

D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, pubblicato nella Gazz. Uff. 16 luglio 1980, n. 193.

Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283 , e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande (1) (2).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Viste le leggi 26 febbraio 1963, n. 441 e 6 dicembre 1965, n. 1367, che recano modificazioni alla predetta legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 4, concernente il trasferimento alle regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera e dei relativi personali ed uffici;

Vista la legge 22 luglio 1975, n. 382, concernente le norme sull'ordinamento regionale e sull'organizzazione della pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, di attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri di grazia e giustizia, dell'interno, delle finanze, dell'agricoltura e delle foreste, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dei trasporti, del lavoro e della previdenza sociale, del commercio con l'estero e per le regioni;

Decreta:

È approvato, con i relativi allegati A, B, C, D ed E l'unito regolamento di esecuzione delle norme contenute nella legge 30 aprile 1962, n. 283 , e successive modificazioni, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

Regolamento di esecuzione delle norme contenute nella L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

Titolo I

Vigilanza igienico-sanitaria

Art. 1

Norma generale.

Agli effetti del presente regolamento, il termine "legge" senza ulteriori precisazioni, si intende riferito alla legge 30 aprile 1962, n. 283, modificata dalla legge 26 febbraio 1963, n. 441 e dalla legge 6 dicembre 1965, n. 1367.

Art. 2 Oggetto della vigilanza.

Ai fini della tutela della pubblica salute sono soggetti a vigilanza da parte dell'autorità sanitaria la produzione, il commercio e l'impiego:

- 1) delle sostanze destinate all'alimentazione;
- 2) degli utensili da cucina e da tavola;
- 3) dei recipienti per conservare le sostanze alimentari, nonché degli imballaggi e contenitori esterni che, pur non venendo a contatto diretto con le sostanze alimentari, per la natura di queste e per le condizioni di impiego, possono cedere i loro componenti alle sostanze stesse;
- 4) dei recipienti, utensili ed apparecchi, che possono venire a contatto diretto con le sostanze alimentari nelle normali fasi della produzione e del commercio;
- 5) dei prodotti usati in agricoltura per la protezione delle piante e a difesa delle sostanze alimentari immagazzinate di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255.

Sono altresì soggetti a vigilanza da parte dell'autorità sanitaria:

- a) i locali, gli impianti, gli apparecchi e le attrezzature usati nelle varie fasi della produzione e del commercio delle sostanze alimentari;
- b) il personale addetto alla produzione, al confezionamento e al commercio delle sostanze alimentari;
- c) i mezzi adibiti al trasporto delle sostanze alimentari.

Art. 3 Individuazione delle autorità sanitarie competenti.

La vigilanza di cui all'art. 2 del presente regolamento è esercitata:

- 1) dal Ministero della sanità, attraverso i propri organi centrali, ovvero attraverso gli uffici di sanità marittima e aerea e gli uffici veterinari di confine, porto, aeroporto e dogana interna;
- 2) dall'organo delle regioni, o delle province autonome di Trento e di Bolzano, competente secondo il rispettivo ordinamento;
- 3) dai comuni, o loro consorzi, attraverso le unità sanitarie locali.

L'autorità sanitaria, per l'espletamento dei servizi di vigilanza sull'igiene degli alimenti, si avvale dell'opera, del personale all'uopo posto alle proprie dipendenze, nonché in particolari circostanze, e con l'osservanza delle norme vigenti, di personale di altre amministrazioni, previa intesa con le stesse amministrazioni.

Art. 4 Attività informativa e di coordinamento operativo delle autorità sanitarie periferiche.

Spetta all'organo regionale o provinciale di cui al n. 2) del precedente art. 3, nell'ambito delle proprie attribuzioni, sentito il direttore del competente istituto incaricato della vigilanza per la repressione delle frodi nella produzione e nel commercio dei prodotti agrari:

- 1) coordinare la vigilanza di cui all'art. 2 del presente regolamento, attuando unità di interventi e di criteri nelle ispezioni, nel prelievo dei campioni e nelle denunce:

- 2) formulare proposte o suggerimenti di ordine tecnico al Ministero della sanità sulla base dei prelievi effettuati in occasione di interventi di competenza;
- 3) segnalare al Ministero della sanità nuove forme di infrazioni riscontrate nell'ambito della vigilanza.

Art. 5

Ambito della vigilanza operativa.

Gli organi di vigilanza di cui all'art. 3 del presente regolamento, salvo quanto previsto al successivo art. 12, possono procedere in qualsiasi momento ad ispezioni o prelievi di campioni negli stabilimenti, nei laboratori di produzione e confezionamento, nei magazzini, nei depositi, nei mercati, negli spacci di vendita, negli alberghi, ristoranti, trattorie ed altri pubblici esercizi, nonché nelle mense soggette ad autorizzazione sanitaria ed amministrativa, ed in genere ovunque si distribuiscono a qualsiasi Titolo per il consumo e si smerciano sostanze alimentari.

La vigilanza si esercita altresì sulle merci, sia all'atto della spedizione che durante il trasporto, nonché al loro arrivo a destinazione.

Nel caso di trasporti aerei, ferroviari e navali, le operazioni di ispezione o prelievo si effettuano con l'assistenza del vettore negli impianti di partenza e di arrivo. A tale scopo il personale delle amministrazioni ferroviarie nonché quello delle imprese di navigazione marittima, aerea, lacunale e fluviale e di trasporto stradale non può impedire le ispezioni ed i prelievi di campioni ritenuti necessari dagli organi di vigilanza né può condizionarne l'esecuzione ad una preventiva autorizzazione amministrativa.

Art. 6

Modalità e norme di prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi chimica.

Per il prelievo dei campioni destinati all'analisi chimica, salvo quanto previsto da norme speciali, nonché dal successivo art. 9, o quando ricorrano particolari esigenze di controllo, si applicano le modalità stabilite dall'allegato A del presente regolamento.

Qualora non sia possibile applicare esattamente le modalità di cui al comma precedente deve essere fatta espressa menzione, nel verbale di prelievo, dei motivi che vi hanno ostato.

Art. 7

Contrassegni di identificazione dei singoli campioni.

Ciascuno dei campioni di cui al precedente art. 6 deve essere costituito di cinque parti equivalenti, ciascuna delle quali deve essere chiusa e sigillata, preferibilmente con piombini e con suggello recante impressa la dicitura dell'ufficio che ha disposto il prelievo. Il responsabile dell'esercizio od un suo rappresentante, o il detentore della merce, ha facoltà di apporvi un proprio timbro o sigillo e di ciò si deve far menzione nel verbale di prelievo di cui al successivo art. 15.

Su ognuna delle parti costituenti il campione deve figurare, oltre all'intestazione dell'ufficio che ha disposto il prelievo, la data del prelievo, la natura della merce prelevata, il numero del verbale di prelievo, nonché la firma di chi esegue il prelievo e del responsabile dell'esercizio o di un suo rappresentante o del detentore della merce. Ove questi ultimi dovessero rifiutarsi di firmare, del fatto deve farsi menzione nel verbale di prelievo.

Le indicazioni previste dal terzo comma del presente articolo possono essere riportate

anche su di un cartellino assicurato al campione, o alle parti equivalenti che lo compongono in modo da impedirne il distacco.

Art. 8

Prelevamenti di campioni dalle grandi partite.

Per eseguire il controllo di grandi partite di prodotti giacenti presso stabilimenti di produzione o depositi, si debbono prelevare campioni sufficientemente rappresentativi, idonei ad accettare i requisiti dell'intera partita.

Con le procedure dell'art. 21 della legge, possono essere stabiliti i piani di prelevamento dei campioni.

Art. 9

Adeguamento alle direttive della Comunità economica europea.

Fatte salve le competenze stabilite da leggi e regolamenti speciali, il Ministro della sanità in applicazione di direttive comunitarie, può, con proprio decreto, apportare modifiche agli allegati al presente regolamento per quanto attiene al prelievo dei campioni (3).

Art. 10

Prelevamento e conservazione di campioni di sostanze di particolare natura.

Nel caso di sostanze alimentari, delle quali si debba controllare il contenuto di umidità, e di prodotti che per la loro natura, se posti in recipienti a chiusura ermetica siano soggetti ad alterazione, si applicano le speciali norme di prelevamento di cui all'allegato A, paragrafo 4, del presente regolamento.

Il Ministro della sanità, su proposta della commissione di cui all'art. 21 detta legge, determina, con proprio decreto, le modalità di trasporto e conservazione dei campioni di sostanze alimentari da sottoporre a controlli chimici che, per la loro natura, sono soggette a subire alterazioni o variazioni dello stato in cui si trovano all'atto del prelievo.

Art. 11

Operazioni di vigilanza, con prelievo di campioni durante il trasporto delle sostanze alimentari.

Nel caso di sostanze alimentari nazionali o nazionalizzate contenute in carri ed altri mezzi di trasporto, gli incaricati della vigilanza chiedono l'intervento del vettore, nella persona del rappresentante in loco, ed alla sua presenza provvedono a rimuovere gli eventuali sigilli, ad effettuare le operazioni di prelievo con relativo verbale, nonché ad apporre nuovi sigilli al carro e ad altro mezzo di trasporto.

Art. 12

Operazioni di vigilanza, con prelievo di campioni durante il trasporto delle sostanze alimentari sotto vincolo doganale o "allo stato estero".

Nel caso di trasporto sotto vincolo doganale, le operazioni di ispezione e prelevamento di campioni, salvo quanto previsto dalle vigenti disposizioni per gli alimenti di origine animale e per le sostanze soggette a controlli fitopatologici, si effettuano d'intesa con la dogana, che procede ai prescritti controlli sulle merci oggetto del trasporto. Il vettore od il suo rappresentante in loco assiste alle operazioni e controfirma il verbale di prelevamento,

trattenendone una copia. Altra copia viene trasmessa al mittente ed una al destinatario a cura degli incaricati della vigilanza.

Nel caso di sostanze alimentari "allo stato estero" il competente organo della vigilanza sanitaria previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di ispezione e campionamento in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.

Nei due casi suddetti le operazioni di ispezione e di campionamento possono essere effettuate, con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se le merci sono importate con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

Art. 13

Prelevamento di campioni destinati ad analisi e controlli speciali.

I campioni da sottoporre ad analisi microbiologiche, parassitologiche e ad altri particolari controlli ed accertamenti, che per la loro natura e il loro scopo esigano speciali modalità di prelevamento, debbono essere prelevati dal personale tecnico appositamente incaricato dall'autorità sanitaria di cui all'articolo 3 del presente regolamento.

Art. 14

Prelevamento dei campioni destinati alla determinazione delle cariche microbiche.

Con le ordinanze previste dall'art. 5, lettera c), della legge e dall'art. 69 del presente regolamento, il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, nel determinare i limiti delle cariche microbiche, stabilisce altresì i criteri di campionamento delle varie sostanze alimentari e le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni, nonché i relativi metodi di analisi.

Art. 15

Verbale di prelevamento.

