

DECRETO LEGISLATIVO n.537 del 30 Dicembre 1992, attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa ai problemi sanitari in materia di produzione e commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale.

Il Presidente della Repubblica,
Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 18 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 92/5/CEE del Consiglio del 10 febbraio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali e della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

Art. 1. Campo di applicazione

1. Il presente decreto fissa le condizioni sanitarie per la produzione e la immissione sul mercato dei prodotti a base di carne e degli altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano dopo aver subito un trattamento ovvero alla preparazione di altri prodotti alimentari.

2. Il presente decreto non si applica:

- a) alla preparazione e al magazzinaggio di prodotti a base di carne, ivi comprese le paste fresche alimentari farcite con carne, e di altri prodotti di origine animale, destinati al consumo umano nei negozi per la vendita al minuto o nei locali adiacenti ai punti di vendita, dove la preparazione ed il magazzinaggio sono effettuati unicamente per la vendita diretta al consumatore;
- b) ai pubblici esercizi disciplinati dalla legge 25 agosto 1991, n. 287;
- c) agli stabilimenti e ai laboratori di produzione, preparazione e confezionamento di pasti destinati alla ristorazione collettiva ;
- d) agli stabilimenti che utilizzano come ingredienti i prodotti di cui all'art. 2, lettera b), al fine della produzione di alimenti composti.

Art. 2. Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intendono per:

a) prodotti a base di carne:

- 1) i prodotti ottenuti da carne o con carne sottoposta ad un trattamento tale che la superficie di taglio al centro permetta di constatare la scomparsa delle caratteristiche della carne fresca;
- 2) piatti cucinati a base di carne: i prodotti a base di carne corrispondenti a preparazioni culinarie, cotte o precotte, confezionati e conservati mediante il freddo;

b) altri prodotti di origine animale:

- 1) gli estratti di carne;
- 2) il grasso animale fuso: grasso ricavato per fusione dalla carne, comprese le ossa, destinato al consumo umano;
- 3) i ciccioli: i residui proteici della fusione, previa separazione parziale di grassi ed acqua;
- 4) [le gelatine] ;
- 5) le farine di carne, le cotenne in polvere, il sangue salato o essiccato, il plasma sanguigno salato o essiccato;

6) gli stomaci, le vesciche e le budella, puliti e lavati, salati, essiccati e/o riscaldati;

c) carni: le carni di cui:

- 1) all'art. 1 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286;
- 2) all'art. 2 del D.P.R. 8 giugno 1982, n. 503, come modificato dal D.P.R. 17 maggio 1988, n. 193;
- 3) all'art. 2 del D.P.R. 21 luglio 1982, n. 728;
- 4) all'art. 1 del D.P.R. 1° marzo 1992, n. 231;
- 5) all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 227;
- 6) all'art. 2, comma 1, lettere a) e b), del regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559;

- d) materie prime: i prodotti di origine animale utilizzati come ingredienti per ottenere i prodotti di cui alle lettere a) e b);
- e) trattamento: il procedimento chimico o fisico, quale il riscaldamento, l'affumicatura, la salatura in superficie, la marinatura, la salatura in profondità o l'essiccazione, destinato a prolungare la conservazione delle carni o dei prodotti di origine animale associati o meno ad altre derrate alimentari, oppure una combinazione di detti procedimenti;
- f) riscaldamento: l'utilizzazione del calore secco o umido;
- g) salatura in superficie: l'utilizzazione di sali;
- h) salatura in profondità: la diffusione di sali nella massa del prodotto;
- i) stagionatura: trattamento delle carni crude salate, applicato in condizioni climatiche tali da provocare, nel corso di una riduzione lenta e graduale dell'umidità, l'evoluzione dei processi di fermentazione o enzimatici naturali comportanti nel tempo modifiche che conferiscono al prodotto caratteristiche organolettiche tipiche e ne garantiscono la conservazione e la salubrità in condizioni normali a temperatura ambiente;
- l) essiccazione: la riduzione naturale o artificiale dell'umidità;
- m) partita: il quantitativo di prodotto a base di carne scortato dallo stesso documento commerciale di accompagnamento o certificato sanitario;
- n) confezionamento: l'operazione destinata a realizzare la protezione dei prodotti di cui all'art. 1 comma 1 mediante un primo involucro o un primo contenitore posti a diretto contatto con il prodotto, nonché il primo involucro o il primo contenitore stesso;
- o) imballaggio: l'operazione consistente nel porre uno o più prodotti di cui all'art. 1, comma 1, confezionati o meno, in un secondo contenitore nonché il contenitore stesso;
- p) recipiente ermeticamente chiuso: il contenitore destinato a proteggere il contenuto contro l'introduzione di microrganismi durante e dopo il trattamento mediante calore e impenetrabile all'aria;
- q) stabilimento: l'impianto in cui sono fabbricati i prodotti di cui alle lettere a) e b);
- r) centro di riconfezionamento: uno stabilimento o un magazzino dove si effettua il raggruppamento e/o il riconfezionamento di prodotti destinati ad essere commercializzati;
- s) commercializzazione: la detenzione o l'esposizione ai fini di vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altra modalità di cessione eccettuata la vendita al minuto;
- t) autorità competente: il Ministero della sanità e i servizi veterinari delle UU.SS.LL.
2. Non sono considerati prodotti a base di carne:
- a) le carni che sono state trattate soltanto con il freddo, le quali restano disciplinate dalle norme di cui alla lettera c);
- b) i prodotti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 227.

