

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 maggio 2013, n. 928

Piano Regionale dei Controlli Ufficiali (PRC) in materia di sicurezza alimentare per gli anni 2013-2014 e recepimento Accordi e Intese Stato-Regioni in materia di sicurezza alimentare.

L'Assessore al Welfare, Elena GENTILE, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile A.P. "Igiene degli Alimenti e della Nutrizione" dell'Ufficio n. 1 e confermata dal Dirigenti dell'Ufficio n. 1 - Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza del lavoro, dal Dirigente dell'Ufficio n. 2 - Sanità Veterinaria e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP), riferisce quanto segue:

Visto il Regolamento CE n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il Regolamento CE n. 882 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 degli animali e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 che all'articolo 2 stabilisce che le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti CE nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

VISTA la circolare del 31 maggio 2007 prot. DGSAN/3/6238/p con la quale il Ministero della Salute ha diramato le linee guida Ministeriali per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamenti (Ce) 854/2004 e 882/2004;

Visto il Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali 2011-2014 approvato in Conferenza Stato-Regioni con l'Intesa del 16 dicembre 2010;

Vista la D.G.R. n. 2994/2010 che approva il "Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012", così come integrato e modificato dalla D.G.R. n. 2080/2011;

Visto il Regolamento Regionale 30 giugno 2009, n. 13. "Organizzazione del Dipartimento di Prevenzione" e s.m.i.;

Vista la L.R. n. 23 del 19.09.2008 con la quale è stato approvato il "Piano della Salute 2011-2013";

Considerato che l'articolo 4 del regolamento CE n. 882/2004 prevede che l'autorità competente deve assicurare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali, un'adeguata capacità di laboratorio, personale libero da qualsiasi conflitto di interesse, un coordinamento efficace ed efficiente tra l'Autorità competente regionale e locale.

Considerato che la vigente normativa comunitaria prevede che i controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare vengano effettuati in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata;

Attesa la necessità di dotarsi, in base a quanto previsto dal Piano Nazionale Integrato (PNI), di uno strumento per la programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali, al fine di razionalizzare ed armonizzare le attività su tutto il territorio regionale, fornire criteri organizzativi e operativi uniformi per il funzionamento delle autorità competenti, il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza delle attività di controllo e l'utilizzo ottimale ed efficiente delle risorse disponibili;

Pertanto è stato elaborato il Piano Regionale dei Controlli ufficiali (PRC) in materia di sicurezza alimentare, predisposto dagli Uffici 1 e 2, con il supporto tecnico del Direttore SIAN collaboratore dell'Ufficio 1 di cui alla D.D. n. 429/2011 e, per la parte analitica, dell'ARPA Puglia e IZS Puglia e Basilicata, che in bozza è stato inviato, con mail del 11 marzo 2013, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL e alla Direzione Generale dell'ARPA per le valutazioni e le eventuali proposte di modifica ed integrazione;

Considerato che detto Piano è stato esaminato nel corso della riunione della Consulta Regionale dei Dipartimenti di Prevenzione, di cui all'art. 10 del R.R. n. 13/2009, tenutasi in data 19.03.2013, nel corso della quale i Direttori dei Dipartimenti hanno richiesto un ulteriore breve lasso di tempo per una più approfondita valutazione tesa alla elaborazione di proposte migliorative;

Atteso che tale richiesta è stata ritenuta meritevole di accoglimento, per cui con mail del 19.03.13 è stata data la citati Dipartimenti, di usufruire di un ulteriore periodo di tempo per una analisi più accurata del documento da parte dei competenti Servizi e per la eventuale trasmissione di proposte di modifiche e integrazioni;

Preso atto che sono pervenute osservazioni da parte dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL BA, BT, LE e TA, alcune delle quali sono state inserite nel citato PRC;

Ritenuto che il Piano Regionale dei Controlli Ufficiali in materia di Sicurezza alimentare costituisce obiettivo di importanza strategica per la Regione e che la cui approvazione non possa essere

più rinviata, sia per le numerose sollecitazioni pervenute dal Ministero della Salute, sia per gli attuali strumenti di valutazione dei raggiungimento degli obiettivi dei LEA e sia per non inficiare i criteri e la tempistica di programmazione nello stesso Piano contenuti;

