

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

- ★ **Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari** 1

- ★ **Direttiva 93/44/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, che modifica la direttiva 89/392/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine** 12

- ★ **Direttiva 93/52/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, recante modifica della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina** 21

- ★ **Direttiva 93/53/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci** 23

- ★ **Direttiva 93/54/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, recante modifica della direttiva 91/67/CEE che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura** 34

2

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I/70% — Milano.

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA 93/43/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1993

sull'igiene dei prodotti alimentari

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

considerando che la libera circolazione dei prodotti alimentari è essenziale per il completamento del mercato interno; che questo principio presuppone la fiducia nel livello di sicurezza dei prodotti alimentari destinati al consumo umano messi in libera circolazione, particolarmente sotto il profilo igienico, in tutte le fasi di preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura al consumatore;

considerando che la tutela della salute umana costituisce una preoccupazione fondamentale;

considerando che tale tutela è già stata oggetto della direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari ⁽³⁾, nonché di norme più specifiche in questo settore; che uno dei principali obiettivi di tale controllo è l'igiene dei prodotti alimentari; che la direttiva 89/397/CEE mette l'accento sull'ispezione, il prelievo e l'analisi di campioni

e che essa deve essere completata da disposizioni intese a migliorare il livello di igiene dei prodotti alimentari e ad aumentare la fiducia nella qualità igienica dei prodotti alimentari in libera circolazione;

considerando che, per tutelare la salute umana, si devono armonizzare per i prodotti alimentari le norme generali di igiene da rispettare nelle fasi di preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura al consumatore;

considerando che è riconosciuto l'uso dell'analisi del rischio, della valutazione dei rischi e di altre tecniche di gestione aziendale per individuare, controllare e sorvegliare i punti critici di controllo;

considerando che si possono adottare, per certi prodotti alimentari, criteri di tipo microbiologico e di controllo della temperatura; che, se adottati, tali criteri dovrebbero essere conformi a principi generali scientificamente accettati;

considerando che gli Stati membri devono incoraggiare e prendere parte all'elaborazione di manuali in materia di corretta prassi igienica come guida per le aziende alimentari, basati se del caso sul Codice internazionale di prassi raccomandato, principi generali di igiene alimentare del Codex alimentarius ⁽⁴⁾;

considerando che la Commissione, assistita dagli Stati membri e da altre parti interessate, deve promuovere,

⁽¹⁾ GU n. C 305 del 23. 11. 1992, pag. 186 e GU n. C 150 del 31. 5. 1993.

⁽²⁾ GU n. C 223 del 31. 8. 1992, pag. 16.

⁽³⁾ GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 23.

⁽⁴⁾ Codex alimentarius, Volume A. Codice internazionale di prassi raccomandato. Principi generali di igiene. Seconda revisione (1985). Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura. Organizzazione mondiale della Sanità, Roma, 1988.

laddove necessario, l'elaborazione di manuali in materia di corretta prassi igienica come guida per le aziende alimentari di tutta la Comunità;

considerando, tuttavia, che l'osservanza di detti manuali non costituisce un'esigenza della presente direttiva e che tali manuali non hanno valenza di legge, in quanto un operatore del settore alimentare è responsabile dell'igiene nella sua impresa alimentare;

considerando che, ai fini dell'attuazione delle norme generali di igiene per i prodotti alimentari e dei manuali in materia di corretta prassi igienica, dovrebbe essere raccomandata l'applicazione di norme della serie EN 29000;

considerando che l'osservanza delle norme generali di igiene per i prodotti alimentari dovrebbe essere controllata, conformemente alla direttiva 89/397/CEE, dalle autorità competenti degli Stati membri, per non esporre il consumatore ad eventuali rischi a causa di prodotti non adatti al consumo umano o potenzialmente pericolosi per la salute umana;

considerando che gli operatori del settore alimentare devono garantire che soltanto i prodotti alimentari non pericolosi per la salute siano immessi sul mercato e che, per tutelare la salute pubblica, alle autorità competenti dovrebbero essere conferiti adeguati poteri; che dovrebbero tuttavia essere garantiti i diritti legittimi delle aziende alimentari;

considerando che la Commissione dovrebbe essere messa al corrente riguardo alle autorità competenti negli Stati membri, responsabili del controllo ufficiale dell'igiene dei prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva stabilisce le norme generali di igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica dell'osservanza di tali norme.

2. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni adottate nel contesto di norme comunitarie più specifiche in materia di igiene dei prodotti alimentari. Entro tre anni dall'adozione della presente direttiva la Commissione esamina il rapporto tra le norme comunitarie specifiche in materia di igiene dei prodotti alimentari e la presente direttiva e, se necessario, presenta proposte.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

— *igiene dei prodotti alimentari*, in appresso denominata «igiene»: tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari. Le misure comprendono tutte le fasi successive alla produzione primaria (quest'ultima include tra l'altro la

raccolta, la macellazione e la mungitura), vale a dire: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione e vendita o fornitura al consumatore;

- *industria alimentare*: ogni impresa, pubblica o privata che, a scopo di lucro oppure no, esercita una qualsiasi o tutte le seguenti attività: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione, vendita o fornitura di prodotti alimentari;
- *alimenti integri*: alimenti adatti al consumo umano in termini di igiene.

Articolo 3

1. La preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione la vendita o la fornitura di prodotti alimentari devono essere effettuati in modo igienico.

2. Le imprese del settore alimentare devono individuare nelle loro attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e garantire che siano individuate, applicate, mantenute e aggiornate le opportune procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points — Analisi di rischio e punti critici di controllo):

- analisi dei potenziali rischi alimentari nelle attività di un'impresa alimentare;
- individuazione, durante tali attività, dei punti in cui possono verificarsi rischi alimentari;
- decisioni da adottare riguardo ai punti individuati che possono nuocere alla sicurezza degli alimenti: «punti critici»;
- individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza di tali punti critici;
- riesame periodico, e qualora cambino le attività delle imprese alimentari, delle analisi dei rischi alimentari, dei punti critici e delle procedure in materia di controllo e di sorveglianza.

3. Le imprese del settore alimentare devono attenersi alle norme di igiene di cui all'allegato della presente direttiva. Possono essere accordate deroghe a talune disposizioni dell'allegato secondo la procedura prevista all'articolo 14.

Articolo 4

Fatte salve norme comunitarie più specifiche, i criteri microbiologici nonché i criteri di controllo della temperatura per talune classi di prodotti alimentari possono

essere adottati, secondo la procedura prevista all'articolo 14 e previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana, istituito dalla decisione 74/234/CEE (1).

Articolo 5

1. Gli Stati membri incoraggiano l'elaborazione di manuali in materia di corretta prassi igienica che possono essere utilizzati su base volontaria dalle imprese del settore alimentare quale aiuto per conformarsi alle esigenze dell'articolo 3.

2. L'elaborazione dei manuali di cui al paragrafo 1, se ha luogo, è effettuata:

- dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di alte parti interessate quali, ad esempio, autorità competenti e gruppi di consumatori;
- in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati al riguardo, comprese le autorità competenti;
- laddove necessario, tenendo conto del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex alimentarius.

3. I manuali di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere elaborati sotto forma di norme nazionali da un organismo nazionale di normalizzazione di cui all'elenco 2 dell'allegato della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (2).

4. Gli Stati membri valutano i manuali di corretta prassi igienica di cui ai paragrafi 1 e 2 per determinare in quale misura si possono presumere conformi all'articolo 3.

5. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione i manuali di corretta prassi igienica che essi presumono conformi all'articolo 3.

La Commissione mette tali manuali a disposizione degli Stati membri.

6. Qualora uno o più Stati membri o la Commissione ritengano che a fini di armonizzazione sia necessario elaborare su base volontaria manuali di corretta prassi igienica a livello europeo (denominati qui di seguito manuali europei di corretta prassi igienica), la Commissione consulta gli Stati membri in sede di comitato permanente per i prodotti alimentari, in conformità

dell'articolo 14, per esaminare l'utilità di tali manuali facoltativi nei settori o nelle attività in questione e, qualora ritenga che essi siano necessari:

- indicare l'intento previsto, il contenuto e il calendario per l'elaborazione di tali manuali facoltativi, tenendo conto del periodo di tempo necessario per la consultazione dei soggetti sostanzialmente interessati dai medesimi, nonché
- demandare l'elaborazione e/o la valutazione di questi manuali facoltativi sotto l'egida di un istituto europeo di normalizzazione.

7. All'atto dell'elaborazione dei documenti europei di corretta prassi igienica di cui al paragrafo 6, vengono adottate tutte le misure necessarie per:

- garantire che tali manuali siano elaborati da rappresentanti dei settori dell'industria e di altri sostanzialmente interessati, quali ad esempio le autorità competenti e i gruppi di consumatori;
- assicurare che il contenuto di detti manuali sia conforme alle disposizioni dell'articolo 3 e, se del caso, tenga conto del Codice internazionale di prassi raccomandato, principi generali di igiene alimentare del Codex alimentarius;
- garantire che il contenuto di detti manuali sia attuabile per i settori dell'industria alimentare cui essi si riferiscono, e ciò in tutta la Comunità;
- garantire che i manuali di corretta prassi igienica stilati in conformità dei paragrafi da 1 a 3 siano presi in considerazione;
- garantire che tutti i soggetti sostanzialmente interessati da tali manuali, compresi gli Stati membri, siano consultati e che le loro osservazioni vengano prese in considerazione.

8. I titoli e i riferimenti dei manuali europei di corretta prassi igienica elaborati in conformità della procedura di cui ai paragrafi 6 e 7 sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, serie C. Gli Stati membri assicurano che i manuali, una volta pubblicati, siano portati a conoscenza dei rispettivi settori dell'industria alimentare e delle autorità competenti nel proprio territorio.

Articolo 6

Se lo ritengono opportuno, gli Stati membri raccomandano alle imprese del settore alimentare di applicare le norme europee della serie EN 29000 onde attuare le norme generali di igiene e i manuali di corretta prassi alimentare.

(1) GU n. L 136 del 20. 5. 1974, pag. 1

(2) GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 92/400/CEE (GU n. L 221 del 6. 8. 1992, pag. 55).

Articolo 7

1. Nel rispetto del trattato, gli Stati membri possono mantenere, modificare o introdurre disposizioni nazionali in materia di igiene dei prodotti alimentari più specifiche di quelle previste dalla presente direttiva, a condizione che:

- non siano meno rigorose di quelle riportate nell'allegato;
- non costituiscano una restrizione, un ostacolo o una barriera agli scambi di prodotti alimentari conformemente alla presente direttiva.

2. In attesa delle disposizioni particolareggiate di cui all'articolo 4, gli Stati membri possono mantenere, modificare o introdurre disposizioni nazionali pertinenti, nel rispetto del trattato.

3. Nei casi previsti ai paragrafi 1 e 2, qualora uno Stato membro reputi necessario adottare una nuova legislazione o modificare quella esistente, esso comunica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure che intende adottare precisando i motivi che le giustificano. La Commissione, qualora lo ritenga utile o su richiesta di uno Stato membro, consulta gli Stati membri in seno al comitato permanente dei prodotti alimentari istituito dalla decisione 69/414/CEE⁽¹⁾.

Lo Stato membro può adottare le misure previste solo tre mesi dopo tale comunicazione e se non ha ricevuto parere contrario della Commissione.

In quest'ultimo caso, prima dello scadere del termine di cui al secondo comma, la Commissione avvia la procedura prevista all'articolo 14 per stabilire se le misure proposte possono essere applicate mediante, eventualmente, le opportune modifiche.

Articolo 8

1. Le autorità competenti procedono a controlli conformemente alla direttiva 89/397/CEE per assicurarsi che le aziende alimentari rispettino l'articolo 3 della presente direttiva e, ove opportuno, qualsiasi disposizione stabilita ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva. Per tali controlli, le autorità tengono debitamente conto dei manuali di corretta prassi igienica di cui all'articolo 5 della presente direttiva, laddove essi siano stati elaborati.

