

Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 integrato con le modifiche della legge
21 dicembre 1999 n. 526 e

del Decreto Legislativo 30 dicembre 1999 n. 507

**"Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei
prodotti alimentari"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 13 giugno 1997 - Supplemento Ordinario n. 118

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria per il 1994, ed in particolare l'articolo 32;

Vista la direttiva 93/43/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Vista la direttiva 93/3/CE, della Commissione del 26 gennaio 1996, recante deroga a talune norme della direttiva 93/43/CEE, con riguardo al trasporto marittimo di oli e grassi liquidi sfusi;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro e delle risorse agricole, alimentari e forestali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

ART. 1
(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce, fatte salve le disposizioni previste da norme specifiche, le norme

generali di igiene dei prodotti alimentari e le modalita' di verifica dell'osservanza di tali norme.

ART. 2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) igiene dei prodotti alimentari, di seguito denominata "igiene": tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrita' dei prodotti alimentari. Tali misure interessano tutte le fasi successive alla produzione primaria, che include tra l'altro la raccolta, la macellazione e la mungitura, e precisamente: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore;
- b) industria alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o piu' delle seguenti attivita': la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari;
- c) alimenti salubri: gli alimenti idonei al consumo umano dal punto di vista igienico;
- d) autorita' competente: il Ministero della sanita', le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, i comuni e le unita' sanitarie locali, secondo quanto previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;
- e) responsabile dell'industria alimentare: il titolare dell'industria alimentare ovvero il responsabile specificatamente delegato.

ART. 3 (Autocontrollo)

1. Il responsabile dell'industria deve garantire che la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico.

2. Il responsabile della industria alimentare deve individuare nella propria attivita' ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points):

- a. analisi dei potenziali rischi per gli alimenti;
- b. individuazione dei punti in cui possono verificarsi dei rischi per gli alimenti;
- c. decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati, cioè a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti;
- d. individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici;
- e. riesame periodico, ed in occasione di variazioni di ogni processo e della tipologia d'attivita', dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.

3. Il responsabile dell'industria alimentare che esercita attivita' di produzione, di trasporto, distribuzione, vendita e somministrazione diretta di prodotti alimentari al consumatore deve tenere a disposizione dell'autorita' competente preposta al controllo, anche in assenza dei manuali di cui all'articolo 4, un documento contenente l'individuazione, da lui effettuata, delle fasi critiche di cui al comma 2 e delle procedure di controllo che intende adottare al riguardo, nonché

le informazioni concernenti l'applicazione delle procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici e i relativi risultati.

Art. 3-bis. (Procedura per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari).

1. Ove, nell'ambito della procedura di autocontrollo di cui all'articolo 3, si renda opportuno, a giudizio del responsabile dell'autocontrollo ed al fine di verificare la funzionalità e l'efficacia dello stesso, effettuare controlli analitici dei prodotti, questi possono essere affidati anche a laboratori esterni, iscritti in elenchi predisposti dalle regioni e province autonome.

Copia degli elenchi è inviata al Ministero della sanità.

2. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, il responsabile del laboratorio presenta istanza alla regione o provincia autonoma, diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere controlli analitici idonei a garantire che le attività di cui al presente decreto siano effettuate in modo igienico.

3. L'istanza di cui al comma 2 deve essere corredata della indicazione sulla idoneità delle strutture, della dotazione strumentale e del personale, nonché di copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità locale ai fini dell'esercizio del laboratorio.

4. I laboratori esterni di cui al comma 1 devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN45001 ed alle procedure operative standard previste ai punti 1 e 8 dell'allegato II del decreto-legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

5. Con decreto del Ministro della sanità sono fissati i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori di cui al comma 1, nonché di quelli disciplinati da norme specifiche che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo e sono disciplinate le modalità dei sopralluoghi di cui al comma 7.

6. Le spese derivanti dalla procedura di riconoscimento dei laboratori non pubblici sono a carico dei titolari dei medesimi secondo tariffe stabilite ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

7. Ferme restando le competenze delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 115, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, il Ministero della sanità può effettuare sopralluoghi presso i laboratori diretti a verificare la sussistenza dei requisiti di cui al comma 5».

4. Qualora a seguito dell'autocontrollo di cui al comma 2, il responsabile dell'industria alimentare constati che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute provvede al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili informando le autorità competenti sulla natura del rischio e fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi dal consumo umano o trattato in modo da garantirne la sicurezza; le spese sono a carico del titolare dell'industria alimentare.

5. Le industrie alimentari devono attenersi alle disposizioni di cui all'allegato, fatte salve quelle più dettagliate o rigorose attualmente vigenti purché non costituiscano restrizione o ostacolo agli scambi; modifiche a tali disposizioni possono essere effettuate con regolamento del Ministro

della sanità previo espletamento delle procedure comunitarie, anche su richiesta motivata del responsabile dell'industria alimentare o del rappresentante di associazione dei produttori.