Ritenuto di demandare ai Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL, per il tramite dei Servizi competenti in materia di sicurezza alimentare, l'attuazione del citato Piano regionale, in collaborazione con i laboratori accreditati dell'IZS e dell'ARPA-Puglia per la parte analitica;

Richiamata la Raccomandazione della Commissione europea n. 2010 8502-6 di richiesta allo Stato italiano di assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa comunitaria in materia e la identificazione delle azioni correttive in caso di non conformità;

Richiamata inoltre la Raccomandazione della Commissione europea n. 2010 8502-7 di richiesta allo Stato italiano di implementare le misure atte a garantire la conformità dei sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte ai principi fissati nel regolamento 852/2004;

Atteso che nel corso degli anni 2012-2013, la Conferenza Unificata e la Conferenza Stato-Regioni, hanno sancito, ai sensi della vigente normativa, i seguenti Accordi/Intese in materia di Sanità:

- Intesa, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" del 25 luglio 2012;
- Accordo, ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di ori-

gine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004” del 25 luglio 2012;

- Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” del 7 febbraio 2013;

Ritenuto di dover recepire i suddetti Accordi / Intese al fine di fornire, in ossequio alla normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare richiamata, indirizzi di riferimento su tutto il territorio regionale a tutela della salute pubblica;

Ritenuto che le predette “Linee guida sui criteri per l’individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall’operatore del settore alimentare” e “Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n 853/2004” possano, rispettivamente, essere utilizzate o contenere importanti indicazioni anche per le altre filiere alimentari, per le parti applicabili.

Ritenuto inoltre di dover provvedere con successivi atti dirigenziali alla predisposizione di ulteriori indirizzi operativi per una uniforme applicazione su tutto il territorio regionale delle citate “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”;

Ritenuto di demandare al Dirigente del Servizio PATP la predisposizione di tutti gli atti consequenziali scaturenti dal presente provvedimento nonché le eventuali modifiche ed integrazioni degli allegati al presente provvedimenti;

Ritenuto infine di dover individuare l’Autorità Competente Regionale, in riferimento all’art. 2 del D.lgs. 193/07, ai fini dell’applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni;

Per tutto quanto sopra esposto, si propone alla Giunta Regionale l’adozione del Piano Regionale dei Controlli ufficiali (PRC) in materia di sicurezza alimentare anni 2013-2014 e di recepire gli Accordi ed Intese Stato - Regioni in materia di sicurezza alimentare sopra richiamati, che costituiscono l’Allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e contestualmente di abrogare il “Programma di controllo e vigilanza degli alimenti e bevande” di cui alla nota circolare prot. 24/4739/412 del 5.03.1996;

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n° 28/01 e s.m.i.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all’esame della Giunta Regionale in virtù dell’art. 4, comma 4, lettera a) della L.R. 7/97.

L’Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l’adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell’Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Responsabile della A.P. “igiene degli Alimenti e della Nutrizione”, dal Dirigenti dell’Ufficio 1 - Sanità Pubblica e Sicurezza del lavoro, dal Dirigente dell’Ufficio 2 - Sanità Veterinaria e dal Dirigente del Servizio PATP:

voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per quanto sopra detto, che qui si intende integralmente riportato,