Art. 3. Prescrizioni e divieti

1. I prodotti a base di carne, fatto salvo quanto previsto dall'art. 4, devono:
- a) essere preparati ed immagazzinati in uno stabilimento riconosciuto ai sensi dell'art. 8;
- b) essere preparati con le carni di cui all'art. 2, lettera c);
- c) essere eventualmente preparati con le carni di cui all'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, e con le carni di cui all'art. 17, comma 2, lettera a), del regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, controllate conformemente al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, a condizione che siano preparate con le modalità del presente decreto; i prodotti da esse ottenuti non devono essere sottoposti alla bollatura sanitaria di cui all'allegato B, capitolo VI, e la loro immissione in commercio è sottoposta alle disposizioni nazionali vigenti.
2. Per la preparazione di prodotti a base di carne non possono essere utilizzate le carni dichiarate inidonee al consumo, ferma restando l'osservanza degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286.
3. Per la preparazione di prodotti a base di carne non possono inoltre essere impiegati:
- a) gli organi dell'apparato genitale maschile, ad esclusione dei testicoli;
- b) gli organi dell'apparato genitale femminile;
- c) gli organi dell'apparato urinario ad esclusione dei reni e della vescica;
- d) la cartilagine della laringe, della trachea e dei bronchi lobulari;
- e) gli occhi e le palpebre;
- f) il condotto auditivo esterno;
- g) i tessuti cornei;
- h) l'esofago, il gozzo e gli intestini dei volatili;
- i) la testa dei volatili, ad eccezione della cresta, delle orecchie, dei barbigli e della caruncola.
4. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie possono essere apportate modifiche all'elenco di cui al comma 3.
5. I prodotti a base di carne non devono essere sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti, fatto salvo quanto previsto dall'art. 7 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

Art. 4. Produzione e confezionamento

1. I prodotti a base di carne devono:

- a) essere preparati conformemente all'allegato B, capitolo III; inoltre i prodotti pastorizzati o sterilizzati in recipienti ermeticamente chiusi ed i piatti cucinati devono soddisfare ai requisiti di cui all'allegato B, capitolo VIII e capitolo IX;
- b) essere sottoposti all'autocontrollo di cui all'art. 7 ed al controllo di cui all'allegato B, capitolo IV;
- c) soddisfare se necessario, ai requisiti di cui all'art. 7, comma 2;
- d) essere confezionati, imballati o etichettati conformemente all'allegato B, capitolo V, in loco o in centri di confezionamento autorizzati ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, ovvero in quelli di cui all'art. 17, comma 1, lettera a);
- e) essere manipolati, immagazzinati e trasportati conformemente alle disposizioni di cui all'allegato B, capitolo VII;
- f) essere muniti di un bollo sanitario conforme all'allegato B, capitolo VI o di un bollo le cui caratteristiche sono definite, in attuazione di direttive comunitarie con decreto del Ministro della sanità, se le carni utilizzate sono riservate alla commercializzazione in ambito locale; tuttavia, i prodotti possono essere privi del bollo nel caso in cui la materia prima sia commercializzata con il bollo sanitario nazionale.

2. La stampa o la ristampa dei bolli di cui alla lettera f) o delle etichette riportanti i bolli, sono effettuate sotto il controllo dell'autorità competente.