2. Le ispezioni effettuate dalle autorità competenti comportano una valutazione generale dei rischi potenziali in materia di sicurezza alimentare legati alle attività dell'azienda. Le autorità competenti prestano un'attenzione particolare ai punti critici di controllo evidenziati dalle aziende alimentari per determinare se le operazioni di sorveglianza e di verifica sono correttamente effettuate.

⁽¹⁾ GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

Gli Stati membri prendono le disposizioni necessarie affinché tutti i locali in cui vengono trattati prodotti alimentari vengano ispezionati con una frequenza che tenga conto del rischio connesso con tali locali.

3. Le autorità competenti vigilano affinché i controlli sui prodotti alimentari importanti nella Comunità siano effettuati conformemente alla direttiva 89/397/CEE per garantire il rispetto delle pertinenti disposizioni dell'articolo 3 della presente direttiva e, ove opportuno, di qualsiasi disposizione stabilita ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva.

Articolo 9

1. Qualora, durante i controlli di cui all'articolo 8, le autorità competenti constatino che il mancato rispetto delle disposizioni dell'articolo 3 oppure, ove opportuno, di qualsiasi disposizione stabilita ai sensi dell'articolo 4, possa compromettere la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari, esse adottano le misure adeguate che possono includere, per esempio, il ritiro e/o la distruzione del prodotto alimentare o la chiusura totale o parziale dell'azienda per un periodo adeguato.

Al fine di determinare il rischio per la sicurezza o l'integrità dei prodotti alimentari, si deve tener conto del tipo di prodotto, del modo con cui è stato trattato e confezionato e di qualsiasi altra operazione cui esso è sottoposto prima della fornitura al consumatore, nonché delle condizioni cui è esposto o in cui è immagazzinato.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che qualsiasi persona fisica o giuridica interessata dal controllo di cui trattasi abbia un diritto di ricorso contro le misure che l'autorità competente ha preso in seguito al controllo.

Articolo 10

1. Qualora insorga o si sviluppi sul territorio di un paese terzo un problema di igiene dei prodotti alimentari tale da costituire un rischio grave per la salute umana, la Commissione, in funzione della gravità della situazione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adotta immediatamente le misure seguenti:

- sospensione delle importazioni in provenienza dall'insieme del paese terzo in questione, o da una parte di esso, e, se del caso, dal paese terzo di transito, e/o
- fissazione di condizioni particolari per i prodotti alimentari provenienti dall'insieme del paese terzo in questione, o da una parte di esso.

2. Nel caso previsto al paragrafo 1, la Commissione può adottare provvedimenti cautelari temporanei nei confronti di detti prodotti alimentari.

3. La Commissione consulta, salvo in caso di urgenza, gli Stati membri prima di adottare le misure di cui ai paragrafi 1 e 2.

4. La Commissione comunica immediatamente al Consiglio e agli Stati membri qualsiasi decisione presa in conformità dei paragrafi 1 e 2.

Ciascuno Stato membro può, entro un termine di trenta giorni a decorrere dalla comunicazione di cui al primo comma, deferire al Consiglio la decisione della Commissione. Il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata, può confermare, modificare o abrogare la decisione della Commissione. Se il Consiglio non ha adottato una decisione entro il termine di trenta giorni, la decisione della Commissione viene considerata abrogata.

5. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione della necessità di adottare misure di salvaguardia o qualora quest'ultima non abbia fatto ricorso alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2, esso può prendere provvedimenti cautelari temporanei nei confronti delle importazioni di prodotti alimentari.

Qualora uno Stato membro adotti provvedimenti cautelari temporanei esso ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

Entro un termine di dieci giorni lavorativi la Commissione sottopone la questione al comitato permanente dei prodotti alimentari secondo la procedura prevista all'articolo 14, ai fini della proroga, della modifica o dell'abrogazione dei provvedimenti cautelari temporanei nazionali.

Articolo 11

1. Se a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti uno Stato membro ha fondati motivi di sospettare che l'applicazione delle disposizioni fissate conformemente all'articolo 4 costituisce un rischio per la salute, esso può sospendere o limitare temporaneamente l'applicazione delle disposizioni in questione sul suo territorio. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione motivando la propria decisione.

2. La Commissione esamina al più presto i motivi dello Stato membro di cui al paragrafo 1 nell'ambito del comitato permanente dei prodotti alimentari, emette un parere e adotta le misure del caso secondo la procedura prevista all'articolo 14.

Articolo 12

Gli Stati membri designano le autorità competenti, responsabili del controllo ufficiale dell'igiene e le notificano alla Commissione.

Articolo 13

Seconda la procedura prevista all'articolo 14 possono essere adottate modifiche relative ai riferimenti alle norme internazionali, come quelle del Codex alimentarius, contenute nella presente direttiva.

Articolo 14

La Commissione è assistita dal comitato permanente dei prodotti alimentari, in appresso denominato «comitato».

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

Articolo 15

Entro il 31 dicembre 1998 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione corredata di adeguate proposte, relative all'esperienza acquisita in seguito all'applicazione della presente direttiva.

Articolo 16

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro trenta mesi a decorrere dall'adozione. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 14 giugno 1993.

Per il Consiglio

Il Presidente

J. TRØJBORG

ALLEGATO

Introduzione

1. I capitoli da V a X di questo allegato si applicano a tutte le fasi successive alla produzione primaria, ossia: preparazione, trasformazione, fabbricazione, confezionamento, deposito, trasporto, distribuzione, manipolazione e vendita o fornitura al consumatore.

I rimanenti capitoli dell'allegato si applicano come segue:
 - il capitolo I a tutti i locali tranne quelli contemplati dal capitolo III,
 - il capitolo II a tutti i locali in cui gli alimenti vengono preparati, trattati o trasformati, tranne quelli contemplati dal capitolo III ed esclusi i locali adibiti a mensa,
 - il capitolo III ai locali elencati nel titolo del capitolo,
 - il capitolo IV a tutti i tipi di trasporto.
2. Le espressioni «ove opportuno» e «ove necessario» utilizzate in questo allegato mirano a garantire la sicurezza e l'integrità dei prodotti alimentari.

I

Requisiti generali per i locali (diversi da quelli precisati al capitolo III)

1. I locali devono essere tenuti puliti, sottoposti a manutenzione e tenuti in buone condizioni.
2. Lo schema, la progettazione, la costruzione e le dimensioni dei locali alimentari devono:
 - a) consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione;
 - b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia e il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle nei prodotti alimentari e, per quanto fattibile, la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;
 - c) consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione crociata, durante le operazioni, fra prodotti alimentari, apparecchiatura, materiali, acqua, ricambio d'aria o interventi del personale ed escludendo agenti esterni di contaminazione quali insetti e altri animali nocivi;
 - d) fornire, ove necessario, adeguate condizioni di temperatura per la lavorazione e l'immagazzinamento igienici dei prodotti.
3. Devono essere disponibili un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e indicati per lavarsi le mani. Gabinetti disponibili in numero sufficiente devono essere collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.
4. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio dei prodotti alimentari devono essere separati dai lavabi.
5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da permettere un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere puliti o sostituiti.
6. Tutti gli impianti sanitari nei locali dove si lavorano gli alimenti devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.
7. Nei locali devono esserci una adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.
8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione dei prodotti alimentari.
9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.

II

Requisiti specifici all'interno dei locali in cui i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III)

1. Nei locali dove i prodotti alimentari sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa):
 - a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e ove necessario da disinfettare. Ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possano essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente scorrimento;
 - b) le pareti dei muri devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e ove necessario da disinfettare. Ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza opportuna per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;
 - c) i soffitti e le attrezzature sopraelevate devono essere progettati, costruiti e rifiniti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffe indesiderabili e lo spargimento di particelle;
 - d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere se necessario munite di reti antinsetti facilmente amovibili per la pulizia. Qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni di alimenti, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;
 - e) le porte devono avere superfici facilmente pulibili e se necessario disinfettabili e a tale fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;
 - f) i piani di lavoro (comprese le superfici degli impianti) a contatto con gli alimenti devono essere mantenuti in buone condizioni ed essere facili da pulire e se necessario da disinfettare. A tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili e in materiale non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.
2. Se necessario, si devono prevedere opportune disposizioni per la pulizia e la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti, i quali devono essere in materiale resistente alla corrosione, facili da pulire e avere una adeguata erogazione di acqua calda e fredda.
3. Ove opportuno, si devono prevedere adeguate disposizioni per le necessarie operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquario o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda onde poter essere mantenuti puliti.

III

Requisiti per i locali mobili e/o temporanei (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), locali utilizzati principalmente come abitazione privata, locali utilizzati occasionalmente a scopo di approvvigionamento e distributori automatici

1. I locali e i distributori automatici debbono essere situati, progettati e costruiti nonché mantenuti puliti e sottoposti a regolare manutenzione in modo tale da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, rischi di contaminazione degli alimenti e di annidamento di agenti nocivi.
2. In particolare e laddove necessario:
 - a) devono essere disponibili appropriate attrezzature per mantenere un'adeguata igiene personale (compresi impianti igienici per lavarsi e asciugarsi le mani, attrezzature igienico-sanitarie e locali adibiti a spogliatoi);
 - b) le superfici in contatto col cibo devono essere in buone condizioni e facilmente lavabili e se necessario disinfettabili. A tale fine si richiedono materiali lisci, lavabili e non tossici, a meno che gli

operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri materiali utilizzati sono adatti allo scopo;

- c) si devono prevedere opportune disposizioni per la pulizia e se necessario la disinfezione degli strumenti di lavoro e degli impianti;
- d) si devono prevedere adeguate disposizioni per la pulitura degli alimenti;
- e) deve essere disponibile un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda;
- f) devono essere disponibili attrezzature e impianti appropriati per il deposito e l'eliminazione in condizioni igieniche di sostanze pericolose e/o non commestibili, nonché dei residui (liquidi o solidi);
- g) devono essere disponibili appropriati impianti e/o attrezzature per mantenere e controllare adeguate condizioni di temperatura dei cibi;
- h) i prodotti alimentari devono essere collocati in modo da evitare, per quanto ragionevolmente possibile, i rischi di contaminazione.

IV

Trasporto

1. I veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere gli alimenti da fonti di contaminazione e devono essere se necessario progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulitura e disinfezione.
2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare materiale diverso dagli alimenti poiché questi ultimi possono risultarne contaminati.

Gli alimenti sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».
3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta agli alimenti o di differenti tipi di alimenti contemporaneamente, si deve provvedere a separare in maniera efficace i vari prodotti ove necessario per impedire il rischio di contaminazione.
4. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.
5. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.
6. Laddove necessario, i veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare gli alimenti debbono poter mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e, se del caso, essere progettati in modo che la temperatura possa essere controllata.

V

Requisiti per l'apparecchiatura

Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono essere mantenuti puliti e

- a) essere progettati e costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione degli alimenti;
- b) ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, devono essere progettati e costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione restino sempre assolutamente puliti e, se necessario, sufficientemente disinfettati in funzione degli scopi previsti;
- c) essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia dell'area circostante.

VI

Residui alimentari

1. I residui alimentari e altri scarti non devono essere ammassati nelle aree di trattamento degli alimenti tranne se ciò sia inevitabile ai fini di un corretto funzionamento dell'azienda alimentare.
2. I residui alimentari e altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori utilizzati sono adatti allo scopo. Questi contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche e ove necessario essere facilmente pulibili e disinfettabili.
3. Si devono prevedere opportune disposizioni per la rimozione e il deposito dei residui alimentari e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e costruiti in modo da poter essere mantenuti facilmente puliti e da impedire l'accesso di insetti e di altri animali nocivi e la contaminazione dei prodotti alimentari, dell'acqua potabile, degli impianti o locali.

