



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004".

Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 novembre 2016:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere, in sede di questa Conferenza, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

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

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

VISTO il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che detta norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, ed in particolare l'articolo 4, comma 2, che sancisce che l'autorità competente effettua controlli ufficiali per verificare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti previsti dal Regolamento (CE) n. 852/2004 e dal Regolamento (CE) n. 853/2004;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale, ed in particolare l'articolo 8 concernente le relative procedure di controllo e verifica, nonché l'articolo 54 sulle azioni in caso di non conformità alla normativa;

VISTO il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale ed ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini;

VISTE le Raccomandazioni della Commissione Europea del Food Veterinary Office contenute nel report n. 2010-8525MR con cui viene richiesto il miglioramento di alcuni aspetti del controllo ufficiale;

CONSIDERATO necessario aggiornare i contenuti tecnici del decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande";

CONSIDERATO necessario, per quanto disposto dalla normativa europea e dai conseguenti obblighi derivanti ai fini della sua attuazione, adottare comportamenti uniformi su tutto il territorio nazionale per migliorare i controlli ufficiali;

VISTA la nota dell'8 luglio 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 al fine di sancire intesa in questa Conferenza;

VISTA la nota dell'11 luglio 2016, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni e Province autonome il predetto documento con richiesta di assenso tecnico;

CONSIDERATO che nel corso della riunione del 20 settembre sono state discusse osservazioni e richieste emendative regionali che hanno condotto ad una riformulazione del testo in alcune sue parti;

VISTA la nota del 3 novembre 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del testo del citato documento, tempestivamente diramata alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso intesa rappresentando quanto contenuto nel documento in allegato al presente atto (All. B);

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

- E' approvato, nei termini di cui in premessa, il documento concernente le "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" che, allegato sub A, che costituisce parte integrante del presente atto;
- All'adozione delle anzidette linee guida si provvede senza nuovi e maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa



LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI (CE) 882/2004 E 854/2004

Sommario

Capitolo 1 - Introduzione	3
Obblighi degli Operatori del settore alimentare (OSA) e del settore dei mangimi (OSM) e degli operatori del settore dei materiali a contatto.....	3
Obblighi degli Stati membri.....	3
Capitolo 2 - Scopo del documento e campo di applicazione	4
Capitolo 3 - Competenze e ruoli	5
Capitolo 4 - Metodi e tecniche del controllo ufficiale	7
Capitolo 5 - Strumenti per la registrazione dell'attività.....	10
Capitolo 6 - Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale.....	11
Capitolo 7 - Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità	12
Tabella 1	13
Capitolo 8 - Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	14
Capitolo 9 - Audit su OSA/OSM.....	15
Tabella 2: nella seguente tabella sono sviluppati, a fini esemplificativi, alcuni dei concetti sovraesposti.....	19
Capitolo 10 - Principi di pianificazione e programmazione dei controlli.....	21
Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio.....	22
Capitolo 11 - Pianificazione e programmazione dei controlli.....	22
1. Livello Ministeriale	22
2. Livello regionale e delle Province autonome.....	23
3. Livello di azienda sanitaria locale	24
Capitolo 12 - Classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004.....	24
Classificazione per singolo stabilimento	



Capitolo 13 - Classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004.....	27
Capitolo 14 - Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009	28
Capitolo 15 - Controlli analitici sugli alimenti: interpretazione e gestione degli esiti analitici	30
Tabella 3- Pesì minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi.....	33
Capitolo 16 - Controlli su etichettatura, pubblicità e presentazione degli alimenti.....	36
Capitolo 17 - Procedure semplificate di autocontrollo per le microimprese.....	38
Natura dei processi	39
Dimensioni dell'impresa.....	39
Capitolo 18 - Rendicontazione	40
ALLEGATO 1 - Audit sugli Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi.....	41
Programmazione delle attività di Audit su OSA.....	41
Pianificazione dell'Audit	41
Svolgimento dell'Audit.....	42
Redazione del rapporto finale	45
Attività successive e conseguenti alla conclusione dell'Audit	46
ALLEGATO 2 - Esempi di scheda di valutazione del livello di rischio degli stabilimenti.....	47
Tabella A: Stabilimenti autorizzati ai sensi dei reg. 853-852/2004	47
Tabella B: Stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del reg. (CE)1069/2009.....	54
ALLEGATO 3 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) 852/2004.....	61
STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO REGOLAMENTO CE 852/2004.....	66
ALLEGATO 4 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) 853/2004.....	67
ALLEGATO 5 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del regolamento (CE) 1069/2009.....	73
ALLEGATO 6 - Analisi.....	74
ALLEGATO 7 - Criteri microbiologici	83
ALLEGATO 8 - Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA).....	101
Tabella 1. Agenti di intossicazione.	102
Tabella 2. Agenti infettivi.....	103
ALLEGATO 9 - Tabelle di rendicontazione dei controlli	104



Capitolo 1 - Introduzione

In materia d'igiene della produzione, trasformazione e distribuzione di mangimi e alimenti, nonché di salute e benessere degli animali, si applicano i Regolamenti comunitari previsti in attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 (Principi e requisiti generali della legislazione alimentare) ed in particolare, per quanto concerne i controlli ufficiali, il Regolamento (CE) 882/2004 ed il Regolamento (CE) 854/2004 ove pertinente.

I Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.

I principi generali introdotti sono i seguenti.

Obblighi degli Operatori del settore alimentare (OSA) e del settore dei mangimi (OSM) e degli operatori del settore dei materiali a contatto.

Gli operatori hanno la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari, dei mangimi e dei materiali a contatto con gli alimenti.

A tal fine:

- devono dare la garanzia che le produzioni soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e della somministrazione;
- devono assicurare che le misure predisposte siano appropriate nel raggiungere il precedente scopo, verificandone l'efficacia mediante controlli e monitoraggi;
- devono assicurare un sistema di rintracciabilità dei prodotti alimentari e dei mangimi e di conseguenza avere un sistema di tracciabilità efficace ;
- hanno l'obbligo di provvedere a non immettere sul mercato alimenti non sicuri, vale a dire dannosi o inadatti per il consumo umano;
- hanno l'obbligo di provvedere al ritiro e richiamo dei prodotti non più sotto il proprio immediato controllo quando ritengono od hanno motivo di ritenere che questi non siano sicuri o non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare.
- hanno l'obbligo di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori attraverso le informazioni di composizione e nutrizionali e d'uso sugli alimenti destinati al consumatore finale e alle collettività.

Obblighi degli Stati membri

Ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (CE)178/2002 agli Stati Membri compete:

- l'applicazione della legislazione alimentare;



- il controllo e la verifica del rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima legislazione da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

A tal fine essi devono organizzare:

- un sistema ufficiale di controllo;
- altre attività adatte alle circostanze, tra cui:
 - la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi,
 - la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione (considerando 6 del Regolamento 882/04).

Devono anche determinare le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi.

Capitolo 2 - Scopo del documento e campo di applicazione

L'art. 4, punto 3 del Regolamento (CE) 882/2004 stabilisce che: *“Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute”*.

In Italia, come definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193, fermo restando le competenze di altri organi di controllo che concorrono per alcuni aspetti nei controlli sulla sicurezza alimentare o che effettuano controlli sugli alimenti secondo altre norme vigenti, le Autorità Competenti ad effettuare controlli in materia di sicurezza alimentare sono:

- il Ministero della Salute;
- le Regioni e le Province Autonome;
- le Aziende Sanitarie Locali.

E' opportuno richiamare il seguente chiarimento fornito dall'Ufficio Legislativo del Ministero della salute, (nota n. 100.1/CONS0461/3739 del 12 dicembre 2008): *“...il riparto di competenze previsto dalla normativa vigente in materia (legge n. 833/78, decreto legislativo 112/98 – articolo 117 e regolamento di polizia veterinaria DPR n. 320/54), tra l'autorità tecnica (ASL) e quella amministrativa locale (Sindaco), non può considerarsi superata né in contrasto con la nuova normativa comunitaria...”*.

Tale chiarimento è stato successivamente diramato alle Regioni (con nota DGSA/1948 del 3/2/2009) con la seguente ulteriore specificazione: *“..Da un punto di vista sanitario vi sono due livelli di intervento: “ordinario”, concernente i normali controlli in materia di sicurezza alimentare e tutela della salute animale e umana (di competenza dei servizi veterinari e servizi igiene alimenti e nutrizione ASL/Regione/Ministero), e “straordinario” in caso di emergenza sanitaria, concernente l'adozione di misure eccezionali, sia di ordine tecnico (di competenza dei servizi veterinari e servizi*



igiene alimenti e nutrizione) che di tipo amministrativo (di competenza del Sindaco/Presidente Regione/Ministro in relazione all'ambito territoriale d'intervento)".

Inoltre le competenze relative al contenimento delle malattie infettive e diffuse sono riconducibili alle materie di legislazione esclusiva dello Stato attenendo alla profilassi internazionale (come chiarito anche dalla Sentenza della Corte Costituzionale n. 12/2004: *".. le iniziative di contenimento di malattie infettive e diffuse in relazione ad allevamenti situati in territori individuati da decisioni comunitarie in diversi Stati membri della Comunità Europea, sono riconducibili alla materia di legislazione esclusiva dello Stato attenendo alla profilassi internazionale e riguardano anche profili incidenti sulla tutela dell'ecosistema, anch'essa riservata alla legislazione statale"*).

Le autorità sanitarie competenti regionali e locali devono assicurare la coerenza delle proprie disposizioni con il suddetto contesto, garantendo le opportune forme di consultazione e concertazione ove esse siano suscettibili di incidere su tale materia e sulla correlata movimentazione animale.

Scopo del presente documento è quello di fornire strumenti per la corretta attuazione dell'articolo 3 del Regolamento (CE) 882/2004 che stabilisce che gli Stati membri debbano garantire che i controlli Ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Vengono fornite indicazioni per la programmazione, esecuzione, verifica e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale.

E' necessario che i principi che orientano le modalità applicative della programmazione, siano il più possibile omogenei e condivisi a livello nazionale.

Gli allegati al documento contengono indicazioni concernenti i livelli minimi di controllo ufficiale che devono essere valutati ai fini della programmazione regionale non come elemento di appiattimento in basso ma come base di partenza per una programmazione che deve accrescere gli interventi laddove tenuto conto delle singole realtà regionali e territoriali sussiste l'esigenza di un maggiore controllo su specifici settori produttivi. In questo senso si rappresenta che sulla base delle rendicontazioni periodiche delle attività di controllo gli allegati potranno essere modificati a seguito di riunioni tecniche tra Ministero della Salute e Regioni al fine di poter accrescere i livelli minimi laddove si individui la necessità.

