

Pacchetto igiene - Applicazioni

Linee guida Regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004

Regolamenti (CE) 1079/13, 2073/05, 2074/05 e successive modifiche; Dlgs 193/2007

L'entrata in vigore dei recenti regolamenti europei in materia di sicurezza degli alimenti, il cosiddetto "Pacchetto igiene", sta avviando una profonda revisione del quadro normativo alimentare. Di qui l'esigenza di fornire agli operatori strumenti operativi per adeguare la propria attività ai nuovi provvedimenti. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha elaborato le Linee guida applicative per i Regolamenti europei 852/2004 e 853/2004. Queste Linee guida sono brevemente riassunte di seguito.

Linee guida applicative per il Regolamento 852/2004

Il Regolamento 852/2004 si applica:

- alla produzione primaria, comprese le attività di trasporto, magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, purchè tali prodotti non subiscano modificazioni sostanziali;
- il regolamento (art. 1) si applica a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti, e all'esportazione;

l'estensione dell'obbligo di applicare l'autocontrollo alla produzione primaria rappresenta la principale innovazione rispetto alla normativa precedentemente in vigore (Dir. 93/43/CEE, recepita in ambito nazionale con il D.Lgs 155/97), coprendo così l'intera filiera agroalimentare.

- al trasporto di animali vivi, ed al trasporto dal luogo di produzione ad uno stabilimento per i prodotti vegetali e per i prodotti della pesca e della

caccia.

Il Regolamento non si applica alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a piccoli dettaglianti in ambito locale, intendendo:

- per "fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari" la cessione occasionale e su richiesta di detti prodotti al consumatore o all'esercente; questa attività di cessione deve essere marginale rispetto all'attività dell'azienda produttrice; - per "ambito locale" la Provincia in cui ha sede l'azienda e le Province limitrofe.

Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita devono essere registrate, ove non siano riconosciute ai sensi del Regolamento CE 853/2004.

L'Autorità a cui registrarsi è la ASL. La registrazione non necessita dell'obbligo di un'ispezione preventiva da parte della ASL. Le aziende già in possesso di un'Autorizzazione, di un Nulla osta sanitario o di una registrazione ai sensi di una normativa specifica non devono registrarsi. La procedura da seguire è la Denuncia di inizio attività (DIA):

- le aziende non soggette ad Autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale devono registrarsi mediante DIA semplice, a cui può fare seguito l'immediato inizio dell'attività; - le aziende soggette ad Autorizzazione sanitaria ai sensi della precedente normativa nazionale devono registrarsi mediante DIA differita (l'attività può iniziare entro 45 giorni dalla comunicazione);

Se in un'azienda sono svolte più attività, una sola delle quali soggetta a DIA, tutta l'azienda ne viene considerata soggetta. La ASL può effettuare un sopralluogo, durante i 45 giorni, nelle aziende che presentano DIA differita.

Tutte le aziende non ancora registrate o autorizzate secondo la precedente normativa dovranno comunque provvedere entro il 31 dicembre 2009.

L'obbligo di riconoscimento ai sensi del Regolamento 853/2004 è esteso alle attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi alimentari, aromi ed enzimi. Riguardo additivi alimentari ed aromi, il processo di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione già regolato dal DPR 514/97 è da ritenere riconoscimento.

Sono inoltre introdotte disposizioni riguardo letabaccherie e altre attività (esercizi annessi a distributori di carburante, cinema, teatri, ecc.) che effettuano distribuzione di alimenti non deperibili, nonché per i distributori automatici di prodotti alimentari. Per le farmacie non è necessaria la DIA, ma una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alla farmacia, dal Servizio farmaceutico alle competenti strutture del Dipartimento Prevenzione.

Dal 1 gennaio 2006 sono decadute tutte le deroghe concesse in base alla precedente normativa comunitaria. Possono comunque essere richieste deroghe, ad esempio per l'utilizzazione di metodi di produzione tradizionali (si veda il Regolamento (CE) 2074/2005). Gli operatori sono invitati ad adottare i Manuali di corretta prassi igienica previsti dal Regolamento (CE) 852/2004. La richiesta di valutazione di questi Manuali va inviata al Ministero della Salute. Il Ministero trasmette i Manuali all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, alle Associazioni di categoria e dei consumatori interessate. Detti soggetti possono fare pervenire al Ministero eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento del Manuale. Gli operatori sono invitati ad assicurare un adeguato livello di formazione del personale. La documentazione relativa sarà verificata dall'Autorità competente. Le Associazioni di categoria possono preparare Manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione della normativa alimentare.