Il verbale di prelevamento da compilarsi in esecuzione dei precedenti articoli deve contenere:

- a) il numero d'ordine per ciascun prelievo;
- b) la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- c) le generalità e la qualifica della o delle persone che eseguono il prelievo;
- d) il nome o la ragione sociale e l'ubicazione dello stabilimento, deposito od esercizio in cui è stato eseguito il prelievo, nonché le generalità della persona che ha assistito al prelievo della merce in qualità di titolare dell'impresa, di rappresentante o di detentore della merce;
- e) l'indicazione della natura della merce, la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione e le indicazioni con cui è posta in vendita, o le diciture apposte sulle etichette e la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali, con particolare cenno all'eventuale originalità ed integrità delle confezioni;
- f) le modalità seguite nel prelievo;
- g) la dichiarazione del prelevatore o dei prelevatori dalla quale risulti se si è proceduto o meno all'eventuale sequestro della merce da cui è prelevato il campione;
- h) la dichiarazione che il titolare dell'impresa o un suo rappresentante o il detentore ha trattenuto una copia del verbale e un campione;
- i) la dichiarazione che il verbale è stato letto alla presenza dell'interessato

Titolare dell'impresa, rappresentante o detentore e che è stato sottoscritto anche dal medesimo, o che lo stesso si è rifiutato di sottoscriverlo;

l) la firma del o dei verbalizzanti e quella del titolare dell'impresa o di un suo rappresentante, o del detentore della merce;

m) le eventuali dichiarazioni del titolare dell'impresa o del rappresentante o del detentore sul nome e residenza del fornitore della merce e sulla data della consegna della merce medesima;

n) le eventuali dichiarazioni del titolare dell'impresa, del rappresentante o del detentore sulle aggiunte o manipolazioni subite dalla merce dopo il ricevimento della stessa;

o) la specifica indicazione della merce eventualmente sequestrata, oggetto del prelievo;

p) le eventuali altre osservazioni o dichiarazioni, anche se fatte dal titolare dell'impresa, dal rappresentante o dal detentore;

q) l'eventuale peso lordo riportato sul campione;

r) l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo. Il verbale viene redatto in quattro esemplari, tre dei quali vengono inviati al laboratorio che eseguirà gli accertamenti, mentre un quarto esemplare viene rilasciato all'interessato o a chi lo rappresenta.

In caso di prelievo di campioni di prodotti confezionati, dovrà essere redatto un quinto esemplare del verbale di prelievo che verrà spedito senza ritardo all'impresa produttrice, con lettera raccomandata a carico di quest'ultima.

Il laboratorio di analisi trattiene un esemplare del verbale e rimette gli altri all'autorità sanitaria che ha disposto il prelievo.

Art. 16

Destinazione del campione.

Una delle parti del campione prelevato a norma dei precedenti articoli viene consegnata, al momento del prelievo, al responsabile dell'esercizio o ad un suo rappresentante o al detentore della merce, escluso l'eventuale vettore, sempre che non trattasi di spedizioniere doganale rappresentante del proprietario della merce ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43. Le altre, insieme al verbale di prelevamento, vengono inviate per le analisi nel più breve tempo possibile al laboratorio pubblico competente per territorio o ad altro laboratorio autorizzato allo scopo ai sensi dell'art. 1 della legge. Una di tali parti è utilizzata per l'analisi di prima istanza, un'altra è destinata all'eventuale analisi di revisione e deve essere conservata per la durata di sessanta giorni a decorrere dalla data di comunicazione dell'esito dell'analisi all'interessato; ed un'altra parte infine rimane di riserva per eventuali perizie ordinate dall'autorità giudiziaria. In caso di prodotti confezionati, una parte del campione sarà messo a disposizione dell'impresa produttrice, per la durata di sessanta giorni, presso il laboratorio di cui al precedente comma.

Nel caso previsto dal precedente art. 11, una parte del campione viene tenuta presso il laboratorio di analisi competente, a disposizione del mittente per la durata di sessanta giorni.

Art. 17

Autorizzazione di analisi presso laboratori diversi.

Con riguardo alle attività di controllo e di vigilanza di rispettiva pertinenza, il Ministro della sanità e le autorità di cui all'art. 3, comma primo, n. 2), del presente regolamento, possono

affidare a tempo determinato, ai sensi dell'art. 1 della legge, gli accertamenti anche ad istituti e laboratori pubblici diversi da quelli pubblici ordinariamente competenti, previa valutazione della idoneità tecnica degli stessi a svolgere tale funzione.

Art. 18

Comunicazione dei reperti analitici.

Non appena accertata, con l'esito delle analisi, la non conformità delle sostanze alle disposizioni di legge, il capo del laboratorio trasmette il certificato all'autorità sanitaria competente, unendovi il verbale di prelevamento. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, trasmette all'esercente e ad altri eventuali interessati e, ove l'analisi si riferisca a prodotti confezionati, al produttore, copia del certificato di analisi comunicando anche la metodica seguita, ai fini delle garanzie di difesa di cui agli articoli 304, 304-bis, ter, quater e 390 del codice di procedura penale. Nell'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'art. 1 della legge, l'autorità sanitaria di cui all'art. 3 del presente regolamento procede alla denuncia all'autorità giudiziaria, senza attendere il termine previsto per la presentazione della istanza di revisione di analisi dandone contestuale comunicazione al Ministero della sanità.

Nel caso in cui il risultato delle analisi non abbia messo in evidenza irregolarità, ciò deve essere comunicato all'autorità sanitaria che ha disposto il prelievo, affinché faccia le conseguenti comunicazioni all'esercente e, ove l'analisi si riferisca a prodotti confezionati, al produttore.

In caso di mera irregolarità formale rilevabile dall'esame dell'etichetta o della confezione dei prodotti prelevati, l'autorità sanitaria ha facoltà di non richiedere l'analisi dei campioni.

Art. 19

Istanza di revisione di analisi.

L'istanza di revisione di analisi di cui al quarto comma dell'art. 1 della legge, è diretta all'autorità competente ai sensi dell'art. 3, comma primo, n. 2), del presente regolamento. Qualora l'istanza di revisione riguardi analisi disposte dai medici o veterinari preposti rispettivamente agli uffici di sanità marittima e aerea e agli uffici veterinari di confine, porto, aeroporto e dogana interna, la stessa deve essere rivolta al titolare del servizio. Le istanze di cui ai precedenti commi debbono indicare il numero e la data del verbale di prelevamento e contenere l'eventuale nomina di un difensore di fiducia. All'istanza deve essere allegata la quietanza del deposito provvisorio effettuato presso la tesoreria provinciale per spese di analisi, nella misura di lire cinquantamila per ogni voce elencata nell'allegato A, paragrafo 1, del presente regolamento e a disposizione dell'Istituto superiore di sanità.

L'esito della revisione sarà comunicato agli interessati, senza ritardo, a cura dell'autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 3 del presente regolamento. Nel caso in cui la revisione non confermi le conclusioni dell'analisi di prima istanza, la quietanza della somma versata deve essere restituita ai fini del rimborso del deposito provvisorio; nel caso di conferma, la somma viene versata sull'apposito capitolo di bilancio dell'Istituto superiore di sanità, dopo la condanna definitiva o la oblazione. Nella procedura di revisione di analisi si applicano, in quanto compatibili, le garanzie stabilite per gli atti peritali dagli articoli 304, 304 bis, ter, quater e 390 del codice di procedura penale.

Art. 20

Sequestro ed eventuale distruzione di sostanze destinate all'alimentazione.

Salvo quanto previsto da leggi o regolamenti speciali, il sequestro previsto dall'art. 1, primo comma, della legge, viene disposto, ove risulti necessario per la tutela della salute pubblica, dall'autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 3 del presente regolamento. In caso di necessità ed urgenza può procedere al sequestro anche il personale di cui all'ultimo comma del predetto art. 3, salvo conferma, nel termine di 48 ore, da parte della autorità sanitaria.

Quando sussista grave ed imminente pericolo di danno alla salute pubblica, la merce sequestrata deve essere immediatamente distrutta, dopo che dalla stessa merce sia stato effettuato il prelevamento dei campioni. La distruzione, salvo quanto stabilito da norme particolari, viene disposta dall'autorità sanitaria di cui al n. 2) del precedente art. 3. Salvo che l'autorità sanitaria non disponga diversamente, la merce sequestrata è affidata in custodia, in quanto possibile, al proprietario o detentore, che è anche responsabile della sua corretta conservazione.

Dell'operazione di sequestro deve essere compilato motivato e circostanziato verbale, da redigersi in più copie, delle quali una viene trattenuta dall'autorità sanitaria, una viene rilasciata al detentore, le altre vengono trasmesse, con raccomandata a carico al produttore della merce e ad altri eventuali corresponsabili.

I soggetti di cui al comma precedente, entro dieci giorni dalla data di ricezione del verbale di sequestro, possono far pervenire le proprie deduzioni scritte, ed eventuali istanze di dissequestro, all'autorità sanitaria competente.

Trascorso il termine di cui al precedente comma, ed acquisito il referto d'analisi sui campioni prelevati, l'autorità sanitaria competente ordina il dissequestro della merce che sia risultata conforme alle norme vigenti.

In caso contrario, l'autorità sanitaria ne accerta la commestibilità, facendo ricorso, ove occorra, ad ulteriori specifiche indagini di laboratorio. Dall'esito dell'indagine è immediatamente informato il procuratore della Repubblica o il pretore competente, per i successivi provvedimenti.

Art. 21

Destinazione ad impieghi non alimentari delle sostanze alimentari non commestibili.

Nell'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'articolo precedente, qualora la merce risulti non commestibile ma idonea ad altra destinazione od a trasformazione industriale per scopi diversi da quelli dell'alimentazione umana, l'autorità sanitaria competente di cui all'art. 3 del presente regolamento, può dichiarare consentita tale destinazione o trasformazione, che dovrà avvenire sotto il controllo degli organi di vigilanza e con l'osservanza delle prescrizioni impartite.

Prima che si proceda alla destinazione o trasformazione prevista nel precedente comma, la predetta autorità sanitaria informa il procuratore della Repubblica o il pretore competente, per gli eventuali provvedimenti necessari per il processo penale.

Art. 22

Provvedimenti di chiusura temporanea o definitiva di stabilimenti ed esercizi.

I provvedimenti di chiusura temporanea o definitiva degli stabilimenti ed esercizi, previsti dall'art. 15 della legge, sono adottati con particolare riguardo allo stato di pericolo per la salute pubblica derivante dalla non igienicità delle operazioni di lavorazione o deposito, ovvero dalla natura o condizione delle sostanze prodotte o poste in vendita. Qualora ricorrano gli estremi per l'adozione di uno dei provvedimenti di cui al precedente comma, e non sussista grave ed imminente pericolo per la salute pubblica, l'autorità

sanitaria di cui al n. 2) dell'art. 3 del presente regolamento comunica all'interessato i fatti accertati, assegnandogli un termine, non superiore a dieci giorni, per fornire eventuali chiarimenti.

Il provvedimento di chiusura definitiva non preclude la possibilità di autorizzazione di un nuovo esercizio.

Art. 23

Sospensione dei provvedimenti di chiusura e nomina di un commissario.

Quando nel ruolo generale della pretura o, a seconda della competenza, della procura della Repubblica presso il tribunale, viene iscritto il carico pendente nei confronti del denunciato, l'autorità sanitaria competente di cui al n. 2) dell'art. 3 del presente regolamento, può sospendere _ ai sensi dell'art. 14 della legge 26 febbraio 1963, n. 441 _ il provvedimento di chiusura temporanea di uno stabilimento o laboratorio di produzione o di un esercizio di vendita di sostanze alimentari, adottato ai sensi dell'art. 15 della legge, nominando un commissario per la vigilanza permanente sull'osservanza della disciplina igienico-sanitaria nell'ambito dell'attività svolta dal laboratorio o stabilimento o esercizio. Le mansioni di commissario non possono essere affidate al personale che svolge l'attività di vigilanza di cui all'art. 3 del presente regolamento.