- di approvare il Piano Regionale dei Controlli ufficiali (PRC) in materia di sicurezza alimentare anni 2013-2014, Allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che il Programma di controllo e vigilanza degli alimenti e bevande di cui alla nota circolare prot. 24/4739/412 del 5.03.1996 si intende abrogato;
- di stabilire che la realizzazione di detto Piano Regionale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare - anni 2013-2014 assume importanza strategica per la Regione e che per il raggiungimento degli obiettivi in esso contenuti le AA.SS.LL. potranno utilizzare anche i fondi rinvenienti dal D.Lgs. n. 194/08 secondo le relative disposizioni attuative regionali;
- di recepire le “Linee guida sui criteri per l’individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall’operatore del settore alimentare” di cui all’Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, che si intendono parte integrante del Piano Regionale dei Controlli Ufficiali di cui all’Allegato A alla presente deliberazione, stabilendo che le stesse possono essere utilizzabili anche per le altre filiere alimentari, per le parti applicabili;
- di recepire le “Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004” Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, che si intendono parte integrante del Piano Regionale dei Controlli Ufficiali di cui all’Allegato A alla presente deliberazione, evidenziando che contengono importanti indicazioni anche per le altre filiere alimentari, per le parti applicabili;
- di recepire le “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” di cui all’Accordo del 7 febbraio 2013, che si intendono parte integrante del Piano Regionale dei Controlli Ufficiali di cui all’Allegato A alla presente deliberazione;
- di stabilire che le attività di programmazione regionale, monitoraggio, riesame e validazione dei risultati sono attribuite al Servizio PATP, che potrà avvalersi di appositi Tavoli di coordinamento e monitoraggio delle attività;
- di stabilire che le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali sul territorio delle singole AA.SS.LL. siano demandate ai Dipartimenti di Prevenzione che devono effettuarle per il tramite dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e dei Servizi Veterinari (SIAV Area A, B e C), nell’ambito delle rispettive competenze;
- di stabilire che per l’attuazione di quanto sopra i Dipartimenti di Prevenzione devono predisporre ed attuare un Piano Locale annuale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare, approvato con apposito atto aziendale, nel quale devono essere stabiliti i criteri e definite le attività di controllo ufficiale nel territorio di competenza, sulla base delle direttive comunitarie e nazionali di riferimento nonché nel rispetto degli obiettivi, criteri ed indirizzi presenti nel presente Piano Regionale;
- di stabilire che detto Piano Locale annuale dei Controlli Ufficiali costituisce obiettivo strategico per i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e che i criteri per la valutazione del grado di raggiungimento di detto obiettivo sono riportati nel presente Piano Regionale;
- di stabilire che i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione devono trasmettere il precitato Piano Locale annuale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare al Servizio PATP entro il 31 gennaio dell’anno di riferimento In sede di

prima applicazione, per l'anno 2013, il Piano Locale annuale dei Controlli Ufficiali deve essere trasmesso entro il 31 luglio 2013;

- di stabilire che i Laboratori ufficiali di riferimento per le attività analitiche sono l'ARPA Puglia per gli alimenti di origine non animale e per i MOCA (materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti) e l'IZS Puglia e Basilicata per gli alimenti di origine animale, mangimi e sanità animale nonché per i controlli sulla radioattività negli alimenti;
- di demandare al Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP), con propri provvedimenti, la predisposizione di tutti gli atti consequenziali scaturenti dal presente provvedimento nonché le eventuali modifiche ed integrazioni degli allegati;

- di stabilire che l'Autorità Competente Regionale in riferimento all'art. 2 del D.Lgs. 193/07 è il Dirigente del Servizio PATP dell'Assessorato alle Politiche della Salute, ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni;
- di stabilire che sarà cura del Servizio PATP indicare le procedure di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, sul sito e sul portale regionale sanitario e di disporre l'inserimento dei citati Accordi/Intese sul sito internet della Regione Puglia;
- di notificare il presente provvedimento ai soggetti interessati, a cura del servizio PATP.

Il Segretario della Giunta
Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
Dott. Nichi Vendola