Linee guida applicative per il Regolamento 853/2004

Il Regolamento 853/2004 si applica ai prodotti di origine animale, ai prodotti non trasformati (non sottoposti a trattamento), ai prodotti trasformati (ottenuti dal trattamento di quelli non trasformati), ai prodotti composti (contenenti prodotti vegetali e prodotti trasformati di origine animale). Vengono inoltre indicate norme specifiche per i seguenti prodotti primari di origine animale: - molluschi bivalvi vivi; - prodotti della pesca; - latte crudo; - uova.

Il Regolamento non si applica alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale, o a piccoli dettaglianti in ambito locale, intendendo per "livello locale" il territorio della Provincia in cui si trova l'azienda e delle Province limitrofe. Sono anche escluse dall'applicazione del Regolamento:

- le attività di commercio al dettaglio effettuate nelle aziende di agriturismo;
- la fornitura di piccoli quantitativi di carne di pollame o lagomorfi al consumatore finale o a esercizi commerciali al dettaglio o di somministrazione a livello locale, che forniscono al consumatore finale tali carni come carni fresche; tale quantità non deve superare i 500 capi l'anno;
- la cessione da parte dei cacciatori di piccoli quantitativi di selvaggina selvatica al consumatore finale o a esercizi commerciali al dettaglio o di somministrazione a livello locale, che forniscono al consumatore finale tali carni come carni fresche; tale quantità non deve superare i 500 capi l'anno per la selvaggina di piccola taglia, ed 1 capo per cacciatore per anno per la selvaggina di grossa taglia.

La fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a piccoli dettaglianti in ambito locale è definita come presentato nelle Linee guida per il Regolamento 852/2004.

Non rientra nel campo di applicazione del Regolamento 853/2004 il commercio al dettaglio finalizzato alla somministrazione di alimenti al consumatore finale (vale in tal caso il Regolamento 852/2004). Inoltre, non rientra nel campo di applicazione del Regolamento 853/2004 la fornitura di alimenti animali da un esercizio di commercio al dettaglio ad altri esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione in ambito locale, purchè questa non rappresenti l'attività principale dell'azienda. Il Regolamento 853/2004 disciplina quindi le attività di tipo "Cash and Carry" e i laboratori centralizzati di catene della grande e media distribuzione.

Il Regolamento 853/2004 si applica anche alla cessione di selvaggina di grossa taglia abbattuta nel corso di programmi di abbattimento autorizzati. La zona di provenienza deve essere comunicata dal cacciatore per iscritto. Sono valide le prescrizioni sanitarie (Trichinella nelle carni) e relative alla rintracciabilità dei prodotti (si veda il Regolamento (CE) 178/2002). Le aziende devono essere riconosciute dall'Autorità sanitaria. Le aziende devono inoltre essere registrate secondo le modalità presentate nelle Linee

guida per il Regolamento 852/2004. Le carni fresche possono essere immesse sul mercato solo se contrassegnate da un bollo sanitario. I prodotti animali primari, non trasformati, trasformati e composti possono essere immessi sul mercato solo se contrassegnati da un marchio di identificazione. Come indicato nelle Linee guida per il Regolamento 852/2004, dal 1 gennaio 2006 sono decadute tutte le deroghe concesse in base alla precedente normativa comunitaria. Gli operatori sono invitati ad assicurare un adeguato livello di formazione del personale. La documentazione relativa sarà verificata dall'Autorità competente. Le Associazioni di categoria possono preparare Linee guida per l'applicazione dell'HACCP e coadiuvare le aziende nella formazione del personale.