VII

Rifornimento idrico

1. Il rifornimento di acqua potabile deve essere adeguato, come specificato nella direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾, e usato, ove necessario, per garantire che gli alimenti non siano contaminati.
2. Ove opportuno, il ghiaccio deve essere prodotto con acqua conforme alle specifiche di cui alla direttiva 80/778/CEE e deve essere impiegato, ogniqualvolta necessario, in modo tale da garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati. Deve essere fabbricato, maneggiato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione.
3. Il vapore direttamente a contatto con i prodotti alimentari non deve contenere alcuna sostanza che presenti un rischio per la salute o possa contaminare il prodotto.
4. L'acqua non potabile adoperata per la produzione di vapore, la refrigerazione, i sistemi antincendio e altri scopi analoghi non concernenti gli alimenti deve passare in condotte separate, facilmente individuabili e prive di alcun raccordo o possibilità di riflusso rispetto al sistema di acqua potabile.

VIII

Igiene personale

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di prodotti alimentari deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indosserà indumenti adeguati, puliti e, se del caso, protettivi.
2. Nessuna persona riconosciuta o sospetta di essere affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffre di diarrea può essere autorizzata a lavorare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, a qualsiasi titolo qualora esista una probabilità, diretta o indiretta di contaminazione degli alimenti con microrganismi patogeni.

IX

Disposizioni applicabili ai prodotti alimentari

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti se risultano contaminati, o si può logicamente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, decomposti o sostanze estranee che, anche dopo le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento eseguite in maniera igienica, non siano adatte al consumo umano.

⁽¹⁾ GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

2. Le materie prime e gli ingredienti immagazzinati nello stabilimento devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.
3. Tutti gli alimenti manipolati, immagazzinati, imballati, collocati e trasportati, devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni. In particolare, gli alimenti devono essere collocati e/o protetti in modo da ridurre al minimo qualsiasi rischio di contaminazione. Devono essere previsti procedimenti appropriati per garantire il controllo degli agenti nocivi.
4. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, sui quali possono proliferare microrganismi patogeni, o formarsi tossine devono essere conservati a temperature che non provochino rischi per la sanità pubblica. Compatibilmente con la sicurezza degli alimenti, è permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, la collocazione e il servizio degli alimenti.
5. Se gli alimenti devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine dell'ultimo trattamento termico o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.
6. Le sostanze pericolose e/o non commestibili compresi gli alimenti per animali devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

X

Formazione

Gli operatori alimentari devono assicurare che gli addetti siano controllati e abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia di igiene alimentare, in relazione al tipo di attività.

Direttiva 93/44/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1993

che modifica la direttiva 89/392/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che il fatto di sollevare delle persone introduce rischi specifici per le persone sollevate; che detti rischi non sono contemplati dai requisiti essenziali di salute e di sicurezza prescritti dalla direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine ⁽⁴⁾;

considerando che per questi tipi di macchine non è necessario stabilire altre procedure per la valutazione della conformità oltre a quelle inizialmente previste nella direttiva 89/392/CEE per le macchine in generale;

considerando che la prescrizione di requisiti essenziali di sicurezza e di salute supplementare per i rischi incorsi dalle persone sollevate può essere realizzata con una modifica della direttiva 89/392/CEE; che detta modifica può essere utilizzata per correggere alcune imperfezioni della suddetta direttiva;

considerando che è necessario disciplinare il caso dei componenti di sicurezza che sono immessi separatamente sul mercato e per cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità dichiara la funzione da essi svolta;

considerando che le date di messa in applicazione della presente direttiva non modificano quelle della direttiva 89/392/CEE e della direttiva 91/368/CEE che ha modificato quest'ultima,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 89/392/CEE è modificata nel modo seguente:

1) Il testo dell'articolo 1 è modificato nel modo seguente:

a) al paragrafo 1 è aggiunto il comma seguente:

«Essa si applica anche ai componenti di sicurezza che sono immessi separatamente sul mercato.»;

b) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Ai fini della presente direttiva, per "componente di sicurezza" si intende un componente, purché non sia un'attrezzatura intercambiabile, che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità immette sul mercato allo scopo di assicurare, con la sua utilizzazione, una funzione di sicurezza e il cui guasto o cattivo funzionamento pregiudica la sicurezza o la salute delle persone esposte.»;

c) il testo del paragrafo 3 è modificato nel modo seguente:

i) è soppresso il trattino seguente:

«— gli apparecchi di sollevamento progettati e costruiti per il sollevamento e/o lo spostamento di persone, con o senza carichi, ad esclusione dei carrelli di movimentazione a posto sollevabile,»;

ii) il trattino seguente:

«— gli impianti a cavi per il trasporto pubblico o non pubblico di persone,»

è sostituito dal trattino seguente:

«— gli impianti a cavi, comprese le funicolari, per il trasporto pubblico o non pubblico di persone,»;

iii) sono aggiunti i trattini seguenti:

«— gli ascensori che collegano in modo permanente piani definiti di edifici e costruzioni mediante una cabina che si sposta lungo guide rigide e la cui inclinazione sull'orizzontale è superiore a 15 gradi, e che è destinata al trasporto:

— di persone,

⁽¹⁾ GU n. C 25 dell'1. 2. 1992, pag. 8, e GU n. C 252 del 29. 9. 1992, pag. 3.

⁽²⁾ GU n. C 241 del 21. 9. 1992, pag. 107, e GU n. C 72 del 15. 3. 1993, pag. 70.

⁽³⁾ GU n. C 223 del 31. 8. 1992, pag. 60.

⁽⁴⁾ GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 9. Direttiva modificata dalla direttiva 91/368/CEE (GU n. L 198 del 22. 7. 1991, pag. 16).

- di persone e cose,
- soltanto di cose se la cabina è accessibile, ossia se una persona può penetrarvi senza difficoltà, e attrezzata con elementi di comando situati al suo interno o alla portata di una persona che si trovi al suo interno,
- i mezzi adibiti al trasporto di persone che utilizzano veicoli a cremagliera,
- gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere,
- gli elevatori di scenotecnica,
- gli ascensori da cantiere per il trasporto di persone o di persone e materiale.»;

d) il testo del paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. Se per una macchina o un componente di sicurezza i rischi di cui alla presente direttiva sono previsti, in tutto o in parte, da direttive comunitarie specifiche, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a questa macchina o a questi componenti di sicurezza per questi rischi, a partire dalla messa in applicazione delle direttive specifiche.»

2) Il testo dell'articolo 2 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché le macchine o i componenti di sicurezza ai quali si applica la presente direttiva possano essere commercializzati e messi in servizio soltanto se non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, purché siano debitamente installate, mantenute in efficienza ed utilizzate conformemente alla loro destinazione.

2. Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano la facoltà degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto del trattato, i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso delle macchine o dei componenti di sicurezza in questione, sempre che ciò non implichi modifiche di dette macchine o di detti componenti di sicurezza rispetto alle disposizioni della presente direttiva.

3. Gli Stati membri non impediscono, in particolare in occasione di fiere, di esposizioni e di dimostrazioni, la presentazione di macchine o di componenti di sicurezza che non sono conformi alle disposizioni della presente direttiva, purché un apposito cartello indichi chiaramente la non conformità di

dette macchine o di detti componenti di sicurezza e l'impossibilità di acquistarli prima che siano resi conformi dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. Al momento delle dimostrazioni devono essere prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la protezione delle persone.»

3) Il testo dell'articolo 3 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 3

Le macchine e i componenti di sicurezza ai quali si applica la presente direttiva devono rispondere ai requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute di cui all'allegato I.»

4) Il testo dell'articolo 4 è modificato nel modo seguente:

a) il testo del paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel loro territorio delle macchine e dei componenti di sicurezza che soddisfano le disposizioni della presente direttiva»;

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato dei componenti di sicurezza definiti all'articolo 1, paragrafo 2, se sono accompagnati dalla dichiarazione CE di conformità del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità, prevista all'allegato II, lettera c).»

5) Il testo dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati Membri considerano conformi all'insieme delle disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione della conformità previste al capitolo II:

- le macchine munite della marcatura "CE" e accompagnate dalla dichiarazione "CE" di conformità di cui all'allegato II, punto A;
- i componenti di sicurezza accompagnati dalla dichiarazione "CE" di conformità di cui all'allegato II, punto C.

In assenza di norme armonizzate, gli Stati membri prendono le disposizioni che ritengono necessarie affinché siano comunicate alle parti interessate le norme e le specificazioni tecniche nazionali esistenti che sono considerate come documenti importanti o utili per l'applicazione corretta dei requisiti essenziali di sicurezza e sanitari dell'allegato I.

2. Se una norma nazionale che traspone una norma armonizzata il cui riferimento sia stato oggetto di una pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* comprende uno o più requisiti essenziali di sicurezza, la macchina o il componente di sicurezza costruito conformemente a detta norma è presunto conforme ai requisiti essenziali di cui trattasi.

Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali che traspongono le norme armonizzate.»

6) Il testo dell'articolo 7 è modificato nel modo seguente:

a) il testo del paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Se uno Stato membro constata che

— talune macchine munite della marcatura "CE",

oppure

— taluni componenti di sicurezza accompagnati dalla dichiarazione "CE" di conformità,

utilizzati conformemente alla loro destinazione rischiano di pregiudicare la sicurezza delle persone ed eventualmente degli animali domestici o dei beni, esso prende tutte le misure necessarie per ritirare le macchine o i componenti di sicurezza dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato, la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione della suddetta misura, motivandone la decisione e precisando in particolare se la mancata conformità è dovuta:

a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) ad un'errata applicazione delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 2;

c) ad una lacuna delle norme stesse di cui all'articolo 5, paragrafo 2.»;

b) il testo del paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Se

— una macchina non conforme è munita della marcatura "CE",

— un componente di sicurezza non conforme è accompagnato da una dichiarazione "CE" di conformità,

lo Stato membro competente prende le debite misure nei confronti di chi ha apposto la marca-

tura o redatto la dichiarazione e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.»

7) Il testo dell'articolo 8 è modificato nel modo seguente:

a) il testo del paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Per attestare la conformità delle macchine e dei componenti di sicurezza alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve redigere, per ciascuna macchina o per ciascun componente di sicurezza fabbricati, una dichiarazione "CE" di conformità i cui elementi figurano nell'allegato II, punto A o C secondo il caso.

Inoltre, soltanto per quanto riguarda le macchine, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve apporre sulla macchina la marcatura "CE" di cui all'articolo 10.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«4 bis. I componenti di sicurezza sono sottoposti alle procedure di certificazione applicabili alle macchine ai sensi dei paragrafi 2, 3 e 4. Inoltre, qualora si proceda ad un esame per la certificazione "CE", l'organismo notificato verifica l'idoneità del componente di sicurezza a svolgere le funzioni di sicurezza dichiarate dal fabbricante.»;

c) il testo del paragrafo 6 è sostituito dal testo seguente:

«6. Nei casi in cui né il fabbricante né il suo mandatario stabilito nella Comunità abbia ottemperato agli obblighi di cui ai paragrafi precedenti, tali obblighi incombono a chiunque introduca nel mercato comunitario la macchina o il componente di sicurezza. Gli stessi obblighi incombono a chiunque assembli macchine o parti di macchine o componenti di sicurezza di origini diverse o costruisca la macchina o il componente di sicurezza per uso proprio.»

8) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Ciascuno Stato membro notifica alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi incaricati di compiere le procedure di certificazione di cui all'articolo 8. La Commissione pubblica, nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, per informazione, l'elenco di tali organismi e ne cura l'aggiornamento.»

9) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 11

Qualsiasi decisione presa in applicazione della presente direttiva e che conduca a limitare l'immissione

sul mercato e la messa in servizio di una macchina o di un componente di sicurezza deve essere motivata dettagliatamente. Essa è notificata senza indugio all'interessato con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalle legislazioni in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.»

10) Il testo dell'allegato I è modificato come segue:

a) il testo del titolo è sostituito dal testo seguente:

«REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DELLE MACCHINE E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA»;

b) dopo il titolo è aggiunto il testo seguente:

«Ai fini del presente allegato, il termine "macchina" designa sia la "macchina", quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il "componente di sicurezza", quale definito allo stesso paragrafo.»;

c) le osservazioni preliminari sono completate dal testo seguente:

«3. I requisiti essenziali di sicurezza e di salute sono stati raggruppati in funzione dei rischi che coprono.