3. Gli altri prodotti di origine animale devono:

- a) essere preparati nel rispetto delle condizioni specifiche previste dall'allegato C;
- b) essere sottoposti all'autocontrollo di cui all'art. 7 ed al controllo conformemente all'allegato B, capitolo IV;
- c) essere preparati in stabilimenti riconosciuti conformemente all'art. 8, per i quali sussistano i requisiti previsti dall'allegato A e controllati conformemente all'art. 12;
- d) essere accompagnati durante il trasporto dal documento di accompagnamento commerciale di cui all'art. 5, comma 4.

Art. 5. Documentazione di accompagnamento

1. I prodotti a base di carne durante il trasporto verso gli altri Stati membri devono essere accompagnati, fino al 30 giugno 1993, da un certificato sanitario rilasciato al momento del carico conformemente al modello di cui all'allegato D, costituito da un unico foglio e redatto almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali del luogo di destinazione.

2. Il certificato sanitario di cui al comma 1 non è richiesto per i prodotti a base di carne confezionati in recipienti ermeticamente chiusi e sottoposti ad un trattamento di cui all'allegato B, capitolo VIII, punto B), lettera a), che riportino in modo indelebile il bollo sanitario.

3. Il certificato sanitario di cui al comma 1 è obbligatorio, anche dopo il 30 giugno 1993, per i prodotti:

- a) ottenuti con carni provenienti da un macello situato in una regione o in una zona soggetta a restrizioni di polizia veterinaria;
- b) ottenuti con carni di cui all'art. 10 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286;
- c) destinati ad altro Stato membro, con transito attraverso un paese terzo in un mezzo di trasporto sigillato.

4. A decorrere dal 1° luglio 1993, i prodotti a base di carne e gli altri prodotti di origine animale durante il trasporto devono essere accompagnati da un documento di accompagnamento commerciale recante, oltre alle indicazioni previste dall'allegato B, capitolo VI, punto 4, anche gli estremi di identificazione della Unità sanitaria locale competente a vigilare sullo stabilimento di provenienza. Tale documento deve essere conservato dal destinatario per un periodo minimo di un anno a decorrere dal rilascio e mantenuto a disposizione della competente autorità locale del luogo di destinazione

Art. 6. Produzione

1. I prodotti a base di carne devono:

- a) essere preparati mediante procedimenti di riscaldamento, salatura in profondità, marinatura o essiccazione;
- b) essere eventualmente ottenuti con un prodotto a base di carne o una preparazione di carne.

2. I procedimenti di cui alla lettera a) possono anche essere combinati con l'affumicatura o con la stagionatura, in condizioni microclimatiche particolari ed essere associati a taluni additivi tecnologici di salatura in profondità, conformemente alle prescrizioni previste dai decreti di cui agli artt. 5, lettera g) e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

3. I prodotti a base di carne possono essere associati ad altri prodotti alimentari ed a condimenti.

4. Sino alla scadenza delle deroghe previste dal D.L. (recepimento direttiva 91/498/CEE del 29 luglio 1991), i locali, gli utensili ed il materiale impiegati per l'elaborazione di prodotti a base di carne, ottenuti da carne o con carne munita del bollo sanitario CEE possono essere utilizzati per la produzione di prodotti a base di

carne, ottenuti da carne o con carne non munita del bollo suddetto. L'autorità di cui all'art. 12 prescrive tutte le precauzioni atte a garantire la identificazione nonché la separazione dei prodotti ottenuti a partire da carni munite del bollo CEE, da quelli ottenuti con carni prive di tale bollo.

Qualora non sia possibile applicare tali precauzioni, la medesima autorità ne dà comunicazione scritta con le specifiche motivazioni.

5. I prodotti a base di carne diversi da quelli bollati conformemente all'allegato B, capitolo VI, non possono essere spediti nel territorio di un altro Stato membro e la loro commercializzazione nazionale o locale deve essere rigorosamente controllata.

Art. 7. Autocontrollo

1. L'unità sanitaria locale vigila affinché il responsabile dello stabilimento o del centro di riconfezionamento assicuri l'osservanza delle prescrizioni previste dal presente decreto mediante l'adozione di misure di autocontrollo da applicare in tutte le fasi della produzione o del riconfezionamento.

