

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193

**"Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n.228  
(*Rettifica G.U. n. 31 del 6 febbraio 2008*)

---

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, della Costituzione;

Vista la direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE e la decisione 95/408/CE del Consiglio;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, l'articolo 3, comma 1, lettera b), e l'allegato A);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728, recante attuazione della direttiva 72/461/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carni fresche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, recante attuazione della direttiva 72/462/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi nonché direttiva 77/96/CEE relativa alla ricerca delle trichine all'importazione da Paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, attuazione delle direttive 77/99/CEE, 80/214/CEE, 80/215/CEE, 80/1100/CEE, 83/201/CEE, 85/321/CEE, 85/327 ed 85/328/CEE relative ai problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 ottobre 1991, n. 375, recante regolamento concernente l'attuazione delle direttive 87/491/CEE e 88/660/CEE, che modificano la direttiva 80/215/CEE, relativa a problemi di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, recante attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 92/48/CEE che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi;

#### ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, recante attuazione della direttiva 92/5 che modifica e sostituisce la direttiva 77/99/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558, recante regolamento per l'attuazione della direttiva 91/494/CEE relativa alle norme di polizia sanitaria intracomunitaria e le importazioni in provenienza da Paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, recante regolamento per l'attuazione della direttiva 91/495/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina di allevamento;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della direttiva 89/437/CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE, che modificano e sostituiscono la direttiva 64/433, concernente problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/45/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, concernente regolamento recante attuazione delle direttive 92/46/CEE e 92/47/CEE in materia di produzione ed immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, concernente regolamento recante norme di attuazione della direttiva 92/116/CEE, che modifica la direttiva 71/118/CEE, relativa a problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309, concernente regolamento recante norme di attuazione della direttiva 94/65/CE relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni.

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e successive modificazioni;

## ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie locali e delle politiche agricole alimentari e forestali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

### **Art. 1.**

#### ***Finalità ed ambito di applicazione***

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo sono emanate al fine di abrogare la normativa nazionale di attuazione delle direttive comunitarie a loro volta abrogate dalla direttiva 2004/41.

### **Art. 2.**

#### ***Autorità competenti***

1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

### **Art. 3.**

#### ***Abrogazioni***

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

- a) art. 2, secondo comma, lettera z), articoli 12, 15, 27, 28 e 29 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889;
- b) decreto del Presidente della Repubblica del 17 maggio 1988, n. 194; restano abrogati i commi 1, 2, 3, 4, e 5 dell'articolo 55 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298;
- c) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530, ad eccezione dell'articolo 20;
- d) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531;
- e) decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537; restano abrogati gli articoli 50, 51, 52, 53, 54, 55, commi 6, 7 ed 8, 56, 57 e 58 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298;
- f) decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 558;
- g) decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559; restano abrogati gli articoli 1,

## ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

- 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 13-bis e 14 e l'allegato A) del decreto del Presidente della Repubblica 10 agosto 1972, n. 967;
- h) decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65;
- i) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, ad eccezione degli articoli 4 e 2, comma 3;
- l) decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286; restano abrogati gli articoli da 4 a 6, da 8 a 12, da 14 a 16, da 18 a 28, 33, 34, 37 e da 39 a 49 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298; resta abrogato l'articolo 7 della legge 29 novembre 1971, n. 1073; restano abrogati gli articoli da 1 a 11 del decreto del Presidente della Repubblica, 10 settembre 1991, n. 312;
- m) decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607;
- n) decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, ad eccezione degli articoli 19, 26 e dell'allegato C), capitolo I, lettera A), punti 4 e 7;
- o) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155;
- p) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156;
- q) decreto del Presidente della Repubblica del 10 dicembre 1997, n. 495; restano abrogati gli articoli da 1 a 25 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, e gli allegati al decreto medesimo;
- r) decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998, n. 309; rimane abrogato il decreto del Presidente della Repubblica, 1° marzo 1992, n. 227;
- s) articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

### **Art. 4.**

#### ***Macellazioni d'urgenza al di fuori del macello***

1. Le carcasse, le mezzene, i quarti e le mezzene tagliate in massimo tre parti, ottenute da macellazioni d'urgenza di ungulati domestici al di fuori del macello, di cui all'allegato III, sezione I, capitolo VI del regolamento (CE) n. 853/2004, devono recare un bollo sanitario di forma rettangolare che misuri almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza recante le seguenti indicazioni:
- a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova il macello in cui le carni, ottenute da macellazione d'urgenza, vengono trasportate;
- b) al centro la sigla MSU seguita dal numero d'identificazione del macello;
- c) nella parte inferiore il nome della regione o provincia autonoma nel cui territorio si trova il macello.
2. Le carni ottenute dalle carcasse, dalle mezzene, dai quarti e dalle mezzene tagliate in massimo tre parti di cui al comma 1, devono recare un marchio d'identificazione di forma rettangolare che misuri almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza recante le seguenti indicazioni:
- a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova il macello in cui le carni, ottenute da macellazione d'urgenza, vengono trasportate;
- b) al centro la sigla MSU seguita dal numero d'identificazione del macello;
- c) nella parte inferiore il nome della regione o provincia autonoma nel cui territorio si trova il macello.