Art. 24

Compiti del commissario per la vigilanza.

Il commissario di cui all'articolo precedente:

- 1) deve risiedere nell'ambito della provincia nella quale ha sede lo stabilimento, deposito o esercizio e deve possedere le capacità tecnico-scientifiche richieste dal tipo di attività dello stabilimento o dell'esercizio;
- 2) assume la responsabilità dell'igiene delle lavorazioni effettuate anche per quanto riguarda i procedimenti tecnologici;
- 3) ha diritto ad un compenso forfettario a carico del titolare dello stabilimento o esercizio, da stabilirsi di volta in volta con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in relazione alla potenzialità dello stabilimento o esercizio, alla sua produzione durante il periodo di gestione commissariale e all'impiego richiesto dalla vigilanza.

Tale compenso, comprensivo di qualsiasi indennità o rimborso, non può in alcun caso superare la somma di lire trentamila giornaliere; è, tuttavia dovuta una indennità di missione per gli spostamenti fuori comune, corrispondente a quella degli impiegati dello Stato di qualifica pari al parametro 387.

Il predetto compenso viene liquidato e pagato alla scadenza dell'incarico, od anche in corso di gestione quando questa si protragga per oltre un mese.

La nomina del commissario può essere revocata in ogni momento con provvedimento motivato. Il commissario cessa comunque dall'incarico allo scadere del periodo di chiusura dello stabilimento, od esercizio, che era stato fissato dall'autorità sanitaria competente nel provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 15 della legge, ovvero quando sia intervenuta sentenza di proscioglimento.

In caso di necessità, di cui peraltro deve essere fatta menzione nelle premesse del decreto di nomina del commissario, si può prescindere dal requisito della residenza previsto al n. 1) del presente articolo.

Titolo II

Autorizzazioni sanitarie

Art. 25

Autorizzazioni sanitarie per stabilimenti e laboratori di produzione e depositi all'ingrosso di sostanze alimentari.

È soggetto ad autorizzazione sanitaria l'esercizio di stabilimenti di produzione, preparazione e confezionamento, nonché di depositi all'ingrosso di sostanze alimentari. Salvi i casi in cui la legge, nonché leggi e regolamenti speciali, ne prevedano il rilascio da parte del Ministro della sanità, l'autorizzazione di cui al comma precedente è rilasciata:

- a) dall'organo delle regioni, o delle province autonome di Trento e di Bolzano, competente secondo il rispettivo ordinamento in materia medica, nel caso di laboratori e stabilimenti per la produzione, preparazione e confezionamento delle sostanze alimentari di origine vegetale e nei casi previsti in deroga alla successiva lettera b);
- b) dall'organo delle regioni, o delle province autonome di Trento e di Bolzano, competente secondo il rispettivo ordinamento in materia veterinaria, nel caso di impianti di macellazione e di laboratori e stabilimenti per la produzione, la preparazione e il confezionamento delle sostanze alimentari di origine animale, o miste di origine prevalentemente animale, ad eccezione degli stabilimenti che trattano latte e prodotti derivati, sostanze alimentari miste di origine prevalentemente vegetale, e di carattere dolciario;
- c) dal comune, o consorzio di comuni, attraverso le unità sanitarie locali, nel caso di depositi all'ingrosso di alimenti di origine vegetale e animale e nel caso di piccoli laboratori artigianali annessi ad esercizi di somministrazione di sostanze alimentari e bevande.

Art. 26

Modalità di inoltro delle richieste di autorizzazione.

Le domande per il rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo precedente debbono contenere:

- a) il nome e la ragione sociale e la sede dell'impresa;
- b) l'indicazione dell'ubicazione dello stabilimento o del laboratorio di produzione, preparazione e confezionamento o del deposito all'ingrosso;
- c) l'indicazione per generi merceologici delle sostanze alimentari che si intendono produrre, preparare, confezionare o tenere in deposito;
- d) la descrizione e gli estremi di deposito degli eventuali marchi depositati che valgono ad identificare l'impresa;
- e) l'eventuale carattere stagionale delle lavorazioni;
- f) l'indicazione del presumibile termine di approntamento dello stabilimento o del laboratorio di produzione, preparazione e confezionamento o del deposito all'ingrosso.

Le domande debbono, inoltre, essere corredate:

- 1) dalla pianta planimetrica dei locali, in scala non superiore a 1:500. In casi particolari potranno essere richieste piante più dettagliate;
- 2) dalla descrizione sommaria dei locali, degli impianti e delle attrezzature;
- 3) dall'indicazione relativa all'impianto di approvvigionamento idrico, alla idoneità della rete di distribuzione, nonché dalla documentazione sulla potabilità dell'acqua, qualora non si tratti di acquedotti pubblici;
- 4) dall'indicazione relativa all'impianto di smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi, e, ove necessario, ai mezzi impiegati per la depurazione delle acque;

5) dall'indicazione dei sistemi scelti per assicurare la salubrità e la conservazione delle sostanze alimentari, nonché dalla documentazione di tali sistemi, ove richiesta;

6) da un esemplare degli eventuali marchi depositati.

I titolari di depositi all'ingrosso sono esonerati dall'obbligo di produrre le dichiarazioni previste dalle lettere d) ed e) del primo comma e dai punti 3) e 6) del secondo comma del presente articolo.

I titolari degli stabilimenti o laboratori di produzione che si trovano nelle condizioni previste dall'art. 48 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, concernente norme sull'igiene del lavoro, sono tenuti ad effettuare le notifiche prescritte dalla suddetta norma.

Art. 27

Rilascio delle autorizzazioni.

L'autorità sanitaria competente, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'interessato di avvenuto approntamento dei locali e degli impianti destinati alla produzione, preparazione, confezionamento e deposito di sostanze alimentari, rilascia l'autorizzazione di cui all'art. 2 della legge, previo accertamento dell'osservanza delle disposizioni del presente regolamento e leggi e regolamenti speciali. L'autorizzazione di cui al comma precedente deve contenere:

a) il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa;

b) l'indicazione dell'ubicazione dello stabilimento o laboratorio di produzione, preparazione, confezionamento, o del deposito all'ingrosso delle sostanze alimentari;

c) l'indicazione delle sostanze alimentari di cui è autorizzata la produzione, preparazione, confezionamento e detenzione;

d) la dichiarazione di rispondenza dei locali e degli impianti ai requisiti igienico-sanitari prescritti;

e) l'indicazione degli eventuali marchi depositati e degli estremi relativi al deposito degli stessi;

f) le altre indicazioni e condizioni ritenute necessarie al fine di assicurare che le sostanze prodotte siano idonee, sotto il profilo igienico-sanitario.

L'impresa titolare dell'autorizzazione deve dare comunicazione all'autorità sanitaria competente di eventuali variazioni degli elementi di cui alle lettere a) ed e) del precedente comma. Nel caso di variazione degli elementi di cui alla lettera e) l'impresa interessata dovrà darne comunicazione all'autorità sanitaria competente dopo l'avvenuta registrazione e prima del loro impiego. La variazione degli elementi di cui alle lettere a) ed e) comporta l'aggiornamento da parte dell'autorità sanitaria competente, dell'autorizzazione precedentemente rilasciata.

Qualora l'impresa titolare dell'autorizzazione intenda variare taluno degli elementi di cui alle lettere b) e c), o apportare modifiche ai locali ed impianti di cui alla lettera d), deve darne preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente. La variazione degli elementi di cui alle lettere b) e c) comporta il rilascio di una nuova autorizzazione.

Le modifiche ai locali ed impianti di cui alla lettera d) possono essere effettuate previo nulla osta dell'autorità sanitaria competente, da rilasciarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione da parte dell'impresa interessata. Qualora, trascorso il predetto termine, l'autorità sanitaria non si sia pronunciata, almeno in via interlocutoria il nulla osta si intende concesso.

L'autorità sanitaria competente annota su apposito registro gli estremi delle autorizzazioni rilasciate, le variazioni intervenute e gli eventuali provvedimenti adottati in conseguenza di trasgressioni.

Art. 28
Requisiti minimi obbligatori per gli stabilimenti e laboratori di produzione e confezionamento.

L'autorità sanitaria competente deve accertare che gli stabilimenti e i laboratori di produzione, preparazione e confezionamento di cui all'art. 25, fatti salvi i requisiti stabiliti da leggi o regolamenti speciali, siano provvisti di locali distinti e separati:

- a) per il deposito delle materie prime;
- b) per la produzione, preparazione e confezionamento delle sostanze destinate all'alimentazione;
- c) per il deposito dei prodotti finiti;
- d) per la detenzione di sostanze non destinate all'alimentazione.

I locali debbono essere in numero adeguato al potenziale produttivo ed alle caratteristiche dello stabilimento e del prodotto o dei prodotti finiti, con separazioni ed attrezzature idonee a garantire l'igienicità di prodotti in lavorazione.

Tutti i locali ai quali si può accedere dall'interno dello stabilimento o del laboratorio, ivi compresi i locali adibiti ad abitazione od uffici, sono soggetti ad accertamento dei requisiti igienico-sanitari.

Nel caso di imprese che effettuano anche la vendita al dettaglio per il consumo è obbligatorio che le lavorazioni avvengano in banchi diversi da quelli di vendita, con separazioni ed attrezzature idonee a garantire l'igienicità dei prodotti.

L'autorità sanitaria può consentire in particolari casi, anche in relazione alle esigenze tecnologiche del processo produttivo, che i locali di cui alle lettere a), b), c) e d) siano riuniti in un unico locale di adeguata ampiezza.

L'autorità sanitaria deve inoltre accertare che i predetti locali siano:

- 1) costruiti in modo tale da garantire una facile e adeguata pulizia;
- 2) sufficientemente ampi, cioè tali da evitare l'ingombro delle attrezzature e l'affollamento del personale;
- 3) rispondenti ai requisiti razionali sotto il profilo igienico-sanitario, con valori microclimatici atti ad assicurare condizioni di benessere ambientale anche in relazione alle peculiari esigenze di lavorazione; aerabili naturalmente o artificialmente sia per prevenire eventuali condensazioni di vapore, sia per evitare lo sviluppo di muffe; con sistema di illuminazione naturale o artificiale tale da prevenire, in ogni caso, la contaminazione delle sostanze alimentari;
- 4) con pareti e pavimenti le cui superfici siano in rapporto al tipo della lavorazione che viene effettuata, facilmente lavabili e disinfettabili; 5) muniti di dispositivi idonei ad evitare la presenza di roditori, ed altri animali od insetti;
- 6) adibiti esclusivamente agli usi cui sono destinati, secondo quanto indicato nella pianta planimetrica allegata alla domanda di autorizzazione. Per particolari esigenze di taluni prodotti, quali i formaggi ed i salumi, nonché i vini, gli aceti, i liquori e le acquaviti, l'autorità sanitaria competente potrà prescrivere requisiti diversi da quelli di cui ai precedenti punti 3) e 4) limitatamente ai locali di conservazione, di stagionatura e di invecchiamento. Per i depositi di cereali e di prodotti ortofrutticoli non trasformati potrà derogarsi a quanto previsto dal precedente n. 4).