2. Il responsabile dello stabilimento procede ad autocontrollo basato:

a) sull'identificazione dei punti critici dello stabilimento, in funzione dei procedimenti utilizzati;

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

c) sul prelievo di campioni per le analisi ai fini del controllo dei metodi di pulizia e di disinfezione e della verifica dell'osservanza delle norme stabilite dal presente decreto, da effettuarsi in un proprio laboratorio ovvero in un laboratorio esterno riconosciuto secondo la procedura prevista dall'art. 11;

d) sulla conservazione della documentazione e sulle registrazioni relative alle misure di autocontrollo di cui alle lettere a), b), c) per la successiva presentazione alle autorità locali di cui all'art.

2, lettera t). I risultati dei controlli e degli esami sono conservati per almeno due anni; per i prodotti di cui al comma 5, tale periodo può essere ridotto a sei mesi a decorrere dalla scadenza del termine minimo di conservazione;

e) sulla corretta gestione della bollatura sanitaria, e in particolare delle etichette provviste del bollo sanitario;

f) sulla informazione alle autorità locali di cui all'art. 2, lettera t), in merito all'esito delle analisi di laboratorio e ad altri casi che rivelino un rischio per la salute;

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

3. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto i criteri generali per l'identificazione dei punti critici ed il loro controllo.

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

5. Per i prodotti a base di carne che non possono essere conservati a temperatura ambiente il responsabile dello stabilimento o del centro di riconfezionamento deve indicare, ai fini del controllo, in modo visibile e leggibile sull'imballaggio, la temperatura alla quale il prodotto deve essere trasportato ed immagazzinato, nonché la data indicante il termine minimo di conservazione o, nel caso di prodotti deperibili dal punto di vista microbiologico, la data di scadenza; nel caso in cui l'imballaggio contenga prodotti che debbono rispettare per la loro conservazione condizioni differenti tra loro, sul medesimo possono essere riportate la temperatura e il termine minimo di conservazione o la data di scadenza previsti per il prodotto più deperibile.

6. Il responsabile dello stabilimento deve attuare un programma di formazione per consentire al personale di conformarsi alle condizioni di produzione igienica adottate nella struttura di produzione.

7. Nel caso di stabilimenti che fabbricano prodotti a base di carne non aventi struttura e capacità di produzione industriale, il programma di formazione del personale può essere formulato in relazione alle caratteristiche specifiche della produzione.

8. Nell'esercizio della vigilanza, l'Unità sanitaria locale si assicura che le imprese diano attuazione alla formazione del personale concordando con le imprese stesse l'organizzazione dei corsi, l'articolazione del programma e la individuazione dei soggetti preposti all'addestramento con la utilizzazione anche di dipendenti idonei delle imprese stesse.

9. La disposizione di cui al comma 6 non si applica al personale che abbia superato corsi di qualificazione professionale appositamente istituiti o riconosciuti dalle Regioni o dalle Province autonome.

Art. 8. Procedura di riconoscimento di stabilimenti per la produzione di prodotti a base di carne e degli altri prodotti di origine animale

1. Il Ministero della sanità riconosce l'idoneità degli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera q), attribuendo un numero di riconoscimento veterinario a ciascuno di essi e ne redige un elenco ufficiale.
2. Il riconoscimento di idoneità sostituisce, solo ai fini del presente decreto, l'autorizzazione prevista dall'art. 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283.
3. Al fine del riconoscimento di idoneità il responsabile dello stabilimento presenta alla regione o provincia autonoma competente per territorio istanza di riconoscimento rivolta al Ministero della sanità corredata della documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali prescritti, unitamente al parere favorevole del servizio veterinario della unità sanitaria locale.
4. Copia dell'istanza di cui al comma 3 viene inviata al Ministero della sanità unitamente al parere favorevole del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale ai fini del rilascio del riconoscimento provvisorio; il Ministero della sanità, previo esame della documentazione ricevuta, rilascia il riconoscimento provvisorio ed il relativo numero ai fini dell'avvio dell'attività produttiva.
5. Entro novanta giorni dalla data di ricezione, la regione o provincia autonoma trasmette al Ministero della sanità l'istanza completa degli allegati, dei verbali delle ispezioni svolte e del proprio parere circa la sussistenza dei requisiti di cui al comma 3.
6. Sulla base degli atti istruttori e degli accertamenti ritenuti necessari, il Ministero della sanità, entro novanta giorni dalla ricezione della documentazione di cui al comma 5:
 - a) conferma o revoca il riconoscimento veterinario e il relativo numero;
 - b) comunica alla regione o provincia autonoma e all'impresa le carenze riscontrate assegnando un termine per la rimozione; a seguito della comunicazione dell'avvenuta esecuzione dei lavori o del decorso del termine, il Ministero della sanità effettua gli accertamenti necessari e provvede alla conferma o alla revoca del riconoscimento.
7. Il Ministero della sanità elabora e aggiorna modulistica e documentazione necessarie ai fini del procedimento previsto dal presente articolo.
8. Il Ministero della sanità procede periodicamente, anche mediante ispezioni a sondaggio degli stabilimenti riconosciuti, alla verifica dell'uniformità delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione seguiti dagli organi territoriali.
9. Il Ministero della sanità, tenuto conto delle risultanze delle ispezioni e dei controlli di cui al comma 8, adotta le opportune misure nei confronti degli stabilimenti che non risultano in possesso dei requisiti prescritti.
10. Il Ministero della sanità invia copia dell'elenco di cui al comma 1 e di ogni sua modifica agli altri Stati membri ed alla Commissione europea.

