

## **D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 65., attuazione della direttiva 89/437/CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 50 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 89/437/CEE del Consiglio del 20 giugno 1989 concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 dicembre 1992;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 1993;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie, della sanità, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

### **1. Campo di applicazione**

1. Il presente decreto stabilisce i criteri igienico-sanitari da osservare nella produzione e nella commercializzazione dei prodotti d'uovo destinati sia al consumo umano diretto sia alla fabbricazione di rodotti alimentari.

2. Non rientrano nel campo di applicazione del presente decreto:

a) i prodotti alimentari finiti fabbricati a partire da prodotti d'uovo che soddisfano le condizioni previste dall'art. 3;

b) i prodotti d'uovo ottenuti in un laboratorio artigianale e che, anche se non sono stati sottoposti ad alcun trattamento, sono utilizzati per la fabbricazione di prodotti alimentari destinati alla vendita diretta al consumatore o ad essere consumati direttamente sul posto dopo la loro preparazione.

### **2. Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto ferme restando le definizioni di cui all'art. 1 del regolamento CEE n. 1907/90 del Consiglio del 26 giugno 1990, che ha sostituito il regolamento CEE 2772/75, si intende per:

a) prodotti d'uovo: i prodotti ottenuti a partire dalle uova, dai loro diversi componenti o da loro miscele dopo la rimozione del guscio e della membrana anche con aggiunta parziale di altre sostanze alimentari oppure di additivi autorizzati e che si presentano sotto forma di prodotti liquidi, concentrati, disidratati, cristallizzati, congelati, surgelati o coagulati;

b) azienda produttrice: l'azienda per la produzione di uova destinate al consumo umano;

c) stabilimento: lo stabilimento riconosciuto per la produzione dei prodotti d'uovo;

d) uova: le uova in guscio di gallina, di anatra, di oca, di tacchina, di gallina faraona e di quaglia, adatte al consumo umano diretto o all'utilizzazione nell'industria alimentare, escluse le uova rotte, le uova incubate e le uova cotte;

e) uova incrinata: le uova il cui guscio è danneggiato ma non presenta una soluzione di continuità, e la cui membrana è ancora intatta;

f) lotto: quantitativo di prodotti d'uovo preparati nelle stesse condizioni e sottoposti ad un trattamento in un ciclo continuo di produzione;

g) partita: quantitativo di prodotti d'uovo, da consegnare in un blocco unico nello stesso luogo di destinazione, destinato al consumo diretto oppure alla fabbricazione di prodotti alimentari;

h) Paese speditore: lo Stato membro o il Paese terzo dal quale i prodotti d'uovo sono spediti in un altro Stato membro;

i) Paese destinatario: lo Stato membro che riceve i prodotti d'uovo spediti da un altro Stato membro o da un Paese terzo;

l) confezionamento: l'immissione di prodotti d'uovo in un contenitore di qualsiasi forma;

m) immissione sul mercato: la detenzione per la vendita, l'esposizione per la vendita, la messa in vendita, la vendita, la consegna o qualsiasi altro modo di commercializzazione dei prodotti d'uovo.

### 3. Condizioni generali per i prodotti d'uovo

1. I prodotti d'uovo, destinati al consumo umano diretto, oppure alla fabbricazione dei prodotti alimentari, devono rispondere alle seguenti condizioni:

- a) essere stati ottenuti da uova di galline, di anatre, di oche, di tacchini, di galline faraone o di quaglie, escluse le miscele di specie diverse;
- b) riportare l'indicazione della percentuale degli ingredienti d'uovo che essi contengono quando siano in parte miscelati con altri prodotti alimentari o con gli additivi consentiti;
- c) essere stati trattati e preparati in uno stabilimento riconosciuto e soddisfare le condizioni prescritte;
- d) essere preparati, conformemente alle prescrizioni contenute ai capitoli III e V dell'allegato, con uova che soddisfino le condizioni riportate al capitolo IV dello stesso;
- e) essere stati sottoposti ad un trattamento termico, equivalente almeno alla pastorizzazione o ad un altro trattamento riconosciuto dal Ministero della sanità, idoneo a soddisfare i criteri microbiologici riportati al capitolo VI dell'allegato;
- f) possedere le caratteristiche analitiche riportate al capitolo VI dell'allegato;
- g) essere confezionati per la commercializzazione conformemente alle prescrizioni riportate al capitolo VIII dell'allegato;
- h) essere immagazzinati e trasportati conformemente alle prescrizioni contenute ai capitoli IX e X dell'allegato;
- i) essere muniti del bollo sanitario di cui al capitolo XI dell'allegato.