Regolamento (CE) 1162/2009

Il Regolamento 1162/2009 ha stabilito un *periodo transitorio*, nonché alcune deroghe e modifiche, riguardo all'applicazione dei Regolamenti 853/2004, 854/2004 ed 882/2004, relativi all'igiene ed ai controlli sui prodotti alimentari di origine animale. Tale periodo è terminato il 31 dicembre 2013.

In considerazione delle difficoltà incontrate nell'applicazione delle disposizioni transitorie fissate dal Regolamento (CE) 1162/2009 relative alla fornitura di piccole quantità di alimenti, alle situazioni nelle quali, in assenza di normative UE armonizzate, si applicano le norme nazionali in tema di importazione di prodotti alimentari, e alla necessità di maggiori controlli su alimenti composti importati evidenziati dalle crisi relative a taluni prodotti, si è reso necessario riesaminare i Regolamenti 853 e 854/2004.

Il Regolamento (UE) 1079/2013 prevede un periodo transitorio supplementare, dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2016.

Inoltre, lo stesso regolamento stabilisce disposizioni transitorie per l'applicazione dei Regolamenti (CE) 853 e 854/2004.

Le principali disposizioni del Regolamento sono riassunte di seguito:

- in deroga all'art. 1, par. 3, lett. d) e fatto salvo l'art. 1, par. 4 del Reg. (CE) 85/2004, tale Regolamento non si applica alla fornitura diretta, da

parte del produttore, di piccole quantità di carni di pollame o lagomorfi, macellati presso l'azienda agricola, al consumatore finale o a esercizi di commercio al dettaglio a livello locale;

- l'art. 6, par. 1 del reg. (CE) 853/2004 non si applica all'importazione di alimenti di origine animale per i quali non sono stabilite condizioni sanitarie armonizzate (all'importazione di tali prodotti si applicano le normative nazionali degli Stati destinatari);

-le importazioni di alimenti contenenti prodotti vegetali, e prodotti trasformati di origine animale di acui all'art. 3 del Reg. (CE) 28/2012 (prodotti composti, contenenti prodotti a base di carne trasformati; prodotti composti, contenenti prodotti caseari trasformati; prodotti composti, di cui almeno la metà della massa costituita di prodotti della pesca trasformati o ovoprodotti) non sono soggette all'art. 6, par. 4 del Reg. (CE) 853/2004. A tali prodotti si applicano le disposizioni armonizzate UE, se applicabili, o quelle degli Stati destinatari;

- il Capo III del Reg. (CE) 854/2004 non si applica alle importazioni di alimenti di origine animale per i quali non sono stabilite condizioni sanitarie armonizzate (all'importazione di tali prodotti si applicano le normative nazionali degli Stati destinatari);

Il Regolamento 1079/2013 abroga il Regolamento 1162/2009 .

Regolamento (CE) 2074/2005

Il Regolamento 2074/2005 e successive modifiche stabilisce modalità di attuazione, nonché alcune deroghe e modifiche, riguardo all'applicazione dei Regolamenti 852/2004, 853/2004, 854/2004 ed 882/2004, relativi all'igiene ed ai controlli sui prodotti alimentari.

Il Regolamento stabilisce quanto segue:

- gli obblighi per gli operatori del settore dei prodotti della pesca riguardo all'attuazione dei controlli visivi per l'individuazione di parassiti non indicati nei Regolamenti 853/2004 e 854/2004;

- i valori limite delle concentrazioni di azoto basico volatile totale per alcuni prodotti della pesca, nonché i metodi di analisi per determinare tali concentrazioni non specificati nei Regolamenti 853/2004 e 854/2004;

- i metodi di analisi per la determinazione delle biotossine marine, non indicati dai Regolamenti 853/2004 e 854/2004;

- il tenore di calcio delle carni separate meccanicamente, non indicato nel

Regolamento 853/2004;

- i requisiti degli elenchi di stabilimenti alimentari riconosciuti per i prodotti d'origine animale, con istituzione di un sito web della Commissione collegato con i siti degli Stati nazionali che riportano tali elenchi, non specificato nel Regolamento 882/2004;

- i modelli dei certificati sanitari per l'importazione di cosce di rana, lumache, gelatina e collagene e di materie prime per la produzione di gelatina e collagene, non specificati nel Regolamento 853/2004;

- le definizioni dei prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali, le caratteristiche degli stabilimenti di produzione di questi alimenti, modalità delle operazioni di pulizia, la notificazione delle concessioni di deroga a detti stabilimenti da parte degli Stati membri riguardo agli obblighi stabiliti dal Regolamento 852/2004.