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

PIANO REGIONALE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

ALLEGATO A

REGIONE PUGLIA



**PIANO REGIONALE
DEI CONTROLLI UFFICIALI IN
MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE
2013 - 2014**

1. PREMESSA	
2. OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI	
2.1 Consolidamento e rafforzamento dei controlli nei principali settori produttivi regionali.....	
2.2 Miglioramento della qualità, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'uniformità dei controlli ufficiali.....	
2.3 Anagrafe imprese alimentari.....	
2.4 Realizzazione di una adeguata attività di formazione del personale addetto ai controlli ufficiali.....	
2.5 Coordinamento con altri Enti ed Organi che effettuano attività di controllo ufficiale nel settore degli alimenti.....	
2.6 Programmazione e attuazione di un sistema di audit.....	
2.7 Miglioramento della gestione dei casi di allerta alimentare.....	
2.8 Ottimizzazione dei flussi informativi.....	
2.9 Tavolo Regionale di monitoraggio del piano.....	
3 RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DA PARTE DELLE AA.SS.LL.	
4 COMPETENZE E RUOLI	
5 METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE.....	
6 PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	
6.1 Programmazione dei controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04	
6.1.1 Livello di controllo - principi per la programmazione (frequenze e modalità)	
6.1.2 Controllo degli stabilimenti riconosciuti assoggettati a specifica classificazione del rischio	
6.1.3 Principali tipologie di verifiche da effettuare nel corso di ispezioni in stabilimenti riconosciuti.....	
6.1.4 Principi e metodologia della programmazione per singolo stabilimento.....	
6.1.5 Attività di audit negli stabilimenti riconosciuti soggetti a specifica classificazione del rischio	
6.1.6 Audit delle procedure basate sul sistema HACCP	
6.2 Programmazione dei controlli sugli OSA registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04.....	
6.2.1 Categorizzazione del rischio per le imprese alimentari registrate	
6.2. Criteri di valutazione del profilo di rischio	
Determinazione del profilo di rischio specifico (elevato , intermedio , minore).....	
Determinazione della frequenza dei controlli.....	
6.3 Il sistema di allerta alimenti e mangimi.....	
6.4 Centri di Controllo Micologici.....	
7 PERSONALE PREPOSTO AI CONTROLLI UFFICIALI	
8 PIANO REGIONALE DI CAMPIONAMENTO	
8.1 Premessa.....	
8.1.1 Andamento delle allerte nella Regione Puglia anno 2012.....	
8.1.2 Indicazione di carattere generale del presente piano di campionamento	
8.1.3 Riferimenti normativi relativi alle principali metodiche di campionamento richiamate dal presente Piano.	
8.1.4 Durata e flussi informativi	
CONTROLLI MICROBIOLOGICI.....	
8.2 Controlli microbiologici.....	
8.3 Controlli chimici.....	
8.3.1 Premessa.....	
8.3.2 Monitoraggio per la ricerca di IPA, nitrati, e metalli pesanti e micotossine	
8.3.3 Integratori alimentari	
8.3.4 Allergeni.....	
8.3.5 Additivi alimentari e aromi	
8.3.6 Controlli sul vino	
8.3.7 Controlli sull'olio.....	
8.3.8 Acrilammide	
8.3.9 Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).....	
8.3.10 Controlli su conserve alimentari	
8.3.11 Controlli sulle acque minerali.....	
8.3.12 Controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale	
8.2.13 Controllo ufficiale OGM	
8.4 Controlli fisici.....	
8.4.1 Monitoraggio degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti presenti commercio	
Premessa.....	
Criticità riscontrate	
Criteri operativi.....	
Strutture individuate.....	

Modalità di campionamento da adottare per le matrici di origine vegetale	
Modalità di campionamento da adottare per le matrici di origine animale	
Laboratorio di riferimento: IZS della Puglia e della Basilicata	
Tecnica di analisi	
Trasmissione dati	
8.4.2 Monitoraggio della presenza di contaminanti radioattivi nei prodotti alimentari	
Strutture individuate e modalità di campionamento	
Risultati attesi e trasmissione dati	
9 CRITERI E PROCEDURE OPERATIVE	
9.1 Criteri operativi:	
9.2 Procedure operative:	
9.3 Modelli di registrazione delle attività di controllo ufficiale:	
9.4 Tabelle piani di campionamento:	
9.5 Tabelle di verifica	
CRO 01: Valutazione dei piani di autocontrollo negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale	
CRO 02: MOCA - Materiali ed Oggetti destinati a venire a Contatto con gli Alimenti	
CRO 03: Individuazione e gestione delle non conformità rilevate in occasione delle attività di controllo ufficiale	
CRO 04: Criteri dei controlli microbiologici degli alimenti	
CRO 05: Funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale	
CRO 06: Criteri dei controlli chimici degli alimenti	
PRO 01: Modalità di conduzione dei controlli ufficiali (ispezione e audit)	
PRO 02: Esecutorietà dei provvedimenti amministrativi emessi dall'autorità competente in materia di sicurezza alimentare	
PRO 03: Procedura di campionamento di alimenti di origine vegetale per il controllo dei residui fitosanitari ai sensi del D.M. 23/07/2003	
TAB 01: Piano dei controlli chimici SIAN	
TAB 02: Piano dei controlli microbiologici SIAN	
TAB 03: Piano dei controlli microbiologici SIAV	
TAB 04: Piani residui fitosanitari SIAN	
TAB 05: Piano dei controlli chimici SIAV	
TAB 06: Programma Reg UE 788/2012	
TAB 07: Piano di controllo ufficiale sulla presenza di OGM	
TABV 01: Tabella di verifica piani di residui fitosanitari	
MOD 4.1 a Check list Requisiti strutturali e funzionali	
MOD 4.1 b Check list HACCP	
MOD 4.2 Check list Rintracciabilità	
MOD 4.3 Check list Audit Celiachia DGR890_12	
MOD 4.3.1 Piano di audit celiachia	
MOD 5.2 Certificato controllo funghi	
MOD 5.2 Parere controllo funghi	
MOD 5.3 Scheda Micologica intossicazione	
MOD PRC 01 A Scheda classificazione del rischio imprese alimentari	
MOD PRC 01 B Scheda classificazione del rischio stabilimenti riconosciuti Reg. CE 853/04	