In ogni caso le Regioni nella definizione dei piani regionali di controllo (PRIC) dovranno implementare i livelli di controllo ufficiale tenendo conto di pericoli, di matrici e di settori che potrebbero non figurare nella presente linea guida ma che rappresentano situazioni di specificità del proprio territorio ovvero di più approfondite valutazioni del rischio effettuate a livello territoriale.

Il campo di applicazione della presente linea guida è circoscritto all'area degli alimenti, ma i principi in essa contenuti sono riferibili, in linea generale, anche all'area dei mangimi, della salute e del benessere animale, cioè a tutto il campo di applicazione del Regolamento (CE) 882/2004. Restano ferme le istruzioni specifiche date in questo contesto.

Capitolo 3 - Competenze e ruoli

Fermo restando le disposizioni previste dalle norme vigenti, in linea generale alle Autorità Competenti spettano i compiti sotto riportati.

Al Ministero della Salute, autorità centrale dello Stato spettano:

- compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di sicurezza alimentare;



- l'elaborazione e l'adozione del Piano Nazionale Integrato (PNI);
- l'individuazione degli standard di funzionamento delle Autorità Competenti (in tema di procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.) Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti 46/CSR del 7 febbraio 2013;
- l'esecuzione dei controlli ufficiali di competenza;
- la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato;
- l'elaborazione della relazione annuale del piano pluriennale di controllo;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit di cui all'art. 4(6) del Regolamento (CE) 882/2004, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

Alle Regioni ed alle Province Autonome spettano:

- compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle ASL;
- l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo;
- l'individuazione degli standard di funzionamento delle AC (in tema di procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.);
- il controllo sulle attività delle ASL;
- l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit di cui all'art. 4(6) del regolamento (CE) 882/2004 dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo;
- **esecuzione controlli ufficiali di competenza.**

Alle Aziende Sanitarie Locali spettano:

- la pianificazione e programmazione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore;
- l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore;
- la supervisione sulle attività di controllo svolte;
- l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.



Capitolo 4 - Metodi e tecniche del controllo ufficiale

Le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale, così come definiti dall'art. 2 del Regolamento (CE) 882/04 e dall'art. 2 del Regolamento (CE) 854/2004, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento per analisi e audit.

Fermo restando le definizioni contenute nei citati regolamenti, al fine di un'omogenea interpretazione, si ritiene utile fornire alcune considerazioni ed esempi:

Monitoraggio : definizione da Regolamento (CE) 882/2004

“la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali.”

Considerazioni:

Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di parametri.

Esempio: può essere utilizzato per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in una popolazione animale o in un prodotto alimentare.

L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.

Sorveglianza: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

“l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”

Considerazioni:

Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare, anche tenendo conto dell'evoluzione nel tempo, di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti.

La sorveglianza è quindi da intendersi come un'attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate verificando quanto queste incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame.

Rappresenta, pertanto, un processo che può concretizzarsi in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione può determinare una riprogrammazione delle azioni stesse.

Verifica: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”

Considerazioni:

Le verifiche sono controlli su requisiti specifici e indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell'ispezione o dell'audit.

Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.



Esempi di verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione: sull'anagrafe bovina al macello, verifica della presenza dei passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini, ecc.

Ispezione: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"L'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali"

Considerazioni:

L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici (mediante verifiche) al fine di stabilire la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione che, di norma è senza preavviso, salvo casi che lo richiedano, come previsto dall'art. 3, punto 2, del Regolamento (CE) 882/2004.

E' lecito preavvisare l'impresa in merito all'ispezione da effettuare qualora:

- l'AC ritenga indispensabile la presenza del titolare dello stabilimento
o
- il mancato preavviso può inficiare l'esecuzione stessa dell'ispezione (ad es. negli stabilimenti che operano saltuariamente, in aziende agricole o zootecniche dove spesso non sono presenti gli addetti, etc).

Nel corso di un'ispezione si possono eseguire campionamenti o rilevare anche il rispetto di determinati requisiti specifici, normalmente oggetto di audit, come la temperatura, il funzionamento di un pastorizzatore, i prerequisiti, l'attuazione degli obblighi previsti dal piano HACCP ecc., ferma restando la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica.

Tutte le tipologie di controllo ufficiale su alimenti preconfezionati prevedono anche l'esame della correttezza dell'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari. Particolare attenzione deve essere prestata alle dichiarazioni di presenza o di assenza di allergeni o sostanze che provocano intolleranze alimentari.

Inoltre per migliorare il livello di protezione della salute dei consumatori e favorire una corretta informazione è necessario verificare che le indicazioni nutrizionali e sulla salute (claims) presenti sulle etichette degli alimenti e/o con la pubblicità siano quelle autorizzate dalla Commissione Europea.

L'indicazione nutrizionale è qualsiasi affermazione presente sull'etichetta oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali che attribuisce proprietà nutrizionali benefiche ad un alimento.

L'indicazione sulla salute è qualsiasi affermazione presente sull'etichetta oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali che attribuisce un beneficio per la salute ad un alimento.

Campionamento per analisi: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali"

Considerazioni:



L'analisi di un campione esita nella emissione di uno o più rapporti di prova.

Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa.

NOTA: Diversa l'attività di campionamento intesa come "selezione del campione" che può essere condotta con altre finalità rispetto a quelle del campionamento analitico es. campionamento di documenti o registrazioni ecc., che è ricompresa comunque fra le attività del controllo ufficiale.

Audit: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."

Considerazioni:

La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004 sulle Autorità Competenti, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del medesimo regolamento su tutti gli operatori della catena alimentare e dell'articolo 4 del Regolamento (CE) 854/2004 sulle imprese che producono alimenti di origine animale.

Ciò che distingue l'ispezione e l'audit è che la prima è rivolta esclusivamente alla verifica di prescrizioni di legge intesi come requisiti (che nel testo inglese del Regolamento (CE) 854/2004 sono definite come "*rules*") mentre l'audit è rivolto anche alla verifica delle disposizioni previste (definite, nel testo inglese del regolamento (CE) 854/2004, come "*planned arrangements*") dall'OSA e/o dall'Autorità Competenti. Tali *planned arrangements* sono costituiti dalle disposizioni previste (ad esempio una norma cogente, un Piano o un Programma, o un loro insieme) per i propri criteri operativi (ad es.: risorse umane e strutturali, formazione, pianificazione, procedure, sistemi informativi, capacità di laboratorio, ecc.) e dagli obiettivi pianificati.

Un ulteriore elemento che distingue l'audit dall'ispezione è che il primo deve valutare anche:

- se le disposizioni siano attuate in modo efficace;
- se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.

L'esito dell'audit svolto ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 non è finalizzato a verificare la conformità di un OSA ad una eventuale norma ISO. Qualora un OSA sia certificato per una o più di norme ISO, ciò costituirà un elemento importante, da tener presente ai fini della contestualizzazione delle evidenze dell'audit. In ogni caso il ruolo dell'auditor del controllo ufficiale non è quello di "validare" la conformità rilasciata dagli organismi di certificazione.

Per approfondimenti relativi agli audit previsti dal Regolamento (CE) 882/2004, articolo 4, paragrafo 6, si rimanda, per la stessa motivazione di cui al paragrafo precedente, al documento "Standard per il funzionamento delle AC" (**Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 Repertorio Atti 46/CSR**), ed in particolare:

- al capitolo "strumenti del controllo ufficiale" della introduzione;
- alla Parte 3 "Definizioni" dell'allegato 1;
- agli allegati 2 e 3.

L'insieme degli strumenti di controllo di cui sopra, descrive il quadro completo dell'attività di controllo che le AC devono utilizzare, di volta in volta, individuando, anche in base alla programmazione regionale, lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quanto



disposto dai citati articoli 4 del Regolamento (CE) 854/2004 e articolo 10 del Regolamento (CE)882/2004.

Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia per quanto riguarda i controlli effettuati sia per le evidenze riscontrate.

All'operatore del settore deve essere rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti.

Le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali su locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità.

La registrazione, attestante l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali, deve essere effettuata su apposita scheda di controllo ufficiale (SCU) finalizzata a:

- fornire evidenza all'OSA/OSM dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- fornire dati statistici di ausilio alla pianificazione delle attività e alla riprogrammazione dei controlli e delle attività medesime.

Capitolo 5 - Strumenti per la registrazione dell'attività

L'esecuzione e il riscontro dei controlli ufficiali devono essere registrati, ai sensi dell'art. 9 del Reg 882 , su "schede di controllo ufficiale - SCU" (oppure verbali o documenti altrimenti denominati, purché destinati a raccogliere le informazioni acquisite nel corso dei controlli ufficiali) contenenti le seguenti indicazioni minime standardizzate:

- identificazione univoca del documento;
- data;
- identificazione del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione dell'OSA/OSM e più precisamente della impresa;
- identificazione dello stabilimento e relativa tipologia/attività produttiva;
- la tipologia di controllo ufficiale effettuato (audit, ispezione, verifica, campionamento);
- il motivo del controllo (su segnalazione, domanda, programmato, follow up, ecc...);
- le aree di indagine controllate;
- l'eventuale giudizio di non conformità;
- se ritenuto utile, gli ambienti controllati e altri eventuali riscontri;
- la firma di chi esegue il controllo ufficiale;
- la firma di un rappresentante dell'OSA/OSM.

Qualora venga ritenuto opportuno, la SCU può essere sostituita, ove previsto da disposizioni regionali, dalla sola compilazione della lista di riscontro purché quest'ultima contenga le voci specifiche della SCU stessa come sopra elencato.



E' indispensabile che l'attività svolta e i riscontri rilevati vengano registrati sui sistemi informativi locali con le stesse voci aggregate della SCU.

Le Regioni elaborano un facsimile di SCU in relazione alla legislazione, alle indicazioni nazionali e alle esigenze locali.

Capitolo 6 - Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale

Nel caso in cui le conclusioni dei controlli ufficiali evidenzino delle non conformità, deve essere richiesto all'operatore del settore di porre rimedio attraverso l'adozione del piano d'azione.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti sanzionatori, è necessaria la formale contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti. La rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all' Autorità Giudiziaria.

In ogni caso i provvedimenti amministrativi (legge 241/90 successive mod.) dell'Autorità Competente di natura impositiva per la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto all'OSA/OSM (Regolamento 882/2004, articolo 54, comma 3, lettera a e b.)