Art. 9. Requisiti strutturali degli stabilimenti

1. Ai fini del riconoscimento delle condizioni di idoneità, gli stabilimenti per la produzione di prodotti a base di carne, sono distinti in:
 - a) stabilimenti aventi struttura e capacità di produzione industriale;
 - b) stabilimenti non aventi struttura e capacità di produzione industriale.
2. Gli stabilimenti di cui al comma 1, lettera b), sono da individuare in base alla quantità di materia prima carnea lavorata in un anno, nel limite massimo di 500 tonnellate; tale limite è ridotto del 50% per gli stabilimenti destinati alla lavorazione di paste farcite con carne, piatti cucinati, preparazioni gastronomiche e simili in cui la materia prima carnea costituisca semplicemente un ingrediente e non la componente essenziale del prodotto.
3. Gli stabilimenti di cui al comma 1, lettera a), devono essere in possesso dei requisiti strutturali e funzionali prescritti dagli allegati A e B.
4. Gli stabilimenti di cui al comma 1, lettera b), devono essere in possesso dei requisiti strutturali e funzionali prescritti dagli allegati A e B.
5. Per gli stabilimenti di cui al comma 4 si può prescindere dal possesso dei requisiti previsti dall'allegato A, capitolo I, punto 2, lettera g), solo per la parte relativa al comando manuale dei rubinetti, punto 3 e punto 11 e dell'allegato B, capitolo I, nei limiti in cui venga assicurato il rispetto delle norme regolamentari prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327.
6. I requisiti degli stabilimenti di cui al comma 1, lettera b), devono comunque assicurare la separazione funzionale delle attività di lavorazione, eventualmente attraverso idonee tecniche impiantistiche o adeguati criteri di separazione delle operazioni di preparazione, confezionamento, imballaggio e deposito che possono comportare rischi microbiologici.
7. Il numero di riconoscimento CEE di cui all'art. 8, comma 1 può essere assegnato a stabilimenti per la preparazione di prodotti a base di carne in possesso dei requisiti strutturali e funzionali di cui ai commi 4 e 5, annessi a macelli o laboratori di sezionamento.
8. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono modificate le caratteristiche di cui al comma 2.

Art. 10. Condizioni particolari

1. Agli stabilimenti o centri di riconfezionamento di prodotti ottenuti da o con le diverse materie prime disciplinate dalle norme di cui all'art. 2, lettera c), può essere assegnato un numero di riconoscimento unico.
2. Nel caso in cui la preparazione di prodotti a base di carne avvenga in uno stabilimento di lavorazione delle carni riconosciuto ai sensi delle norme indicate all'art. 2, lettera c), il numero di riconoscimento può essere unico.
3. Il riconoscimento di idoneità rilasciato agli stabilimenti per la preparazione dei prodotti a base di carne ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194 o della normativa precedentemente vigente ed il relativo numero CEE mantengono la loro efficacia.
4. Il riconoscimento di idoneità CE degli impianti di macellazione e dei laboratori di sezionamento può essere esteso ad un locale ad essi contiguo nel quale vengano effettuate le operazioni di lavorazione dei prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), a condizione che detto locale soddisfi i requisiti fissati dal presente decreto .
5. Il riconoscimento di idoneità rilasciato agli stabilimenti per la preparazione dei prodotti di cui all'art. 2, lettera b), punto 2, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, ed il relativo numero CEE mantengono la loro efficacia).

