare per eliminare le carenze riscontrate.

Considerate le implicazioni economicoculturali che comporta l'obbligo dell'autocontrollo, tenuto conto delle diverse realta' socioculturali coinvolte ed al fine di consentire una applicazione il piu' possibile uniforme ed omogenea su tutto il territorio nazionale delle disposizioni in questione si ritiene opportuno, per il momento, fare alcune puntualizzazioni e fornire indicazioni in ordine alla applicazione del decreto legislativo n. 155/1997.

### 2. Campo di applicazione.

Per una corretta definizione del campo di applicazione del decreto legislativo n. 155/1997 occorre fare una lettura integrata dell'art.

1 e dell'art. 2, lettere a) e b), dalla quale risulta che:

- 1) le misure previste dal decreto legislativo interessano le fasi successive alla produzione primaria e si applicano anche a tutte le ipotesi di vendita al consumatore sia dei prodotti di origine animale che vegetale;
- 2) in materia di norme d'igiene dei prodotti alimentari e di verifica della loro osservanza, sono fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche.

Per quanto riguarda la definizione di "produzione primaria" di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), si ritiene opportuno chiarire che poiché le ipotesi incluse in tale articolo (raccolta, macellazione, mungitura) costituiscono una elencazione puramente esemplificativa, rientrano in tale definizione anche le operazioni riguardanti la raccolta dei molluschi bivalvi vivi e tutte le operazioni di cattura dei prodotti della pesca.

Per alcuni settori quali le produzioni agricole, la produzione di miele e delle uova, si ritiene opportuno fornire alcune precisazioni.

A) Produzioni agricole.

Sono soggette all'applicazione del decreto legislativo n. 155/1997 tutte le fasi post raccolta quali la selezione, il deposito e il confezionamento, che avvengono in sedi diverse dall'azienda produttrice.

Nell'ambito della azienda produttrice inoltre sono soggetti all'applicazione del decreto legislativo:

- 1) il deposito per la vendita all'ingrosso;
- 2) il confezionamento dei prodotti in confezioni destinate al consumatore;
- 3) la vendita diretta al consumatore.

B) Produzione miele.

Le operazioni di smielatura, purificazione e confezionamento sono soggette all'applicazione del decreto legislativo n. 155/1997.

Relativamente all'operazione di smielatura si precisa che la stessa, qualora venga effettuata dall'apicoltore e non comporti operazioni di purificazione e confezionamento, rientra nella produzione primaria.

C) Produzione di uova.

Il decreto legislativo non si applica alle operazioni precedenti a quelle effettuate presso il centro di imballaggio, sia esso annesso o meno all'azienda produttrice.

Per quanto riguarda i prodotti di origine animale (settori delle carni e derivati, della pesca e derivati, dei prodotti d'uovo, del latte e derivati, dei molluschi bivalvi) disciplinati da norme specifiche, di derivazione comunitaria, che prevedono l'obbligo dell'autocontrollo o dettano norme igieniche specifiche, le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 155/1997 si applicano alle fasi che non rientrano nel campo di applicazione delle suddette norme, quali ad esempio la vendita al consumatore, come definita all'art. 1, comma 2, lettera e), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

3. Autocontrollo - Responsabilità dell'industria alimentare e

dell'autorita' incaricata del controllo.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, i responsabili delle industrie alimentari devono garantire, per il settore di competenza, la salubrita' e la sicurezza dei prodotti alimentari e, a tal fine, devono mettere in atto sistemi di "autocontrollo".

L'attivita' di autocontrollo deve essere esercitata da tutti i soggetti individuati all'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 155/1997.

Tale autocontrollo perche' risponda a criteri di efficienza ed efficacia deve essere applicato, secondo un processo che preveda:

- 1) la consapevole assunzione di responsabilita' nell'analisi e nella verifica del proprio processo produttivo o, comunque, operativo;
- 2) la corretta applicazione di un sistema HACCP;
- 3) il raggiungimento di adeguate capacita' di intervento nell'affrontare e risolvere i problemi.

A tal fine il responsabile deve individuare nella propria attivita' ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti operando un'attenta analisi del proprio sistema produttivo e individuando le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui e' basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP).

Oltre a cio' il sistema deve essere semplice, limitato all'essenziale e compatibile con le dimensioni dell'azienda.