Naturalmente, ogni non conformità riscontrata (strutturale, gestionale, documentale, ecc..), deve essere verificata nella sua risoluzione in modo documentato e registrato in tempi e con modalità consoni alla natura e alla gravità del rischio rilevato con l'eccezione delle non conformità identificate come si minuscolo come riportato nel successivo Cap. 7, tab. 1, punto 5.

Le misure adottate devono essere effettive, proporzionate e dissuasive (art. 17, comma 2, del Regolamento 178/2002) e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Qualora durante l'attività di controllo ufficiale si rilevino non conformità per le quali sia prevista l'adozione di provvedimenti, si dovrà procedere, contestualmente o in tempi successivi, all'applicazione di una o più delle misure previste dall'art. 54 e 55 del Regolamento (CE) 882/2004 e dalle altre norme vigenti.

Nel caso di provvedimenti di sospensione dell'attività di stabilimenti riconosciuti (Regolamenti 852 e 853 del 2004) da parte dell'Autorità competente ai sensi dall'art.54 del Regolamento (CE) 882/2004 oppure qualora l'attività di tali stabilimenti sia volontariamente sospesa dall'operatore del settore alimentare, il periodo di sospensione non potrà protrarsi oltre 2 anni dalla notifica del provvedimento. Trascorso tale periodo l'Autorità Competente dovrà provvedere all'emanazione dell'atto di revoca e alla cancellazione dello stabilimento dal sistema SINTESIS.



Capitolo 7 - Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità

Il Regolamento (CE) 882/04, all'art.54 - Azioni in caso di non conformità alla normativa- recita: *"l'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'Operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto Operatore per quanto riguarda la non conformità"*.

Il riscontro di non conformità deve essere annotato sulla scheda delle non conformità prevedendo:

- riferimento all'identificativo della scheda;
- descrizione della non conformità rilevata;
- provvedimenti adottati dalla AC;
- termine entro il quale provvedere alla risoluzione della non conformità;
- se del caso, la descrizione delle azioni che l'OSA/OSM intende intraprendere;
- valutazione dell'azione correttiva presentata dall'OSA;
- ove necessario, ulteriori provvedimenti adottati; firma di chi ha eseguito il controllo ufficiale e del rappresentante OSA/OSM;
- data di verifica della chiusura della NC da parte della AC.

La scheda deve riportare eventuali richieste di proroga (nuova scadenza e approvazione del controllo ufficiale)

Anche la scheda contenente le NC deve essere rilasciata in copia all'OSA/OSM.

Quando necessario l'operatore addetto al controllo ufficiale predispone sul posto gli eventuali provvedimenti coattivi quali il sequestro e/o provvedimenti per la limitazione all'uso di attrezzature, luoghi e prodotti.

Ai fini della registrazione delle NC nella SCU e dell'adozione di provvedimenti conseguenti, può essere utilizzata la seguente tabella di correlazione:



Tabella 1

Scala della conformità	Livello di conformità	Azioni conseguenti
SI (SI maiuscolo) Requisito/procedura completamente rispettato	Conforme al requisito	Nessuna
si (si minuscolo) Requisito/procedura da modificare che comunque non influisce al momento sul rischio	Conforme da migliorare	Indicazioni di miglioramento di cui all'articolo 9 paragrafo 2 del Reg. 882/2004
nc minore Requisito/procedura non completamente rispettato ma che comunque non influisce al momento sul rischio	Non conforme in maniera minore	Imposizione (art .54 comma 2, lettera a, Reg. (CE) 882/2004)
NC grave Requisito/procedura non rispettati	Non conforme	Imposizione art 54, comma 2, lettera b, c,d,e,f,g,h e art. 55 Reg. (CE) 882/2004

Pertanto in base alla tipologia di infrazione prevista dalla normativa e al livello di conformità riscontrato sul campo, le azioni conseguenti alle infrazioni rilevate durante i controlli ufficiali dovranno essere coerenti con lo schema soprariportato.

Inoltre:

1. Nel caso di **nc minore** e **NC grave** dovrà essere annotata nella SCU l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'OSA/OSM, fermo restando che le modalità di risoluzione delle non conformità sono a carico dell'OSA/OSM.
2. La mancata rimozione di una **nc minore** nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o qualora la sua risoluzione risulti inadeguata e perciò inefficace, esiterà in una **NC grave**.
3. Si deve considerare una **NC grave** anche il ripetersi di nc minori ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito/procedura e/o correlate fra di loro.
4. I provvedimenti applicabili sono quelli della normativa comunitaria e nazionale; l'AC provvederà anche alla formulazione di imposizioni per il ripristino del requisito normativo.
5. Anche in caso di "**si**" **minuscolo** dovrà essere annotata nella SCU la tipologia dell'area di indagine da migliorare per giungere al completo soddisfacimento del requisito. La chiusura della non conformità relativa a questa area di miglioramento può essere attuata anche a seguito di sola comunicazione da parte dell'OSA della risoluzione del problema segnalato.



I dati riportati nelle SCU per poter essere rendicontati devono essere registrati sul sistema informativo ed informatico dei Servizi delle ASL deputati alla esecuzione dei controlli ufficiali in tema di sicurezza alimentare.

Le registrazioni del controllo ufficiale, delle non conformità e delle azioni conseguenti possono essere riportate su un unico documento.

Capitolo 8 - Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

Le AC (centrali, regionali, locali) devono prevedere ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004, articolo 8, comma 3, lettera a), procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.

Per la suddetta verifica di efficacia non è richiesta l'indipendenza tra il verificatore e il verificato di conseguenza può essere svolto direttamente dalla "Direzione" delle AC (ad es. dirigente del settore, direttore generale, responsabile di struttura complessa o semplice), o da loro delegati competenti.

La verifica dell'efficacia dei controlli prevista dall'articolo 8 (3) comprende diverse fasi:

- a) a priori
- b) in tempo reale / fase di attuazione
- c) a posteriori

Per verifica "a priori" si intende una verifica della qualità e della coerenza dei documenti di pianificazione (ad es.: piani di lavoro) e delle procedure documentate, modulistica, circolari, istruzioni.

La verifica in tempo reale, come previsto dall'Accordo CSR del 7 febbraio 2013 (documento Standard di funzionamento), Parte 3.2.3) consiste nella <<... b) valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali (ad es. verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame post-mortem da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insistono sul territorio di competenza di una Autorità Competente Locale). Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore.

Tale attività consente:

- Una verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione;
- Evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
- Valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;



- Sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte;
- Evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni>>.

La verifica "a posteriori", come previsto dal suddetto Accordo consiste nella <<... valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/2004 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali);...>>

Capitolo 9 - Audit su OSA/OSM

Il Regolamento (CE) 882/2004 all'articolo 2, descrive l'audit come: "un esame **sistematico e indipendente** per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi".

L'audit diviene quindi lo strumento privilegiato con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA/OSM.

In linea di principio, gli audit svolti dalle autorità competenti sugli OSA/OSM sono condotti in applicazione e salvaguardia degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell'articolo 8 del regolamento (CE) 178/2002 e con riferimento al campo di applicazione del regolamento (CE) 882/2004, come esplicitato nell'articolo 1 di quest'ultimo. Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare.

L'audit è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche e attività del controllo ufficiale (es. esame documentale, incluse le registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, nonché fotografie e filmati, ecc. per documentare le non conformità riscontrate).

L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità, da parte dell'OSA/OSM, di mantenere nel tempo i requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.

Gli audit eseguiti su OSA/OSM di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non devono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura.

L'audit è lo strumento con il quale si verifica se una determinata procedura è conforme, se è attuata in modo efficace e se è in grado di raggiungere determinati obiettivi. Tale processo di verifica è da tempo patrimonio professionale dei Servizi, che hanno svolto tali controlli anche ben prima dell'emanazione del pacchetto igiene. L'introduzione del termine audit ha consentito una corretta classificazione di tale attività, differenziandola dal concetto di ispezione.

E' auspicabile che i controlli delle procedure, per le finalità previste dalla definizione di audit, vengano riorganizzati in conformità con le modalità previste dall' **ALLEGATO 1 – AUDIT SU OSA** del presente documento compatibilmente con le esigenze operative del controllo ufficiale.



Resta fermo però che l'eventuale divergenza da tale allegato non impedisce di considerare come "audit" il controllo ufficiale di una procedura, quando esso è svolto per le finalità previste dalla definizione di audit dei regolamenti citati.

La **sistematicità** dell'attività di audit richiesta dai regolamenti citati è soddisfatta quando l'attività di audit è programmata in modo da raggiungere obiettivi quantitativi soddisfacenti, e, nel tempo viene svolta in modo da non tralasciare nessuno dei settori di attività produttiva e aree di indagine oggetto del controllo ufficiale e nessuna delle procedure necessarie per la realizzazione degli audit.

E' bene inoltre precisare che il requisito di **indipendenza** previsto per gli audit è soddisfatto quando l'auditor rispetta il "codice della pubblica amministrazione" e quindi anche le situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di controllo ufficiale. Resta ferma ovviamente la possibilità per le Regioni di prevedere regolamentazioni ulteriori avendo cura di evitare che i criteri maggiormente restrittivi non compromettano l'efficacia nello svolgimento degli audit.

Come per tutte le altre attività di controllo ufficiale, il personale che conduce gli audit deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza.

Riguardo la verifica **dell'efficacia** delle procedure oggetto di audit è utile ricordare che nello Standard di funzionamento (Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 - Repertorio Atti 46/CSR), si fa riferimento esplicito alla definizione di efficacia prevista dalla norma ISO 9000:2005 (**Efficacia: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati**) anche se limitatamente alla verifica dei controlli ufficiali delle autorità competenti.

Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art. 10 del Regolamento (CE) 882/2004 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare o meno l'audit come strumento per lo svolgimento dei controlli, nel caso degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale ai sensi del Regolamento (CE) 854/2004, art. 4, gli ambiti nei quali l'audit va applicato sono chiaramente definiti.

A tale proposito, laddove le Autorità regionali o locali non abbiano diversamente disciplinato, i suddetti compiti di audit possono essere svolti anche dal veterinario ufficiale incaricato del controllo ufficiale nello stabilimento o da un gruppo di audit di cui faccia parte almeno il veterinario ufficiale.