Art. 11. Procedura per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi agli stabilimenti di produzione

1. Ai fini dell'autocontrollo di cui all'art. 7, comma 1, lettere a), b) e c), gli stabilimenti di cui all'art. 2, lettera q), hanno facoltà di avvalersi di laboratori esterni.
2. I laboratori esterni di cui al comma 1 devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità.
3. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 2 i laboratori devono presentare istanza al Ministero della sanità diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere controlli analitici, idonei a garantire che i prodotti corrispondono ai requisiti richiesti ai sensi del presente decreto.
4. L'istanza di cui al comma 3 deve essere corredata dalla indicazione sulla idoneità delle strutture, della dotazione strumentale e del personale, nonché copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità locale ai fini dell'esercizio del laboratorio.
5. Il Ministero della sanità può effettuare dei sopralluoghi diretti a verificare la sussistenza presso i laboratori dei requisiti di cui al comma 4.

Art. 12. Vigilanza

1. Gli stabilimenti di cui all'art. 8 sono soggetti a controllo permanente effettuato dal veterinario ufficialmente incaricato di svolgere tale controllo.
2. Il controllo deve avere un carattere costante o periodico in relazione alle dimensioni dello stabilimento, al tipo di prodotto fabbricato, al sistema di valutazione dei rischi ed alle garanzie fornite conformemente all'art. 7, primo comma.
3. L'autorità di cui al comma 1 deve:
 - a) accedere liberamente in ogni parte dello stabilimento per accertarsi che siano osservate le disposizioni del presente decreto;
 - b) verificare, in caso di dubbi sull'origine delle carni, i documenti contabili per poter risalire al macello o all'azienda di provenienza dell'animale abbattuto o della materia prima;
 - c) verificare che le procedure di controllo di cui all'art. 7, comma 1, siano costantemente e correttamente eseguite;
 - d) verificare in particolare che le procedure di autocontrollo di cui all'art. 7, comma 1, lettere a) e b), siano attuate sulla base dei criteri previsti dal decreto di cui all'art. 7, comma 3;
 - e) procedere a regolari analisi dei risultati dei controlli previsti dall'art. 7, comma 1. Essa può, in funzione di queste analisi, disporre esami complementari in tutte le fasi del ciclo di produzione o sui prodotti.
4. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissati la natura dei controlli, la loro frequenza, nonché i metodi di campionamento e di esame microbiologico.
5. L'autorità di cui al comma 1 predispone una relazione sui risultati delle analisi che comunica al responsabile dello stabilimento raccomandando, ove necessario, le misure idonee ad eliminare le carenze riscontrate.
6. Nel caso in cui le carenze si ripetono, l'autorità deve intensificare il controllo, e, ove necessario, sequestrare le etichette o gli altri supporti, su cui è apposto il marchio sanitario.
7. L'autorità di cui al comma 1, qualora constatata che in uno stabilimento di cui all'art. 8 vengono disattese le norme igieniche, o venga intralciata una ispezione sanitaria, adotta i necessari provvedimenti circa l'utilizzazione delle attrezzature e dei locali.

8. In relazione alla gravità delle carenze riscontrate l'autorità di cui al comma 1 dispone il rallentamento del ritmo di produzione o la temporanea sospensione del processo di produzione ed il termine entro il quale l'impresa deve provvedere alla rimozione delle carenze dandone immediata comunicazione al Ministero della sanità.

9. Qualora i provvedimenti di cui al comma 7, ovvero quelli di cui all'art. 7, comma 1, lettera g), si rivelino insufficienti, l'autorità di cui al comma 1, propone al Ministero della sanità la sospensione del riconoscimento, eventualmente per il tipo di produzione in causa.