L'autocontrollo non deve consistere unicamente in "piani di campionamento" e nelle relative analisi di laboratorio che, invece, devono essere utilizzate essenzialmente come strumento di verifica.

L'autocontrollo potra' considerarsi completo quando vengono previste anche le misure correttive da adottarsi a seguito del mancato rispetto delle condizioni prefissate per ciascun punto critico.

Il sistema di autocontrollo non deve essere considerato statico ma, attraverso opportune verifiche periodiche, deve tendere al perfezionamento progressivo.

Il ripetersi di non conformita' per uno stesso punto critico comporta necessariamente una revisione del processo.

Il sistema deve essere basato sulla dimostrabilita', mediante descrizione e documentazione: del processo/prodotto e delle relative specifiche tecniche, dell'operativita', delle verifiche aziendali e ufficiali del sistema applicato.

Il sistema di autocontrollo deve essere "specifico" per singola realta' e, di conseguenza, deve essere evitata l'adozione e l'applicazione di "manuali precostituiti", elaborati a tavolino o applicati a realta' aziendali diverse.

Pertanto, il protocollo di autocontrollo della singola struttura aziendale deve:

- 1) riferirsi al processo produttivo o al flusso operativo di tale azienda;
- 2) contenere le misure igieniche che l'azienda ha previsto;
- 3) riportare la descrizione delle varie fasi del o dei procedimenti produttivi con l'indicazione dei rischi igienici individuati in tale

percorso e delle misure adottate per prevenirli e/o eliminarli;  
4) indicare le verifiche analitiche previste e la loro periodicit .

Il superamento delle condizioni prefissate per ciascun punto critico all'interno del sistema non implica l'automatica comunicazione del fatto all'autorit  competente; il responsabile dell'industria alimentare avvisa l'autorit  di controllo solo nei seguenti casi:

1) allorch  si verifichi un inconveniente non previsto dal sistema o comunque non sia possibile utilizzare una delle misure correttive previste per quel caso ed il prodotto non   stato ancora distribuito;

2) qualora a seguito dell'autocontrollo si rilevi una non conformit  che possa far supporre un incremento della probabilit  di avere la presenza nell'alimento di sostanze, microrganismi ecc. tali da poter dar luogo ad una alterazione dello stato di salute per il consumatore a seguito del consumo di quell'alimento, quando il prodotto   gi  stato posto in commercio sia per la vendita al dettaglio, sia come semilavorato per altre industrie.

Nel primo caso il responsabile dell'industria alimentare da un lato individuer  gli opportuni interventi per la distruzione o l'utilizzazione per fini diversi dal consumo umano o trattamenti finalizzati a garantire la sicurezza, dall'altro proceder  ad una revisione dell'autocontrollo al fine di impedire il ripetersi della non conformit .

L'autorit  di controllo verifica e valuta la congruit  delle azioni intraprese dal responsabile dell'industria alimentare.

Nel secondo caso, pur rendendosi necessario effettuare le stesse operazioni descritte per il caso precedente, il responsabile dell'industria avr  il compito primario di attivarsi affinche' l'alimento distribuito venga ritirato nel tempo pi  breve possibile. L'autorit  di controllo avr  il compito di verificare la corretta e completa esecuzione dell'operazione.

Per quanto riguarda le procedure di ritiro dal commercio ai sensi dell'art. 3, comma 4, si ritiene opportuno procedere come segue.

Il responsabile dell'industria alimentare, per l'adempimento dei suoi obblighi, informa l'autorit  di controllo fornendo tutte le informazioni necessarie che permettano di identificare il prodotto e la relativa commercializzazione, e procede contestualmente al ritiro del prodotto commercializzato e di quello ottenuto in condizioni tecnologiche simili. L'autorit  di controllo da un lato verificher  le procedure adottate dal responsabile dell'industria alimentare e dall'altro segnaler  il fatto alla propria regione, al Ministero della sanit  e alle altre regioni eventualmente interessate dalla distribuzione dell'alimento.

Per le attivit  che prevedono il trattamento di alimenti sia di origine animale che di origine vegetale   opportuno che gli interventi delle autorit  competenti siano coordinati al fine anche di garantire uniformit  di contenuti.