Gli audit per le buone prassi igieniche devono verificare, ai sensi del suddetto articolo 4, comma 4, il costante rispetto delle procedure da parte degli OSA per quanto riguarda almeno:

- controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
- igiene del personale;
- formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- lotta contro animali infestanti;
- qualità delle acque, ivi compresa la potabilità;
- controllo della temperatura;
- controlli sui prodotti alimentari che entrano (ivi compreso l'approvvigionamento delle materie prime) ed escono dallo stabilimento, etichettatura e la relativa documentazione di accompagnamento;



Inoltre dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

- rintracciabilità e procedure di ritiro e/o richiamo dei prodotti;
- piani di campionamento ed analisi;
- gestione dei sottoprodotti (raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, lavorazione, utilizzo o smaltimento, compreso il materiale specifico a rischio);
- gestione dei rifiuti.

Gli audit delle procedure di HACCP dovranno verificare che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo anche ad assicurare che, nel caso dei macelli, siano rispettate le garanzie specificate della sezione II, allegato II, del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Gli audit in ogni caso devono verificare che le procedure di buona prassi e di HACCP garantiscano, nella misura del possibile, che i prodotti alimentari:

- ✓ siano conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria;
- ✓ siano conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- ✓ siano conformi alla normativa sull'etichettatura;
- ✓ non presentino pericoli fisici quali corpi estranei;

e

- ✓ siano ottenuti nel rispetto di procedure aderenti al proprio processo produttivo anche qualora l'OSA utilizzi manuali per l'applicazione dei principi HACCP in sostituzione di procedure proprie.

In generale la verifica dell'HACCP con tecnica dell'audit sia negli impianti riconosciuti che registrati, valuta anche le seguenti procedure descritte nei piani di autocontrollo:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;
- l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- l'individuazione di CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio;
- definizione dei limiti critici;
- le misurazioni e il monitoraggio dei parametri individuati;
- le azioni correttive rispetto alle non conformità riscontrate;
- le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità;
- la verifica del monitoraggio;
- le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- la validazione del piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità definita ed esplicitata.

Relativamente ai requisiti dell'HACCP di cui sopra, la verifica deve tener conto della flessibilità prevista dal considerando 15 e 16 del Regolamento (CE) 852/2004 nonché di quanto previsto



dall'articolo 4, comma 9, del Regolamento (CE) 854/2004 relativamente alla natura e intensità dei compiti di audit, come di seguito specificato.

Nello svolgimento dell'audit si dovrà in particolare:

- determinare se il personale e le attività del personale in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti 852/2004 e 853/2004. A tal fine le AC possono effettuare prove di rendimento (ad esempio osservando la corretta esecuzione delle manualità degli operatori) atte ad accertare che le lavorazioni soddisfino le garanzie previste;
- verificare i pertinenti dati (le registrazioni, la documentazione ecc.) dell'operatore del settore alimentare;
- prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario, tenendo conto delle indicazioni previste dalla normativa vigente;
- verificare le procedure per il controllo della conformità dell'etichetta dei prodotti alimentari.



Tabella 2: nella seguente tabella sono sviluppati, a fini esemplificativi, alcuni dei concetti sovraesposti.

Campo dell'audit	Presenza e conformità della procedura	Applicazione della procedura efficace(*)	Idoneità della procedura al conseguimento degli obiettivi di sicurezza alimentare
Procedura di lavaggio e disinfezione	La procedura è presente e fornisce: - identificazione degli obiettivi (es. abbattimento di determinati agenti microbici o chimici) - istruzioni chiare e complete: • identifica le responsabilità e gli operatori che la devono eseguire • definisce le frequenze delle operazioni • tiene conto di tutte le superfici, indumenti ecc. da mantenere puliti • definisce le modalità di stoccaggio dei prodotti di sanificazione - prevede l'uso di materiale idoneo - la corretta sequenza delle operazioni - è stata oggetto di formazione per i destinatari	La procedura: - è risultata attuata nel corso delle visite ispettive svolte in precedenza dall'AC - vi è presenza delle registrazioni della sua attuazione da parte dell'OSA - le registrazioni contengono informazioni circa l'applicazione delle procedure secondo quanto programmato - vi è presenza di eventuali riscontri di non conformità e della loro gestione durante l'audit - la procedura è eseguita correttamente in conformità a quanto descritto dall'OSA - lo stoccaggio dei prodotti di sanificazione è corretto	La procedura: è in grado di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi sanitari; in particolare vi è coerenza/divergenza tra obiettivi sanitari definiti dall'OSA e rischi sanitari individuati dall'AC (ad esempio i prodotti di sanificazione eliminano alcuni germi ma non la listeria; oppure la listeria non viene eliminata dalle pareti o la frequenza di sanificazione non è sufficiente a garantire il controllo della carica microbica; oppure dopo le sanificazioni i locali e/o le attrezzature ecc. vengono utilizzati per altre attività fuori controllo



	- prevede un sistema di verifica e registrazione - è stata messa a punto per assicurarne l' idoneità a raggiungere gli obiettivi di igiene e sanità (es. verifiche interne, campionamenti) - contiene le informazioni necessarie alla gestione del materiale informativo dei prodotti per la sanificazione, ecc	Riguardo al raggiungimento degli obiettivi pianificati: - Verifica della congruità tra detergenti, disinfettanti rispetto alla procedura prevista dall'OSA - Riscontro da parte dell'auditor di conformità/ non conformità delle superfici, indumenti, ecc. durante l'audit	
--	---	---	--

In corso di audit può essere necessario acquisire e valutare una o più evidenze per individuare le motivazioni alla base di una non conformità .

Ad esempio:

- si può *intervistare* chi esegue la procedura per capire se descrive correttamente le operazioni previste dalla medesima(eventuale problema di formazione)
- si può *verificare l'esecuzione della procedura* durante l'audit, eventualmente chiedendo di farla eseguire per verificare se, pur descritta in modo non corretto, viene eseguita in modo conforme; oppure la procedura viene riferita correttamente ma non viene eseguita in modo conforme (problema di formazione o di negligenza episodica o strutturale)
- si può procedere *all'esame delle registrazioni* e di eventuali referti di laboratorio
- *all'esame dei sistemi di controllo* posti in atto dall'OSA
- *all'ispezione* dei locali, uffici, attrezzature, installazioni, macchinari, mezzi di trasporto, dei prodotti semilavorati e finiti
- si possono effettuare controlli con strumenti propri dell' AC come ad es. campioni di prodotti per valutare gli obiettivi di sicurezza alimentare e/o altri campioni per valutare i criteri di igiene di processo
- *controlli incrociati* – es. verifica dei quantitativi di prodotti di sanificazione utilizzati dall'OSA in un determinato lasso di tempo.



Capitolo 10 - Principi di pianificazione e programmazione dei controlli

Il Regolamento (CE) 882/2004 prevede l'obbligo per gli Stati Membri di predisporre un *multi-annual national control plan, (MANCP) –single and integrated–* che in Italia è attuato come Piano Nazionale Integrato (PNI) declinato con appositi Accordi Stato Regioni. Dalla necessità di garantire l'attuazione del PNI scaturisce l'obbligo per tutte le AC di dotarsi di propri strumenti di pianificazione e programmazione per assicurare, anche in considerazione dei vincoli temporali, di performance richiesta e di budget economico, il raggiungimento degli obiettivi del PNI ed il complesso dei compiti istituzionali da esso integrati, concernenti la sicurezza alimentare di cui al Regolamento (CE) 178/2002. Tale obbligo è circostanziato nell' allegato II, capo II, del regolamento (CE) 882/2004: gli obiettivi da raggiungere devono essere oggetto di procedure documentate.

La pianificazione, la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale devono rispondere, per quanto necessario, ai requisiti specificati nell'articolo 8 ("procedure di controllo e verifica") del Regolamento (CE) 882/2004: i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate opportunamente aggiornate in relazione, tra l'altro, quando applicabili, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II.

La pianificazione/programmazione delle attività, deve iniziare dalla ricognizione – in ottemperanza alle disposizioni previste dalle norme – dei controlli ufficiali da svolgere e delle risorse disponibili, proseguire dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto (basata quindi sulle anagrafiche di riferimento), e giungere infine ad una adeguata suddivisione dei compiti tra le articolazioni organizzative, funzionali e, come nel caso delle ASL, tra gli operatori del controllo ufficiale. Tale suddivisione dovrà essere tanto più puntuale quanto più prossima al momento operativo e al livello organizzativo competente.

La pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate, deve tenere conto della rendicontazione delle attività di controllo ufficiale svolte, delle conclusioni degli audit ricevuti e delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali.

Il processo di pianificazione/programmazione dovrà consentire di evidenziare la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente. Tale criticità dovrà successivamente essere oggetto di analisi all'interno dell'AC, e qualora la criticità risulti non sanabile (ad es. con semplificazione delle procedure, revisione obiettivi, riorganizzazione del personale, razionalizzazione ecc), rappresentata al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni di competenza.

Infatti una programmazione esclusivamente basata sullo storico e/o sulle risorse disponibili è di per sé inadeguata, in quanto non consente alle AC di quantificare lo scostamento dal numero di attività previsto dalle disposizioni vigenti. Tali disposizioni, infatti, definiscono i livelli essenziali di assistenza che il Sistema Sanitario Nazionale deve erogare, e che costituiscono la *mission* istituzionale.

Nel caso degli stabilimento soggetti a riconoscimento tutti requisiti controllati di cui alla tabella C dovranno essere valutate entro il termine previsto per le frequenze minime di controllo stabilite negli allegati alle presenti LLGG. Nel caso degli stabilimenti registrati la periodicità entro la quale devono essere indagati i diversi aspetti viene definita nell'ambito della programmazione regionale fermo restando il rispetto delle frequenze minime di controllo stabilite nell'allegato 3.

In ogni caso, al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale, devono essere garantite le adeguate risorse umane ed economiche (Consideranda 11 e 32 del Regolamento (CE) 882/2004).



Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio.

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio. Tale principio deve regolare la pianificazione e la programmazione dei controlli prevista da ciascuna autorità competente. Di conseguenza i controlli ufficiali dovranno essere organizzati a partire da criteri o da livelli predefiniti (esempi: una percentuale significativa sul totale delle aziende suinicole ai fini dell'anagrafe; la definizione di un numero minimo di controlli, come nel caso di un piano di campionamento di matrici alimentari; frequenze temporali predefinite per una determinata tipologia di impresa alimentare esempio: Piano Nazionale residui, ecc.) dalle autorità competenti sovraordinate e dovranno svilupparsi garantendone il loro rispetto, nonché il loro eventuale incremento, organizzandoli e distribuendoli sulla base di una categorizzazione del rischio pertinente al proprio livello di competenza.