Le macchine presentano un insieme di rischi che possono essere esposti in vari capitoli del presente allegato.

Il fabbricante ha l'obbligo di effettuare un'analisi dei rischi per cercare tutti quelli che concernono la sua macchina; deve inoltre progettare e costruire la macchina tenendo presente l'analisi.»;

d) il testo del punto 1.2.4, ultimo comma, concernente il dispositivo di arresto di emergenza, è sostituito dal testo seguente:

«Quando si smette di azionare il comando dell'arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, detto ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina, ma soltanto autorizzarne la rimessa in funzione.»;

e) sono aggiunti i punti seguenti:

«1.5.14. *Rischio di restare imprigionati in una macchina*

Le macchine devono essere progettate, costruite o dotate di mezzi che consentano di evitare ad

una persona esposta di restarvi chiusa dentro o, in caso di impossibilità, di chiedere aiuto.

1.5.15. *Rischio di caduta*

Le parti della macchina sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.»;

f) il punto 1.6.2, secondo comma è soppresso;

g) il testo del punto 1.7.4, lettera a), primo trattino è sostituito dal testo seguente:

«— riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, escluso il numero di serie (vedi punto 1.7.3), eventualmente completate dalle indicazioni atte a facilitare la manutenzione (ad esempio: indirizzo dell'importatore, dei riparatori, ecc.),»;

h) il testo del punto 1.7.4, lettera b) è sostituito dal testo seguente:

«Le istruzioni per l'uso sono redatte in una delle lingue comunitarie dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. All'atto della messa in servizio, ogni macchina deve essere accompagnata da una traduzione delle istruzioni nella o nelle lingue del paese di utilizzazione e dalle istruzioni originali. La traduzione è fatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità, oppure da chi introduce la macchina nella zona linguistica in questione. In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere applicate da un personale specializzato che dipende dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità, possono essere redatte in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.»;

i) il testo del punto 1.7.4, lettera d) è sostituito dal testo seguente:

«Qualsiasi documentazione che presenta la macchina non deve contenere elementi in contrasto con quanto specificato nelle istruzioni per l'uso per quanto concerne gli aspetti della sicurezza. La documentazione tecnica che descrive la macchina deve fornire le informazioni concernenti l'emissione di rumore aereo di cui alla lettera f) e, per le macchine portatili e/o a conduzione manuale, le informazioni concernenti le vibrazioni di cui al punto 2.2.»;

- j) il testo del titolo del punto 2 è sostituito dal testo seguente:
- «REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE»;
- k) ai punti 2.1, 2.2 e 2.3, si sopprime la parte di frase seguente:
- «Oltre ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui al punto 1.»;
- l) il testo del punto 3, primo comma è sostituito dal testo seguente:
- «Per ovviare ai rischi particolari dovuti alla mobilità, le macchine devono essere progettate e costruite in modo da rispondere ai requisiti che seguono.»;
- m) il testo del punto 4, primo comma è sostituito dal testo seguente:
- «Le macchine che presentano rischi dovuti alle operazioni di sollevamento, essenzialmente rischi di cadute del carico, di urti del carico o di rovesciamento a causa della movimentazione del carico, devono essere progettate e costruite in modo da conformarsi ai requisiti che seguono.»;
- n) al punto 4.2.3, è aggiunto il comma seguente:
- «Le macchine che collegano livelli definiti e in cui gli operatori possono penetrare sul piano di carico per posare o stivare quest'ultimo devono essere progettate e costruite in modo da evitare uno spostamento non controllato del piano di carico, in particolare al momento del caricamento o dello scaricamento.»;
- o) il testo del titolo del punto 5 è sostituito dal testo seguente:
- «REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE PER LE MACCHINE DESTINATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI LAVORI SOTTERRANEI»;
- p) il testo del punto 5, primo comma è sostituito dal testo seguente:
- «Le macchine destinate ad essere utilizzate nei lavori sotterranei devono essere progettate e costruite in modo da soddisfare i requisiti seguenti.»;
- q) è aggiunto il punto 6 che figura nell'allegato della presente direttiva.
- 11) Il testo dell'allegato II è modificato nel modo seguente:
- a) il testo del titolo del punto A è sostituito dal testo seguente:
- «Contenuto della dichiarazione "CE" di conformità per le macchine (1)»;
- b) il testo della nota (1) a piè di pagina è sostituito dal testo seguente:
- «(1) Questa dichiarazione deve essere redatta nella stessa lingua delle istruzioni per l'uso originali [vedi allegato I, punto 1.7.4, lettera b)], a macchina o in stampatello. Essa deve essere accompagnata da una traduzione in una delle lingue del paese di utilizzazione. Detta traduzione è eseguita nelle stesse condizioni valide per le istruzioni per l'uso.»;
- c) è aggiunto il punto seguente:
- «C. Contenuto della dichiarazione "CE" di conformità per i componenti di sicurezza immessi sul mercato separatamente (1)
- La dichiarazione "CE" di conformità deve contenere gli elementi seguenti:
- nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità (2),
 - descrizione del componente di sicurezza (4),
 - funzione di sicurezza svolta dal componente di sicurezza, se non è desumibile in modo evidente dalla descrizione,
 - eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato e numero dell'attestato di certificazione "CE" del tipo,
 - eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato cui è stato trasmesso il fascicolo conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), primo trattino,
 - eventualmente, nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la verifica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera c), secondo trattino,
 - eventualmente, il riferimento alle norme armonizzate,
 - eventualmente, il riferimento delle norme e specifiche tecniche nazionali applicate,
 - identificazione del firmatario che ha ricevuto la delega del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità.»;

- d) è aggiunta la nota (4) a piè di pagina seguente:
- «(4) Descrizione del componente di sicurezza (marca di fabbrica, tipo, numero di serie se esiste, ecc.)».
- 12) Il testo dell'allegato IV è modificato nel modo seguente:
- a) il testo del titolo è sostituito dal testo seguente:
- «TIPI DI MACCHINE E DI COMPONENTI DI SICUREZZA PER I QUALI OCCORRE APPLICARE LA PROCEDURA DI CUI ALL'ARTICOLO 8, PARAGRAFO 2, LETTERE b) E c)»;
- b) dopo il titolo è aggiunto il sottotitolo seguente:
- «A. Macchine»;
- c) il testo del punto 1 è sostituito dal testo seguente:
- «1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie assimilate o per la lavorazione della carne e di materie assimilate:
- 1.1. Seghe a utensile in posizione fissa nel corso della lavorazione, a tavola fissa con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile.
- 1.2. Seghe a utensile in posizione fissa nel corso della lavorazione, a tavola-cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale.
- 1.3. Seghe a utensile in posizione fissa nel corso della lavorazione, dotate di un dispositivo di trascinamento meccanico dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale.
- 1.4. Seghe a utensile mobile nel corso della lavorazione, a spostamento meccanico, a carico e/o scarico manuale.»;
- d) il testo del punto 4 è sostituito dal testo seguente:
- «4. Seghe a nastro, a tavola fissa o mobile, e seghe a nastro a carrello mobile, a carico e/o scarico manuale, per la lavorazione del legno e di materie assimilate o per la lavorazione della carne e di materie assimilate.»;
- e) il testo del punto 5 è sostituito dal testo seguente:
- «5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie assimilate.»;
- f) il testo del punto 7 è sostituito dal testo seguente:
- «7. Fresatrici ad asse verticale, ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie assimilate.»;
- g) alla sezione A sono aggiunti i punti seguenti:
- «16. Apparecchi per il sollevamento di persone con un rischio di caduta verticale superiore a 3 metri.
17. Macchine per la fabbricazione di articoli pirotecnici.»;
- h) è aggiunta la sezione seguente:
- «B. Componenti di sicurezza:
1. Dispositivi elettrosensibili progettati per il rilevamento delle persone (barriere immateriali, tappeti sensibili, rilevatori elettromagnetici).
2. Blocchi logici con funzioni di sicurezza per dispositivo di comando che richiedono l'uso delle due mani.
3. Schermi mobili automatici per la protezione delle macchine di cui al punto A 9, 10 e 11.
4. Strutture di protezione contro il rischio di capovolgimento (ROPS).
5. Strutture di protezione contro il rischio di cadute di oggetti (FOPS).»
- 13) All'allegato V, dopo il titolo è aggiunto il testo seguente:
- «Ai fini del presente allegato, il termine "macchina" designa sia la "macchina", quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il "componente di sicurezza", quale definito allo stesso paragrafo.»
- 14) All'allegato VI, dopo il titolo è aggiunto il testo seguente:
- «Ai fini del presente allegato, il termine "macchina" designa sia la "macchina", quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il "componente di sicurezza", quale definito allo stesso paragrafo.»
- 15) All'allegato VII dopo il titolo è aggiunto il testo seguente:
- «Ai fini del presente allegato, il termine "macchina" designa sia la "macchina", quale definita all'articolo 1, paragrafo 2, sia il "componente di sicurezza", quale definito allo stesso paragrafo.»

Articolo 2

1. Gli Stati Membri adottano e pubblicano anteriormente al 1° luglio 1994 le disposizioni legislative, regola-

mentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Essi applicano le suddette disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 1995.

2. In deroga al paragrafo 1, terzo comma, gli Stati membri applicano le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni elencate qui di seguito, a decorrere dal 1° luglio 1994:

- articolo 1, punto 10 ad eccezione delle lettere a), b) e q),
- articolo 1, punto 11, lettere a) e b),
- articolo 1, punto 12, lettere c), d), e) ed f).

3. Inoltre, gli Stati membri consentono, per il periodo che precede il 31 dicembre 1996, l'immissione sul mer-

cato e la messa in servizio delle macchine di sollevamento o di spostamento delle persone e dei componenti di sicurezza conformi alle regolamentazioni nazionali in vigore nel loro territorio alla data di adozione della presente direttiva.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 11 giugno 1993.

Per il Consiglio
Il Presidente
J. TRØJBORG

ALLEGATO

«6. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI SALUTE PER EVITARE I RISCHI PARTICOLARI CONNESSI AL SOLLEVAMENTO O ALLO SPOSTAMENTO DELLE PERSONE

Le macchine che presentano rischi dovuti al sollevamento o allo spostamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da rispondere ai requisiti che seguono.

6.1. Considerazioni generali

6.1.1. Definizione

Ai fini del presente capitolo, si intende per "abitacolo" l'area sulla quale prendono posto le persone che devono essere sollevate, abbassate o spostate in virtù del suo movimento.

6.1.2. Resistenza meccanica

I coefficienti di utilizzazione definiti nel punto 4 non sono sufficienti per le macchine destinate al sollevamento o allo spostamento delle persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati. Il pavimento dell'abitacolo deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone e al carico massimo di esercizio stabiliti dal costruttore.

6.1.3. Controllo delle sollecitazioni per gli apparecchi mossi da un'energia diversa dalla forza umana

I requisiti del punto 4.2.1.4 si applicano indipendentemente dal valore del carico massimo di esercizio. Questo requisito non si applica alle macchine per le quali il fabbricante può dimostrare che non esistono rischi di sovraccarico e/o di capovolgimento.

6.2. Dispositivi di comando

Qualora i requisiti di sicurezza non impongano altre soluzioni:

6.2.1. L'abitacolo deve, come regola generale, essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti relativi di salita e discesa e, se del caso, di spostamento dell'abitacolo rispetto alla macchina.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento, salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando di tali movimenti devono essere del tipo a comando mantenuto, salvo per le macchine che collegano livelli definiti.

6.2.2. Se una macchina per il sollevamento o lo spostamento di persone è spostabile con l'abitacolo in posizione diversa da quella di riposo, la macchina deve essere progettata e costruita in modo che la o le persone situate nell'abitacolo dispongano di mezzi che consentano di evitare i rischi eventualmente provocati dagli spostamenti della macchina.