Si precisa che la valutazione dell'autocontrollo andr  effettuata da parte dell'autorit  di controllo nel rispetto della autonomia

dell'industria alimentare di adottare le procedure che ritiene piu' idonee, ai fini della sicurezza e della salubrita' del prodotto alimentare.

Pertanto il compito dell'autorita' di controllo sara' quello di accertare che le procedure adottate per l'autocontrollo consentano di garantire effettivamente la sicurezza e la salubrita' dei prodotti alimentari.

In relazione alla attivita' svolta dall'industria alimentare, le autorita' di controllo verificheranno l'adeguatezza del sistema HACCP aziendale, in funzione dei punti critici individuati, nonche' il rispetto delle regole previste da tale sistema.

Per quanto concerne l'applicazione dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 155/1997, i tempi di adeguamento stabiliti dalla autorita' incaricata del controllo, pur tenendo conto delle singole realta' aziendali, saranno correlati all'entita' del rischio connesso con l'attivita' in questione.

Si devono prevedere controlli successivi presso le industrie alimentari per verificare la costante e corretta attuazione dell'autocontrollo nonche' per accertare l'eventuale modifica dello stesso a causa del variare delle condizioni operative.

4. Manuali di corretta prassi igienica e protocollo di autocontrollo aziendale.

Il decreto legislativo n. 155/1997, la circolare n. 21/1995 e la recente circolare n. 1/1998, fanno riferimento ai manuali di corretta prassi igienica che possono essere predisposti dai soggetti di cui all'art. 4, comma 2 e sono destinati, previa valutazione e parere favorevole del Ministero della sanita', alle industrie alimentari quali definite dall'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 155/1997.

Tali manuali, la cui predisposizione ed adozione hanno comunque carattere volontario, possono essere utilizzati da ciascuna unita' aziendale come guida per l'attuazione delle buone pratiche di lavorazione (GMP) come pure per la predisposizione del protocollo per l'autocontrollo e per la formazione del personale.

5. Laboratorio di analisi.

Ai fini della corretta applicazione del sistema di autocontrollo il responsabile dell'industria alimentare si avvale di laboratori di analisi, interni o esterni alla struttura stessa.

Tali laboratori devono essere adeguati, sia sotto l'aspetto strutturale che funzionale, alla tipologia di analisi da effettuare. E', comunque, da sottolineare che la funzione del laboratorio di analisi, pur fondamentale ai fini della buona conduzione di un sistema di autocontrollo, non deve essere confusa con il sistema stesso, ne' lo deve sostituire.

6. Art. 9, comma 2. Attivita' agrituristiche e laboratori ammessi agli esercizi di vendita.

L'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 155/1997 prevede che, nel caso di lavorazione di alimenti per la vendita diretta ai sensi della legge 9 febbraio 1963, n. 59, e per la somministrazione sul posto di alimenti ai sensi della legge 5 dicembre 1995, n. 730, l'autorita' sanitaria competente tiene conto, fatta salva

l'applicazione di tutti gli altri capitoli dell'allegato, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, delle effettive necessita' connesse alla specifica attivita'.

Le attivita' agrituristiche di lavorazione di alimenti per la vendita diretta o per la loro somministrazione sul posto devono essere svolte in modo tale da garantire la sicurezza e la salubrita' dei prodotti.

I responsabili delle aziende in questione devono assicurare che i locali dove vengono svolte le attivita' di preparazione di alimenti per la vendita o per la somministrazione sul posto, anche se costruiti con finalita' rurali, soddisfino a esigenze di igiene adeguate per garantire la sicurezza e la salubrita' degli alimenti stessi.

Si sottolinea che rientra nella potesta' anche delle aziende interessate alle predette attivita' adottare le misure piu' idonee al fine di garantire la sicurezza e la salubrita' degli alimenti oggetto delle attivita' agrituristiche.

Le considerazioni svolte per le attivita' agrituristiche sono valide anche per la produzione, la preparazione ed il confezionamento di alimenti in laboratori annessi agli esercizi di vendita al dettaglio e destinati ad essere venduti nei predetti esercizi.

Ai fini del controllo del rispetto dei requisiti dei capitoli I e II dell'allegato, si deve tenere conto oltre che delle esigenze connesse alle diverse specifiche attivita' produttive, anche delle diverse realta' locali (condizioni climatiche, tradizioni, ecc.).

Il Ministro: Bindi