2. Il bollo sanitario di cui alla lettera i) del comma 1 può essere riportato sui soli documenti commerciali di vendita nel caso in cui i prodotti d'uovo non sono destinati al consumatore.

#### 4. Compiti delle imprese produttrici.

1. Le imprese produttrici di prodotti d'uovo devono, in particolare:

- a) sottoporre i prodotti a controlli analitici, presso un proprio laboratorio ovvero presso altro laboratorio esterno, per accertarne la rispondenza alle caratteristiche indicate al capitolo VI dell'allegato. I risultati di tali controlli devono essere registrati e conservati per un periodo di due anni e presentati a richiesta degli organi di controllo;
- b) garantire, nella fase di magazzinaggio, la conservazione dei prodotti alle temperature indicate al capitolo IX dell'allegato qualora gli stessi non siano conservabili a temperatura ambiente;
- c) contraddistinguere ogni lotto di produzione con una indicazione che consenta di individuare la data del trattamento termico;
- d) registrare i processi di trattamento con annotazione del lotto di produzione.

2. Le modalità e la frequenza sui controlli di cui al comma 1, lettera a), sono stabilite con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### 5. Procedura di riconoscimento dei laboratori esterni.

1. I laboratori esterni di cui all'art. 4 devono essere iscritti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della sanità.

2. Per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 1 i laboratori devono presentare istanza al Ministero della sanità diretta a dimostrare di essere in grado di svolgere i controlli analitici idonei a garantire che i prodotti corrispondono ai requisiti richiesti ai sensi del presente decreto.

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

4. Il Ministero della sanità può effettuare dei sopralluoghi diretti a verificare la sussistenza dei requisiti.

#### 6. Trasporto dei prodotti d'uovo.

1. Il trasporto dei prodotti d'uovo deve essere effettuato con veicoli capaci di garantire il rispetto delle temperature prescritte.

2. I contenitori impiegati per il trasporto dei prodotti d'uovo allo stato sfuso devono essere utilizzati esclusivamente per tale uso e dopo ogni scarico devono essere sottoposti ad operazioni di pulizia e di disinfezione, conformemente alle disposizioni del capitolo VIII, punto 7, dell'allegato.

## 7. Decretazione.

1. Il Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, stabilisce con proprio decreto:
  - a) i limiti di tollerabilità nei prodotti d'uovo di residui di sostanze ad azione farmacologica o ormonale, degli antibiotici, degli antiparassitari, dei detergenti e di altre sostanze ritenute nocive per la salute umana;
  - b) le modalità del controllo dei prodotti d'uovo e la frequenza dei campionamenti, i metodi di analisi per la determinazione delle caratteristiche analitiche di cui al capitolo VI dell'allegato, e dei residui, nonché i criteri interpretativi dei risultati analitici;
  - c) i casi in cui, per esigenze tecnologiche inerenti alla preparazione di prodotti alimentari ottenuti con prodotti d'uovo, può essere omesso il trattamento di cui all'art. 3, comma 1, lettera e).
2. Il Ministro della sanità designa, dandone informazione alla Commissione delle Comunità europee, i laboratori di riferimento cui è demandato il compito di effettuare l'accertamento analitico dei residui in caso di controversia con altri Stati membri.