6.2.3. Le macchine per il sollevamento o lo spostamento di persone devono essere progettate, costruite o attrezzate in modo che una eccessiva velocità del movimento dell'abitacolo non crei rischi.

6.3. Rischi di caduta delle persone al di fuori dell'abitacolo

6.3.1. Se le misure previste al punto 1.5.15 non sono sufficienti, gli abitacoli devono essere muniti di punti di ancoraggio in numero adeguato al numero delle persone che possono trovarsi nell'abitacolo e sufficientemente resistenti per appendervi le attrezzature per la protezione individuale contro le cadute.

6.3.2. Se esiste una botola nel pavimento o nel soffitto, o un portello laterale, l'apertura deve avvenire in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

6.3.3. La macchina di sollevamento o di spostamento deve essere progettata e costruita in modo che il pavimento dell'abitacolo non si inclini tanto da comportare in rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti.

Il pavimento dell'abitacolo deve essere antisdrucchiolo.

6.4. Rischi di caduta o di capovolgimento dell'abitacolo

- 6.4.1. La macchina per il sollevamento o lo spostamento di persone deve essere progettata e costruita in modo che non si verifichi la caduta o il capovolgimento dell'abitacolo.
- 6.4.2. Le accelerazioni e le frenate dell'abitacolo o del veicolo portante, azionate dagli operatori o da un dispositivo di sicurezza, nelle condizioni di carico e di velocità massima previste dal fabbricante, non devono causare rischi per le persone esposte.

6.5. Indicazioni

Allorché ciò sia necessario per garantire la sicurezza, nell'abitacolo devono figurare le indicazioni pertinenti indispensabili.»

DIRETTIVA 93/52/CEE DEL CONSIGLIO

del 24 giugno 1993

recante modifica della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

considerando che l'articolo 1 della direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina ⁽³⁾ esclude gli embrioni ottenuti con talune tecniche dal campo d'applicazione della succitata direttiva; che gli embrioni sottoposti a tecniche di manipolazione che comportano la penetrazione della zona pellucida possono essere ammessi agli scambi o importati nella misura in cui già prima dell'applicazione di dette tecniche siano soddisfatti i requisiti della direttiva 89/556/CEE e a condizione che siano fornite alcune garanzie supplementari; che gli embrioni ottenuti con la fecondazione in vitro possono altresì essere ammessi agli scambi o importati fornendo appropriate garanzie;

considerando che le garanzie supplementari richiedono modifiche degli allegati che, a norma dell'articolo 16 della direttiva 89/556/CEE, sono di competenza della Commissione;

considerando che è opportuno apportare altre modifiche alla direttiva per precisare lo statuto dello sperma utilizzato per la fecondazione degli ovuli e per tener conto della nuova politica seguita dalla Comunità in materia di afta epizootica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 89/556/CEE è modificata come segue:

1) Il testo dell'articolo 1, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. La presente direttiva non si applica agli embrioni ottenuti con il trasferimento di nuclei.»

⁽¹⁾ GU n. C 63 del 5. 3. 1993, pag. 11.

⁽²⁾ GU n. C 150 del 31. 5. 1993.

⁽³⁾ GU n. L 302 del 19. 10. 1989, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 90/425/CEE (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29).

2) All'articolo 2, è aggiunta la lettera seguente:

«g) gruppo di produzione di embrioni: gruppo di raccolta di embrioni ufficialmente riconosciuto per la fecondazione in vitro conformemente alle condizioni di cui all'allegato corrispondente.»

3) Il testo dell'articolo 3, lettera a), primo comma è sostituito dal testo seguente:

«a) siano stati ottenuti tramite fecondazione artificiale o in vitro con lo sperma di un donatore appartenente ad un centro di raccolta di sperma riconosciuto dall'autorità competente per la raccolta, il trattamento e il magazzinaggio di sperma o tramite sperma importato conformemente alla direttiva 88/407/CEE (*).

(*) GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 90/425/CEE (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29).»

4) L'articolo 4 è soppresso.

5) Nell'articolo 5 è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Il riconoscimento di un gruppo di produzione di embrioni ottenuti da una fecondazione in vitro è accordato soltanto se sono rispettate le disposizioni dell'allegato corrispondente della presente direttiva e se il gruppo di produzione di embrioni è in grado di rispettare le altre pertinenti disposizioni della medesima, in particolare quelle di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo che si applicano *mutatis mutandis*.»

6) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Per fissare le disposizioni di polizia sanitaria in materia di afta epizootica conformemente al paragrafo 1 occorre tener conto del fatto che:

— da paesi terzi in cui viene praticata la vaccinazione contro l'afta epizootica possono essere importati soltanto embrioni congelati. Tali embrioni devono essere immagazzinati in condizioni approvate almeno trenta giorni prima della spedizione,

— gli animali donatori devono provenire da un'azienda in cui nessun animale è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei trenta giorni precedenti la raccolta né formino oggetto di misure di interdizione o di quarantena.»

- 7) Gli articoli 11, 12 e 13 sono sostituiti dal testo seguente:

«Articolo 11

Sono d'applicazione i principi e le norme previsti dalla direttiva 90/675/CEE (*), segnatamente per quanto concerne l'organizzazione dei controlli che gli Stati membri devono effettuare e il seguito da dare a taluni controlli nonché le misure di salvaguardia che devono essere attuate.

(*) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1601/92 (GU n. L 173 del 27. 6. 1992, pag. 13).»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 24 giugno 1993.

Per il Consiglio

Il Presidente

B. WESTH

DIRETTIVA 93/53/CEE DEL CONSIGLIO

del 24 giugno 1993

recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che i pesci sono elencati nell'allegato II del trattato; che la commercializzazione dei pesci rappresenta un'importante fonte di reddito per il settore dell'acquacoltura;

considerando che è necessario definire, a livello comunitario, le misure di lotta da adottare qualora insorgessero malattie, per garantire uno sviluppo razionale del settore dell'acquacoltura e per contribuire alla protezione della salute degli animali nella Comunità;

considerando che, per quanto riguarda le malattie da prendere in considerazione, è opportuno riferirsi agli elenchi riportati nell'allegato A della direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura ⁽⁴⁾;

considerando che un focolaio delle malattie suddette può assumere rapidamente le proporzioni di un'epizoozia, con un tasso di mortalità e inconvenienti tali da compromettere seriamente la redditività dell'acquacoltura;

considerando che le misure di lotta devono essere adottate non appena si sospetti la presenza di una delle malattie suddette, per poter intervenire immediatamente ed in modo efficace non appena confermata la presenza del focolaio;

considerando che l'obiettivo delle misure da adottare è di prevenire la diffusione della malattia e, in special modo, di istituire un controllo accurato dei trasporti di pesci e di prodotti che possono favorire la propagazione dell'infezione;

considerando che la prevenzione delle malattie suddette nella Comunità deve di norma basarsi su una politica di non vaccinazione;

considerando che un'indagine epizootologica approfondita è di fondamentale importanza per evitare la propagazione delle malattie suddette; che gli Stati membri devono istituire unità speciali a tal fine;

considerando che, per garantire un sistema efficace di controllo, occorre armonizzare la diagnosi delle malattie suddette, la quale deve essere effettuata a cura di laboratori responsabili le cui attività possono essere coordinate da un laboratorio di riferimento designato dalla Comunità;

considerando che, per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, conviene istituire una procedura comunitaria di ispezione;

considerando che misure comuni di lotta contro le malattie suddette possono consentire almeno di mantenere un livello uniforme di salute degli animali;

considerando che le disposizioni della decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario ⁽⁵⁾, e segnatamente l'articolo 5, si applicano quando si manifesta una delle malattie di cui all'allegato A della direttiva 91/67/CEE;

considerando che occorre affidare alla Commissione il compito di adottare le necessarie misure di applicazione; che a tal fine è necessario prevedere una procedura che instauri una stretta ed efficace cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri inseno al comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

La presente direttiva definisce le misure comunitarie minime di lotta contro le malattie dei pesci di cui all'allegato A, elenchi I e II della direttiva 91/67/CEE.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si applicano, ove occorra, le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 91/67/CEE.

⁽¹⁾ GU n. C 172 dell'8. 7. 1992, pag. 16.

⁽²⁾ GU n. C 150 del 31. 5. 1993.

⁽³⁾ GU n. C 19 del 25. 1. 1993, pag. 14.

⁽⁴⁾ GU n. L 46 del 19. 2. 1991, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pagina 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 92/438/CEE (GU n. L 243 del 25. 8. 1992, pag. 27).

Si intendono inoltre per:

- 1) malattie dell'elenco I: malattie dei pesci di cui all'allegato A, elenco I della direttiva 91/67/CEE;
- 2) malattie dell'elenco II: malattie dei pesci di cui all'allegato A, elenco II della direttiva 91/67/CEE;
- 3) pesci sospetti di infezione: i pesci che presentano sintomi clinici o lesioni post mortem o reazioni dubbie agli esami effettuati in laboratorio tali da far sorgere il legittimo sospetto della presenza di una malattia dell'elenco I o dell'elenco II;
- 4) pesci infetti: i pesci nei quali la presenza di una malattia dell'elenco I o dell'elenco II è stata ufficialmente confermata in seguito ad un esame di laboratorio o, nel caso dell'anemia infettiva del salmone, in seguito ad un esame clinico e ad un esame post mortem;
- 5) aziende di cui si sospetta l'infezione: aziende in cui si trovano pesci sospetti di infezione;
- 6) aziende infette; aziende in cui sono presenti pesci infetti, nonché aziende svuotate e non ancora disinfettate.

Articolo 3

Gli Stati membri vigilano affinché tutte le aziende in cui sono allevati o sono presenti pesci sensibili alle malattie di cui all'elenco I o all'elenco II:

- 1) siano oggetto di registrazione da parte del servizio ufficiale; tale registrazione sarà costantemente aggiornata;
- 2) tengano un registro:
 - a) dei pesci vivi, delle uova e dei gameti che entrano nell'azienda, con indicazione di tutte le informazioni relative alla loro consegna, numero o peso, dimensioni, provenienza e fornitori;
 - b) dei pesci vivi, delle uova e dei gameti in uscita dall'azienda, con indicazione di tutte le informazioni relative alla loro spedizione, numero o peso, dimensioni e destinazione;
 - c) della mortalità constatata.

Il registro, che può essere in ogni momento esaminato dal servizio ufficiale, a sua richiesta, dovrà essere regolarmente aggiornato e conservato per quattro anni.

Articolo 4

Gli Stati membri provvedono affinché il sospetto della presenza di una delle malattie di cui agli elenchi I o II sia obbligatoriamente notificato al servizio ufficiale il più rapidamente possibile.

CAPITOLO II

Misure di lotta contro le malattie dell'elenco I

Articolo 5

1. Qualora in un'azienda siano presenti pesci sospetti di infezione causata da una delle malattie di cui all'elenco I, gli Stati membri provvedono affinché il servizio ufficiale ponga immediatamente in atto una procedura d'indagine ufficiale allo scopo di confermare o escludere la presenza della malattia, segnatamente l'esame clinico; in particolare esso preleva o fa prelevare i campioni idonei per gli esami di laboratorio.