Gli stabilimenti elaboratori di produzione devono essere inoltre provvisti:

- a) di impianti, attrezzature ed utensili riconosciuti idonei sotto profilo igienico-sanitario e costruiti in modo da consentire la facile, rapida e completa pulizia. Le superfici destinate a venire a contatto con le sostanze alimentari nelle varie fasi della produzione, preparazione e confezionamento, debbono essere in materiale idoneo ai sensi dell'art. 11 della legge e relativi decreti di attuazione;

b) di depositi o magazzini dotati di attrezzature di refrigerazione idonee alla sosta delle materie prime o dei prodotti finiti, qualora la natura ed il tipo di lavorazione degli stessi lo renda necessario;

c) di acqua potabile in quantità sufficiente allo scopo.

Ove non sia disponibile una quantità sufficiente di acqua potabile si può ricorrere ad acqua con caratteristiche chimico-fisiche diverse, ma in ogni caso corrispondenti ai requisiti microbiologici e, relativamente alle tolleranze ammesse per le sostanze nocive, a quelli chimici prescritti per le acque potabili. È vietata l'utilizzazione di tali acque non potabili nel ciclo di lavorazione delle sostanze alimentari e nella pulizia degli impianti, delle attrezzature e degli utensili destinati a venire a contatto con tali sostanze, salvo quanto previsto al successivo art. 29.

L'autorità sanitaria accerterà che le reti di distribuzione interna delle acque potabili e non potabili siano nettamente separate, indipendenti e riconoscibili, in modo da evitare possibilità di miscelazione;

d) di servizi igienici rispondenti alle normali esigenze igienico-sanitarie non comunicanti direttamente con i locali adibiti a lavorazione, deposito e vendita delle sostanze alimentari. I locali adibiti a servizi igienici ed il locale antistante dotato di porta a chiusura automatica, debbono avere pareti e pavimenti costruiti in materiale impermeabile e facilmente lavabile e disinfettabile.

Ove i procedimenti di lavorazione lo richiedano, deve essere previsto un numero di lavabi, con comando non manuale dell'erogazione dell'acqua, facilmente raggiungibili dal luogo di lavorazione.

I gabinetti debbono essere in numero adeguato al personale addetto alla lavorazione: dotati di acqua corrente in quantità sufficiente e forniti di vaso a caduta di acqua, di lavabo con erogazione a comando non manuale (a pedale o con altri accorgimenti tecnici), con distributori di sapone liquido od in polvere e con asciugamani elettrici o con asciugamani non riutilizzabili da cestinare dopo l'uso.

Gli spogliatoi devono essere forniti di armadietti individuali lavabili, disinfettabili e disinfestabili, a doppio scomparto per il deposito, rispettivamente, degli indumenti personali e di quelli usati per il lavoro.

Le docce debbono essere di numero adeguato a seconda del tipo di lavorazione ed al numero di persone addette alla lavorazione;

e) di dispositivi per lo smaltimento dei rifiuti, rispondenti alle esigenze dell'igiene sia per lo smaltimento delle acque di rifiuto industriale e delle acque luride, sia dei rifiuti solidi che debbono essere rimossi al più presto dalle aree e dai locali di lavorazione e confezionamento;

f) di contenitori di rifiuti e immondizie, e ove necessario, di inceneritori od altri mezzi atti ad assicurare lo smaltimento dei rifiuti stessi, posti a congrua distanza dai locali di lavorazione in aree opportunamente protette.

I laboratori di produzione, preparazione e confezionamento annessi agli esercizi di vendita al dettaglio di sostanze alimentari destinate prevalentemente ad essere vendute nei predetti esercizi, ancorché muniti di attrezzature, impianti ed utensili in conformità alle prescrizioni contenute nei regolamenti locali d'igiene, devono adeguarsi alle disposizioni del presente articolo, in relazione alle effettive esigenze igieniche dell'attività svolta accertate di volta in volta dall'autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 25.

Art. 29

Norme igieniche per i locali e gli impianti.

I locali, gli impianti, le attrezzature e gli utensili di cui agli articoli precedenti, debbono essere mantenuti nelle condizioni richieste dall'igiene mediante operazioni di ordinaria e

straordinaria pulizia. Essi, dopo l'impiego di soluzioni detergenti e disinfettanti, e prima della utilizzazione, debbono essere lavati abbondantemente con acqua potabile per assicurare l'eliminazione di ogni residuo.

La corrispondenza delle acque impiegate negli stabilimenti e laboratori, non provenienti dai pubblici acquedotti, ai requisiti previsti dall'art. 28 del presente regolamento deve essere accertata dall'autorità sanitaria competente mediante periodici controlli, eseguiti dai laboratori provinciali di igiene e profilassi.

Per le particolari esigenze e le caratteristiche di taluni settori della produzione, in caso di insufficiente disponibilità di acqua potabile, può essere ammesso l'uso di altra acqua, ma comunque rispondente ai requisiti microbiologici e, relativamente alle tolleranze ammesse per le sostanze nocive, a quelli chimici prescritti per le acque potabili. Tale acqua potrà essere utilizzata anche oltre i limiti di impiego di cui al precedente art. 28 previa autorizzazione della competente autorità sanitaria.

La stessa autorità sanitaria potrà esonerare da tali obblighi per le lavorazioni in cui, a causa di particolari necessità tecnologiche, possa essere giustificato l'impiego di acque non rispondenti ai requisiti di cui sopra, purché il procedimento tecnologico assicuri in ogni caso l'assoluta salubrità del prodotto finito.

Nei locali di cui alla lettera d) del primo comma dell'articolo precedente è consentita la detenzione di sostanze il cui impiego è determinato da esigenze di manutenzione, disinfezione e disinfestazione degli impianti e dei locali, nei quantitativi ragionevolmente necessari per tali usi e sempreché disposizioni speciali non ne vietino l'uso e la detenzione.

Le materie coloranti, gli additivi ed i coadiuvanti tecnologici debbono essere custoditi in depositi separati da quelli destinati alla custodia delle sostanze chimiche e degli utensili usati per la pulizia e disinfezione.

Art. 30

Requisiti dei depositi all'ingrosso.

I depositi all'ingrosso debbono possedere caratteristiche di costruzione nonché impianti ed attrezzature tali da soddisfare le esigenze di una buona conservazione delle sostanze alimentari, in rapporto alla natura e alle caratteristiche dei prodotti in deposito. Ai depositi suddetti si estendono, in quanto ricorrono le condizioni per la loro applicabilità le disposizioni di cui al precedente art. 28.

Art. 31

Requisiti degli esercizi di vendita e di somministrazione di sostanze alimentari e bevande.

Gli spacci di vendita ed i banchi di generi alimentari debbono essere forniti, sia nelle mostre che negli eventuali depositi, di mezzi idonei ad una adeguata conservazione delle sostanze alimentari, in rapporto alla loro natura e alle loro caratteristiche. Nei pubblici esercizi e nelle mense soggette ad autorizzazione sanitaria ed amministrativa, i locali destinati a cucina e magazzini, nonché gli impianti ed i servizi, debbono essere riconosciuti idonei a norma dell'art. 231 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 16 giugno 1939, n. 1112. Le apparecchiature, gli utensili, le attrezzature ed i materiali che comunque sono destinati a venire a contatto con gli alimenti debbono essere conformi alle norme vigenti. Le norme particolari concernenti l'igiene degli spacci, delle mense, delle trattorie e degli altri esercizi pubblici nei quali vengono manipolate e somministrate sostanze alimentari, sono stabilite dai regolamenti comunali d'igiene.

I regolamenti medesimi fissano altresì i requisiti igienici necessari per la vendita promiscua di alimenti.

La vendita ambulante di sostanze alimentari, ove non espressamente vietata dalle norme vigenti, deve essere effettuata con mezzi idonei ad assicurare la conservazione igienica delle sostanze alimentari, in rapporto alla loro natura od alle loro caratteristiche. Gli alimenti deperibili con copertura, o farciti con panna e crema a base di uova e latte (crema pasticciera), yogurt nei vari tipi, bibite a base di latte non sterilizzato, prodotti di gastronomia con copertura di gelatina alimentare, debbono essere conservati a temperatura non superiore a 4 °C.

Gli alimenti deperibili cotti da consumarsi caldi (quali: piatti pronti, snacks, polli, etc.) debbono essere conservati da 60 °C a 65 °C.

Gli alimenti deperibili cotti da consumarsi freddi (quali: arrostiti, roast-beef, etc.), e le paste alimentari fresche con ripieno debbono essere conservati a temperatura non superiore a 10 °C.

Art. 32

Distributori automatici o semiautomatici di sostanze alimentari e bevande.

I distributori automatici o semiautomatici di sostanze alimentari e bevande debbono corrispondere ai seguenti requisiti:

1) essere di facile pulizia e disinfettabili, sia all'interno che all'esterno, o tali da garantire l'igienicità dei prodotti distribuiti;

2) avere le superfici destinate a venire a contatto con le sostanze alimentari, di materiale idoneo ai sensi dell'art. 11 della legge e resistente alle ripetute operazioni di pulizia e disinfezione;

3) avere le sorgenti interne di calore collocate in modo tale da non influire negativamente sulla conservazione delle sostanze alimentari e bevande;

4) avere, salvo quanto previsto da norme speciali, una adeguata attrezzatura che garantisca la buona conservazione:

delle sostanze alimentari di facile deperibilità ad una temperatura non superiore a 4 °C;

delle sostanze alimentari surgelate ad una temperatura non superiore a -18 °C;

delle bevande e piatti caldi ad una temperatura di 65 °C, o comunque non inferiore a 60 °C, ed avere inoltre un congegno automatico che blocchi la distribuzione delle sostanze alimentari quando la temperatura di conservazione si allontani dai limiti stabiliti;

5) essere collocati in maniera tale da non essere situati in vicinanza di sorgenti di calore;

6) avere la bocca esterna di erogazione non esposta ad insudiciamenti od altre contaminazioni.

Ove la natura dell'alimento o della bevanda lo richieda, si deve provvedere alla sistemazione di recipienti o di portarifiuti che debbono essere tenuti in buone condizioni igieniche e svuotati o sostituiti con la necessaria frequenza.

Della installazione dei suddetti distributori deve essere data comunicazione scritta all'autorità cui spetta l'esercizio della vigilanza igienico-sanitaria, ai sensi dell'art. 3, comma primo, n. 3), del presente regolamento.

Art. 33

Requisiti delle sostanze alimentari e delle bevande poste in vendita a mezzo di distributori automatici o semiautomatici.

Le sostanze alimentari e le bevande poste in vendita a mezzo di distributori automatici o semiautomatici debbono:

1) essere prodotte in stabilimenti o laboratori provvisti dell'autorizzazione sanitaria di cui all'art. 25 del presente regolamento;

2) corrispondere per caratteristiche e requisiti alle rispettive denominazioni legali, ove previste, o merceologiche che le caratterizzano e con le quali vengono poste in vendita. Le imprese responsabili della vendita di sostanze alimentari a mezzo di distributori automatici e semiautomatici sono tenute ad accertarsi che le stesse corrispondano ai requisiti igienico-sanitari previsti dalla legge ed abbiano le caratteristiche merceologiche proprie del prodotto.