## 8. Procedura di riconoscimento degli stabilimenti.

1. Il Ministro della sanità riconosce l'idoneità degli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 1, lettera c), attribuendo un numero di riconoscimento 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. Ai fini del riconoscimento di idoneità, il titolare responsabile dello stabilimento di cui all'art. 2, lettera c) presenta al Ministero della sanità un'istanza corredata dalla documentazione relativa alla sussistenza dei requisiti strutturali e funzionali previsti dal presente decreto, unitamente al parere della U.S.L. competente comprovante l'idoneità tecnica dello stabilimento ad avviare la produzione; copia dell'istanza viene inviata alla regione o alla provincia autonoma interessata.
4. Il Ministero della sanità, entro novanta giorni dalla ricezione della documentazione di cui al comma 3, può effettuare i necessari accertamenti.
5. Al completamento dell'istruttoria, e non oltre i centottanta giorni dalla ricezione della documentazione, il Ministro della sanità provvede, con proprio decreto, al rilascio del riconoscimento CEE o al diniego del medesimo.
6. L'unità sanitaria locale sottopone gli stabilimenti a regolari controlli per verificare la sussistenza dei requisiti degli impianti riconosciuti idonei.
7. Il Ministero della sanità procede annualmente, in collaborazione con le regioni e le U.S.L., all'effettuazione di un programma nazionale di ispezione a sondaggio degli stabilimenti riconosciuti idonei, ai fini anche dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati.
8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro della sanità indica con proprio provvedimento la documentazione da allegare all'istanza di cui al comma 3.

## 9. Controllo ufficiale.

1. Gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 1, lettera c), ed i centri di imballaggio sono soggetti ad un controllo periodico da parte del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale che provvede, fra l'altro, al prelievamento dei campioni per gli accertamenti analitici sui prodotti d'uovo, in conformità anche ai criteri previsti per il controllo ufficiale da definirsi ai sensi dell'art. 52, comma 2, della legge 19 febbraio 1992, n. 142.
2. Qualora si accerti che i requisiti prescritti non siano rispettati, l'unità sanitaria locale, fermo restando ogni intervento a carattere d'urgenza a tutela della salute pubblica, informa tempestivamente il Ministero della sanità per i provvedimenti di competenza.
3. Il servizio veterinario dell'unità sanitaria locale effettua i controlli per la ricerca di residui di sostanze ad azione farmacologica o ormonale, degli antibiotici, degli antiparassitari, dei detergenti e delle eventuali altre sostanze ritenute nocive per la salute umana, secondo i criteri uniformi da definirsi ai sensi dell'art. 52, comma 2, della legge 19 febbraio 1992, n. 142.

## 10. Notifica dell'elenco ufficiale degli stabilimenti.

1. Il Ministero della sanità notifica alle competenti autorità degli Stati membri ed alla Commissione delle Comunità europee l'elenco ufficiale degli stabilimenti di produzione riconosciuti idonei ai sensi del presente decreto, con i rispettivi numeri di riconoscimento, nonché le modifiche apportate agli elenchi medesimi.
2. Con le stesse modalità di cui al comma 1, il Ministero della sanità notifica i provvedimenti di revoca del riconoscimento di idoneità.

## 11. Controlli comunitari.

1. Gli stabilimenti di produzione riconosciuti idonei possono essere soggetti a controlli da parte di esperti delle Comunità europee al fine di accertare che in essi siano osservate le disposizioni del presente decreto. L'esito dei controlli disposti è comunicato dalla Commissione allo Stato membro interessato.
2. Qualora dall'esito del controllo di cui al comma 1 siano emersi elementi tali da far ritenere che nello stabilimento sottoposto a controllo non siano rispettate in tutto o in parte le condizioni in base alle quali è stato concesso il riconoscimento di idoneità, il Ministro della sanità adotta le misure necessarie.