### **Art. 5.**

#### ***Modifiche alla normativa in materia di scambi ed importazioni***

1. Al decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) le parole: «allegato I e allegato II», ovunque ricorrenti, sono sostituite dalle seguenti: «allegato I»;
- b) l'allegato II e' abrogato.
2. Tutte le disposizioni di cui alle direttive recepite con i provvedimenti indicati nell'articolo 3 e quelle indicate nell'allegato II del decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674, come modificato al

## ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

comma 1, sono riferite a quelle corrispondenti nei regolamenti (CE) n. 853/2004 e 854/2004 e nel decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117.

3. L'allegato A), Parte I, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, è sostituito dall'allegato I al presente decreto.

4. I riferimenti ai provvedimenti abrogati all'articolo 3 contenuti nella normativa in vigore devono intendersi riferiti a quelli corrispondenti di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004.

### **Art. 6.**

#### ***Sanzioni***

1. Chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del citato regolamento ovvero la effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a euro 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1, non riconosciuti ai sensi di tale regolamento ovvero le effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, o che, pur essendo condotte presso un impianto riconosciuto, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento, è punito, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 852/2004 ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'Autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ovvero le effettua quando la registrazione è sospesa o revocata, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 o con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000, nel caso in cui, pur essendo condotte presso uno stabilimento già registrato, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento della registrazione.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500;

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;

6. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;

## ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

7. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;
8. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.
9. L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento, omette di indicare sull'etichetta del prodotto alimentare di origine animale il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro;
10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 854/2004, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3000 a 18000 euro per ogni lotto di carne non bollato.
11. Chiunque trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione VII, capitolo 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.
12. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione, fatte salve le disposizioni relative ai pettinidi di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 all. III, sez. VII, cap. IX, punto 3, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000. Alla stessa sanzione sono sottoposti gli operatori che immettono sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone di produzione della classe B o C senza che gli stessi siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione.
13. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da una zona non classificata dalle autorità competenti, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.
14. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone giudicate non idonee o precluse dalle autorità competenti, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.
15. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, al decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, e al decreto del Ministro della sanità in data 11 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 29 dicembre 2000.
16. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, per «operatore del settore alimentare» si intende la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

### **Art. 7.**

#### ***Disposizioni relative al riconoscimento degli stabilimenti***

1. Gli stabilimenti riconosciuti ai sensi della normativa abrogata all'art. 3 si intendono riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004.
2. Gli elenchi degli stabilimenti di cui al comma 1 rimangono pubblicati sul sito informatico del Ministero della salute, aggiornato attraverso il sistema informatico SINTESI STABILIMENTI.
3. Il sistema informatico di cui al comma 2 continuerà ad essere aggiornato dalle regioni e dalle

## ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

province autonome di Trento e di Bolzano.

### **Art. 8.**

#### ***Clausola di invarianza finanziaria***

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, ne' minori entrate a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.
3. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

### **Art. 9.**

#### ***Clausola di cedevolezza***

1 In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

### **Art. 10.**

#### ***Disposizioni transitorie***

1. I contributi dovuti dalle imprese per le ispezioni e i controlli veterinari dei prodotti di cui ai regolamenti dell'articolo 2, ottenuti nel territorio nazionale, sono quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 882/2004.
2. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni attuative del regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano, ove di misura superiore a quelle previste dallo stesso regolamento (CE) n. 882/2004, le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 1998, n. 432, o quelle eventualmente rideterminate con disposizioni regionali, fino a concorrenza della copertura integrale dei costi.

## **ALLEGATO I**

(previsto all'art. 5)

### **Allegato A - Parte I**

#### ***Capo I***

Decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117 che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti di origine animale.

## ***D. Lgs 193/07 – HACCP***

### *Capo II*

Decreto legislativo 13 dicembre 1996, n. 674 che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A), capitolo I del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28 e, per quanto riguarda i patogeni, allo stesso decreto legislativo.

Regolamento CE n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.