Pertanto, nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento, la frequenza dei controlli può dipendere da una serie di fattori tra i quali:

- numero e tipo di controlli predefiniti, previsti dalle Autorità Competenti sovraordinate e dalle norme, regolamenti e disposizioni;
- livello di rischio delle singole attività produttive o di uno stabilimento definito:
 - in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di controllo ufficiale;
 - in relazione alla posizione della tipologia del singolo OSA/OSM rispetto alla filiera di appartenenza (fattori di concentrazione, quali, ad es. le attività di macellazione);
 - in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto a gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni regionali;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.

E' opportuno precisare che il principio enunciato dal sopra richiamato articolo 3 del Regolamento (CE) 882/2004 è finalizzato ad un controllo basato sul rischio (cfr. testo inglese regolamento 882/04: *risk-based*), concetto non sovrapponibile a quello di valutazione del rischio previsto dal Regolamento (CE) 178/02 (cfr. artt. 3 e 6 del testo inglese Regolamento 178/02: *Risk-assessment*).

E' inoltre necessario chiarire che l'organizzazione dei controlli secondo il principio risk-based non è in contrasto, in linea generale, con i livelli minimi di controllo fissati da norme, disposizioni e piani, purché comunque individuati sulla base di una valutazione del rischio.

Capitolo 11 - Pianificazione e programmazione dei controlli

1. Livello Ministeriale

L'autorità competente centrale, ai sensi degli articoli 41, 42 e 43 del Regolamento (CE) 882/2004, redige in qualità di **punto di contatto**, mediante Intesa Stato Regioni, il Piano Nazionale Integrato (PNI/MANCP) contenente informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali.



A tal fine, in qualità di **punto di contatto nazionale**, concorda le modalità di partecipazione delle altre Amministrazioni coinvolte.

Inoltre gli uffici del Ministero, sulla base della specifica competenza di settore, espletano un'attività di verifica, anche mediante audit ai sensi dell'art. 4, comma 6 del Regolamento (CE) 882/2004, ed ispezioni sugli stabilimenti, ai sensi dell'articolo 115 del D.L.vo 112/98 e sue successive modifiche.

L'attività di controllo ufficiale è programmata sulla base della valutazione del rischio che tiene conto almeno dei seguenti parametri:

- dati disponibili sulle attività di controllo effettuate nelle Regioni;
- esistenza di piani regionali/provinciali di programmazione annuale dei controlli ufficiali;
- allerta sanitarie;
- emergenze;
- esiti e dati attività di altri organi di controllo (FVO, Paesi Terzi, NAS, ecc.);
- quadro epidemiologico;
- dati sulle attività produttive presenti sul territorio nazionale e loro distribuzione per settore produttivo;
- dinamica flussi informativi;
- efficacia dei riscontri delle regioni alle richieste ministeriali;
- rapporto sulle attività svolte.

Il Ministero della Salute, attraverso gli uffici competenti redige annualmente programmi di audit.

Le attività di ispezione riguardano settori specifici quali l'esportazione degli alimenti oppure situazioni di emergenza o altre situazioni di particolare rilevanza.

I programmi ministeriali di audit e di ispezioni vengono inviati annualmente alle Regioni e Province autonome.

Il Ministero utilizza i dati trasmessi annualmente dalle Regioni secondo i modelli in **Allegato 9** per la pianificazione delle attività.

2. Livello regionale e delle Province autonome

L'Autorità competente regionale o provinciale deve fornire alle ASL linee di programmazione sulle attività di controllo ufficiale conformemente al presente documento che, tra l'altro, rielabora e ridetermina il volume di attività di controllo ufficiale già previsto dal DPR 14/7/95 "concernente criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande", in particolare per garantire il rispetto delle frequenze minime di controllo di cui agli allegati 3 e 5.

Inoltre fornisce le indicazioni per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti al fine di garantire una omogenea definizione (frequenze e numeri) delle programmazioni territoriali.

Le Regioni o le Province autonome acquisiscono dalle Aziende Sanitarie Locali i dati necessari per la pianificazione dei controlli.

Alle Regioni e Province Autonome spetta il compito di raccogliere e trasmettere annualmente entro il 28 febbraio i dati dei controlli ufficiali secondo i modelli dell'allegato 9 al Ministero della Salute.



I dati riguardanti i risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG). I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS-Alimenti. Per consentire al Ministero di far fronte ad eventuali richieste della Commissione europea, delle autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi occorre che l'aggiornamento dei dati nel sistema avvenga con frequenza almeno quadrimestrale. Dal momento che tutti i dati presenti non saranno considerati ufficiali fino alla validazione è necessario che le Regioni e le Province autonome provvedano a validare prontamente le informazioni inserite dai laboratori. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti. Tali informazioni sono coerenti con quanto riportato nell'anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

L'Autorità regionale o provinciale deve effettuare inoltre attività di audit, ai sensi dell'art. 4, comma 6 del Regolamento (CE) 882/2004, sulle ASL. Gli audit regionali devono essere pianificati su base almeno annuale.

3. Livello di azienda sanitaria locale

Le ASL definiscono la programmazione delle attività di controllo ufficiale conformemente alle linee di indirizzo regionali e al presente documento.

La programmazione dell'attività di controllo ufficiale deve sempre esplicitare i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta. Ciò consentirà anche alla direzione aziendale di acquisire evidenza del grado di raggiungimento dell'obiettivo fissato dalle disposizioni e dalla pianificazione al fine di monitorare la reale erogazione delle prestazioni definite.

Tale programmazione deve tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali.

La frequenza, i metodi e le modalità di controllo ufficiale devono essere stabiliti in base alla tipologia e al numero degli stabilimenti che insistono sul territorio e alla relativa categorizzazione del rischio. Va altresì tenuto conto degli esiti relativi all'attività di controllo ufficiale degli anni precedenti, dell'appropriatezza dei controlli effettuati, dei risultati pregressi dell'autocontrollo dell'OSA e di qualsiasi altra informazione che possa indicare eventuali rischi.

La classificazione degli stabilimenti in base ad una categorizzazione del rischio, diventa, pertanto, l'elemento propedeutico, unitamente alla frequenza e al numero delle attività stabilite dai vincoli normativi, alla determinazione delle risorse per soddisfare il **fabbisogno di controllo ufficiale**.

Inoltre occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, ecc) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi.

Capitolo 12 - Classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004

Uno degli aspetti rilevanti del Regolamento (CE) 882/2004 in materia di organizzazione dei controlli ufficiali, prevede, in particolare nel settore alimentare, che gli Stati membri forniscano adeguate garanzie che gli stessi controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme, secondo procedure



omogenee e documentate, efficaci e programmate **in base alla valutazione dei rischi** connessi alle varie tipologie di impianto e prodotti.

Nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, l'attribuzione del rischio deve tener conto di ogni attività produttiva dello stabilimento, mediante l'adozione di appositi strumenti di valutazione.

A tale scopo, in allegato 2 parte A si riporta un esempio di strumento per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti.

Lo **stabilimento** è un'unità economica di un'impresa; tale unità economica può esercitare una o più attività. Pertanto, lo stabilimento è identificato con l'identificativo fiscale dell'impresa a cui appartiene, più le coordinate geografiche del luogo di ubicazione o, in mancanza di queste, dell'indirizzo comprensivo del numero civico.

**IDENTIFICATIVO FISCALE + COORDINATE GEOGRAFICHE/INDIRIZZO →
STABILIMENTO**

La necessità di definire lo stabilimento sulla base di due attributi deriva dalla circostanza che queste due entità possono avere tra loro una relazione "da uno a molti", e cioè che una stessa impresa può svolgere la sua attività in più stabilimenti. Viceversa, per quanto concerne l'aspetto igienico-sanitario e le responsabilità che da esso discendono come stabilito dai Reg CE 178/02 e Reg CE 852/04, due o più imprese non possono svolgere la loro attività nello stesso stabilimento. Ciò in quanto verrebbe a mancare l'elemento certo di attribuzione delle responsabilità per quanto riguarda gli aspetti igienico-sanitari. Tale divieto non preclude ovviamente la facoltà della stipula di contratti tra privati per l'utilizzazione dello stesso stabilimento, come ad esempio l'affido di reparto, o l'utilizzo dello stabilimento per tempi stabiliti, nei quali casi le responsabilità permangono in capo al responsabile legale dell'impresa titolare del riconoscimento o registrazione dello stabilimento.

In base alla suddetta definizione l'allevamento è da intendersi un'attività dello stabilimento.

Gli stabilimenti devono essere classificati in almeno tre categorie di rischio. A titolo di esempio, nel modo seguente:

- rischio elevato;
- rischio medio;
- rischio basso.

Tale classificazione consentirà alle ASL di procedere ad una adeguata programmazione dell'attività.

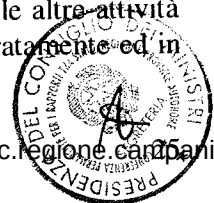
Classificazione per singolo stabilimento

Per classificare il singolo stabilimento si dovrà fare ricorso ad uno strumento sul quale saranno riportati i criteri da prendere in considerazione.

È opportuno chiarire che il termine "rischio" non va confuso con la valutazione positiva o negativa di uno stabilimento.

In altri termini, uno stabilimento definito "ad alto rischio" non è necessariamente indice di precarie condizioni igieniche sanitarie, ma potrebbe esprimere la complessità delle attività ivi eseguite.

Ad esempio, negli impianti riconosciuti per lo svolgimento di più attività (macellazione, sezionamento, produzione prodotti a base di carne, ecc.) il profilo di rischio dovrà essere calcolato prendendo in considerazione il tipo di attività potenzialmente più pericolosa e tutte le altre attività svolte; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in



modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati) per i quali la valutazione dovrà essere fatta per ogni singola attività.

La classificazione di ogni stabilimento deve essere basata su elementi oggettivi. Essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

- l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;
- l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva condivisione dello strumento a livello del Servizio, in modo da evitare una applicazione disomogenea;
- le valutazioni per la categorizzazione del rischio fanno parte delle attività sottoposte a supervisione;
- è bene prevedere strumenti quali ad es. valutazioni congiunte da parte di operatori di ASL diverse o di Unità Operative diverse, in modo da apportare tempestivi correttivi laddove necessario;
- dovrà essere verificata la capacità dello strumento di modificare il livello di rischio in relazione al variare degli elementi considerati (es. il riscontro di non conformità gravi porta ad aumentare il livello di rischio, mentre l'accertamento della risoluzione di non conformità gravi pregresse, può portare ad una diminuzione del livello di rischio ecc).

