

D.M. 14 giugno 1996 (1).

Condizioni sanitarie per la produzione di gelatine di origine animale destinate ad uso alimentare umano.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 4 luglio 1996, n. 155.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, e successive modifiche, recante attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Considerato che la direttiva del Consiglio numero 92/118/CEE del 17 dicembre 1992, come modificata dalla decisione della Commissione n. 94/723/CEE del 26 ottobre 1994, all'art. 17 abroga l'art. 2, lettera b), punto IV), della direttiva 77/99/CEE, come sostituita da ultimo dalla direttiva 92/5/CEE;

Considerato, pertanto, abrogato l'art. 2, comma 1, lettera b), punto 4), del decreto legislativo n. 537 del 1992 citato, che attua la disposizione dell'art. 2, lettera b), punto IV), della direttiva 92/5/CEE;

Vista la decisione 94/474/CEE del 27 luglio 1994, e successive modificazioni, che stabilisce misure di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina;

Vista la decisione 96/239/CEE del 27 marzo 1996, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, come modificata dalla decisione della Commissione n.

96/362/CEE dell'11 giugno 1996;

Ritenuto dovere adottare misure sanitarie specifiche per la produzione delle gelatine di origine animale destinate al consumo umano, giusta l'autorizzazione concessa dalla Commissione europea agli Stati membri nelle dichiarazioni al processo verbale del Consiglio relative alla decisione n. 96/362/CEE citata, ed in conformità ai criteri tecnici previsti da quest'ultima;

Visto l'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183;

Decreta:

1. 1. Il presente decreto fissa le condizioni sanitarie per la produzione in Italia delle gelatine di origine animale destinate al consumo umano.

2. Gli stabilimenti per la produzione delle gelatine di cui al comma 1 devono possedere i requisiti previsti dall'allegato al presente decreto.

2. 1. Il Ministero della sanità riconosce l'idoneità degli stabilimenti di cui all'art. 1 attribuendo a ciascuno di essi un numero di riconoscimento veterinario.

2. Al fine del riconoscimento di idoneità il responsabile dello stabilimento presenta alla regione o provincia autonoma competente per territorio istanza di riconoscimento rivolta al Ministero della sanità, corredata dalla documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali prescritti, unitamente al parere favorevole del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale; copia dell'istanza viene inviata per conoscenza al Ministero della sanità.

3. La regione, unitamente al proprio parere, trasmette al Ministero della sanità l'istanza completa degli allegati e del verbale dell'ispezione eventualmente svolta al fine di accertare la sussistenza dei requisiti di cui al comma 2.

4. Il Ministero della sanità, sulla base degli atti istruttori e degli accertamenti ritenuti necessari, riconosce l'idoneità degli stabilimenti rilasciando un numero di riconoscimento, oppure dà comunicazione alla regione ed all'impresa interessata delle carenze da rimuovere con appositi interventi.

3. 1. L'unità sanitaria locale vigila affinché il responsabile dello stabilimento applichi le misure di autocontrollo di cui al comma 2.

2. Il responsabile dello stabilimento procede ad autocontrollo basato:

a) sulla identificazione dei punti critici dello stabilimento in funzione dei procedimenti utilizzati;

b) sulla identificazione ed attuazione di metodi di sorveglianza e di controllo dei punti critici di cui alla lettera a);

c) sul prelievo di campioni per le analisi ai fini del controllo dei metodi di pulizia e di disinfezione e della verifica dell'osservanza delle norme stabilite dal presente decreto, da effettuarsi in un proprio laboratorio ovvero in un laboratorio esterno riconosciuto dal Ministero della sanità deve essere in particolare eseguito il controllo della materia prima al momento del conferimento, al fine di verificarne i requisiti igienico-sanitari e di accertare che il pH dell'intera massa di origine bovina risulti sempre superiore a 11 (2);

d) sulla conservazione della documentazione e sulle registrazioni relative alle misure di autocontrollo di cui alle lettere a) , b) e c) da esibirsi a richiesta della unità sanitaria locale. I risultati dei controlli delle analisi devono essere conservati per non meno di due anni;

e) sulla informazione alla unità sanitaria locale in merito a rischi per la salute rilevati sulla base degli esiti delle analisi di laboratorio o sulla base di qualsiasi altro controllo;

f) sul ritiro dal mercato, in caso di rischio immediato per la salute, dei prodotti che, ottenuti in condizioni tecnologiche simili, possono presentare lo stesso rischio; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità della unità sanitaria locale fino al momento in cui il medesimo non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano, o previa autorizzazione del Ministero della sanità, trattato in modo da garantirne l'innocuità.

3. Nel caso di cui al comma 2, lettera e), il responsabile dello stabilimento deve comunicare anche al Ministero della sanità la natura del rischio e le informazioni necessarie per identificare il lotto.