Regolamento (CE) 2073/2005

Il Regolamento 2073/2005 stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. Per la prima volta tali criteri sono formulati anche riguardo ai prodotti vegetali.

Il Regolamento stabilisce quanto segue:

- limiti di concentrazione di microrganismi nei prodotti alimentari; - limiti di concentrazione di microrganismi nelle varie fasi del processo di lavorazione dei seguenti alimenti: carni e prodotti derivati, latte e prodotti derivati, prodotti a base di uova, prodotti della pesca (prodotti sgusciati di crostacei e molluschi), ortaggi e frutta e prodotti derivati; - modalità di esecuzione del campionamento, metodi di analisi e criteri di interpretazione dei risultati delle prove; - azioni correttive in caso di risultati non soddisfacenti i criteri stabiliti; - informazioni da presentare in etichetta; - deroghe ai limiti di concentrazione di microrganismi; - analisi da parte degli operatori dell'andamento dei risultati delle prove; - il Regolamento può essere rivisto ed aggiornato alla luce dei progressi tecnico-scientifici e dell'emergere di nuovi microrganismi patogeni.

Questo Regolamento evidenzia quindi che le indagini microbiologiche sono parte integrante delle procedure di verifica dell'applicazione dell'autocontrollo, anche nei casi non espressamente previsti dallo stesso, superando la posizione secondo cui tali prove potessero essere ritenute facoltative. I criteri microbiologici sono stati aggiornati in particolare dal Regolamento (CE) 1441/2007 per tenere conto delle evidenze scientifiche più recenti.

Regolamento (CE) 1662/2006

Il Regolamento 1662/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 853/2004. Tali modifiche riguardano:

- condizioni di lavorazione per le carni bovine e suine;
- norme per la produzione e commercializzazione dell'olio di pesce;
- requisiti sanitari relativi alla produzione di latte crudo e colostro e prodotti da questi derivati; vengono inoltre indicati i valori di temperatura di stoccaggio e di trasporto per il colostro, riportati di seguito:

Temperature di stoccaggio del colostro

Prodotto	Temperatura (°C)	Riferimento
Colostro appena munto (a)	≤ +8	All. III, Sez. IX, Cap. II

Colostro appena munto (b)	$\leq +6$	
Colostro da consegnare ad uno stab. di trasformazione (c)	$\leq +6$	

(a) Raccolta giornaliera. (b) Raccolta non effettuata giornalmente. Il colostro può comunque essere congelato. (c) il colostro può essere mantenuto ad una temperatura superiore a + 6 °C se la trasformazione ha inizio immediatamente dopo la mungitura o entro 4 ore dall'accettazione presso lo stabilimento.

Temperature di trasporto del colostro

Prodotto	Temperatura (°C)	Riferimento
Colostro	$\leq +10$	All. III, Sez. IX, Cap. II

Nelle tabelle sopra, il riferimento è al Regolamento (CE) 853/2004.

- criteri per il confezionamento, l'imballaggio, l'etichettatura e la marchiatura del latte crudo, del colostro e dei prodotti da essi derivati; - adozione di un nuovo processo di produzione del collagene.

Regolamento (CE) 1663/2006

Il Regolamento 1663/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 854/2004. Tali modifiche riguardano:

- ispezione post mortem sulle carcasse e sulle frattaglie di bovini; - controlli sulla produzione di latte crudo e colostro e prodotti da essi derivati; - certificati di accompagnamento di prodotti alimentari di origine animale importati da Paesi terzi.