Sui distributori automatici o semiautomatici debbono essere riportate in lingua italiana, in modo ben leggibile e ben visibile all'acquirente, per ciascuna delle sostanze alimentari poste in distribuzione, le indicazioni di cui ai numeri da 1) a 4) dell'art. 64 del presente regolamento, nonché l'indicazione dell'eventuale presenza di additivi e coloranti, secondo le vigenti disposizioni.

Art. 34

Idoneità sanitaria del personale addetto al rifornimento dei distributori.

Il personale che effettua il rifornimento dei distributori o che venga a contatto con le sostanze alimentari poste in distribuzione, anche se in confezioni chiuse, deve essere in possesso del libretto di idoneità sanitaria di cui all'art. 37 del presente regolamento.

Art. 35

Mezzi di lotta contro gli insetti e gli animali nocivi.

Nei locali di cui all'art. 2, lettera a), del presente regolamento debbono essere attuati efficaci mezzi di lotta e di precauzione contro gli insetti, i roditori ed altri animali nocivi. Tali mezzi non debbono costituire pericolo di danno anche indiretto per l'uomo, a causa di contaminazione delle sostanze alimentari.

Art. 36 Sostanze alimentari deperibili in deposito in stato di alterazione. Le sostanze alimentari deperibili che si trovino in stato di alterazione non possono essere tenute in deposito. Tuttavia, qualora sia dimostrabile l'impegno del fornitore al loro ritiro, ovvero l'assolvimento degli obblighi previsti da disposizioni speciali in materia, tali sostanze debbono essere tenute in locali, o parti di locali, separati da quelli di conservazione delle sostanze alimentari, destinate alla vendita o somministrazione. Le suddette sostanze debbono essere contraddistinte da cartelli indicanti la destinazione al ritiro da parte del fornitore.

Titolo III

Igiene e sanità del personale addetto alla produzione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari e alle operazioni di trasporto

Art. 37

Libretto di idoneità sanitaria.

Il personale addetto alla produzione, preparazione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari ivi compresi il conduttore dell'esercizio e i suoi familiari che prestino attività, anche a Titolo gratuito, nell'esercizio stesso destinato anche temporaneamente od occasionalmente a venire in contatto diretto o indiretto con le sostanze alimentari, deve essere munito del libretto di idoneità sanitaria previsto dall'art. 14 della legge, rilasciato dall'autorità sanitaria del comune di residenza, competente ai sensi dell'art. 3, comma

primo, n. 3), del presente regolamento, previa visita medica ed accertamenti idonei a stabilire che il richiedente non sia affetto da una malattia infettiva contagiosa o da malattia comunque trasmissibile ad altri, o sia portatore di agenti patogeni. Il libretto di idoneità sanitaria distribuito ai sensi del successivo art. 40 ha validità un anno che permane anche in caso di trasferimento del titolare da un comune all'altro. Per il rilascio del libretto di idoneità sanitaria, nel caso che il lavoratore provenga da altro comune, deve essere prodotta una dichiarazione della competente autorità del comune di provenienza, attestante che all'interessato non era stato rilasciato in precedenza ovvero era stato negato, e per quali motivi, il libretto di idoneità sanitaria. Presso il comune che rilascia il libretto di idoneità sanitaria è istituito apposito schedario tenuto costantemente aggiornato. L'autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 3, comma primo, n. 3), del presente regolamento, può disporre in ogni momento accertamenti sullo stato sanitario del personale di cui al primo comma del presente articolo e adottare i provvedimenti che ritenga necessari ai fini della tutela della salute pubblica (4).

Art. 38 Profilassi del personale.

1. Il personale di cui all'articolo 37 è sottoposto ai trattamenti di profilassi che siano ritenuti necessari dall'autorità sanitaria competente, a salvaguardia della salute pubblica, ad esclusione della vaccinazione antitifico-paratifica (5).

Art. 39 Accertamenti sanitari preventivi.

Le visite mediche per il rilascio del libretto di idoneità sanitaria, quello di rinnovo, come pure quelle eseguite nell'ambito dell'attività di controllo, sono effettuate dai medici in servizio presso le unità sanitarie locali.

Per le indagini e gli accertamenti microbiologici, sierologici, radiologici e per ogni altro accertamento ritenuto necessario a completamento della visita per il rilascio del libretto e di quello successivo di rinnovo o controllo, l'autorità sanitaria competente si avvale dei servizi sanitari comunali o provinciali, che sono tenuti ad eseguire gli accertamenti e le indagini richieste o a verificarne i risultati (6).

Art. 40 Caratteristiche del libretto di idoneità sanitaria.

Il libretto di idoneità sanitaria, redatto secondo il modello E allegato al presente regolamento, viene distribuito gratuitamente entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Nel libretto debbono essere annotati:

- a) la data e i risultati della prima visita di accertamento e delle indagini complementari a tale scopo eseguite;
- b) la data e i risultati delle visite mediche di controllo o per il rinnovo del libretto nonché delle relative indagini complementari;
- c) la data delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative praticate, il tipo di vaccino usato, la via di somministrazione e le eventuali reazioni (7).

Art. 41 Prescrizioni supplementari e garanzie richieste in caso di malattia del personale.

I libretti di idoneità sanitaria del personale debbono essere conservati sul posto di lavoro a cura del titolare o conduttore dell'esercizio, il quale ha altresì l'obbligo di presentarli ad ogni richiesta degli organi di vigilanza.

I titolari o conduttori dell'esercizio hanno l'obbligo di segnalare immediatamente all'autorità sanitaria i casi sospetti di malattie infettive e contagiose del personale dipendente per l'adozione degli eventuali provvedimenti conseguenziali, ivi compresa l'eventuale sospensione dell'attività lavorativa.

I titolari o conduttori dell'esercizio hanno altresì l'obbligo di richiedere al personale assentatosi per causa di malattia per oltre cinque giorni il certificato medico dal quale risulti che il lavoratore non presenta pericolo di contagio dipendente dalla malattia medesima. A tal fine, i medici curanti od i medici di cui all'art. 5, terzo comma, della legge 20 maggio 1970, n. 300, sono tenuti a rilasciare l'attestazione sopra richiesta (8).

Art. 42

Igiene, abbigliamento e pulizia del personale.

Negli stabilimenti industriali e nei laboratori di produzione il personale di cui al primo comma dell'art. 37 deve indossare tute o sopravvesti di colore chiaro, nonché idonei copricapo che contengano la capigliatura.

Il personale addetto alla preparazione, manipolazione e confezionamento di sostanze alimentari negli esercizi di vendita deve indossare adeguata giacca o sopravveste di colore chiaro, nonché idoneo copricapo che contenga la capigliatura.

Le tute, le giacche, le sopravvesti e i copricapo debbono essere tenuti puliti; inoltre, il personale deve curare la pulizia della propria persona e in particolare delle mani e deve eseguire il proprio lavoro in modo igienicamente corretto.

L'autorità sanitaria può disporre particolari misure per determinate lavorazioni ed in casi specifici.

Art. 43

Idoneità igienico-sanitaria dei mezzi di trasporto di sostanze alimentari in generale.

Il trasporto delle sostanze alimentari deve avvenire con mezzo igienicamente idoneo e tale da assicurare alle medesime una adeguata protezione, in relazione al genere delle sostanze trasportate, evitando ogni causa di insudiciamento o altro danno che possa derivare alle sostanze alimentari trasportate dagli agenti atmosferici o da altri fattori ambientali.

È fatto obbligo di provvedere alla pulizia del mezzo di trasporto adoperato, in materia tale che dal medesimo non derivi insudiciamento o contaminazione alle sostanze alimentari trasportate.

È vietata la promiscuità di carico di sostanze alimentari con altre sostanze alimentari od anche non alimentari che possano modificare le caratteristiche dei prodotti o possano comunque inquinarli, salvo che si faccia uso di confezioni o imballaggi atti ad evitare qualsiasi contaminazione o insudiciamento.

Ai fini e secondo la procedura del presente regolamento, l'esercizio della vigilanza igienico-sanitaria sui mezzi di trasporto in circolazione sulla rete dell'Amministrazione delle ferrovie dello Stato è affidato al servizio sanitario dell'amministrazione medesima.

Art. 44

Autorizzazione sanitaria preventiva dei mezzi adibiti al trasporto terrestre.

Sono soggetti ad autorizzazione sanitaria:

- a) le cisterne e gli altri contenitori adibiti al trasporto delle sostanze alimentari sfuse a mezzo di veicoli;
- b) i veicoli adibiti al trasporto degli alimenti surgelati per la distribuzione ai dettaglianti;
- c) i veicoli adibiti al trasporto delle carni fresche e congelate e dei prodotti della pesca freschi e congelati.

L'autorizzazione viene rilasciata:

- 1) dall'organo della regione, o delle province autonome di Trento e di Bolzano, competente secondo il rispettivo ordinamento in materia medica, per le cisterne e gli altri contenitori di cui alla lettera a) e per i veicoli di cui alla lettera b);
 - 2) dall'organo della regione, o delle province autonome di Trento e di Bolzano, competente secondo il rispettivo ordinamento in materia veterinaria, per i veicoli di cui alla lettera c).
- Per i veicoli adibiti al trasporto nel solo ambito del territorio comunale l'autorizzazione viene rilasciata dall'autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 3, comma primo, n. 3), del presente regolamento. È fatto salvo quanto diversamente previsto, per i trasporti di carni nell'ambito del territorio comunale, dalle disposizioni speciali del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e successive modificazioni.

La competenza territoriale al rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo è determinata in relazione alla residenza del proprietario del veicolo risultante dall'iscrizione al pubblico registro automobilistico.

Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai mezzi di trasporto in circolazione sulla rete dell'Amministrazione delle ferrovie dello Stato.

Art. 45

Presentazione delle domande per il rilascio delle autorizzazioni preventive dei mezzi adibiti al trasporto.

Le domande per il rilascio dell'autorizzazione di cui al precedente articolo debbono contenere:

- a) il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa;
- b) gli estremi d'identificazione del veicolo;
- c) l'indicazione delle sostanze alimentari al cui trasporto si intende destinare il veicolo;
- d) l'indicazione dei luoghi ove di norma l'impresa ricovera il veicolo ai fini delle operazioni di lavaggio, disinfezione e disinfestazione.

Le domande debbono essere corredate da una dichiarazione della ditta costruttrice attestante che i materiali impiegati, se destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari trasportate, sono conformi ai requisiti di legge.

Le domande relative ai veicoli già in esercizio per trasporto alimentare possono non essere corredate dalla dichiarazione di cui al comma precedente. La disposizione si estende anche ai mezzi di trasporto prodotti nei sei mesi successivi all'entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 46

Validità o registrazione delle autorizzazioni sanitarie.

L'autorizzazione, rilasciata ai sensi del precedente art. 44, è valida per due anni dalla data del rilascio.

Le autorità sanitarie annotano su apposito registro gli estremi delle autorizzazioni rilasciate, le variazioni concernenti l'idoneità sanitaria delle cisterne e dei contenitori e gli eventuali provvedimenti adottati in conseguenza di trasgressioni.

Un elenco delle autorizzazioni revocate o non rinnovate, corredato di tutti gli elementi necessari all'identificazione del veicolo, delle cisterne o del contenitore e del luogo di abituale custodia, viene inviato semestralmente, in duplice copia, al Ministero della sanità.