(2) Lettera così modificata dal D.M. 11 novembre 1996 (Gazz. Uff. 10 dicembre 1996, n. 289).

4. 1. Le gelatine di cui all'art. 1, comma 1, possono essere fabbricate a partire da pelli, spaccature, carnicci, tendini, ed ossa con esclusione di quelle del cranio e della colonna vertebrale.

2. Le pelli, le spaccature, i carnicci devono essere immagazzinati in locali appositi, provvisti di pavimenti e pareti in materiale impermeabile facile da pulire; al momento dell'arrivo presso lo stabilimento di produzione di gelatine, qualora le materie prima destinate alla lavorazione delle gelatine medesime non vengano avviate a lavorazione entro le 24 ore dal loro arrivo, le stesse devono essere sottoposte a refrigerazione (3).

(3) Comma così sostituito dal D.M. 11 novembre 1996 (Gazz. Uff. 10 dicembre 1996, n. 289).

5. 1. Le materie prime di cui all'art. 4 durante il trasporto devono essere accompagnate da un documento commerciale sul quale viene riportata la natura del prodotto.

2. La consegna delle materie prime allo stabilimento per la produzione di gelatine deve essere effettuata nel più breve tempo possibile (4).

(4) Comma aggiunto dal D.M. 11 novembre 1996 (Gazz. Uff. 10 dicembre 1996, n. 289).

6. 1. Le gelatine alimentari devono essere ottenute con un metodo atto a garantire:

a) che tutti i materiali ossei siano sottoposti a sgrassatura, seguita da trattamento acido a $\text{pH} < 1.5$ per almeno quattro giorni, da trattamento alcalino utilizzando calce a $\text{pH} > 12.5$ per almeno quarantacinque giorni o una soluzione di soda caustica 0,3 N per dieci-quattordici giorni e quindi da trattamento termico a 138-140 °C, per quattro secondi;

b) le pelli, le spaccature, i carnicci, i tendini devono essere sottoposti al trattamento alcalino previsto dalla lettera a), seguito da trattamento termico a 138-140 °C, per quattro secondi;

c) le cotenne suine devono essere sottoposte ad idrolisi acida, con l'impiego di acido solforico o cloridrico, mantenendo la massa a pH inferiore a 2 per 20-36 ore, seguita dal trattamento termico a 138-140 °C per 4 secondi (5).

2. I semilavorati di cui al comma 1, lettere a) e b), devono essere sottoposti a filtrazione.

(5) Lettera aggiunta dal D.M. 11 novembre 1996 (Gazz. Uff. 10 dicembre 1996, n. 289).

7. L'art. 2, comma 1, lettera b), punto 4), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537 (6), è abrogato come da premessa.

(6) Riportato al n. LXIV.

Allegato

CONDIZIONI GENERALI

Capitolo I

Condizioni generali per il riconoscimento degli stabilimenti

Gli stabilimenti devono avere almeno:

1) reparti di lavoro sufficientemente vasti per potervi esercitare attività professionali in condizioni igieniche appropriate. Essi devono essere progettati e disposti in modo da evitare qualsiasi contaminazione delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente decreto;

2) nei reparti in cui si procede alla manipolazione, alla preparazione e alla trasformazione delle materie prime e alla fabbricazione dei prodotti contemplati dalla presente direttiva:

- a) un pavimento in materiale impermeabile e resistente, facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da agevolare l'evacuazione delle acque e munito di un dispositivo per l'evacuazione delle acque;
- b) pareti con superfici lisce facili da pulire, resistenti ed impermeabili, rivestite con un materiale lavabile e chiaro fino ad un'altezza di almeno due metri o, nei locali di refrigerazione e magazzinaggio, fino all'altezza del deposito;
- c) un soffitto facile da pulire;
- d) porte in materiale inalterabile, facili da pulire;
- e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori;
- f) un'illuminazione sufficiente, naturale o artificiale;
- g) un numero sufficiente di dispositivi per la pulizia e la disinfezione delle mani provvisti di acqua corrente fredda e calda o di acqua premiscelata a temperatura appropriata. Nei reparti di lavoro e nelle latrine, i rubinetti non devono poter essere azionati a mano; tali dispositivi devono essere forniti di prodotti per la pulizia e disinfezione nonché di mezzi igienici per asciugarsi le mani;
- h) dispositivi per la pulizia degli utensili, delle attrezzature e degli impianti;

3) nei locali di magazzinaggio delle materie prime e dei prodotti contemplati dal presente decreto si applicano le stesse condizioni di cui al punto 2), salvo che nei locali di magazzinaggio refrigerati, in cui è sufficiente un pavimento facile da pulire e da disinfettare, sistemato in modo da consentire una facile evacuazione delle acque;

4) una tettoia adeguata alla protezione dei prodotti finiti non imballati o confezionati nel corso delle operazioni di scarico;

5) dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderabili (insetti, roditori, uccelli, ecc.);

6) dispositivi e utensili di lavoro, ad esempio, tavoli di sezionamento, recipienti, nastri trasportatori, seghe e coltelli destinati ad entrare in contatto diretto con le materie prime e i prodotti in materiale resistente alla corrosione, facili da lavare e da disinfettare;

7) attrezzature adeguate per la pulizia e disinfezione del materiale e degli utensili;

8) un impianto per l'evacuazione delle acque reflue conforme alle norme igieniche;

9) un impianto che fornisca esclusivamente acqua potabile, ai sensi del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236.