1. PREMESSA

La sicurezza alimentare rappresenta uno dei cardini su cui si basa l'attività del Servizio Sanitario Nazionale e costituisce uno degli obiettivi prioritari del Piano Sanitario Regionale e del Piano Regionale della Prevenzione. Nell'ambito delle funzioni di indirizzo, programmazione e coordinamento, la Regione Puglia, in ottemperanza a quanto stabilito dal DPR 14 luglio 1995, ha predisposto apposito programma di controlli ufficiali, trasmesso ai Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con nota circolare prot. 24/4739/412 del 5 marzo 1996, con cui sono stati definiti i criteri e le modalità operative e sono state stabilite la natura e la frequenza dei controlli nelle fasi di produzione, confezionamento, somministrazione e commercializzazione, al fine di una uniforme esecuzione degli interventi su tutto il territorio regionale.

Con l'entrata in vigore dei regolamenti comunitari che costituiscono il cosiddetto "pacchetto igiene" e a seguito dell'approvazione del Piano Nazionale Integrato (PNI) dei controlli, da parte della Conferenza Stato - Regioni con l'intesa del 16 dicembre 2010, è necessario procedere alla predisposizione di un nuovo Piano Regionale dei Controlli Ufficiali con il quale devono essere stabiliti i principi e le regole per una programmazione ed esecuzione dei controlli, in materia di sicurezza alimentare, efficaci e coerenti con le vigenti normative.

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) dei Controlli 2011-2014 è stato approvato in Conferenza Stato Regioni con l'Intesa del 16 dicembre 2010 ed ha durata quadriennale.

Esso delinea il sistema dei controlli ufficiali in materia di alimenti, mangimi, sanità e benessere animale e sanità delle piante con l'obiettivo di verificare la conformità alla normativa di riferimento, prevenire i rischi per la salute pubblica e proteggere gli interessi dei consumatori. E' finalizzato alla razionalizzazione delle attività ed alla ottimizzazione degli interventi, attraverso un approccio coerente, completo ed integrato, che abbracci tutti i settori e tutte le fasi della catena alimentare, basato sulla individuazione delle priorità in funzione dei rischi e su procedure di controllo più efficaci.

Il PNI 2011-2014 individua obiettivi strategici di carattere generale, tra cui:

- Tutela della salute del consumatore.
- Contrasto delle contaminazioni ambientali, in relazione alle produzioni agro-zootecniche.
- Difesa delle produzioni nazionali.
- Tutela della salute e del benessere animale.

In conformità ai principi contenuti nel Piano Nazionale Integrato è stato predisposto il Piano Regionale Integrato dei Controlli sulla sicurezza alimentare, inerente al periodo di programmazione 2013-2014.