La classificazione del livello di rischio di ogni singolo stabilimento potrà inoltre essere modificata (sia in senso negativo che positivo), anche in tempi relativamente ristretti, in caso di variazioni che intervengano nel tempo, quali ad esempio:

- rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti dei campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- non conformità evidenziate nel corso della normale attività controllo ufficiale;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere periodicamente, con procedura predefinita, ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singolo stabilimento predefinita.

Controlli ufficiali negli stabilimenti di macellazione di piccole dimensioni

Le Regioni, sulla base della valutazione del rischio dei singoli stabilimenti di macellazione con attività non superiore ai 20 UGB/settimana, possono prevedere la presenza non continuativa del veterinario ufficiale durante tutte le operazioni di macellazione. Resta inteso che deve essere garantita la visita ante e post mortem, anche se in momenti separati, secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) 854/2004.

Nei casi in cui il veterinario ufficiale non sia presente durante tutte le fasi della macellazione, l'operatore responsabile del macello deve assicurare che nessuna parte dell'animale ammesso alla macellazione a seguito della visita ante mortem e macellato venga allontanato dal macello prima del



completamento dell'ispezione post mortem da parte del veterinario ufficiale. Resta inteso che controlli ufficiali devono essere previsti al fine di verificare tutti gli aspetti della macellazione.

Capitolo 13 - Classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004

Nel caso in cui, in relazione all'elevato numero di stabilimenti da sottoporre a controllo ufficiale non sia possibile una classificazione per singolo stabilimento, si potrà procedere ad una classificazione per tipologia di attività tenendo conto anche del volume di produzione del singolo stabilimento.

Per gli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 l'individuazione del livello di rischio predefinito, può essere attribuito in base alla categoria di attività svolta (master list registrati/riconosciuti colonna di aggregazione B).

Le categorie di attività sono classificate in almeno tre livelli di rischio:

- elevato
- medio
- basso

Successivamente, per singolo stabilimento potranno essere presi in considerazione ulteriori aspetti che potranno modificare la categoria di rischio dello stabilimento stesso:

- dimensione
- natura dell'alimento
- ciclo produttivo
- entità produttiva
- dati storici dello stabilimento

Classificazione delle attività soggette a registrazione:

Fascia A: autocontrollo semplificato: frequenze definite in ambito locale;

Fascia B: classificazione per categorie predefinite;

Fascia C: riconosciuti 852: categorizzazione del rischio per singolo stabilimento.



Capitolo 14 - Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009

Uno degli obiettivi principali del Regolamento (CE) 882/2004 in materia di organizzazione dei controlli ufficiali, è quello di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per la salute pubblica e animale, siano essi rischi diretti o indiretti. L'impostazione generale dello stesso si ritiene applicabile anche al settore dei **sottoprodotti di origine animale**.

Al riguardo si precisa che il regolamento comunitario in materia di sottoprodotti di origine animale all'art. 45 prevede in maniera esplicita tale riferimento, in particolare che quanto previsto dagli articoli 41 e 42 del regolamento (EC) 882/2004 si applica *mutatis mutandis* ai controlli ufficiali per verificare la conformità al Regolamento (CE) 1069/2009.

Con la presente L.G. si rende, quindi, necessario ridefinire le indicazioni operative riguardanti il controllo ufficiale su operatori, stabilimenti ed impianti riconosciuti e registrati ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009.

Al fine di una pianificazione efficace dei controlli ufficiali, si conferma come necessaria una classificazione in base al rischio degli operatori, stabilimenti ed impianti presenti sul territorio nazionale - riconosciuti e registrati ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009 - in funzione alle diverse di tipologie di attività svolte con l'obiettivo di:

- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

Tali principi sono applicabili a gran parte degli operatori, stabilimenti ed impianti che operano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1069/2009, mentre per alcune specifiche tipologie di attività non si ritiene necessario procedere alla classificazione del rischio, in quanto difficilmente riconducibili ai criteri a tal fine individuati. Rientrano in questa fattispecie gli "Utilizzatori per impieghi speciali nei mangimi" e gli "Utilizzatori ai fini diagnostici, didattici e di ricerca" raggruppati sotto il nome di **"Utilizzatori registrati di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati per scopi specifici ai sensi degli art. 17(1), 18(1) e 18(2) del reg. (CE) 1069/2009, che sono registrati ai sensi dell'art. 23 del reg. (CE) 1069/2009"**.

Ciò premesso si ribadiscono i criteri necessari a classificare operatori, stabilimenti ed impianti registrati e riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009, in base al rischio effettivo connesso all'attività produttiva. A tale scopo, in allegato 2 Tabella B si riporta un esempio di strumento per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti.

Modalità operative

Gli stabilimenti devono essere classificati in almeno tre categorie di rischio. A titolo di esempio, nel modo seguente:

- rischio elevato;
- rischio medio;
- rischio basso.

Negli impianti e stabilimenti riconosciuti per lo svolgimento di più attività ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009, il profilo di rischio dovrà, in linea di massima, essere calcolato una sola volta, attribuendo il valore di rischio maggiore; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).



La classificazione di ogni stabilimento deve essere basata su elementi oggettivi. Essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

- l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;
- l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Ai fini della classificazione in base al rischio, il sopralluogo sarà volto ad accertare:

- le condizioni strutturali e di manutenzione;
- tipologia di materiali in entrata/uscita;
- quantità di prodotto trattato;
- il piano di autocontrollo ed il sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione).

Andrà inoltre presa in considerazione tutta la documentazione ufficiale relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione:

- atto di rilascio del riconoscimento;
- verbali e check-list dei sopralluoghi effettuati;
- prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti adottati in via ufficiale;
- risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;
- documenti commerciali per quanto riguarda il mercato servito e l'entità di lavorazione.

La classificazione del livello di rischio di ogni singolo stabilimento potrà inoltre essere modificata (sia in senso negativo che positivo), anche in tempi relativamente ristretti, in caso di variazioni che intervengono nel tempo, quali ad esempio:

- rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- non conformità evidenziate nel corso della normale attività di controllo ufficiale;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere periodicamente, con procedura predefinita, ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singolo stabilimento predefinita.

Programmazione dell'attività di controllo sull'applicazione del Regolamento (CE) 1069/2009

L'allegato 5 stabilisce le frequenze minime dei controlli ufficiali in relazione alle categorie di rischio dei singoli stabilimenti, preventivamente calcolate con le modalità citate nei precedenti paragrafi.

Le frequenze minime di controllo indicate nella presente tabella possono essere soggette a revisione nel quadro di armonizzazione delle attività complessive di controllo ufficiale.



Capitolo 15 - Controlli analitici sugli alimenti: interpretazione e gestione degli esiti analitici

Le Regioni e le Province Autonome concorderanno annualmente, nell'ambito del Piano Nazionale Integrato (PNI) con i Laboratori del controllo ufficiale competenti per territorio, sulla base delle indicazioni delle presenti linee guida, i piani di campionamenti finalizzati all'applicazione delle normative e all'approfondimento delle caratteristiche dei pericoli microbiologici, chimici e fisici degli alimenti sulla base delle quali i Dipartimenti di Prevenzione organizzeranno la loro attività. Per monitorare i principali pericoli ricollegabili alle singole matrici, dovrà essere effettuato, annualmente, almeno il numero di analisi/pericoli per singola matrice previsto nell'Allegato 6. **Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima di analisi, altri pericoli previsti dalle specifiche norme vigenti o basati su un approccio risk-based devono essere presi in considerazione nei PRIC.**

Gli accertamenti analitici per i controlli su pericoli microbiologici e chimici riguardano alimenti di origine animale e vegetale, additivi, aromi e materiali destinati al contatto con gli alimenti e possono comprendere la ricerca di contaminanti, residui di pesticidi, di medicinali veterinari e di altre sostanze indesiderate, della presenza di OGM non autorizzati o non dichiarati, di ingredienti novel food, della migrazione dei materiali o anche alla verifica di eventuali trattamenti con radiazioni ionizzanti.

Ove sono previsti dei **limiti di legge** da normativa comunitaria o nazionale le Regioni devono **prevedere a seconda delle produzioni e della commercializzazione sul proprio territorio un numero** minimo di analisi da inserire nella programmazione regionale. Le analisi devono essere effettuate sia a partire da campioni prelevati presso la produzione che presso la distribuzione. La gestione dei risultati analitici, al fine di definire la conformità o meno dell'alimento alla norma, è indicata dalle normative esistenti sul campionamento e sui metodi di analisi. Questo tipo di controlli rientra nella attività prevista nell'Allegato 6.

Nel caso di molti **contaminanti** considerati dal Regolamento (CE) n.1881/2006 che stabilisce limiti in funzione del contaminante (es. nitrati, melamina, acido erucico, 3-monocloropropan-1,2-diolo) o del gruppo di contaminanti (es. micotossine, metalli, diossine e Policlorobifenili (PCB), Idrocarburi policiclici aromatici (IPA), la pianificazione dei controlli analitici dovrà prendere in considerazione tutti i pericoli per i quali è previsto un limite di legge.

Laddove viceversa esistono **specifici piani di controllo nazionali**: residui di pesticidi, residui di medicinali veterinari, alimenti irradiati, Additivi, Alimenti GM questi costituiscono il riferimento per le Autorità delle Regioni/Province autonome per lo sviluppo di piani da adattare alle realtà locali e non rientrano nelle attività previste in Allegato 6.

Nel caso in cui, per specifici contaminanti chimici, **non siano stati definiti limiti massimi** può essere necessaria una valutazione per accertare la presenza di un grave rischio per la salute (rischio emergente). L'attività analitica in tal caso è relativa a **monitoraggi conoscitivi** previsti da molteplici Raccomandazioni dell'UE (acrilammide, arsenico, tossine T-2 e HT-2, alcaloidi, esteri del MCPD). Tali monitoraggi permettono di raccogliere dati, sia sul campionamento che sul metodo di analisi, per contaminanti chimici (agricoli, di processo, ambientali e industriali) la cui tossicità è nota e definita, utili al fine di definire dei limiti massimi, a livello dell'UE, per lo specifico contaminante e per specifici alimenti, a garanzia della sicurezza alimentare. Tale attività di monitoraggio conoscitivo sui contaminanti non rientra nelle attività previste in Allegato 6.

La ripartizione delle analisi tra le Regioni e le Province autonome viene effettuata come segue



- negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004 e del Regolamento (CE) 852/2004, secondo il numero degli stabilimenti presenti nel sistema SINTESIS;
- in tutti gli altri casi, sulla base della popolazione.