Art. 47

Mantenimento dell'idoneità igienico-sanitaria dei mezzi di trasporto.

Il trasportatore è tenuto a mantenere il veicolo nella condizione di idoneità di cui all'art. 43 e a sospendere l'utilizzazione in caso di inidoneità.

L'autorità sanitaria ove accerti direttamente e a mezzo degli organi di vigilanza che il veicolo non è più idoneo al trasporto delle sostanze alimentari specificate nell'autorizzazione sanitaria, provvede all'immediato ritiro dell'autorizzazione stessa, dandone notizia al comando di polizia stradale della provincia in cui è stata rilasciata.

Art. 48

Requisiti delle cisterne e dei contenitori.

Le cisterne ed i contenitori adibiti al trasporto di sostanze alimentari debbono avere:

- 1) rivestimento interno costruito con materiale che risponda ai requisiti specifici previsti dall'art. 11 della legge e dei relativi decreti di attuazione;
- 2) serbatoio ad unico o più scomparti, costruito con pareti interne ad angoli o spigoli smussati, o raccordati in modo che le operazioni di lavaggio e disinfezione si possano eseguire agevolmente e l'acqua di lavaggio possa fuoriuscire senza ristagni;
- 3) apertura che consenta un facile accesso all'interno;
- 4) portelli con idonee guarnizioni a tenuta;
- 5) quando necessario, protezione termica e se del caso verniciatura esterna metallizzata;
- 6) attacchi di carico e scarico ed ogni altro accessorio utilizzato per dette operazioni facilmente smontabili, in modo da poter essere sottoposti senza difficoltà al lavaggio e alla disinfezione.

Le cisterne ed i contenitori asportabili ed intercambiabili debbono essere punzonati o recare un contrassegno metallico inasportabile con gli estremi dell'attestazione di idoneità. Dopo ogni scarico e prima di ogni carico, le cisterne e i contenitori debbono essere sottoposti alle operazioni di pulizia e disinfezione con mezzi idonei, seguite da lavaggio con acqua potabile.

Le cisterne ed i contenitori non possono essere impiegati per il trasporto di sostanze diverse da quelle indicate nell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 44. Copia dei verbali compilati per le infrazioni alle norme di cui sopra deve essere trasmessa all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione.

Qualora le norme tecniche internazionali concordate in sede interferroviaria prevedano idonei requisiti igienico-sanitari, ai trasporti ferroviari si applicano le norme medesime.

Art. 49

Requisiti dei mezzi di trasporto delle carni dei prodotti ittici.

I veicoli destinati al trasporto delle carni debbono essere a chiusura ermetica e debbono:

- a) avere le pareti interne ed ogni parte che possa venire a contatto con le carni in materiali resistenti alla corrosione e rispondenti ai requisiti previsti dalle vigenti disposizioni. Inoltre le pareti debbono essere lisce e di facile pulizia e disinfezione con angoli e spigoli arrotondati;
- b) essere muniti, per il trasporto delle carcasse, mezzene e quarti, di dispositivi di sospensione in materiali resistenti alla corrosione, fissati ad altezza tale che le carni non

tocchino il pavimento; salvo che non si tratti di carni confezionate o provviste di imballaggio.

I veicoli o mezzi adibiti al trasporto delle carni non possono essere usati per il trasporto di animali vivi. Inoltre nessuna altra merce può essere trasportata contemporaneamente alle carni in uno stesso veicolo, tranne che si tratti di carni confezionate e poste in appositi contenitori.

Per il trasporto delle carni dei volatili, dei conigli allevati e della selvaggina si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 10 agosto 1972, n. 967.

Le frattaglie ed i visceri debbono essere trasportati in recipienti costruiti con materiali rispondenti ai requisiti stabiliti dall'art. 11 della legge e dai relativi decreti di attuazione. Le trippe, in caso di trasporto promiscuo, debbono essere altresì lavate e semicotte o cotte. I veicoli destinati al trasporto dei prodotti della pesca debbono essere a chiusura ermetica e possedere oltre ai requisiti di cui al primo comma, lettera a), del presente articolo, dispositivi atti ad assicurare la raccolta dell'acqua di fusione del ghiaccio ed evitarne il ristagno sul pavimento.

Al trasporto dei prodotti della pesca si applicano le prescrizioni di cui al precedente quarto comma.

La pulizia e la disinfezione dei veicoli adibiti al trasporto delle carni e dei prodotti della pesca deve aver luogo al più presto dopo ultimato lo scarico.

Qualora le norme tecniche internazionali concordate in sede interferroviaria prevedano idonei requisiti igienico-sanitari, ai trasporti ferroviari si applicano le norme medesime.

Art. 50

Idoneità igienico-sanitaria dei veicoli e dei contenitori impiegati per i trasporti di sostanze alimentari, immatricolati all'estero.

Ferma restando l'applicazione delle norme tecniche concordate in sede internazionale, le disposizioni del presente regolamento si applicano anche ai veicoli ed ai contenitori provenienti dall'estero impiegati per il trasporto di sostanze alimentari. I mezzi di trasporto di cui al comma precedente possono transitare attraverso i posti di confine dietro esibizione di attestato rilasciato dall'autorità competente del Paese di origine, dal quale risulti l'idoneità igienico-sanitaria del veicolo o contenitore. Nel caso che la legislazione del Paese di provenienza del veicolo o contenitore, pur dettando prescrizioni specifiche analoghe a quelle previste nel presente regolamento, non preveda né consenta il rilascio dell'attestato di cui al precedente comma, l'impresa estera di trasporto può chiedere tale attestazione al Ministero della sanità che la rilascia direttamente o attraverso un organo da esso delegato previo esame comparato delle rispettive legislazioni.

Nel caso che la legislazione del Paese di provenienza del veicolo o contenitore non stabilisca requisiti specifici di carattere igienico-sanitario, l'attestazione può essere rilasciata dal Ministero della sanità direttamente o attraverso un organo da esso delegato previo esame di documentata domanda dell'impresa estera di trasporto.

Art. 51

Temperatura delle sostanze alimentari durante il trasporto.

Il trasporto delle sostanze alimentari elencate nell'allegato C al presente regolamento deve essere effettuato con modalità atte a garantire il mantenimento delle condizioni di temperatura fissate nell'allegato stesso.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, può aggiornare con proprio decreto l'allegato di cui al precedente comma.

Art. 52

Sostanze alimentari per cui sono prescritte, ai fini del trasporto, specifiche dichiarazioni di scorta.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, stabilisce con proprio decreto l'elenco delle sostanze alimentari per il trasporto delle quali, in considerazione di particolari esigenze di natura igienico-sanitaria, è necessario adottare le misure che seguono.

Le sostanze alimentari di cui al precedente comma devono essere accompagnate da una dichiarazione o altro documento equipollente del venditore o dello spedizioniere nella quale sono indicati:

- 1) il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del venditore o dello spedizioniere;
- 2) il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del destinatario;
- 3) la località di destinazione;
- 4) l'indicazione precisa delle sostanze alimentari trasportate ed il loro quantitativo;
- 5) la dichiarazione che le sostanze alimentari sono conformi alle norme vigenti.

La dichiarazione di cui al precedente comma deve essere esibita ad ogni richiesta degli organi di vigilanza e consegnata a fine viaggio al destinatario che è tenuto a conservarla per almeno trenta giorni a disposizioni dei predetti organi di vigilanza.

Nel caso di tentata vendita all'ingrosso, nella dichiarazione di cui sopra sono omesse le indicazioni previste ai punti 2) e 3) e che sono sostituite dalla indicazione che la merce è destinata alla tentata vendita. L'incaricato della vendita è tenuto a comunicare entro dieci giorni al fornitore il nome o la ragione sociale, la sede, il domicilio dell'acquirente e la località di consegna o, nel caso in cui la tentata vendita non sia conclusa, delle persone alle quali è stata effettuata la consegna. Il fornitore è tenuto a conservare per almeno sessanta giorni tale comunicazione.

Art. 53

Sequestro, durante il trasporto, di sostanze alimentari potenzialmente nocive.

Qualora gli organi di vigilanza, a seguito dei controlli effettuati sui trasporti delle sostanze alimentari, rilevino che le sostanze stesse non rispondano ai requisiti della legge o di norme e regolamenti speciali e vi siano ragionevoli sospetti di pericolo per la salute pubblica, l'autorità sanitaria può disporre il sequestro delle sostanze alimentari trasportate con l'osservanza delle disposizioni di cui al quarto comma dell'art. 20 del presente regolamento.

L'eventuale trasferimento delle sostanze poste sotto sequestro deve avvenire sotto scorta sanitaria. A tal fine, l'autorità sanitaria dispone che il mezzo venga accompagnato dal personale sanitario di cui all'ultimo comma dell'art. 3, all'uopo incaricato con l'ordine di servizio di cui nel successivo comma.

Detto personale è responsabile della regolarità del trasferimento delle sostanze alimentari poste sotto sequestro e dell'ottemperanza alle norme che verranno impartite al riguardo con speciale ordine di servizio, dall'autorità che ha disposto il sequestro ed il trasferimento delle sostanze predette.

L'ordine di servizio deve essere redatto in quattro copie, una delle quali viene rilasciata al trasportatore, una viene trattenuta dall'autorità sanitaria che ha disposto il trasferimento delle sostanze sotto scorta sanitaria e le altre vengono consegnate, all'inizio del servizio, al personali di scorta. Su queste due copie debbono essere annotati a cura del predetto

personale gli eventuali inconvenienti verificatisi durante il trasferimento. Una delle due copie, che debbono essere firmate dall'autorità sanitaria destinataria per la presa in consegna delle sostanze alimentari sequestrate, viene rilasciata al personale di scorta, la restituzione all'autorità sanitari che ha posto il servizio e la seconda viene trattenuta l'autorità sanitaria destinataria.

L'autorità sanitaria territorialmente competente riguardo alla località di destinazione delle sostanze alimentari poste sotto sequestro verrà immediatamente informata del trasferimento le sostanze stesse, da parte dell'autorità sanitaria che ha disposto il sequestro ed il trasferimento ed è, a sua volta, tenuta ad informare quest'ultima degli ulteriori provvedimenti adottati.

Titolo IV

Impiego di materie coloranti nella produzione di sostanze alimentari

Art. 54

Confezioni delle materie coloranti.

Le materie coloranti indicate nell'elenco di cui all'art. 10 della legge, destinate ad essere impiegate nella colorazione delle sostanze alimentari, debbono essere poste in commercio in confezioni chiuse all'origine su cui debbono essere riportate le seguenti indicazioni:

- a) nome o ragione sociale e sede della ditta produttrice o confezionatrice e sede dello stabilimento di produzione o confezionamento; oppure, ove trattisi di prodotti fabbricati nell'ambito della C.E.E., il nome o ragione sociale e la sede della ditta commerciale responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, individuata in base alla legislazione dello Stato membro della C.E.E.;

- b) la dicitura "colorante" da aggiungere alle sostanze alimentari per le quali ne è sentito l'impiego, oppure "per sostanze alimentari (uso limitato)";

- c) la denominazione dei coloranti secondo la nomenclatura indicata nell'elenco di cui al citato art. 10 della legge;

- d) il peso netto.

Art. 55

Sostanze alimentari trattate con materie coloranti.