Tuttavia, è possibile l'uso di acqua non potabile per la produzione di vapore, per la lotta antincendio e per il raffreddamento purché le relative condutture non permettano di usare tale acqua per altri scopi e non presentino alcun pericolo di contaminazione, diretto o indiretto, del prodotto. Le tubature per l'acqua non potabile devono essere chiaramente distinguibili da quelle destinate all'acqua potabile;

10) un numero sufficiente di spogliatoi provvisti di pareti e pavimenti lisci, impermeabili e lavabili, di lavabi e latrine a sciacquone, queste ultime senza accesso diretto ai locali di lavoro. I lavabi devono essere forniti di dispositivi per la pulizia delle mani nonché di dispositivi igienici per asciugarsi le mani; i rubinetti dei lavabi non devono poter essere azionati a mano;

11) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio ispezione, se la quantità di prodotti trattati ne rende necessaria la presenza regolare o permanente;

12) un locale o un dispositivo per riporvi i detersivi, i disinfettanti e sostanze analoghe;

13) un locale o un armadio in cui riporre il materiale per la pulizia e la manutenzione;

14) attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto. Tali attrezzature non sono tuttavia obbligatorie se vigono disposizioni che impongono la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto in impianti ufficialmente riconosciuti dall'autorità competente.

Capitolo II Condizioni igieniche generali

A. Condizioni igieniche generali per locali, attrezzature e utensili.

1. Le attrezzature e gli utensili utilizzati per la lavorazione delle materie prime e dei prodotti, i pavimenti, le pareti, i soffitti e i tramezzi devono essere tenuti in condizioni di pulizia e manutenzione soddisfacenti, onde evitare possibili contaminazioni delle materie prime e dei prodotti. Per la pulizia degli utensili l'acqua non deve avere una temperatura inferiore a + 82 °C.

2. Negli stabilimenti non sono ammessi animali. I roditori, gli insetti e qualsiasi altro parassita devono essere sistematicamente distrutti nei locali o sulle attrezzature. I topicidi, gli insetticidi, i disinfettanti e qualsiasi altra sostanza tossica sono depositati in locali o armadi che possano essere chiusi a chiave. Essi non devono costituire in alcun modo un rischio di contaminazione dei prodotti.

3. L'acqua potabile ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, deve essere utilizzata in qualsiasi caso; tuttavia, in via eccezionale, è possibile l'uso di acqua non potabile per il raffreddamento degli impianti, la produzione di vapore, la lotta antincendio, a condizione che le condutture all'uopo installate non consentano l'uso di tale acqua per altri scopi e non presentino rischi di contaminazione delle materie prime e dei prodotti.

4. L'autorità competente si accerta che i detersivi, i disinfettanti e le sostanze simili siano utilizzati in modo da non avere effetti negativi sulle attrezzature, sulle materie prime e sui prodotti. Dopo l'uso di detti prodotti, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente e con acqua potabile. I prodotti per la manutenzione e la pulizia devono essere depositati nel luogo di cui al capitolo I, punto 14).

5. La segatura o il materiale analogo non deve essere sparso sui pavimenti dei locali di lavoro e di deposito delle materie prime e dei prodotti di cui al presente decreto.

B. Condizioni igieniche generali per il personale.

1. Il personale deve trovarsi nelle migliori condizioni di pulizia. In particolare:

a) esso deve indossare abiti da lavoro idonei e puliti nonché i copricapi puliti che raccolgano completamente la capigliatura;

b) il personale addetto alla manipolazione e alla preparazione dei prodotti deve lavarsi le mani almeno ad ogni ripresa del lavoro e/o in caso di contaminazione; le ferite alle mani devono essere coperte da una fasciatura impermeabile;

c) nei locali adibiti alla lavorazione e alla conservazione dei prodotti non si può fumare, sputare, bere e mangiare.

2. Il datore di lavoro deve prendere i provvedimenti necessari per impedire la manipolazione dei prodotti alle persone che potrebbero contaminarsi fintanto che non sia dimostrato che sono atte ad esercitare senza pericolo tali attività. All'atto dell'assunzione, le persone addette alla lavorazione e alla manipolazione delle materie prime e dei prodotti sono tenute a provare mediante certificato medico che nulla osta alla loro assegnazione. I successivi controlli medici di tali persone sono stabiliti secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327.