Il Ministero della Salute, sentito il Coordinamento tecnico interregionale, avrà cura di aggiornare gli Allegati 6 e 7 sulla base di nuove indicazioni scientifiche modificando anche le modalità di ripartizione per tener conto dell'implementazione dell'anagrafica degli stabilimenti 852.

Le Regioni a loro volta ripartiscono il numero di analisi da effettuarsi per singola matrice e per singolo pericolo.

Le presenti linee guida individuano, sulla base del lavoro coordinato tra l'ISS e gli IZZSS, valori guida relativi a combinazioni microrganismo/matrice alimentare, al fine di uniformare sul territorio nazionale il controllo ufficiale, l'interpretazione e la gestione degli esiti analitici (Allegato 7).

L'Allegato 7, oltre ai criteri, fissati dal Regolamento (CE) 2073/2005 comprende ulteriori criteri non contemplati nei regolamenti comunitari che possono essere utilizzati per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, nell'ambito della facoltà delle Autorità competenti, sancita dall'art. 1 del regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi.

Tali valori guida a seconda dei casi possono essere considerati per valutare criteri di igiene di processo o di sicurezza alimentare. In Allegato 7 sono individuati con l'asterisco i valori guida che devono essere gestiti come criteri di sicurezza.

Gli ulteriori parametri individuati per valutare i criteri di igiene di processo sono applicabili agli alimenti prima che lascino gli stabilimenti di produzione e, in caso di non conformità, danno luogo a prescrizioni che saranno individuate dalla Autorità Competente Locale.

Tali parametri pertanto andranno valutati solo presso gli stabilimenti di produzione mentre gli ulteriori parametri di sicurezza individuati potranno essere applicati a tutti i prodotti finiti commercializzati in ambito nazionale, compresi quelli di provenienza extranazionale.

Secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e dall'articolo 5, lettere c) e d) della Legge 283/1962, nel caso di superamento dei valori guida, contrassegnati con asterisco, presenti nell'Allegato 7, per l'interpretazione dei risultati occorre sempre tenere conto della natura dell'alimento, del suo uso abituale (alimento consumato crudo o poco cotto), del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore, della popolazione a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi).

Inoltre, nella gestione dei risultati non conformi relativi ai valori guida, contrassegnati con asterisco, è necessario tenere in considerazione i limiti di accettabilità riportati nell'Allegato 8.

Le modalità di prelevamento, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti, nonché le modalità di esecuzione dei controlli e di gestione degli esiti analitici ai fini del controllo ufficiale devono essere effettuate ai sensi della normativa vigente.

Si rammenta l'importanza della corretta esecuzione del campionamento e del relativo trasporto al laboratorio, in quanto costituiscono un fattore determinante che può influenzare il risultato analitico.

Il campione prelevato, identificato, etichettato e adeguatamente conservato, deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo di cui all'art 15 del D.P.R 327/80. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio, deve contenere tutte le informazioni necessarie al laboratorio per la corretta e completa compilazione del relativo tracciato nel sistema informatico NSIS Alimenti.

I campioni devono essere mantenuti durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio), alla temperatura previste dalla norma ISO 7218.



Nello specifico durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio) dovranno essere osservate le seguenti temperature:

- alimenti congelati: temperatura fra -15 °C e -18°C;
- prodotti refrigerati: fra +1°C e 8°C;
- prodotti stabili: conservazione a temperatura ambiente (meno di +40°C).

Ogni aliquota, costituita da un numero di unità campionarie di peso adeguato (vedi tabella seguente), a seconda della tipologia di analisi, deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge. In alternativa, laddove possibile, le indicazioni di legge possono essere riportate sulla confezione dell'aliquota.

Per l'esecuzione delle analisi il peso minimo di ogni u.c. deve essere tale da consentire lo svolgimento delle prove richieste, presso il laboratorio designato. Laddove sia prevista la ricerca e/o la conta di più microrganismi contemporaneamente, occorrerà valutare se sia necessario un peso superiore (vedi tabella seguente). Nella costituzione delle u.c. occorre considerare il quantitativo necessario ad eventuali approfondimenti da parte del laboratorio (es. ricerca di enterotossina stafilococcica).

Nel caso dei molluschi bivalvi occorre fare riferimento al numero minimo di esemplari in accordo al Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., che devono costituire l'unità campionaria.



Tabella 3- Pesì minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi (parte edibile)	Note
Microrganismi indicatori (conteggio)	Microrganismi mesofili aerobi, Enterobacteriaceae, <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, anaerobi solfito riduttori, <i>Clostridium perfringens</i> , lieviti e muffe	10 g ⁽¹⁾ (in tutto)	I conteggi dei micro-organismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio(es. 3 microorganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
Microrganismi patogeni (ricerca)	<i>Campylobacter</i> spp. Termofili	25 g	Ciascun patogeno va considerato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	50 g	
	<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	25 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni (<i>V. cholerae</i> e <i>V. parahaemolyticus</i>)	25 g	
	Virus epatite A e norovirus	25gr Nel caso di prodotti ittici il Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
	<i>Cronobacter</i> spp	25 g	
	<i>Shigella</i> patogena	25 g	
Microrganismi patogeni (conteggio)	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g	Ciascuna tossina va considerata singolarmente (es. 3 tossine = 75 g di parte edibile).
Chimico-fisici	pH, Aw e istamina	1,100 g (in tutto)	



⁽¹⁾ 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi o *B. cereus*, sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati.

I campioni da analizzare per la verifica dei criteri di sicurezza previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. o dei criteri supplementari indicati nell'Allegato 7 con l'asterisco devono essere costituiti da 4 o 5 aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. 26/03/80 n. 327, art. 16), in quanto gestiti come criteri di sicurezza.

- aliquota per il detentore;
- aliquota per le analisi richieste (al laboratorio);
- aliquota per la ripetizione delle analisi o revisione di analisi, relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
- aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria (al laboratorio);
- aliquota (in caso di prodotti confezionati) che rimane a disposizione dell'impresa produttrice (al laboratorio o consegnata da parte dell'ASL al produttore).

Un'ulteriore aliquota può essere prelevata per l'eventuale accertamento della deteriorabilità da parte del laboratorio. Tutte le aliquote, tranne quella per il detentore, devono essere consegnate al Laboratorio.

I campioni da analizzare per i criteri di igiene di processo previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. e i criteri di igiene di processo supplementari, sono prelevati, solo alla produzione, in singola aliquota, costituita dal numero di unità campionarie indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005, e da un'unica unità campionaria nel caso dei criteri di igiene di processo supplementari.

Nel caso di partite sottoposte a controlli disposti dagli UVAC il campione deve essere suddiviso in quattro aliquote di cui tre devono essere inviate al laboratorio ufficiale. Di queste la prima è utilizzata per l'analisi di prima istanza, la seconda per l'eventuale ripetizione/revisione d'analisi da effettuarsi su richiesta del soggetto produttore/speditore del paese da cui proviene la merce o di un suo legale rappresentante in Italia. La terza aliquota è conservata presso il laboratorio per l'eventuale contenzioso internazionale. Una quarta aliquota è consegnata al detentore della merce che l'acquiesce e la detiene per conto del soggetto produttore/speditore del paese da cui la merce proviene al fine di consentirgli di chiedere un ulteriore parere di esperti.

Per le partite sottoposte a controlli da parte degli USMAF e dei PIF il campione deve essere suddiviso in tre aliquote, di cui due devono essere inviate al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza e l'eventuale ripetizione /revisione di analisi, la terza aliquota con le modalità previste dall'articolo 11, paragrafo 5 e 6 del regolamento (CE) 882/2004, è consegnata all'operatore interessato o a un suo rappresentante per un eventuale ulteriore parere di esperti.

Per i controlli disposti dagli UVAC, PIF e USMAF le disposizioni sopra riportate possono essere modificate dal Ministero della Salute.

Nel caso in cui il campionamento preveda più aliquote si può procedere al campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile quando:

- la quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato;
- fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato intercorrano meno di 10 giorni (tempo minimo per le attività analitiche previste);



- l'alimento da prelevare sia altamente deperibile (commercializzazione con TMC o data di scadenza inferiore a 10 giorni).

Tale campione in aliquota unica deve essere formato da:

- numero di unità campionarie previste dal regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.;
- una unità campionaria per le richieste non riconducibili al regolamento (CE) n. 2073/2005 s.m.i.

Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica, per garantire il diritto alla difesa per le parti interessate, è responsabilità dell'A.C., all'atto del prelievo:

- indicare, nel verbale, la motivazione che ha reso necessario il ricorso a tale procedura;
- concordare con il laboratorio che effettua l'analisi, gli estremi (sede, giorno e ora) in cui questa verrà eseguita;
- comunicare alle parti interessate, mediante indicazione sul verbale (o allegato allo stesso), tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (es. data, ora e luogo ove avverrà l'apertura del campione).

Altri eventuali campioni in aliquota unica e singola unità campionaria, non riconducibili a criteri di igiene di processo o ai valori guida riportati nell'Allegato 7 potranno essere previsti in seguito ad esigenze specifiche (es. specifici progetti di monitoraggio, ecc.).

In ottemperanza alla ISO/IEC 17025, nel rapporto di prova i risultati sono espressi in conformità con il metodo adottato, specificando le unità di misura utilizzate.

L'incertezza di misura viene espressa quando richiesta dal committente o quando il suo valore influenza la conformità a un limite di legge.

Relativamente ai criteri di sicurezza per gli unici parametri che prevedono una ricerca quantitativa (*Listeria monocytogenes* in alcuni alimenti RTE ed *Escherichia coli* nei molluschi), in conformità con quanto suggerito dall'EURL per *Listeria monocytogenes* e dall'EURL per il controllo delle contaminazioni microbiologiche dei molluschi, l'IM o i limiti di confidenza non vengono considerati ai fini dell'espressione del giudizio.

Nel caso di analisi di campioni che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, l'eventuale esito di un parametro non conforme dovrà essere comunicato all'AC tramite rapporto di prova non appena disponibile, senza attendere il completamento delle altre analisi.

Qualora i risultati delle analisi su un campione ad esclusione del campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile evidenzino il mancato rispetto dei criteri di sicurezza del regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. o dei criteri di sicurezza supplementari indicati nell'Allegato 7 il laboratorio avvia le procedure per la ripetizione/revisione di analisi, limitatamente al/ai parametro/i non conforme/i.