## 12. Controllo dei prodotti d'uovo provenienti da Stati membri della C.E.E.

1. Il medico veterinario dipendente dal Ministero della sanità o dall'autorità individuata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 614, competente nel luogo di destino dei prodotti, effettua, in caso di presunzione di irregolarità, controlli volti ad accertare la conformità di determinate partite provenienti da altri Stati membri ai requisiti previsti dal presente decreto.
2. I controlli di cui al comma 1 sono effettuati con la necessaria rapidità in maniera da non comportare ingiustificati ritardi alla commercializzazione o scadimento di qualità dei prodotti d'uovo.
3. Qualora l'autorità di cui al comma 1 accerti che i prodotti d'uovo non sono conformi ai requisiti prescritti, ne informa lo speditore o il destinatario o il loro rappresentante ed il Ministero della sanità.
4. Qualora non si oppongano controindicazioni di ordine sanitario, a richiesta dello speditore o del destinatario o del loro rappresentante, l'autorità di cui al comma 1 dispone alternativamente:
  - a) la restituzione dei prodotti d'uovo all'impresa di provenienza;
  - b) la destinazione, sotto vincolo sanitario, ad uno stabilimento di trattamento per sottoporlo ad un nuovo trattamento termico;
  - c) la destinazione ad impieghi diversi dall'alimentazione umana;
  - d) la distruzione.
5. Nei casi previsti al comma 3 l'autorità di cui al comma 1 adotta le misure cautelari atte ad evitare l'abusivo impiego dei prodotti d'uovo e deve annotare sul documento sanitario di scorta la specifica destinazione dei prodotti d'uovo.
6. Qualora la difformità dei requisiti prescritti risulti fondata sulla diagnosi di una malattia infettiva o contagiosa o su di una alterazione tale da costituire un pericolo per la salute umana o degli animali ovvero su una infrazione grave, l'autorità di cui al comma 1 ne dà immediata comunicazione al Ministero della sanità.
7. Il Ministero della sanità notifica alle competenti autorità governative del Paese membro di provenienza dei prodotti d'uovo in contestazione ed alla Commissione delle Comunità europee i provvedimenti adottati quando essi siano stati determinati da:
  - a) alterazioni pericolose per la salute umana;
  - b) implicazioni relative a malattie infettive o contagiose;
  - c) gravi violazioni dei requisiti prescritti dal presente decreto.
8. Lo speditore, il destinatario o il loro rappresentante possono chiedere il parere di un esperto comunitario, ufficialmente designato fra quelli inclusi nell'apposito elenco compilato dalla Commissione delle Comunità europee, appartenente ad un Paese membro estraneo alla controversia, con effetti sospensivi rispetto all'adozione di ulteriori provvedimenti.
9. Le spese delle operazioni di cui al comma 4 sono a carico dello speditore, del destinatario o del loro rappresentante, senza alcun indennizzo da parte dello Stato.

## 13. Elenco ufficiale d'esperti comunitari.

1. Il Ministro della sanità comunica alla Commissione delle Comunità europee i nominativi di esperti nazionali del settore per l'inserimento nell'elenco ufficiale di esperti comunitari.

#### 14. Segnalazione di irregolarità in stabilimenti italiani.

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione delle Comunità europee comunichi al Ministero della sanità di ritenere che in uno stabilimento di produzione di prodotti d'uovo non siano più state rispettate le condizioni cui è subordinato il riconoscimento, il Ministero della sanità dispone l'immediata ispezione presso lo stabilimento interessato, intensifica i controlli sugli ovoprodotti che provengono dallo stabilimento stesso ed adotta ogni altra misura cautelare necessaria, dandone comunicazione allo Stato membro ed alla Commissione.

#### 15. Segnalazione di irregolarità in stabilimenti di altri Stati membri.

1. Qualora dai controlli effettuati sui prodotti d'uovo di provenienza comunitaria siano emersi elementi tali da far ritenere che in uno stabilimento di uno Stato membro non siano rispettate le condizioni alle quali è subordinato il riconoscimento, il Ministero della sanità informa l'autorità competente dello Stato interessato e chiede notizie sulle misure adottate.

2. Qualora le misure di cui al comma 1 non siano adottate o quelle adottate non siano adeguate, il Ministero della sanità esamina con l'autorità competente in questione i mezzi possibili per superare la controversia incluso, ove del caso, un sopralluogo in loco informando anche la Commissione delle Comunità europee della controversia e delle soluzioni.

3. Qualora non venga raggiunta un'intesa in via bilaterale, il Ministero della sanità sottopone il caso alla Commissione delle Comunità europee per acquisire il parere di uno o più esperti comunitari. Sulla base del parere favorevole degli esperti ovvero delle risultanze probatorie del controllo di cui all'art. 11, il Ministero della sanità promuove l'avvio delle procedure comunitarie per rifiutare provvisoriamente l'introduzione sul proprio territorio di ovoprodotti provenienti da tale stabilimento.