Art. 4

(Manuali di corretta prassi igienica)

1. Al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.
2. L'elaborazione dei manuali di cui al comma 1 e' effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di altre parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.
3. I manuali di cui ai commi 1 e 2 possono essere elaborati anche dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI).
4. Il Ministero della sanità valuta la conformità all'articolo 3 dei manuali di cui ai commi 1 e 2 secondo le modalità da esso stabilite e, se li ritiene conformi, li trasmette alla Commissione europea.
5. Ai fini dell'attuazione delle norme generali di igiene e della predisposizione dei manuali di corretta prassi igienica, le industrie alimentari possono tenere anche conto delle norme europee della serie EN 29000 ovvero ISO 9000.

Art. 5

(Controlli)

1. Il controllo ufficiale per accertare che le industrie alimentari osservino le prescrizioni previste dall'articolo 3, si effettua conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123; per tale controllo si deve tener conto dei manuali di corretta prassi igienica di cui all'articolo 4.
2. Gli incaricati del controllo di cui al comma 1 effettuano una valutazione generale dei rischi potenziali concernenti la sicurezza degli alimenti, in relazione alle attività svolte dall'industria alimentare, prestando una particolare attenzione ai punti critici di controllo dalla stessa evidenziati, al fine di accertare che le operazioni di sorveglianza e di verifica siano state effettuate correttamente dal responsabile.
3. Al fine di determinare il rischio per la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari si tiene conto del tipo di prodotto, del modo in cui e' stato trattato e confezionato e di qualsiasi altra operazione cui esso e' sottoposto prima della vendita o della fornitura, compresa la somministrazione al consumatore, nonché delle condizioni in cui e' esposto o in cui e' immagazzinato.
4. I locali utilizzati per le attività di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), vengono ispezionati con la frequenza, ove prevista, indicata nel decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, pubblicato nel supplemento ordinario n. 132 alla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 7 novembre 1995; tale frequenza può tuttavia essere modificata in relazione al rischio.
5. Il controllo di prodotti alimentari in impostazione si effettua in conformità al decreto

legislativo 3 marzo 1993, n. 123.

Art. 6

(Educazione sanitaria in materia alimentare)

1. Il Ministero della sanità, d'intesa con le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le unità sanitarie locali, promuove campagne informative dei cittadini sull'educazione sanitaria in materia di corretta alimentazione, anche, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, nelle scuole di ogni ordine e grado, con la partecipazione dei docenti di materie scientifiche e di educazione fisica, nell'ambito delle attività didattiche previste dalla programmazione annuale.

Art. 7

(Modifiche di talune disposizioni preesistenti)

1. All'articolo 4, primo comma, della legge 30 aprile 1962, n. 283, dopo la parola: "alimentazione" sono inserite le seguenti: ", materiali e oggetti destinati a venire a contatto con sostanze alimentari" e, dopo la parola: "campioni" le parole: "delle sostanze stesse" sono sostituite dalle seguenti: "di tali sostanze, materiali e oggetti".

2. All'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera a), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, introdotto dall'articolo 2 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, sono soppresse le parole: "di zinco".

Art. 8

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato il responsabile dell'industria alimentare è punito con:

- a) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni per l'inosservanza dell'obbligo di cui all'articolo 3, comma 3;
- b) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire diciotto milioni per la mancata o non corretta attuazione del sistema di autocontrollo di cui all'articolo 3, comma 2, o per l'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 5;
- c) la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni per la violazione degli obblighi di ritiro dal commercio previsti dall'articolo 3, comma 4.

2. L'Autorità incaricata del controllo deve indicare nel verbale di accertamento le carenze riscontrate e le prescrizioni di adeguamento necessarie per assicurare il rispetto delle norme contenute nel presente decreto. La stessa Autorità procede con separato provvedimento ad applicare le sanzioni di cui al comma 1 qualora risulti che il responsabile dell'industria alimentare non ha provveduto ad adeguarsi alle prescrizioni impartite a seguito del primo controllo, entro un termine prefissato, comunque non inferiore a centoventi giorni dalla data del verbale del primo accertamento.

3. Il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2, ovvero la violazione dell'obbligo di ritiro dal commercio previsto dall'articolo 3, comma 4, è punito, se ne deriva pericolo per la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari, con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 20 milioni a lire 120 milioni.

Art. 9
(Norme transitorie e finali)

1. Le industrie alimentari devono adeguarsi alle disposizioni del presente decreto entro dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore, fatta eccezione per quelle che vendono e somministrano prodotti alimentari su aree pubbliche, le quali devono adeguarsi entro diciotto mesi dalla data della sua pubblicazione.

2. Nell'applicazione delle disposizioni di cui ai capitoli I e II dell'allegato, alle lavorazioni alimentari svolte per la vendita diretta ai sensi della legge 9 febbraio 1963 n. 59, e per la somministrazione sul posto ai sensi della legge 5 dicembre 1985 n. 730, nonché per la produzione, la preparazione ed il confezionamento in laboratori annessi agli esercizi di somministrazione e vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate ad essere somministrate e vendute nei predetti esercizi, l'Autorità sanitaria competente per territorio tiene conto delle effettive necessità connesse alla specifica attività.