Il risultato ottenuto potrà essere utilizzato dall'AC per l'adozione di misure impositive (di cui al regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i. e al regolamento (CE) 178/2002). Sarà inoltre cura dell'AC, decidere, sulla base delle risultanze, la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 54 e 55 del regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i. e dal Decreto Legislativo 193/2007.

Qualora, invece, vengano superati i limiti previsti dal regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di igiene di processo e/o i valori guida per gli ulteriori criteri di igiene di processo previsti nell'Allegato 7, non si procede, in automatico, ad effettuare alcuna ripetizione.



In questo caso sulla base del risultato, l'AC effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare e adotterà gli eventuali provvedimenti.

Nei casi di malattie trasmesse dagli alimenti (MTA) nel corso di episodi di tossinfezioni alimentari per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento all'Allegato 8 [Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)].

Capitolo 16 - Controlli su etichettatura, pubblicità e presentazione degli alimenti

NORME DI RIFERIMENTO

I controlli ufficiali sugli alimenti comprendono l'attività di l'ispezione dell'etichettatura, della presentazione e della pubblicità dei prodotti alimentari (Reg. 882/2004, art. 10).

La normativa in materia di informazioni sugli alimenti comprende le seguenti norme di carattere generale applicabili agli alimenti:

Reg. (UE) 1169/2011 e successive modifiche;

Reg. (CE) 1924/2006 e successive modifiche, ed, inoltre, le specifiche prescrizioni di etichettatura per le varie tipologie di alimenti.

In particolare, si segnalano le seguenti norme specifiche solo per le categorie di alimenti indicate:

DL 111/92 relativa agli alimenti destinati ad una alimentazione particolare;

Reg. (UE) 609/2013 relativa agli alimenti per gruppi specifici;

Reg. (UE) 828/2014 relativo agli alimenti senza glutine;

DM 82/2009 e Reg. (UE) 2016/128 relativi alle formule per lattanti e di proseguimento;

DPR 128/99 relativa agli alimenti destinati a lattanti e bambini;

Dir. 99/21/CE relativa agli alimenti a fini medici speciali;

DM 519/98 relativa ai sostituti del pasto nell'ambito di diete per il controllo del peso

Reg. (CE) 1925/2006 relativo agli alimenti addizionati di vitamine e minerali e talune altre sostanze

DL 169/2004 relativa agli integratori alimentari;

e relative modifiche.

Le informazioni sugli alimenti sono responsabilità dell'operatore del settore alimentare con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, l'importatore nel mercato dell'Unione.

Le modalità di esecuzione dei controlli nonché le frequenze saranno successivamente definite in apposito allegato, si forniscono comunque definizioni utili.

DEFINIZIONI

Ai fini del controllo valgono tutte le definizioni contenute nei regolamenti sopracitati.

In particolare:

NORMATIVA IN MATERIA DI INFORMAZIONI SUGLI ALIMENTI: le disposizioni dell'Unione che disciplinano le informazioni sugli alimenti, in particolare l'etichettatura, comprese



le norme generali applicabili a tutti gli alimenti in particolari circostanze o a talune categorie di alimenti e le norme che si applicano unicamente a specifici alimenti;

ETICHETTATURA: qualunque menzione, indicazione, marchio di fabbrica o commerciale, immagine o simbolo che si riferisce a un alimento e che figura su qualunque imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagna o si riferisce a tale alimento;

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE SUGLI ALIMENTI: le indicazioni che le disposizioni dell'Unione impongono di fornire al consumatore finale;

SOSTANZA NUTRITIVA: le proteine, i carboidrati, i grassi, le fibre, il sodio, le vitamine e i minerali elencati nell'allegato XIII, parte A, punto 1, del Reg. (UE) 1169/2011 e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie;

INDICAZIONE/CLAIM: qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatoria, in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche" (Reg. CE 1924/2006);

SOSTANZA DI ALTRO TIPO: una sostanza diversa da quelle nutritive che abbia un effetto nutrizionale o fisiologico;

INDICAZIONE/CLAIM NUTRIZIONALE: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia proprietà nutrizionali benefiche dovute a:

- a) energia (valore calorico) che apporta, apporta a tasso ridotto o accresciuto, non apporta;
- b) sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, contiene in proporzioni ridotte o accresciute, non contiene.

Es. *"Senza zuccheri", "A basso contenuto di grassi", "Leggero/ Light" "Senza zuccheri aggiunti", "Ad alto contenuto di proteine";*

INDICAZIONE/CLAIM SULLA SALUTE: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute.

Es. *"Migliora le funzioni intestinali", "Rallenta l'invecchiamento cellulare", "Aiuta le difese immunitarie";*

INDICAZIONI/CLAIM SULLA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI MALATTIA: qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana.

Es. *"contribuisce alla normale produzione di ormoni della tiroide e alla normale funzione tiroidea"; "contribuisce a ridurre la perdita minerale osseo nelle donne in postmenopausa"; "abbassa/riduce il colesterolo nel sangue".*



Capitolo 17 - Procedure semplificate di autocontrollo per le microimprese

Il Regolamento (CE) 852/2004 del parlamento Europeo e del consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari al considerando 15 recita: *"I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel codex alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione , anche per le piccole imprese. In particolare è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire "limiti critici" non implica la necessità di fissare un limite critico numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le piccole imprese"*.

Il comma 1, dell'articolo 5 Regolamento (CE) 852/2004 stabilisce che le procedure debbano essere basate sui principi dell' HACCP.

Il comma 2, punto g, dell'articolo 5 del Regolamento (CE) 852/2004 stabilisce che la documentazione e le registrazioni debbano essere adeguate alla natura e alle dimensione dell'impresa alimentare.

Per quanto riguarda il periodo di conservazione dei documenti fermo restando l'applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria fiscale ecc. le informazioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 18 del Regolamento (CE) 178/2003, dovendo essere messe a disposizioni dell'autorità competenti che le richiedono, vanno conservate per un congruo tempo che indicativamente può essere riferito ai periodi di tempo sotto indicati:

- tre mesi per i prodotti freschi (esempio prodotti di panetteria ed ortofrutticoli) ;
- i sei mesi successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile (per i prodotti da consumarsi entro il..)
- i dodici mesi successivi alla data di conservazione consigliata per i prodotti (da consumarsi preferibilmente entro il ...)
- i due anni successivi per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti le indicazioni del termine minimo di conservazione o altra data.

Il comma 5, dell'articolo 5 Regolamento (CE) 852/2004 permette l'adozione da parte degli operatori del settore alimentare di manuali (nazionali - comunitari) al fine di facilitare l'implementazione dei requisiti HACCP.

Le strutture soggette alle regole definite dal Regolamento (CE) 852/2004 sono differenti, con problematiche e livelli di rischio igienico sanitario scarsamente riconducibili a modelli predefiniti.

I requisiti del sistema HACCP sono flessibili per poter essere applicati in qualsiasi segmento della filiera alimentare comprese le piccole imprese. In particolare, nel caso in cui in talune imprese alimentari non sia possibile identificare punti critici di controllo le prescrizioni di base (pre-requisiti), integrate da manuali di corretta prassi operativa, conseguono l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari.

Tale semplificazione prevede che a seguito dell'applicazione dell'analisi dei pericoli di processo, la gestione degli stessi avvenga attraverso la predisposizione e l'applicazione da parte dell'impresa alimentare di procedure di controllo basate sull'applicazione di buone prassi igieniche.

L'Autorità competente Regionale/locale può autorizzare, previa attenta valutazione, l'applicazione flessibile e semplificata, dell'autocontrollo tenendo conto in particolare:



- della natura dei processi;
- delle dimensioni dell'impresa.

Natura dei processi

Sulla base delle indicazioni fornite dalle linee guida comunitarie sulla semplificazione citate in premessa, le Autorità competenti possono consentire l'adozione di procedure semplificate del sistema di autocontrollo, solo agli OSA appartenenti alle seguenti categorie:

- operatori del settore alimentare che non svolgono alcuna attività di preparazione, produzione o trasformazione di prodotti alimentari;
- operatori del settore alimentare che svolgono operazioni "semplici" (chioschi, banchi del mercato, auto negozi, banchi temporanei di vendita, locali in cui sono serviti prevalentemente bevande, negozi alimentari al dettaglio, quali esercizi di vicinato e medie strutture di vendita ai sensi del Decreto Legislativo 114/1998, imprese di trasporto di prodotti alimentari confezionati e non, depositi senza alcuna manipolazione);
- operatori del settore alimentare in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate (ristoranti ed affini, compresa la manipolazione a bordo di mezzi di trasporto quali navi, treni, aerei, bar con piccola ristorazione, agriturismi, cucinette o terminali di distribuzione per lo sporzionamento o la distribuzione di pasti prodotti altrove, cucine destinate a servizio di comunità particolari per le quali siano previste le caratteristiche delle civili abitazioni, esercizi per la vendita al dettaglio - compresi gli auto negozi - con laboratori annessi (quali macellerie, pescherie, erboristerie, gastronomie/rosticcerie, pasticcerie, panetterie, pizze al taglio, paste fresche, gelaterie, chioschi, caseifici, laboratori lavorazione del miele annessi ad az. agricole).

Dimensioni dell'impresa

Per quanto riguarda le dimensioni in riferimento alla tipologia di attività indicate nel punto precedente, devono intendersi riferite alle attività nelle quali gli addetti per ciascuna impresa, **non superano le 10 unità**, in linea con la definizione di "microimprese" di cui alla raccomandazione CE 2003/361 della Commissione europea.

Ai sensi dell'articolo 2 comma 3 della raccomandazione di cui sopra si definisce micro impresa un'impresa che occupa meno di 10 persone.



Capitolo 18 - Rendicontazione

La rendicontazione annuale dei controlli secondo quanto previsto negli allegati deve avvenire entro il 28 febbraio di ogni anno.

Al fine di consentire alle Regioni di implementare la raccolta dei dati dei controlli in maniera coerente con la rendicontazione di cui all'allegato 9 tabelle B e C viene definito un periodo transitorio secondo quanto segue:

- i dati dei controlli dell'anno 2016 vengono rendicontati nel 2017 secondo le attuali modalità;
- i dati dei controlli dell'anno 2017 vengono rendicontati nel 2018 secondo la tabella B ad esclusione delle ultime 8 colonne relative ai provvedimenti articolo 54 del reg. 882/2004 e per tale anno, la tabella C deve essere compilata solo per i controlli sugli stabilimenti riconosciuti 853;
- dal 2018 i dati dei controlli andranno rendicontati con le tabelle B e C complete (da rendicontare nel 2019).