2. Non appena è notificato il sospetto della presenza della malattia il servizio ufficiale pone l'azienda sotto controllo ufficiale e dispone in particolare:

- a) che venga eseguito un censimento ufficiale di tutte le specie e le categorie di pesci registrando per ciascuna di esse il numero di pesci già morti, infetti o sospetti di essere infettati o contaminati; i dati del censimento devono essere costantemente aggiornati dal proprietario o dall'allevatore per documentare l'aumento della popolazione di pesci o i nuovi casi di mortalità constatati durante il periodo in cui si sospetta l'infezione; i dati del censimento devono essere esibiti a richiesta e possono essere verificati ad ogni ispezione;
- b) che siano impossibili le entrate e le uscite dall'azienda di pesci, vivi o morti, di uova o di gameti senza l'autorizzazione del servizio ufficiale;
- c) che siano eliminati sotto il controllo del servizio ufficiale i pesci morti o le loro frattaglie;
- d) che l'entrata o l'uscita di mangimi, utensili, oggetti o altre sostanze, quali i rifiuti, che potrebbero trasmettere la malattia siano subordinate, se del caso, all'autorizzazione del servizio ufficiale che stabilisce le condizioni da rispettare per prevenire la propagazione dell'agente patogeno;
- e) che l'entrata o l'uscita delle persone dall'azienda siano subordinate all'autorizzazione del servizio ufficiale;
- f) che l'entrata o l'uscita di veicoli dall'azienda siano subordinate all'autorizzazione del servizio ufficiale che stabilisce le condizioni da rispettare per prevenire la propagazione dell'agente patogeno;
- g) che agli ingressi e alle uscite dell'azienda siano utilizzati mezzi appropriati di disinfezione;
- h) che sia effettuata un'indagine epizootiologica conformemente all'articolo 8, paragrafo 1;
- i) che tutte le aziende situate nello stesso bacino imbrifero o nella stessa zona costiera siano sottoposte a sorveglianza ufficiale e pesci, uova o gameti non

finiscano fuori di dette aziende senza l'autorizzazione del servizio ufficiale; per i bacini imbriferi o le zone costiere di grandi dimensioni, il servizio ufficiale può decidere di limitare l'applicazione della misura a una superficie meno estesa in prossimità dell'azienda sospetta di infezione, se ritiene che tale superficie offra le più ampie garanzie quanto alla prevenzione della propagazione della malattia;

se necessario, i servizi ufficiali degli Stati membri o dei paesi terzi confinanti devono essere informati del sospetto di infezione. In tal caso, i servizi ufficiali degli Stati membri interessati prendono le disposizioni necessarie per applicare le misure contemplate dal presente articolo.

Ove occorra, possono essere adottate misure specifiche secondo la procedura prevista all'articolo 19.

3. In attesa dell'entrata in vigore delle misure ufficiali, previste al paragrafo 2, il proprietario o l'allevatore di qualsiasi pesce sospetto di aver contratto la malattia adotta tutte le misure utili per conformarsi alle disposizioni di cui al paragrafo 2, ad esclusione delle lettere h) e i).

4. Le misure di cui al paragrafo 2 vengono revocate soltanto quando il sospetto della presenza della malattia sia stato ufficialmente infirmato.

Articolo 6

Non appena la presenza di una delle malattie di cui all'elenco I è ufficialmente confermata, gli Stati membri provvedono affinché, a complemento delle misure elencate all'articolo 5, paragrafo 2, il servizio ufficiale disponga l'applicazione delle seguenti misure:

a) Nell'azienda infetta:

- tutti gli animali devono essere immediatamente rimossi;
- qualora si tratti di aziende di terraferma tutte le vasche devono essere svuotate dell'acqua per essere pulite e disinfettate;
- le uova e i gameti, i pesci morti e i pesci che presentano segni clinici di malattia sono considerati materiali a forte rischio e devono tutti essere distrutti sotto il controllo del servizio ufficiale, conformemente alla direttiva 90/667/CEE ⁽¹⁾;
- tutti i pesci vivi sono uccisi e distrutti sotto il controllo del servizio ufficiale, conformemente alla direttiva 90/667/CEE oppure, per quanto concerne i pesci che abbiano raggiunto le dimensioni com-

merciali e che non presentino nessun segno clinico di malattia, essi sono abbattuti sotto il controllo del servizio ufficiale ai fini della commercializzazione o trasformazione per il consumo umano;

In quest'ultimo caso il servizio ufficiale provvede affinché i pesci siano immediatamente abbattuti ed eviscerati, le operazioni vengano effettuate in condizioni tali da impedire la diffusione di agenti patogeni, le frattaglie e i resti di pesci siano considerati materiali a forte rischio e subiscano un trattamento atto a distruggere gli agenti patogeni conformemente alla direttiva 90/667/CEE e le acque utilizzate siano sottoposte a un trattamento che renda inattivi gli eventuali agenti patogeni;

— dopo il ritiro dei pesci, delle uova e dei gameti, le vasche, gli impianti e le sostanze potenzialmente contaminati devono essere puliti e disinfettati il più rapidamente possibile secondo le istruzioni impartite dal servizio ufficiale in modo da eliminare eventuali rischi di propagazione o di sopravvivenza dell'agente della malattia. Le procedure di pulizia e di disinfezione di un'azienda infetta sono determinate secondo la procedura prevista all'articolo 19;

— qualsiasi sostanza di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera d) che possa essere stata contaminata deve essere distrutta o sottoposta a trattamento atto a garantire la distruzione di qualsiasi agente patogeno;

— deve essere effettuata un'indagine epizootologica conformemente all'articolo 8, paragrafo 1 e devono essere applicate le disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 4; tale indagine deve includere il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi di laboratorio.

b) Nel bacino imbrifero o nella zona costiera in cui si trova l'azienda infetta, tutte le aziende sono sottoposte a ispezioni sanitarie; se in occasione di tali ispezioni vengono accertati casi positivi, si applicano le misure di cui alla lettera a) del presente paragrafo.

c) Il ripopolamento dell'azienda è autorizzato dal servizio ufficiale previa ispezione delle operazioni di pulizia e disinfezione e una volta trascorso un lasso di tempo ritenuto appropriato dal servizio ufficiale per garantire l'eliminazione completa dell'agente patogeno e l'eradicazione di altre possibili infezioni nel medesimo bacino imbrifero.

d) Qualora l'applicazione delle misure di cui alle lettere a), b), c) e d) dell'articolo 5, paragrafo 2 richiedesse la cooperazione dei servizi ufficiali di altri Stati membri, i servizi ufficiali degli Stati membri interessati forniscono la loro collaborazione per garantire il rispetto delle misure contemplate nel presente articolo.

Ove occorra, le misure complementari appropriate sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19.

⁽¹⁾ Direttiva 90/667/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione dagli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE (GU n. L 363 del 27. 12. 1990 pag. 51). Direttiva modificata dalla direttiva 92/118/CEE (GU n. L 62 del 15. 3. 1993 pag. 49).

Articolo 7

Qualora dei pesci di origine selvatica che non appartengano ad un'azienda, nonché i pesci di lago, stagno o altri impianti destinati alla pesca sportiva o contenenti pesci ornamentali, siano sospettati di essere infetti o siano infetti, gli Stati membri provvedono a che vengano applicate opportune misure. Gli Stati membri, nell'ambito del comitato veterinario permanente, informano la Commissione e gli altri Stati membri delle misure che hanno adottato.

Articolo 8

1. L'indagine epizootiologica riguarda:

- il periodo durante il quale verosimilmente la malattia può essere stata presente nell'azienda prima che venisse notificata o sospettata;
- la possibile origine della malattia nell'azienda e l'identificazione di altre aziende nelle quali si trovano uova e gameti e pesci di specie sensibili che possano essere stati infettati;
- i movimenti di pesci, di uova o di gameti, di veicoli, di sostanze e di persone che possano aver portato l'agente patogeno fuori dall'azienda in questione o all'interno della stessa;
- l'eventuale presenza e distribuzione di vettori della malattia.

2. Qualora dall'indagine epizootiologica risulti che la malattia potrebbe essere stata introdotta da un altro bacino imbrifero o da un'altra zona costiera o potrebbe essere stata trasmessa ad un altro bacino imbrifero o a un'altra zona costiera in seguito al contatto dovuto a movimenti di pesci, di uova o di gameti, di animali, di veicoli o di persone o in qualsiasi altro modo, le aziende di tali bacini imbriferi e zone costiere sono considerate sospette, per cui si applicano le misure di cui all'articolo 5. Se la presenza della malattia viene confermata, si applicano le misure previste all'articolo 6.

3. Qualora dall'indagine epizootiologica emerga la necessità di ricorrere alla cooperazione dei servizi ufficiali di altri Stati membri, i servizi ufficiali degli Stati membri interessati adottano le disposizioni necessarie per garantire il rispetto delle disposizioni della presente direttiva.

4. Per poter coordinare pienamente tutte le misure necessarie a garantire quanto più rapidamente possibile l'eradicazione della malattia ed ai fini dello svolgimento dell'indagine epizootiologica, è istituita un'unità di crisi.

Le norme generali riguardanti le unità di crisi nazionali e l'unità di crisi comunitaria sono adottate dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

5. Entro il 31 dicembre 1996 il Consiglio riesamina le disposizioni del presente articolo, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione elaborata sulla scorta del parere del Comitato scientifico veterinario, in particolare per tener conto delle evoluzioni scientifiche e tecnologiche.

CAPITOLO III

Misure di lotta contro le malattie dell'elenco II

Articolo 9

1. In caso di sospetto o di conferma di una delle malattie di cui all'elenco II in una zona riconosciuta o in un'azienda riconosciuta situata in una zona non riconosciuta, sarà effettuata un'indagine epizootiologica ai sensi dell'articolo 8. Gli Stati membri che desiderano ristabilire la loro qualifica sanitaria definita a norma della direttiva 91/67/CEE devono conformarsi alle disposizioni degli allegati B e C di detta direttiva.

2. Qualora dall'indagine epizootiologica risulti che la malattia potrebbe essere stata introdotta da una zona riconosciuta o da un'altra azienda riconosciuta o potrebbe essere stata trasmessa ad un'altra azienda riconosciuta in seguito a movimenti di pesci, di uova o di gameti, di veicoli o di persone o in qualsiasi altro modo, tali zone o aziende sono considerate sospette e in tal caso si applicano le misure appropriate.

3. Il servizio ufficiale può tuttavia permettere che i pesci destinati all'abbattimento vengano mantenuti all'ingrasso fino a che abbiano raggiunto le dimensioni commerciali.

Articolo 10

1. Qualora in una azienda non riconosciuta ubicata in una zona non riconosciuta si trovino pesci sospetti di essere infettati da una delle malattie dell'elenco II, gli Stati membri provvedono affinché il servizio ufficiale:

- a) predisponga immediatamente i mezzi ufficiali di indagine atti a confermare o a escludere la presenza della malattia, se del caso mediante prelievo di campioni per esami di laboratorio da eseguire in un laboratorio riconosciuto;
- b) effettui o faccia effettuare un censimento ufficiale delle aziende infette, facendo in modo che lo stesso sia mantenuto regolarmente aggiornato;
- c) metta o faccia mettere le aziende infette sotto sorveglianza ufficiale in modo da assicurarsi che a partire da aziende infette e in deroga all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c) della direttiva 91/67/CEE, siano

autorizzati movimenti di pesci vivi, di uova o di gameti soltanto se destinati ad altre aziende infettate dalla stessa malattia o all'abbattimento ai fini del consumo umano.

2. Per un periodo determinato, sotto il controllo del servizio ufficiale, gli Stati membri possono attuare un programma facoltativo o obbligatorio di eradicazione delle malattie dell'elenco II nelle aziende non riconosciute o nelle zone non riconosciute. Durante tale periodo è vietato introdurre in una zona o in una azienda sottoposta a siffatto programma pesci vivi, uova o gameti provenienti da aziende infette o da aziende con una qualifica sanitaria sconosciuta.

Detti programmi, stabiliti in base a criteri generali da determinare anteriormente alla data figurante all'articolo 20 secondo la procedura prevista all'articolo 19, sono sottoposti alla Commissione per esame, approvati e, se del caso, modificati secondo detta procedura.

In seguito al periodo di cui al primo comma gli Stati membri che ricorrono a siffatta procedura informano la Commissione e gli altri Stati membri in seno al comitato veterinario permanente in merito ai risultati ottenuti.

3. Entro il 31 dicembre 1996 la Commissione sottopone al Consiglio una relazione elaborata previo parere del Comitato scientifico veterinario in base all'esperienza acquisita e all'evoluzione tecnica e scientifica, corredata di eventuali proposte intese a riesaminare le disposizioni del presente articolo, in particolare per quanto riguarda l'immissione sul mercato di pesci vivi infetti, ovvero delle loro uova e dei loro gameti, destinati all'allevamento o all'ingrasso e per quanto riguarda l'esecuzione di un'indagine epizootologica nelle zone non riconosciute una volta sospettata la presenza di malattie in un'azienda non riconosciuta. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata su queste eventuali proposte elaborate sulla scorta delle conclusioni di tale relazione.