Il presente Piano fornisce ai Direttori Generali della AA.SS.LL. criteri e gli indirizzi operativi per la programmazione, l'esecuzione, la verifica e la rendicontazione delle attività di controllo ufficiale sul territorio regionale, al fine di garantire l'efficacia, l'appropriatezza e l'imparzialità degli interventi, la coerenza con gli obiettivi delle vigenti disposizioni comunitarie, l'uniformità sul territorio per frequenza e modalità di attuazione. Sono stabiliti nel dettaglio le regole e gli obiettivi per la programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali per l'anno 2013 e fornite indicazioni di massima per gli anni successivi.

Ai sensi dell'art.3 del Regolamento CE/882/2004, l'autorità competente deve garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi prefissati dal Regolamento medesimo, tenendo conto:

- dei rischi identificati associati con gli alimenti, con i mangimi o con gli animali, con le aziende del settore, con l'uso degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possa influire sulla loro sicurezza;
- dei dati precedenti relativi agli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di alimenti e di mangimi e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

Atteso quanto sopra, la programmazione dell'attività previste dal presente Piano si discosta dalle indicazioni contenute nel DPR 14/07/1995, sia in merito alle frequenze di controllo sulle imprese alimentari sia in merito al numero ed alla tipologia dei campioni di matrici alimentari da effettuare.

2. OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI

Per il periodo di vigenza del presente Piano Regionale dei controlli si individuano i seguenti obiettivi strategici regionali:

2.1 Consolidamento e rafforzamento dei controlli nei principali settori produttivi regionali

Sulla base delle evidenze degli ultimi anni, tra cui le risultanze degli audit di settore condotti dal Ministero della Salute sulla Regione tra cui quelli ricevuti nel periodo 18-22 luglio 2011 per i settori ortofrutticolo, paste alimentari, conserve e bevande alcoliche e nei giorni 13-14 settembre 2012 in merito alla gestione del Sistema d'allerta, che ha visto coinvolti anche i SIAN ed i SIAV, e dal FVO (Food Veterinary Office) sul benessere animale nel novembre 2011 (n. DG(SANCO)2011-68) dichiarandolo "unsatisfactory" e sull'attuazione del regolamento CE n. 1831/2003 rilevandone le criticità, nonché sulla base dell'analisi dei controlli ufficiali ivi comprese le risultanze analitiche dei campioni dell'ultimo triennio si ritiene, necessario procedere ad un rafforzamento dei controlli ed un incremento dei campioni relativi ai seguenti settori produttivi:

- a) produzione di olio e vino;
- b) produzione di conserve vegetali a rischio botulismo;
- c) produzione e commercio di ortofrutta e cereali (soprattutto per la ricerca di residui di prodotti fitosanitari e micotossine);
- d) produzione e commercializzazione carni ed in particolare quelle equine;
- e) produzione e commercializzazione prodotti della pesca, latte e derivati;
- f) produzione e/o commercializzazione di foraggio e mangimi soprattutto per la ricerca di pesticidi, contaminanti ambientali, micotossine, salmonella, proteine animali;
- g) produzione primaria delle derrate alimentari di origine animale (latte, miele, uova) soprattutto per la ricerca di residui di farmaci veterinari, antiparassitari, contaminanti ambientali e micotossine e per la valutazione del rispetto dei parametri delle aziende zootecniche di cui all'allegato III, Sezione IX, Capitolo I, Punto III del Reg. CE n. 853/2004.

Per i settori produttivi sopra riportati è previsto un incremento dei controlli, ispettivi ed analitici, di circa il 5-10% in due anni.

2.2 Miglioramento della qualità, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'uniformità dei controlli ufficiali.