10. Qualora l'autorità di cui al comma 1 constati che le carenze di cui al comma 7 non sono state rimosse entro i termini fissati, o che sono venute meno le condizioni che hanno reso possibile il riconoscimento di idoneità ai sensi dell'art. 8, informa il Ministero della sanità per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

Art. 13. Prodotti alimentari a basso contenuto di carne

1. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissate le norme del presente decreto che non si applicano alla fabbricazione di prodotti alimentari contenenti carne o prodotti a base di carne in quantità non superiore al 10% in peso del prodotto finito, inteso come prodotto pronto per il consumo, dopo la preparazione effettuata secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

2. Il decreto di cui al comma 1 riguarda:

- a) i requisiti di idoneità degli stabilimenti previsti dall'allegato A, capitolo I e dall'allegato B, capitolo I;
- b) le condizioni di ispezione previste dall'allegato B, capitolo IV;
- c) le condizioni relative alla bollatura sanitaria di cui all'allegato B, capitolo VI e, sino al 1° luglio 1993, al certificato sanitario previsto dall'allegato D.

3. Nelle more della emanazione del decreto di cui al comma 1, si applicano le seguenti condizioni:

- a) il numero di riconoscimento CEE può essere preceduto dalla cifra 8 seguita da trattino (8-);
- b) le disposizioni di cui agli allegati A e B si applicano limitatamente ai locali ove le carni fresche o i prodotti a base di carne sono ricevuti, immagazzinati o lavorati ed ai locali ove le preparazioni che ne derivano vengono lavorate e conservate;
- c) nel caso in cui gli stabilimenti preparino oltre ai prodotti di cui al comma 1, anche altri prodotti alimentari che non contengono carne o prodotti a base di carne, i locali e gli impianti di cui agli allegati A, capitolo I, punti 5, 9, 10, 11 e 14 e B, capitolo I, punto 1, lettere c) e d), possono essere in comune;
- d) il produttore dei prodotti di cui al comma 1 deve dichiarare all'unità sanitaria locale, ai fini dell'allegato B, capitolo IV, punto 1, i periodi dell'anno durante i quali la carne e i prodotti a base di carne e i prodotti contenenti altre derrate alimentari di cui al comma 1 sono ricevuti, immagazzinati, manipolati e preparati nello stabilimento;
- e) nel caso di cui alla lettera d), il controllo da parte del veterinario ufficialmente incaricato viene effettuato nei soli periodi dell'anno dichiarati ai sensi della stessa lettera d) ed è limitato alla parte dello stabilimento in cui si fabbricano i prodotti di cui al comma 1.

Art. 14. Controlli da parte della Commissione delle Comunità Europee

1. Gli esperti della Commissione delle Comunità Europee hanno facoltà di svolgere controlli presso gli stabilimenti in possesso del numero di riconoscimento CEE al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente decreto.

2. I controlli di cui al comma 1 vengono effettuati a sondaggio su una percentuale rappresentativa di stabilimenti.

3. Lo svolgimento dei controlli di cui al comma 1 viene attuato di concerto con il Ministero della sanità che assiste gli esperti nell'adempimento della loro missione.

4. Le autorità locali competenti assistono e collaborano ai controlli di cui al comma 1.

Art. 15. Controlli veterinari

1. Per quanto non espressamente previsto in materia di controlli, si applica il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28 .

Art. 16. Additivi e aromi

1. Ai prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettere a) e b), si applicano, in materia di additivi, le disposizioni fissate dai decreti ministeriali di cui all'art. 5, lettera g), e all'art. 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283.

2. Nella preparazione dei prodotti di cui al presente decreto è consentito l'impiego di aromi quali definiti all'art. 2 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, esclusi quelli di cui alla lettera b), punto 3.

Art. 17. Norme di attuazione

1. Con decreto del Ministro della sanità, in attuazione di direttive comunitarie, vengono fissate:

- a) le condizioni particolari di riconoscimento degli stabilimenti situati in mercati all'ingrosso e dei centri per il riconfezionamento;
- b) le norme di bollatura dei prodotti provenienti da un centro di riconfezionamento, nonché le modalità di controllo che permettono di risalire allo stabilimento d'origine delle materie prime;
- c) i metodi di controllo della tenuta stagna dei recipienti di cui all'allegato B, capitolo VIII, punto 1, lettera f);
- d) norme microbiologiche che includono programmi di campionamento e metodi di analisi per i prodotti di cui all'art. 7, comma 5;
- e) le condizioni sanitarie per la preparazione delle gelatine destinate al consumo umano ed eventuali condizioni supplementari per la preparazione dei prodotti di cui all'art. 2, lettera b).