4. Le modalità di applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono, se del caso, adottate dalla Commissione secondo la procedura prevista all'articolo 19.

CAPITOLO IV

Disposizioni finali

Articolo 11

1. I prelievi e gli esami di laboratorio destinati ad individuare la presenza di malattie degli elenchi I e II sono effettuati conformemente ai metodi definiti conformemente all'articolo 15 della direttiva 91/67/CEE.

2. Gli esami di laboratorio destinati ad individuare la presenza della malattia o degli agenti patogeni vengono effettuati da un laboratorio riconosciuto dal servizio ufficiale. Gli esami di laboratorio devono identificare, se del caso e in special modo alla prima manifestazione della malattia, il tipo, il sottotipo o la variante dell'agente patogeno; questi dati devono essere confermati dal laboratorio nazionale di riferimento e possono, se del caso, essere confermati dal laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 13.

Articolo 12

1. Gli Stati membri vigilano affinché in ciascuno Stato membro venga designato un laboratorio nazionale di riferimento che disponga di impianti e del personale specializzato necessari per poter procedere in qualsiasi momento, in particolare alle prime manifestazioni della malattia in questione, all'individuazione del tipo, sottotipo e variante dell'agente patogeno in questione e per confermare i risultati ottenuti dai laboratori regionali di diagnosi.

2. I laboratori nazionali designati per le malattie in questione sono responsabili del coordinamento delle norme e dei metodi di diagnosi nonché dell'uso dei reagenti.

3. I laboratori nazionali designati per le malattie in questione sono responsabili del coordinamento delle norme e dei metodi di diagnosi stabiliti da ciascun laboratorio di diagnosi della malattia in questione nello Stato membro. A questo scopo essi:

- a) possono fornire i reagenti diagnostici ai laboratori riconosciuti dallo Stato membro;
- b) controllano la qualità di tutti i reagenti diagnostici usati nello Stato membro;
- c) organizzano periodicamente prove comparative;
- d) conservano isolati dell'agente patogeno della malattia in questione, provenienti da casi confermati nello Stato membro;
- e) garantiscono la conferma dei risultati positivi ottenuti nei laboratori diagnostici riconosciuti dallo Stato membro.

4. Tuttavia, in deroga al paragrafo 1, gli Stati membri che non dispongono di un laboratorio nazionale competente per la malattia in questione possono ricorrere ai servizi del laboratorio nazionale competente in materia di un altro Stato membro.

5. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento per le malattie dei pesci figura nell'allegato A.

6. I laboratori nazionali designati per le malattie di cui trattasi cooperano con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 13.

7. Le modalità d'applicazione del presente articolo sono adottate dalla Commissione secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Articolo 13

1. Il laboratorio comunitario di riferimento per le malattie dei pesci è indicato nell'allegato B.

2. Fatto salvo il disposto della decisione 90/424/CEE, in particolare l'articolo 28, le competenze e i compiti del laboratorio di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono precisati nell'allegato C.

Articolo 14

1. È vietata la vaccinazione contro le malattie dell'elenco II nelle zone riconosciute o nelle aziende riconosciute ubicate nelle zone non riconosciute e nelle zone o aziende che hanno già avviato procedure per il riconoscimento previste nella direttiva 91/67/CEE, nonché contro le malattie dell'elenco I.

2. Il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione entro il 30 giugno 1996, riesamina le disposizioni del presente articolo, in particolare per quanto riguarda la fissazione delle condizioni specifiche di utilizzazione dei vaccini e per tener conto dell'evoluzione delle ricerche scientifiche e tecnologiche in materia di vaccinazione.

Articolo 15

1. Ogni Stato membro elabora un programma d'intervento specificando, nel caso di una malattia dell'elenco I, le modalità di applicazione delle misure contemplate dalla presente direttiva.

Il programma deve consentire l'accesso agli impianti e alle attrezzature, nonché la disponibilità del personale e di tutti i mezzi appropriati necessari per una rapida ed efficace eradicazione dell'epidemia.

2. I criteri generali da rispettare per l'elaborazione dei programmi suddetti sono enunciati nell'allegato D.

Gli Stati membri possono tuttavia limitarsi all'applicazione dei criteri specifici alle malattie in questione qualora i criteri generali siano già stati adottati al momento della presentazione dei programmi relativi all'applicazione delle misure di lotta nei confronti di un'altra malattia.

Secondo la procedura prevista all'articolo 19 la Commissione può modificare o integrare detti criteri in base alla natura specifica della malattia.

3. I programmi elaborati conformemente ai criteri enunciati nell'allegato D sono presentati alla Commissione entro sei mesi dall'applicazione della presente direttiva.

4. La Commissione valuta in che misura i programmi consentano di raggiungere gli obiettivi auspicati e propone allo Stato membro interessato le eventuali modifiche necessarie, in special modo per garantire che i programmi siano compatibili con quelli degli altri Stati membri.

La Commissione approva i programmi, eventualmente modificati, secondo la procedura prevista all'articolo 19.

I programmi possono essere successivamente modificati o completati secondo la medesima procedura per tener conto di eventuali sviluppi della situazione.

Articolo 16

Nella misura in cui ciò sia necessario all'applicazione uniforme della presente direttiva ed in collaborazione con le autorità competenti, gli esperti della Commissione possono effettuare controlli in loco. A tal fine essi possono verificare, controllando una percentuale rappresentativa di aziende, se le autorità competenti assicurano l'osservanza delle disposizioni della presente direttiva da parte di dette aziende. La Commissione informa gli Stati membri del risultato dei controlli effettuati.

Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo presta tutta l'assistenza necessaria agli esperti nell'espletamento dei loro compiti.

Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Articolo 17

Le condizioni per la partecipazione finanziaria della Comunità alle azioni connesse all'attuazione della presente direttiva sono definite nella decisione 90/424/CEE.

Articolo 18

Gli allegati B, C e D sono modificati, se necessario, dal Consiglio che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, in particolare per tener conto dell'evoluzione delle ricerche e delle procedure di diagnosi.

L'allegato A, ove necessario, può essere modificato secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Articolo 19

1. Qualora si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente è immediatamente consultato dal proprio presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine

che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.
- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

Articolo 20

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Tuttavia, a decorrere dalla data prevista al paragrafo 1, gli Stati membri possono mantenere o applicare nel loro territorio disposizioni più severe di quelle previste dalla presente direttiva, nel rispetto delle regole generali del trattato. Essi informano la Commissione di qualsiasi provvedimento preso in tal senso.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 21

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 24 giugno 1993.

Per il Consiglio
Il Presidente
B. WESTH

ALLEGATO A

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE DEI PESCI

- Belgio:** Institut National de Recherches Vétérinaires,
Groeselenberg, 99
1180 Bruxelles.
- Danimarca:** Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangøvej 2
8200 Aarhus N.
- Germania:** Bundesforschungsanstalt
für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Insel Riems
D-O-2201 Insel Riems.
- Grecia:** Εργαστήριο ιχθυοπαθολογίας και Βιοπαθολογίας
Ζηζυόβων Οργανισμών
Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών
Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασκευή Αττικής
153 10 Αθήνα.
- Spagna:** Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Algete,
Madrid.
- Francia:** Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires,
Laboratoire Central de Recherches Vétérinaires,
22, rue Pierre Curie,
Bp 67
94703 Maisons-Alfort CEDEX.
- Irlanda:** Fisheries Research Centre
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15.
- Italia:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie
Sezione Diagnostica di Basaldella di Campoformido
Laboratorio di Ittipatologia
Via della Roggia 92
33030 Basaldella di Campoformido (Udine).
- Lussemburgo:** Institut National de Recherches Vétérinaires
Groeselenberg, 99
1180 Bruxelles.
- Paesi Bassi:** Centraal Diergeneeskundig Instituut
Hoofdgebouw
Edelhertweg 15
8219 PH Lelystad
Postbus 65
8200 AB Lelystad.
- Centraal Diergeneeskundig Instituut
Vestiging Virologie
Houtribweg 39
8221 RA Lelystad
Postbus 365
8200AJ Lelystad.
- Portogallo:** Laboratório Nacional de
Investigação Veterinária
Estrada De Benfica 701
1500 Lisboa.

Regno Unito: Fish Disease Laboratory
14 Albany Road
Granby Industrial Site
Weymouth
Dorset DT4 9TU.

The Marine Laboratory
PO Box 101
Victoria Road
Abderdeen AB9 8D8.

ALLEGATO B

LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE DEI PESCI

Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangøvej 2
8200 Aarhus N
Danimarca.

ALLEGATO C

COMPETENZE E COMPITI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE DEI PESCI

Il laboratorio comunitario di riferimento per le malattie degli elenchi I e II ha le competenze ed i compiti seguenti:

1. coordinare, in consultazione con la Commissione, i metodi di diagnosi della malattia in questione negli Stati membri, segnatamente mediante:
 - a) la specificazione, la detenzione e il rilascio dei ceppi dell'agente patogeno della malattia di cui trattasi ai fini dei test sierologici e della preparazione dell'antisiero;
 - b) il rilascio dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali ai fini della standardizzazione dei test e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro;
 - c) la creazione e la conservazione di una collezione di ceppi e di isolati dell'agente patogeno della malattia in questione;
 - d) l'organizzazione periodica di test comparativi comunitari delle procedure di diagnosi;
 - e) la raccolta e il raffronto dei dati e delle informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nella Comunità;
 - f) la caratterizzazione degli isolati dell'agente patogeno della malattia in questione mediante i metodi più avanzati e più appropriati al fine di consentire una migliore comprensione dell'epizootologia della malattia;
 - g) il controllo dell'evoluzione della situazione in tutto il mondo in materia di sorveglianza, di epizootologia e di prevenzione della malattia in questione;
 - h) il mantenimento di un livello di conoscenze sull'agente patogeno della malattia di cui trattasi e su altri agenti patogeni in questione tale da permettere una rapida diagnosi differenziale;
 - i) l'acquisizione di una conoscenza approfondita della preparazione e dell'utilizzazione dei prodotti di medicina veterinaria immunologica utilizzati per l'eradicazione ed il contenimento della malattia in questione;
- 2) apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai della malattia in questione negli Stati membri mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootologici;
- 3) facilitare la formazione o riqualificazione professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
- 4) collaborare, nel settore dei metodi diagnostici, per quanto concerne le malattie dell'elenco I, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui imperversano tali malattie.

ALLEGATO D

CRITERI MINIMI PER I PROGRAMMI DI EMERGENZA

I programmi di intervento devono prevedere almeno:

- 1) la creazione di un'unità di crisi a livello nazionale, incaricata del coordinamento di tutte le misure di emergenza adottate dallo Stato membro interessato;
- 2) un elenco dei centri locali di emergenza dotati di strutture adeguate per il coordinamento delle misure di contenimento a livello locale;
- 3) informazioni dettagliate sul personale incaricato delle misure di emergenza, con riferimento alle sue qualifiche e responsabilità;
- 4) la possibilità, per qualsiasi centro locale di emergenza, di mettersi in contatto rapidamente con le persone o organizzazioni direttamente o indirettamente interessate dall'insorgenza di un focolaio;
- 5) la disponibilità di attrezzature e materiale necessari per la corretta esecuzione delle misure di emergenza;
- 6) istruzioni dettagliate sulle azioni da adottare qualora si sospettino e confermino casi di infezione o contagio;
- 7) programmi di formazione per l'aggiornamento e lo sviluppo delle conoscenze relative alle procedure da espletare in loco ed alle procedure amministrative;
- 8) eventualmente, per i laboratori di diagnosi, un servizio per gli esami post mortem, la capacità necessaria per gli esami sierologici, istologici, ecc. e l'aggiornamento delle tecniche di diagnosi rapida (a tal fine occorre adottare disposizioni per il trasporto rapido di campioni);
- 9) le disposizioni regolamentari per realizzare programmi di intervento.