Considerata la cronica carenza di risorse umane a disposizione dei Dipartimenti di Prevenzione, appare necessario avviare ogni utile iniziativa tesa ad un utilizzo appropriato ed efficiente delle risorse umane e strumentali, incrementare l'efficacia degli interventi, garantire la massima copertura possibile del territorio. Quanto sopra rappresenta un obiettivo importante per il miglioramento della qualità degli interventi e delle azioni, per cui, oltre ad una programmazione e realizzazione della attività di controllo sulla base di una valutazione del rischio ed in coerenza con gli obiettivi delle disposizioni comunitarie, è indispensabile migliorare l'integrazione e la cooperazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare sia in fase di programmazione, sia in fase di esecuzione dei controlli sul territorio, con chiara definizione delle attività ed individuazione delle competenze, garantendo un coordinamento efficace ed efficiente e l'utilizzo razionale delle risorse. In tal senso può essere di utilità la condivisione di archivi e sistemi informativi e, nel caso di sopralluoghi congiunti o coordinati, la predisposizione di provvedimenti coordinati relativamente alle aree di intervento comuni. Inoltre per assicurare un approccio uniforme ai controlli a livello regionale ed una standardizzazione delle attività, è necessario stabilire i criteri e le regole del controllo ufficiale, disporre di strumenti operativi, procedure e modulistica omogenei, nonché di un sistema razionale ed efficace di documentazione delle attività svolte.

2.3 Anagrafe imprese alimentari

Per programmare e pianificare il controllo ufficiale sul territorio in maniera efficace e coerente con le vigenti disposizioni comunitarie è necessario che le singole ASL dispongano di dati certi e aggiornati relativi alle imprese alimentari esistenti nel territorio di competenza, che comprendano almeno l'anagrafica aggiornata degli operatori (numero, tipologia, ecc) e gli esiti dell'attività svolta, ivi comprese le informazioni sulle non conformità riscontrate. Pertanto, qualora non già provveduto, le ASL dovranno completare la registrazione di tutte le imprese alimentari esistenti ivi incluse quelle in esercizio ex autorizzazione sanitaria.

L'informatizzazione dei dati relativi alle imprese alimentari post-primarie dovrà essere completata entro un anno dalla pubblicazione del presente Piano.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i criteri e le procedure per procedere all'informatizzazione dei dati inerenti alle imprese alimentari di produzione primaria.

Si rammenta che la completa informatizzazione dei dati è propedeutica ad una corretta programmazione dei controlli ufficiali, ad una corretta azione di monitoraggio delle attività svolte nonché al rispetto dei contenuti e dei tempi inerenti ai flussi informativi.

2.4 Realizzazione di una adeguata attività di formazione del personale addetto ai controlli ufficiali

Il Reg. 882/04 prevede che l'autorità competente assicuri che tutto il personale che esegue controlli ufficiali riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata in relazione alla specifica attività svolta che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e professionalità e di svolgere i controlli ufficiali in modo efficace e coerente; si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

La formazione e l'aggiornamento professionale del personale sono anche uno strumento indispensabile per operare in regime di miglioramento continuo della qualità del servizio prestato e per garantire i controlli ufficiali siano condotti in modo efficace ed uniforme a livello regionale.

Nel corso dell'audit di sistema e degli audit di settore condotti in questa Regione da parte dei competenti Uffici del Ministero della Salute e da parte dell'FVO nel mese di febbraio 2012, sono emerse oltre a carenze nelle azioni di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali, anche carenze formative, sia del personale degli Uffici regionali competenti in materia di sicurezza alimentare sia del personale addetto al controllo ufficiale operante a livello delle AA.SS.LL.. Sono infatti state evidenziate carenze in materia di controlli sui prodotti fitosanitari, sulla gestione del sistema di allerta, di conduzione degli audit, di campionamento ufficiale, di conoscenza dei processi produttivi e relative tecnologie.

Si ritiene necessario inserire pertanto, fra gli obiettivi strategici, l'attuazione di programmi di formazione basati sulle effettive esigenze formative emerse nel corso degli audit e correlate alle evoluzioni normative e scientifiche. Tra i vari interventi, si darà avvio ad un Progetto regionale di formazione, come previsto nel Piano della Prevenzione 2010-2012, riservato al personale preposto ai controlli ufficiali, al fine dell'istituzione di un team di auditors ed ispettori regionali. Nel corso del biennio di vigenza del presente Piano si prevede di formare almeno n. 60 operatori tra personale del Servizio PATP competente in materia di sicurezza alimentare e personale addetto ai controlli ufficiali operante a livello delle AA.SS.LL..