Le sostanze alimentari colorate debbono recare sulla confezione e, se vendute sfuse, sull'apposito cartello di cui all'art. 66 del presente regolamento denominante le sostanze alimentari, la dicitura: "colorato con..." seguita dalla denominazione o dalla corrispondente sigla della sostanza colorante, secondo la nomenclatura riportata nei decreti ministeriali di cui all'art. 10 della legge.

L'osservanza dell'obbligo stabilito dal comma precedente esime dall'osservanza degli obblighi concernenti l'indicazione della colorazione stabilita da altre norme regolamentari.

Art. 56

Sostanze naturali che esplicano un effetto colorante secondario.

Le disposizioni previste dagli articoli 54 e 55 del presente regolamento non si applicano alle sostanze naturali dotate di proprietà aromatiche, saporose o nutritive che esplicano un effetto colorante secondario quali la paprica, la curcuma, lo zafferano e il legno di sandalo. L'aggiunta di tali sostanze deve essere indicata tra gli ingredienti sulla confezione o su etichetta appostavi e, nel caso di sostanze alimentari vendute sfuse, sull'apposito cartello

di cui al successivo art. 66 denominante le sostanze alimentari, secondo le modalità e nei casi previsti dal terzo e quarto comma dell'art. 63 del presente regolamento.

Art. 57

Impiego di ingredienti e di semilavorati colorati nella preparazione di sostanze alimentari composte.

Nella preparazione di prodotti alimentari risultanti dalla mescolanza di più sostanze possono essere impiegate sostanze colorate a norma di legge anche quando non è autorizzata la colorazione del prodotto alimentare finito, purché non si determini la colorazione di massa del prodotto stesso.

I semilavorati destinati alla preparazione di sostanze alimentari di cui è ammessa la colorazione possono essere colorati, fermo restando per essi quanto stabilito dal precedente art. 55.

Titolo V

Additivi, aromatizzanti, surrogati o succedanei di sostanze alimentari

Art. 58

Impiego di additivi chimici autorizzati nella produzione di sostanze alimentari.

Con decreto emanato ai sensi dell'art. 22 della legge il Ministro della sanità stabilisce apposite norme per l'impiego di additivi chimici autorizzati, in particolare per quanto riguarda le miscele degli stessi, le mescolanze di additivi chimici con diluenti e solventi, supporti, sostanze alimentari, nonché il loro impiego nei semilavorati. Fino a quando non saranno emanate le disposizioni di cui al comma precedente e per quanto non previsto dal presente regolamento in materia di impiego degli additivi chimici, si fa rinvio al decreto ministeriale del 31 marzo 1965, e successive modificazioni, in materia di disciplina di additivi chimici consentiti nella preparazione e per la conservazione di sostanze alimentari.

Art. 59

Autorizzazione alla produzione, al commercio e deposito all'ingrosso di additivi chimici.

[La produzione, il commercio ed il deposito all'ingrosso di additivi chimici per uso alimentare sono soggetti ad autorizzazione sanitaria. L'autorizzazione alla produzione è rilasciata dal Ministero della sanità.

Le autorizzazioni al commercio e al deposito all'ingrosso sono rilasciate, rispettivamente, dall'autorità di cui all'art. 3, comma primo, n. 2), e dall'autorità di cui all'art. 3, comma primo, n. 3), del presente regolamento.

Le autorizzazioni di cui ai precedenti commi vengono rilasciate previo sopralluogo inteso ad accertare l'idoneità degli impianti, delle attrezzature e dei locali all'esercizio, rispettivamente, delle attività di produzione, commercio e deposito delle sostanze alle quali si riferisce l'istanza.

Il rilascio dell'autorizzazione alla produzione di additivi chimici per uso alimentare è subordinato, inoltre, alla disponibilità, da parte del richiedente, di un idoneo laboratorio per il controllo analitico delle caratteristiche prescritte dai decreti ministeriali di cui all'art. 22 della legge, per le sostanze alle quali l'istanza si riferisce, ovvero all'esistenza di una convenzione stipulata con idoneo laboratorio di analisi per il controllo periodico della

produzione.

È esentato dall'obbligo di disporre di un laboratorio, proprio o convenzionato, chi procede esclusivamente all'estrazione di olii essenziali nonché di aromi naturali dalle piante o loro parti sotto forma di infusi o distillati acquosi od idroalcolici] (9).

Art. 60 **Domande di autorizzazione.**

[Le domande intese ad ottenere le autorizzazioni di cui all'articolo precedente debbono contenere:

- a) il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa;
- b) l'indicazione della sede dello stabilimento di produzione o dell'ubicazione dei locali destinati al commercio o deposito all'ingrosso degli additivi;
- c) l'indicazione degli additivi che si intende produrre, commerciare o detenere in deposito, secondo la denominazione prevista dai decreti di cui all'art. 22 della legge. Le domande debbono, inoltre essere corredate dalla pianta planimetrica dei locali, su scala 1:100] (9).

Art. 61 **Indicazioni per le confezioni di additivi.**

Gli additivi chimici debbono essere posti in commercio in confezioni chiuse all'origine sulle quali sono riportate, salvo deroghe previste da altre norme, le seguenti indicazioni:

- a) il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa produttrice o confezionatrice e la sede dello stabilimento di produzione, preparazione e confezionamento; oppure, ove si tratti di prodotti fabbricati in altri Paesi della C.E.E., il nome o la ragione sociale e la sede dell'impresa commerciale responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, individuato in base alla legislazione dello Stato membro della C.E.E. in cui essa risiede;
- b) la dicitura "additivo" da aggiungere solo alle sostanze alimentari per le quali ne è consentito l'impiego, oppure la dicitura "per alimenti (uso limitato)";
- c) la indicazione del gruppo di appartenenza, seguita dalla denominazione chimica o dalla corrispondente sigla, secondo la nomenclatura riportata nei decreti di cui all'art. 22 della legge e, nel caso di miscele, anche le relative percentuali;
- d) il peso netto.

Le indicazioni di cui alla lettera c) vengono stabilite, per gli aromi, dai decreti ministeriali emanati ai sensi dell'art. 22 della legge.

Art. 62 **Indicazioni per le sostanze alimentari trattate con additivi chimici.**

Salvo quanto previsto nei decreti del Ministro della sanità emanati ai sensi dell'art. 22 della legge, le sostanze alimentari trattate con gli additivi chimici o che, comunque li contengano, debbono recare sulla confezione o, se venduti sfusi, sull'apposito cartello di cui all'art. 66 del presente regolamento, denominante la sostanza alimentare, oltre alle indicazioni di cui all'art. 64, anche l'indicazione del gruppo funzionale di appartenenza dell'additivo (es. conservativi, antiossidanti, ecc.) seguito dalla denominazione o dalla corrispondente sigla secondo la nomenclatura riportata nei predetti decreti. È fatto divieto di adoperare o aggiungere denominazioni differenti da quelle con le quali gli additivi figurano nell'apposito elenco.

Le indicazioni di cui al primo comma non sono obbligatorie per i prodotti disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 1965, n. 162, contenente norme per la repressione delle frodi nella preparazione e nel commercio dei mosti, vini ed aceti.

Art. 63

Disposizioni particolari per le sostanze aromatizzanti naturali o artificiali.

Nell'autorizzazione di cui all'art. 25 del presente regolamento è compresa la facoltà di estrarre con mezzi fisici aromi naturali da parte delle imprese alimentari che utilizzano i detti aromi unicamente nella produzione degli alimenti e bevande di propria produzione. In tal caso la domanda di cui all'art. 26 del presente regolamento deve contenere anche le indicazioni previste dal precedente art. 59, quinto ed ultimo comma. Le sostanze aromatizzanti di cui al precedente comma possono essere impiegate sia singolarmente che in miscela.

Le sostanze alimentari aromatizzate debbono riportare sulla confezione o sul cartello di cui all'art. 66, denominante la sostanza alimentare allo stato sfuso, la dicitura "aromi naturali" e/ o "aromi artificiali", a caratteri leggibili e indelebili, senza obbligo di specificare la sostanza aromatizzante.

Nel caso dell'aromatizzazione complementare prevista dalle norme vigenti la dicitura "aromi naturali" non è obbligatoria per i liquori i vini aromatizzati e le bevande disciplinate dal regolamento approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, e per le acquaviti.

Titolo VI

Prescrizioni per le etichette delle sostanze alimentari

Art. 64

Indicazioni obbligatorie per le sostanze alimentari confezionate.

Le sostanze alimentari poste in commercio in confezioni debbono riportare sulla confezione o su etichetta saldamente appostavi le seguenti indicazioni:

- 1) denominazione legale, ove prevista, o merceologica, che caratterizza il prodotto; nel caso di prodotti tipici regionali o esteri, anche se di produzione nazionale, che non abbiano una corrispondente denominazione italiana è consentito riportare la denominazione originaria;

- 2) nome o ragione sociale o marchio depositato dall'impresa produttrice o dall'impresa confezionatrice;

- 3) sede dello stabilimento di produzione e di confezionamento o di solo confezionamento; nel caso in cui l'impresa disponga di più stabilimenti, situati in località diverse, è consentito indicare sull'etichetta tutti gli stabilimenti purché quello effettivo di produzione e di confezionamento venga evidenziato mediante punzonatura o altro segno particolare; nel caso dell'impresa che provvede alla distribuzione e vendita di sostanze alimentari prodotte da terzi per suo conto deve essere indicato anche l'indirizzo dello stabilimento di produzione e confezionamento;

- 4) gli ingredienti, in ordine decrescente, determinato in base alla quantità rispettivamente ponderale o volumetrica dei singoli ingredienti impiegati a seconda che il contenuto sia espresso in peso o volume;

- 5) in quantitativo netto in peso o volume espresso in base al sistema metrico decimale indicato con maggiore ed immediata evidenza rispetto a quelli impiegati per l'indicazione dei singoli ingredienti.

Salvo quanto previsto da norme speciali, ai fini della prescrizione di cui al precedente punto 5), sulle confezioni di prodotti alimentari ai quali siano stati aggiunti i liquidi di governo, l'indicazione del contenuto netto complessivo deve essere accompagnata da quella del peso del prodotto sgocciolato. Si intende per liquido di governo quello di copertura ordinariamente non destinato alla consumazione.

Le indicazioni di cui ai numeri 3), 4) e 5) del primo comma possono essere omesse quando si tratta di confezioni di sostanze alimentari non destinate alla vendita al dettaglio purché risultino nei documenti di vendita e di consegna; dette indicazioni debbono risultare dai documenti di vendita e di consegna, anche nel caso dei prodotti alimentari non confezionati, oggetto di commercio internazionale o di scambio tra produttori e utilizzatori professionali che vengono venduti al dettaglio previa trasformazione e frazionamento. In entrambi i casi l'eventuale presenza di additivi deve risultare dai documenti di accompagnamento.

L'indicazione del peso (o volume) netto non è obbligatoria per i prodotti destinati alla vendita al dettaglio a peso, purché sugli involucri sia riportata la dizione "da vendersi a peso". La denominazione legale costituisce denuncia di ingredienti. Le indicazioni di cui al punto 1) del presente articolo debbono essere riportate di seguito, con caratteri di dimensioni uniformi.

Tutte le indicazioni obbligatorie debbono essere riportate sulla confezione o sull'etichetta in lingua italiana ed in modo ben visibile, con caratteri facilmente leggibili ed indelebili salvo quanto previsto al punto 1) del presente articolo.