Regolamento (CE) 1664/2006

Il Regolamento 1664/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento

2074/2005. Tali modifiche riguardano:

- modelli di certificati sanitari per l'importazione di alcuni prodotti di origine animale: cosce di rana e lumache, gelatina, collagene, prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi, miele e altri prodotti apicoli; vengono inoltre abrogate decisioni relative all'importazione di prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi e miele da Paesi terzi; - metodi di analisi e prova per il latte crudo ed il latte trattato termicamente; - metodo per la determinazione del tenore di tossine algali PSP (*paralytic shellfish poison*) nei molluschi bivalvi;

Regolamento (CE) 1666/2006

Il Regolamento 1666/2006 introduce alcune modifiche al Regolamento 2076/2005. Tali modifiche riguardano:

- importazione di olio di pesce da Paesi terzi; - importazione di cosce di rana, gelatina e collagene da Paesi terzi; - elenco di Paesi terzi da cui è possibile importare prodotti della pesca, molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini.

Regolamento (CE) 1244/2007

Il Regolamento 1244/2007 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005. Tali modifiche riguardano:

- metodi di determinazione di tossine ASP (*amnesic shellfish poison*) nei molluschi bivalvi; - prescrizioni relative ai controlli ufficiali delle carni.

Regolamento (CE) 1019/2008

Il Regolamento 1019/2008 introduce alcune modifiche al Regolamento 852/2004. Tali modifiche riguardano:

- ammissione dell'uso di acqua pulita per prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi

Regolamento (CE) 1020/2008

Il Regolamento 1020/2008 introduce alcune modifiche al Regolamento 853/2004. Tali modifiche riguardano:

- ammissione dell'uso di acqua pulita per prodotti della pesca;
- cottura di crostacei e molluschi;

- preparazione dell'olio di pesce;
- valori di carica batterica nel latte vaccino crudo;
- marchiatura delle uova.

Sono abrogati gli articoli del Regolamento (CE) 2076/2005 relativi alle modifiche sopra riportate.

Regolamento (CE) 1021/2008

Il Regolamento 1021/2008 introduce alcune modifiche al Regolamento 854/2004. Tali modifiche riguardano:

- bollatura sanitaria;
- incarichi per il personale dei macelli;
- classificazione delle zone di produzione dei molluschi bivalvi;
- regole per l'immissione sul mercato di prodotti della pesca appartenenti a specie nelle cui carni si trovano tossine

Queste modifiche abrogano gli articoli del Regolamento (CE) 2076/2005 relativi alle disposizioni sopra riportate. In particolare, sono sostituite quelle riguardanti la classificazione delle zone di produzione di molluschi bivalvi introdotte dal Regolamento (CE) 1666/2006.

Regolamento (CE) 1022/2008

Il Regolamento 1022/2008 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005, riguardanti i valori di azoto basico totale volatile nei prodotti della pesca.

Regolamento (CE) 1250/2008

Il Regolamento 1250/2008 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005, riguardanti i modelli di certificati per l'importazione di prodotti della pesca, molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi.

Queste modifiche annullano quelle introdotte dal regolamento 1664/2006. Il Regolamento ammette comunque delle deroghe temporanee: non oltre il 30 giugno 2009 per le partite per le quali è stato rilasciato un certificato conforme al regolamento 1664/2006 e non oltre il 31 luglio 2010 per le partite cui non si applica l'attestato zoosanitario figurante nell'All. VI,

App. V del Regolamento 2074/2005 come modificato dal Regolamento 1250/2008.

Regolamento (UE) 809/2011

Il Regolamento 809/2011 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005, riguardanti tra l'altro il modello di documento che accompagna i prodotti della pesca congelati importati direttamente nell'Unione Europea da una nave frigorifero.

Regolamento (UE) 16/2012

Questo Regolamento introduce alcune modifiche al Regolamento 853/2004, riguardanti requisiti applicabili agli alimenti congelati di origine animale.

Il regolamento definisce la "data di produzione", intendendo:

- la data di macellazione (per carcasse, mezzene e quarti di carcasse);
- la data di uccisione (per la selvaggina);
- la data di raccolta o di pesca (per i prodotti ittici);
- la data di trasformazione, taglio, o tritatura o preparazione (per gli altri alimenti animali).

Inoltre, prima dell'etichettatura degli alimenti (come da Dir. 2000/13/CE) o di ulteriori trasformazioni, gli operatori del settore alimentare devono garantire che gli alimenti animali congelati riportino, a uso dell'operatore del settore alimentare a cui vengono forniti e, su richiesta, dell'autorità competente la data di produzione e la data di congelamento (se diversa da quella di produzione).