#### 16. Importazione di prodotti d'uovo da Paesi terzi.

1. I prodotti d'uovo provenienti da Paesi terzi, introdotti nel territorio nazionale devono rispondere almeno alle condizioni prescritte per gli analoghi prodotti dal presente decreto.

#### 17. Modifiche tecniche.

1. Con decreto del Ministro 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 di ordine tecnico relative al presente decreto.

#### 18. Norme transitorie.

1. Il titolare responsabile degli stabilimenti in corso d'esercizio ai sensi della legge 30 aprile 1962, n. 283, è tenuto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, a presentare una istanza di riconoscimento al Ministero della sanità, con le modalità di cui all'art. 8.

2. La mancata comunicazione di cui al comma 1 comporta la decadenza dell'autorizzazione sanitaria rilasciata per la produzione dei prodotti d'uovo.

3. Le istanze di cui al comma 1 vengono esaminate con le procedure di cui all'art. 8 e qualora l'istruttoria metta in evidenza l'esistenza di carenze che richiedono lavori di adeguamento, il Ministro della sanità indica i casi nei quali si deve provvedere alla sospensione dell'attività.

#### 19. Spese.

1. Le spese relative alle ispezioni effettuate dal Ministero della sanità per le verifiche agli articoli 5, comma 4, e 8, comma 4, sono a carico delle imprese secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministero della sanità.

## 20. Sanzioni e disposizioni penali.

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato il produttore che prepara, per porli in commercio, prodotti d'uovo non rispondenti alle condizioni previste all'art. 3, comma 1, lettere a), c), d), e), f), g) ed h), o omette di adottare le misure di cui all'art. 4, comma 1, è punito con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

2. Chiunque, senza essere concorso nella produzione, pone in commercio i prodotti d'uovo di cui al comma 1 è punito con l'arresto sino a due mesi e con l'ammenda da lire tre milioni a lire ventuno milioni.

3. Non sono punibili i soggetti di cui al comma 2 qualora la difformità alle condizioni di cui al comma 1 riguarda la composizione o comunque requisiti intrinseci e non apparenti del prodotto che non siano da loro agevolmente conoscibili, né siano conosciuti.

4. Qualora il prodotto d'uovo non sia conforme alle condizioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere b) ed i), al produttore si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire un milione e cinquecentomila a lire nove milioni.

5. Salvo quanto disposto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, si applica la sanzione amministrativa di cui al comma 4 a chiunque, senza essere concorso nella produzione, pone in commercio prodotti d'uovo privi del bollo sanitario di cui all'articolo 3, comma 1, lettera i).

6. Salvo quanto disposto al comma 1, chiunque nel trasportare i prodotti d'uovo non si attiene alle disposizioni dell'articolo 6 è punito con l'ammenda da lire un milione e cinquecentomila a lire dodici milioni.

7. Il produttore che prima di presentare l'istanza di cui all'articolo 8 o di aver ottenuto il riconoscimento di idoneità, inizia la preparazione dei prodotti d'uovo è punito con l'ammenda da lire cinquecentomila a lire un milione e cinquecentomila.

8. La pena di cui al comma 8 si applica anche ai produttori di cui all'articolo 18, comma 1, che non presentano l'istanza nel termine ivi previsto.

9. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque impieghi i prodotti d'uovo in violazione dei provvedimenti legalmente adottati nelle ipotesi dell'articolo 12, comma 3 e 4, è punito con l'arresto sino a quattro mesi e l'ammenda da lire cinque milioni a lire quaranta milioni.

10. Agli effetti delle norme penali, le persone che effettuano le attività di controllo per conto dei laboratori di cui all'articolo 5 si considerano incaricati di pubblico servizio.

## 21. Norma di rinvio.

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano in materia di vigilanza le disposizioni di cui alla legge 30 aprile 1962, n. 283 e al relativo regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327.

(Si omettono gli allegati)