Le indicazioni richieste specificamente da leggi o regolamenti speciali debbono essere riportate quando non costituiscono indicazioni equipollenti a quelle prescritte dal presente regolamento.

Gli imballaggi di qualsiasi specie, anche se comprendenti una singola unità di vendita al dettaglio e contenenti prodotti confezionati eterogenei, possono non riportare le indicazioni previste nel presente articolo, purché esse figurino sulle singole confezioni dei prodotti contenuti.

I prodotti omogenei confezionati contenuti in unico imballaggio costituente una singola unità di vendita al dettaglio possono non riportare le predette indicazioni, purché esse figurino sull'imballaggio stesso. L'indicazione del peso netto può essere riferita al contenuto complessivo della unità di vendita.

Art. 65

Indicazione della data di confezionamento per talune sostanze alimentari.

Le sostanze alimentari elencate nell'allegato B al presente regolamento, oltre alle indicazioni di cui all'articolo precedente, debbono riportare la data di confezionamento in chiaro, riferita a giorno, mese ed anno, se incluse nella sezione I, o riferita soltanto a mese ed anno, se incluse nella sezione II di tale allegato.

Art. 66

Indicazioni obbligatorie per le sostanze alimentari sfuse o poste in vendita in confezioni non più integre.

Le sostanze alimentari non confezionate vendute allo stato sfuso e quelle confezionate all'origine la cui confezione non sia più integra, debbono essere munite di apposito cartello in cui siano riportate le indicazioni di cui ai punti da 1) a 4) del primo comma dell'art. 64. Tale cartello deve essere tenuto bene in vista, possibilmente applicato al recipiente contenente la sostanza alimentare cui si riferisce, e le varie indicazioni obbligatorie debbono figurare in lingua italiana, a caratteri ben leggibili e indelebili.

Le confezioni non superiori a g 40 possono riportare la sola indicazione del nome o ragione sociale del produttore, o il marchio depositato, sempreché sul loro contenitore figurino le indicazioni previste per i prodotti confezionati.

Art. 67
Tolleranza di peso o volume.

Nella determinazione del peso o del volume sono fatte salve le tolleranze relative al contenuto previste da leggi e regolamenti speciali per determinate sostanze, nonché quelle previste per pesi, misure, bilance e riempitrici automatiche.

Qualora in sede di analisi sia emersa una deficienza di peso o volume rispetto al dichiarato, il relativo controllo, ai fini dell'accertamento di una eventuale violazione dell'art. 8 della legge, deve essere effettuato, salvo il caso previsto al quarto comma del presente articolo, su una campionatura da prelevarsi in fabbrica o presso esercizi pubblici diversi, formata da dieci confezioni dello stesso tipo, qualora si tratti di confezioni di peso o volume non superiore a g 250 o ml 250, da cinque confezioni dello stesso tipo, qualora si tratti di confezioni di peso o volume superiori a g 250 o ml 250, e da tre confezioni qualora si tratti di confezioni di peso o volume superiore a g 1000 o ml 1000.

L'indicazione del peso o volume netto è considerata irregolare quando il contenuto complessivo, all'atto del controllo di cui al comma precedente, risulti inferiore tenuto conto delle tolleranze previste per ciascun tipo di prodotto nella prima parte dell'allegato D al presente regolamento, rispettivamente, al decuplo, quintuplo o triplo, del peso o volume indicato sulle confezioni.

Per ogni singolo recipiente il contenuto netto in peso o volume non potrà in ogni caso essere inferiore ai limiti previsti, per i vari tipi di prodotti, nella seconda parte del suddetto allegato D.

Ove a seguito dell'analisi di primo grado emerga una irregolarità nel peso o volume netto, in caso di mancata presentazione della domanda di revisione di analisi nei termini previsti oppure di conferma dei risultati dell'analisi di prima istanza, l'autorità sanitaria competente trasmette denuncia all'autorità giudiziaria.

Titolo VII

Disposizioni varie

Art. 68
Disciplina igienica degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Le imprese che producono oggetti destinati a venire a contatto con sostanze alimentari son tenute a controllare la rispondenza degli stessi alle rispettive disposizioni sanitarie ed a dimostrare in ogni momento di avere provveduto ai controlli ed accertamenti necessari. L'utilizzazione in sede industriale o commerciale di oggetti di cui al precedente comma, è subordinata all'accertamento della loro idoneità allo scopo cui sono destinati.

Art. 69
Limiti di cariche microbiche negli alimenti.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, stabilisce con proprie ordinanze i limiti delle cariche microbiche di cui all'art. 5, lettera c), della legge. Con le ordinanze vengono indicati i criteri di valutazione delle risultanze degli accertamenti microbiologici effettuati sui singoli campioni prelevati.

L'assenza dei germi patogeni nelle sostanze alimentari deve intendersi riferita a quantità determinate di prodotto che saranno all'uopo fissate con le ordinanze di cui al presente articolo.

Qualora i valori emersi dagli accertamenti microbiologici risultino tali da rendere configurabile l'ipotesi prevista dall'articolo 5, lettera d), della legge, deve esserne fatta specifica menzione nel referto di analisi.

La eventuale revisione di analisi, in materia di cariche microbiche, non comporta necessariamente la ripetizione delle analisi.

Ove venga proposta istanza di revisione, il laboratorio di primo grado deve fornire una relazione dettagliata indicando le modalità operative degli accertamenti effettuati. In funzione della particolare natura delle sostanze alimentari, le ordinanze di cui all'art. 5, lettera c), della legge, stabiliscono in quali casi si addivene alla ripetizione dell'analisi ed in quali altri ad un giudizio di revisione sulla base degli elementi emergenti dall'analisi di primo grado.

Art. 70

Detenzione, per ragioni di studio, di sostanze non conformi alle prescrizioni vigenti.

La detenzione di additivi chimici, sostanze aromatizzanti, materie coloranti, coadiuvanti tecnologici e sostanze comunque non consentite nella lavorazione di alimenti è ammessa nei laboratori di ricerca annessi agli stabilimenti produttori con l'osservanza delle prescrizioni di cui all'art. 9 della legge e a condizione che la loro quantità sia rapportata alle esigenze di studio e che in ogni caso tali sostanze non siano impiegate nella produzione di alimenti da immettere al commercio.

La detenzione delle sostanze di cui al comma precedente deve essere autorizzata dall'autorità sanitaria e per esse deve essere tenuto un registro di carico e scarico.

Art. 71

Detenzione, per ragioni tecnologiche, di sostanze non conformi alle prescrizioni vigenti.

È ammessa la detenzione di specifiche sostanze usate nella preparazione di terreni di coltura o come supporti.

La detenzione di tali sostanze deve essere autorizzata dall'autorità sanitaria e per esse deve essere tenuto un registro di carico e scarico.

Art. 72

Importazioni in Italia di sostanze alimentari.

Gli importatori di sostanze alimentari sono responsabili della natura, del tipo, della quantità, della omogeneità, dell'origine dei prodotti presentati all'importazione nonché della rispondenza dei requisiti igienico-sanitari previsti dalle vigenti disposizioni in materia di sostanze alimentari.

Resta salva l'osservanza delle modalità prescritte da altre leggi o regolamenti speciali, nonché da convenzioni internazionali concernenti particolari sostanze alimentari (10).

Titolo VIII

Norme finali e transitorie

Art. 73

Disposizioni per gli esercizi già autorizzati in regola con le prescrizioni del regolamento.

I titolari degli stabilimenti, dei laboratori o dei depositi all'ingrosso, di cui al presente regolamento, già in corso di esercizio, sono tenuti, ancorché in regola con le prescrizioni previste dal presente regolamento, a rinnovare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la domanda di autorizzazione sanitaria, all'autorità competente secondo le modalità di cui ai precedenti articoli 25 e 26. L'autorità competente, effettuati gli opportuni accertamenti, provvede entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda a rilasciare la relativa autorizzazione, la quale, decorso tale termine, si intende rilasciata sempreché lo stabilimento, il laboratorio o il deposito corrispondano alla prescrizione di cui al presente regolamento. Resta comunque a carico dell'autorità competente l'onere di emanare il provvedimento formale di autorizzazione.

Le disposizioni di cui ai precedenti commi si applicano anche agli esercizi di cui all'art. 59 tenuto conto delle modalità previste dall'art. 60.

Art. 74

Disposizioni per gli esercizi già autorizzati non in regola con le prescrizioni del regolamento.

I titolari di stabilimenti, laboratori o depositi già in corso di esercizio, che abbiano necessità di adeguarsi alle prescrizioni contenute nel presente regolamento ne danno comunicazione all'autorità competente, entro sessanta giorni dalla entrata in vigore del presente regolamento, indicando contestualmente il periodo di tempo per effettuare le necessarie modifiche.

Tale periodo non può essere superiore ad un anno, qualora occorra adempiere alle prescrizioni di cui all'art. 59, comma quinto.

Nel caso in cui occorra procedere alle modifiche strutturali dei locali di cui agli articoli 28 e 30 il periodo di tempo è protratto a tre anni.

Effettuati nei termini anzidetti gli adempimenti, i titolari degli esercizi di cui al primo comma devono chiedere il rinnovo dell'autorizzazione sanitaria all'autorità competente, secondo le modalità di cui agli articoli 25 e 26 del presente regolamento. L'autorità è tenuta a provvedere secondo quanto stabilito dal precedente art. 73.

L'autorità sanitaria, può, ove occorra, prescrivere per il periodo necessario all'adeguamento, obblighi sostitutivi.

L'autorità sanitaria, comunque, in casi di necessità ed urgenza, può stabilire con proprio decreto un termine più breve per l'adeguamento degli esercizi di cui ai commi precedenti agli obblighi previsti dal presente regolamento, per quanto concerne:

- a) la separazione tra i banchi di lavorazione e i banchi di vendita;
- b) la separazione della rete di distribuzione interna delle acque potabili;
- c) requisiti dei servizi igienici.

Sono fatti salvi, in ogni caso, i requisiti minimi previsti per talune lavorazioni, dal decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro.

Art. 75

Disposizioni particolari per distributori automatici di alimenti e bevande.

I distributori automatici o semiautomatici di sostanze alimentari attualmente in funzione

debbono essere adeguati alle prescrizioni di cui al precedente art. 32 entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 76
Etichette

Termine per la nuova disciplina.

Per l'adeguamento ai nuovi oneri di cui agli articoli 62, 64 e 65 è consentita l'utilizzazione in sede di produzione, per la durata di un anno, delle etichette e delle confezioni conformi alla normativa vigente alla data di entrata in vigore del regolamento.

Art. 77
Disposizioni particolari per i mezzi di trasporto.

I mezzi di trasporto di cui agli articoli 48, 49 e 50 debbono adeguarsi alle prescrizioni contenute negli articoli stessi entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 78
Norma di rinvio.

Il procedimento e le modalità di prelevamento dei campioni previsti nel presente regolamento, si applicano in quanto compatibili, all'esercizio della vigilanza per la repressione delle frodi sulla preparazione e sul commercio di sostanze di uso agrario e di prodotti agrari di cui al regio decreto 1° luglio 1926, n. 1361, di esecuzione del regio decreto 15 ottobre 1925, n. 2033.

Art. 79
Applicazione del regolamento.

Il presente regolamento entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.