DIRETTIVA 93/54/CEE DEL CONSIGLIO

del 24 giugno 1993

recante modifica della direttiva 91/67/CEE che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, conformemente all'articolo 28 della direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura ⁽⁴⁾, è necessario procedere al riesame dell'elenco delle malattie specificato nell'allegato A della direttiva stessa; che tale riesame deve tener conto della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita e del parere del comitato scientifico veterinario;

considerando che, in base al parere del comitato scientifico veterinario, l'elenco delle malattie deve essere modificato in considerazione dei nuovi dati epidemiologici e dell'esperienza acquisita in materia;

considerando che occorre riesaminare la situazione riguardante malattie di origine non comunitaria e che dati epidemiologici attualmente disponibili indicano che talune malattie endemiche per la Comunità devono essere riesaminate per quanto riguarda la sensibilità di talune specie a dette malattie nonché la loro classificazione nell'elenco II o III dell'allegato A della direttiva 91/67/CEE;

considerando che occorre chiarire alcune disposizioni previste dalla direttiva 91/67/CEE, in particolare quelle relative alla procedura di riconoscimento di zone nonché quelle relative all'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura non appartenenti alle specie sensibili,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 91/67/CEE è modificata come segue:

1) All'articolo 3:

a) il testo del paragrafo 1, lettera c) è sostituito dal testo seguente:

«c) non devono provenire da un'azienda oggetto di un divieto per motivi di polizia sanitaria e non devono essere venuti a contatto con animali di tali aziende, in particolare di aziende oggetto di misure di controllo nel contesto della direttiva 93/53/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro talune malattie dei pesci (*).

(*) GU n. L 175 del 19. 7. 1993, pag. 23.»

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. L'applicazione del presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 93/53/CEE per quanto concerne la lotta contro talune malattie dei pesci e in particolare le malattie di cui all'elenco I.»

2) Il testo dell'articolo 5, paragrafo 1, frase introduttiva è sostituito dal testo seguente:

«1. Per ottenere la qualifica di "zona riconosciuta" relativamente ad una o più malattie di cui all'allegato A, colonna 1, elenco II, gli Stati membri presentano alla Commissione:».

3) Il testo dell'articolo 5, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. La Commissione esamina le informazioni di cui al paragrafo 1. Alla luce di tali informazioni, essa decide, secondo la procedura prevista all'articolo 26, il riconoscimento delle zone. Se il servizio ufficiale revoca il riconoscimento di una zona conformemente all'allegato B, punti I.D.5, II.D o III.D.5, la Commissione abroga la decisione di riconoscimento. Il riconoscimento della zona interessata viene ripristinato secondo la procedura prevista all'articolo 26.»

4) Il testo dell'articolo 6, paragrafo 1, frase introduttiva è sostituito dal testo seguente:

«1. Per ottenere la qualifica di "azienda riconosciuta" in una zona non riconosciuta relativamente

⁽¹⁾ GU n. C 324 del 10. 12. 1992, pag. 16.

⁽²⁾ GU n. C 150 del 31. 5. 1993.

⁽³⁾ GU n. C 129 del 10. 5. 1993, pag. 6.

⁽⁴⁾ GU n. L 46 del 19. 12. 1991, pag. 1.

ad una o più malattie di cui all'allegato A, colonna 1, elenco II, gli Stati membri presentano alla Commissione:».

- 5) Il testo dell'articolo 7, paragrafo 1, frase introduttiva è sostituito dal testo seguente:

«1. I pesci vivi delle specie sensibili di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II, nonché le loro uova o gameti, possono essere immessi sul mercato se soddisfano i requisiti complementari seguenti:».

- 6) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 1, frase introduttiva è sostituito dal testo seguente:

«1. I molluschi vivi di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II possono essere immessi sul mercato se soddisfano i requisiti complementari seguenti:».

- 7) Il testo dell'articolo 9, punto 1, prima frase è sostituito dal testo seguente:

«1. I pesci sensibili alle malattie di cui all'allegato A, colonna 1, elenco II, devono essere uccisi ed eviscerati prima di essere spediti.»

- 8) Il testo dell'articolo 9, punto 2, frase introduttiva è sostituito dal testo seguente:

«2. I molluschi vivi sensibili alle malattie di cui all'allegato A, colonna 1, elenco II, devono essere immessi al consumo umano diretto o consegnati all'industria conserviera, con divieto di rimetterli in acqua, salvo che:»

- 9) Il testo dell'articolo 14 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 14

1. Fatte salve le condizioni concernenti le malattie di cui all'allegato A, colonna 1, elenco III stabilite conformemente agli articoli 12 e 13, l'immissione sul mercato di pesci vivi d'allevamento non appartenenti alle specie sensibili di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II, nonché delle loro uova e gameti è subordinata alle garanzie complementari specificate in appresso.

- a) Se sono destinati ad essere introdotti in una zona riconosciuta, detti pesci, uova e gameti devono essere scortati, a norma dell'articolo 11, da un documento di trasporto conforme al modello che deve essere stabilito secondo la procedura prevista all'articolo 26, il quale attesti la loro provenienza da una zona avente la stessa qualifica sanitaria, da un'azienda riconosciuta situata in una zona non riconosciuta oppure da un'azienda che può essere situata in una zona non riconosciuta purché detta azienda non contenga pesci appartenenti alle specie sensibili di

cui all'allegato A, colonna 2, elenco II e non sia collegata con corsi d'acqua o con acque costiere o di estuario.

Tuttavia, nell'attesa del risultato del riesame di cui all'articolo 28, gli Stati membri possono, secondo la procedura prevista all'articolo 26, chiedere una deroga al comma precedente, in particolare per vietare l'introduzione in una zona riconosciuta di pesci di cui al presente paragrafo, originari di un'azienda riconosciuta situata in una zona non riconosciuta purché non contenga pesci appartenenti alle specie sensibili di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II e non sia collegata con corsi d'acqua o acque costiere o di estuario. Sono stabilite secondo la stessa procedura le condizioni e le misure appropriate per garantire l'osservanza uniforme di questa disposizione. In attesa di queste decisioni, le normative nazionali rimangono applicabili, nel rispetto delle disposizioni generali del trattato.

- b) Se sono destinati ad essere introdotti in un'azienda che, pur essendo situata in una zona non riconosciuta, risponde ai requisiti dell'allegato C, detti pesci, uova e gameti devono, a norma dell'articolo 11, essere accompagnati da un documento di trasporto conforme al modello da stabilire secondo la procedura prevista all'articolo 26, il quale attesti la loro provenienza da una zona riconosciuta, da un'azienda avente la stessa qualifica sanitaria oppure da un'azienda che può essere situata in una zona non riconosciuta, purché detta azienda non contenga pesci appartenenti alle specie sensibili di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II e non sia collegata con corsi d'acqua o con acque costiere o di estuario.

2. Le condizioni di cui al paragrafo 1 sono d'applicazione per l'immissione sul mercato di molluschi d'allevamento non appartenenti alle specie sensibili di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II.

3. Fatte salve le condizioni concernenti le malattie di cui all'allegato A, colonna 1, elenco III, fissate conformemente agli articoli 12 e 13, l'immissione sul mercato di pesci, molluschi o crostacei selvatici nonché di loro uova e gameti è subordinata alle seguenti condizioni complementari:

- a) se sono destinati ad essere introdotti in una zona riconosciuta, devono, a norma dell'articolo 11, essere accompagnati da un documento di trasporto conforme al modello da stabilire secondo la procedura prevista all'articolo 26, il quale attesti la loro provenienza da una zona avente la stessa qualifica sanitaria;
- b) se sono destinati ad essere introdotti in un'azienda che, pur essendo situata in una zona non riconosciuta, soddisfa i requisiti dell'allegato C, devono, a norma dell'articolo 11, essere accompagnati da un documento di trasporto conforme al modello da stabilire secondo la

procedura prevista all'articolo 26, il quale attesti la loro provenienza da una zona riconosciuta;

- c) Se sono pescati in alto mare e sono destinati alla riproduzione in zone e aziende riconosciute devono essere messi in quarantena, sotto la sorveglianza del servizio ufficiale, presso stabilimenti e secondo condizioni appropriate da determinare secondo la procedura prevista all'articolo 26.

4. Le condizioni specificate ai paragrafi 1, 2 e 3 non sono d'applicazione qualora dall'esperienza pratica e/o da studi scientifici risulti che il trasporto da una zona non riconosciuta verso una zona riconosciuta di animali d'acquacoltura, di loro uova e gameti non appartenenti alle specie sensibili di cui all'allegato A, colonna 2, elenco II non causa la trasmissione passiva di malattie.

La Commissione stabilisce e modifica, se necessario, in funzione del progresso tecnologico e scientifico, secondo la procedura prevista all'articolo 26, l'elenco degli animali d'acquacoltura per i quali è applicabile la deroga di cui al primo comma. Le condizioni speciali per la loro immissione sul mercato nonché il modello del documento d'accompagnamento previsto sono stabiliti e modificati secondo la stessa procedura.

5. Il presente articolo non si applica ai pesci tropicali ornamentali tenuti permanentemente in acquario.»

- 10) All'articolo 19 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per sopperire ad un'eventuale mancanza di decisione concernente la redazione dell'elenco di cui al paragrafo 1 al 1° gennaio 1994, possono essere adottate le necessarie misure transitorie, per un periodo di tre anni, secondo la procedura prevista all'articolo 26.»

- 11) All'articolo 20 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. In attesa che vengano fissate le condizioni per l'importazione previste dalla presente direttiva, gli Stati membri provvedono ad applicare alle importazioni di animali e di prodotti d'acquacoltura provenienti da paesi terzi condizioni almeno equivalenti a quelle applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato dei prodotti comunitari.»

- 12) Il testo dell'articolo 24 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 24

Sono applicabili le norme, procedure e misure previste all'articolo 19 della direttiva 90/675/CEE per quanto concerne i prodotti d'acquacoltura o all'articolo 18 della direttiva 91/496/CEE per quanto concerne gli animali d'acquacoltura se in un paese terzo si manifesta o si propaga una malattia infettiva o contagiosa degli animali d'acquacoltura, capace di compromettere lo stato sanitario del patrimonio zootecnico di uno Stato membro o qualora lo giustifichino altri motivi di polizia sanitaria.»

- 13) L'allegato A è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO A

ELENCO DI MALATTIE/AGENTI PATOGENI DI PESCI, MOLLUSCHI E CROSTACEI

1	2
Malattie/Agenti patogeni	Specie sensibili
ELENCO I	
Pesci Anemia infettiva del salmone (ISA)	Salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>)
ELENCO II	
Pesci Virus della setticemia emorragica virale (SHV)	Salmonidi, Temolo (<i>Thymallus thymallus</i>); Coregone (<i>Coregonus</i> sp.); Luccio (<i>Esox lucius</i>) Rombo chiodato (<i>Scophthalmus maximus</i>)
Virus della necrosi ematopoietica infettiva (IHN)	Salmonidi Luccio (<i>Esox lucius</i>)
Molluschi conchiferi Bonamia ostreae Marteilla refrigens	Ostrica piatta (<i>Ostrea edulis</i>) Ostrica piatta (<i>Ostrea edulis</i>)

1	2
Malattie/Agenti patogeni	Specie sensibili
ELENCO III	
Pesci Necrosi pancreatica infettiva (IPN) Viremia primaverile delle carpe (SVC) Bacterial kidney disease (BKD) (Renibacterium salmonidarum) Forunculosi del salmone atlantico (Aeromonas salmonicida) Enteric Red Mouth disease (ERM) (Yersinia ruckeri) Gyrodactylus salaris Crostacei conchiferi Aphanomycosis (Crayfish plague) (Aphanomyces astaci)	da specificare nel programma di cui agli articoli 12 e 13»

14) Negli allegati B, C e D vanno soppressi i riferimenti all'«elenco I» dell'allegato A.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1994; essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 24 giugno 1993.

Per il Consiglio
Il Presidente
 B. WESTH