Art. 18. Decretazione

1. Con decreto del Ministero della sanità è data attuazione ai sensi dell'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, alle direttive delle Comunità europee per le parti in cui modificano le modalità esecutive e le caratteristiche tecniche relative al presente decreto.
2. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, d'intesa con i Ministri della sanità, dell'agricoltura e delle foreste, sarà disciplinata la produzione e la vendita dei prodotti di salumeria italiani, con la procedura prevista dall'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Art. 19. Spese

1. Le spese relative alle attività connesse con la procedura di riconoscimento di cui all'art. 8, alle verifiche di cui al comma 8 del medesimo articolo, nonché a quelle previste dall'articolo 11, comma 5, sono a carico delle imprese o dei laboratori secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità.

Art. 20

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, per la violazione della disposizione di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) si applica la sanzione prevista dall'art. 2, ultimo comma, della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni.
2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, per le violazioni alle disposizioni elencate alle seguenti lettere da a) a l), si applicano le sanzioni amministrative pecuniarie indicate nelle stesse lettere:
 - a) art. 3, comma 1, lettere b) e c) e art. 3, commi 3 e 5: da lire 3 milioni a lire 18 milioni;
 - b) art. 3, comma 2: da lire 20 milioni a lire 120 milioni;
 - c) art. 4: da lire 3 milioni a lire 18 milioni;
 - d) art. 5: da lire 2 milioni a lire 12 milioni;
 - e) art. 6: da lire 1 milione a lire 6 milioni;
 - f) art. 7, comma 2: da lire 10 milioni a lire 60 milioni;
 - g) art. 7, comma 4: da lire 5 milioni a lire 30 milioni;
 - h) art. 7, comma 5: da lire 3 milioni a lire 18 milioni;
 - i) art. 7, comma 6: da lire 1 milione a lire 6 milioni, ove non riconoscono le ipotesi previste dai commi 7 e 9;
 - l) art. 13, comma 2, lettera d): da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art. 21. Abrogazioni

1. Sono abrogati gli articoli 50, 51, 52, 53, 54, i commi 6, 7 e 8 dell'art. 55 e gli articoli 56, 57 e 58 del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298.
2. Sono abrogati altresì gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12 comma 1, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25 e 26 nonché gli allegati A e B del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194.

Art. 22. Norme transitorie

1. Gli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera q), in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, autorizzati ai sensi della L. 30 aprile 1962, n. 283, che abbiano presentato istanza di riconoscimento CEE o la inoltrino entro il 31 ottobre 1995, possono proseguire la loro attività fino alla conclusione dell'istruttoria, e comunque non oltre il 31 dicembre 1995.
2. L'istruttoria per il riconoscimento di cui al comma 1 deve concludersi entro il 31 dicembre 1995.
3. Gli stabilimenti di cui al comma 1 aventi struttura e capacità di produzione industriale, che, nel presentare istanza di riconoscimento CEE, abbiano segnalato o segnalino la necessità di adeguarsi ai requisiti strutturali di cui agli allegati A e B, o di costruire un nuovo stabilimento destinato a sostituire quello in esercizio, devono completare i lavori e trasmettere all'autorità competente la documentazione necessaria per il rilascio del riconoscimento di idoneità, entro il 31 ottobre 1995.

4. Quando, ai sensi del comma 3, i titolari degli stabilimenti segnalano la necessità di costruire un nuovo stabilimento destinato a sostituire quello in esercizio, devono trasmettere all'autorità competente la seguente documentazione:

a) il progetto del nuovo stabilimento;

b) la concessione edilizia o il protocollo di presentazione della richiesta al competente ufficio comunale per il rilascio della medesima.

5. Salvo quanto previsto dal comma 2, la procedura per il riconoscimento di cui al presente articolo si effettua con le modalità ed i criteri di cui all'articolo 8; tuttavia, nell'ipotesi prevista dal comma 3, il riconoscimento può essere rilasciato sulla base del verbale dell'ispezione allo stabilimento effettuata dai servizi veterinari dell'azienda sanitaria locale, recante motivato parere favorevole.

6. Fino alla conclusione dell'istruttoria, i prodotti provenienti dagli stabilimenti indicati nel presente articolo possono essere commercializzati solo nel territorio nazionale.

7. Con decreto del Ministro della sanità viene determinata la documentazione da presentare ai sensi del presente articolo .

Art. 23. Norme integrative o di esecuzione

1. Con regolamento o con atto amministrativo possono essere emanate norme integrative o di esecuzione al presente decreto.