Se un alimento è prodotto a partire da una partita di materie prime con diverse date di produzione e congelamento, devono essere rese note le date di produzione e/o congelamento meno recenti, a seconda dei casi. La scelta della forma in cui riportare tali informazioni è a discrezione del fornitore degli alimenti congelati, purché le informazioni siano chiaramente e inequivocabilmente rese disponibili, e siano rintracciabili.

Regolamento (UE) 1012/2012

Il Regolamento 1012/2012 introduce alcune modifiche al Regolamento 2074/2005, riguardanti tra l'altro il modello di certificato che accompagna i prodotti della pesca importati per il consumo umano, nonché al Regolamento 1251/2008, relativo alle condizioni e certificazioni per

l'importazione di animali, e relativi prodotti, d'acquacoltura per il consumo umano.

Decreto legislativo 193/2007

Questo provvedimento recepisce nell'ordinamento italiano la Direttiva 2004/41/CE, che ha abrogato numerose normative comunitarie in materia di igiene e sicurezza dei prodotti alimentari.

In particolare, il D.Lgs 193/2007:

- abroga i decreti attuativi dei provvedimenti comunitari cancellati dalla Direttiva 2004/41/CE, tra cui:
 - D.Lgs 530/92, relativo alla produzione e vendita dei molluschi bivalvi vivi (non abrogato l'articolo 20);
 - D.Lgs 531/92, relativo alla produzione e vendita dei prodotti della pesca;
 - D.Lgs 537/92, relativo alla produzione e vendita di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale;
 - DPR 558/92, relativo all'importazione di carni avicole da Paesi extra UE;
 - DPR 559/92, relativo alla produzione e vendita di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento;
 - D.Lgs 65/93, relativo alla produzione e vendita di uova ed ovoprodotti;
 - D.Lgs 286/94, relativo alla produzione e vendita di carni fresche;
 - DPR 607/96, recante norme di polizia sanitaria per la selvaggina;
 - DPR 54/97, relativo alla produzione e vendita del latte e dei prodotti da esso derivati (non abrogati gli art. 19 e 26, e l'All. C, Cap. I, lett. A), pti 4 e 7);
 - DPR 495/97, relativo alla produzione e vendita delle carni di volatili da cortile;
 - DPR 309/98, relativo alla produzione e vendita di carni macinate e prodotti a base di carne;

- abroga il D.Lgs 123/93, relativo ai criteri microbiologici per i prodotti alimentari (ad eccezione degli articoli 4 e 2, comma 3);
- abroga il D.Lgs 155/97, relativo all'applicazione dell'autocontrollo basato sul sistema HACCP;
- abroga il D.Lgs 156/97, recante misure relative ai controlli ufficiali sui prodotti alimentari;
- abroga l'articolo 2 della Legge 283/62, che stabilisce l'obbligatorietà dell'autorizzazione sanitaria per le aziende alimentari (ora le aziende devono presentare una Dichiarazione di inizio attività, come stabilito dal Reg. (CE) 852/2004); rimane tuttavia in vigore il Titolo II del D.P.R. 327/80, che applica l'art. 2 della Legge 283/62;
- stabilisce che le disposizioni di cui ai decreti attuativi abrogati si intendono riferite ai Regolamenti comunitari 852/2004 e 853/2004, ed al D.Lgs 117/2005 (attuazione della Direttiva 2002/99/CE);
- indica le autorità competenti ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004;
- stabilisce le sanzioni in materia di violazione di normative che regolano produzione, lavorazione, trasporto e distribuzione degli alimenti, compresa la produzione primaria, nonché per la mancata applicazione dell'autocontrollo basato sul sistema HACCP;
- definisce la figura dell'operatore del settore alimentare, ai fini dell'accertamento delle responsabilità in materia di violazione delle normative alimentari.

Questo decreto integra pienamente il Pacchetto igiene nell'ordinamento italiano. Le normative abrogate o promulgate in precedenza possono comunque fornire delle indicazioni per ogni ambito non contemplato da provvedimenti più recenti.