Considerata inoltre la necessità, rappresentata da alcune AA.SS.LL., di procedere alla formazione di nuovi Ispettori Micologi, di cui al D.M. 696/96, in quanto quelli in attività sono insufficienti e distribuiti in maniera disomogenea nel territorio per garantire le attività istituzionali e, considerato altresì che agli ispettori micologi deve essere assicurato anche un costante aggiornamento, la Regione procederà all'individuazione di una ASL a cui demandare l'organizzazione dei corsi di formazione e di aggiornamento, anche in collaborazione con altre Regioni.

In materia di allerta alimentare, nel corso del 2012 è stato già realizzato un corso formativo sul sistema di allerta alimentare che verrà ripetuto nell'anno 2013 al fine di garantire la partecipazione di tutto il personale individuato nei punti di contatto a livello delle AA.SS.LL..

In ogni caso sarà compito, di ciascuna ASL, programmare annualmente uno o più eventi formativi e garantire la formazione specifica del personale che esegue i controlli ufficiali, utilizzando i fondi previsti dalla L.R. n. 4/2010 e dal D. Lgs. n. 194/08 e relative disposizioni attuative regionali.

Appare necessario che le AA.SS.LL., nel programmare gli eventi formativi destinati al personale addetto ai controlli, prioritariamente risolvano le carenze formative emerse nel corso degli audit sopra indicati, tra cui, si ribadisce, quelle in materia di conduzione di audit sugli OSA, in materia di valutazione del rischio, in materia di buone prassi di campionamento per mangimi e derrate alimentari di O.A. in fase di produzione primaria, in materia di controlli sul benessere animale, sulle imprese alimentari caratterizzate da processi produttivi di particolare complessità e da un profilo di rischio più elevato, per migliorare qualità, appropriatezza, efficacia ed efficienza degli interventi sull'intera filiera agroalimentare.

2.5 Coordinamento con altri Enti ed Organi che effettuano attività di controllo ufficiale nel settore degli alimenti.

L'entrata in vigore dei Regolamenti comunitari ha comportato nella nostra Regione alcuni episodi di sovrapposizione di interventi e provvedimenti, in materia di sicurezza alimentare, tra Autorità competenti ex art. 2 del D. Lgs. 193/2007 ed altri organi di controllo che effettuano verifiche sugli alimenti in base ad altre normative.

Al fine di garantire una corretta programmazione ed esecuzione delle attività di controllo, appare necessario prevedere forme di coordinamento finalizzate ad evitare situazioni sopra indicate e ad una efficace cooperazione ed integrazione nelle fasi di intervento. In tal senso si ritiene utile istituire un Tavolo di Coordinamento a livello regionale, costituito da rappresentanti del Servizio PATP (1 rappresentante dell'Ufficio 1 e un rappresentante dell'Ufficio 2), un rappresentate dei SIAN regionali ed un rappresentate dei SIAV regionali, un rappresentate degli USMAF, un rappresentate dei PIF- UVAC, due rappresentanti dell'ARPA e due dell'IZS (uno per il settore chimico ed uno per il settore microbiologico), un rappresentate per provincia dei NAS, un rappresentate del Corpo Forestale, un rappresentate Capitaneria di Porto, un rappresentate della Guardia Finanza.

Per l'anno 2013 si prevede l'insediamento del tavolo di coordinamento.

Nel 2014 sono previsti n° 2 incontri su base semestrale per una analisi delle attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare svolte complessivamente sul territorio regionale da tutti gli organi di controllo e per la valutazione di criticità eventualmente emerse. In tal modo sarà possibile adottare le necessarie azioni correttive e potranno essere assunti dati ed informazioni utili alla programmazione delle attività per gli anni successivi.

2.6 Programmazione e attuazione di un sistema di audit

Le vigenti disposizioni comunitarie prevedono che le Autorità Competenti siano tenute a procedere ad audit interni o possono far eseguire audit esterni per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi delle medesime disposizioni in materia di sicurezza alimentare e quelli stabiliti con i Piani di programmazione regionale avviando, ove necessario, opportune azioni di miglioramento (azioni preventive, azioni correttive). Gli uffici designati ad autorità competente regionale ovvero Ufficio 1 – Sanità Pubblica, Igiene degli Alimenti e Sicurezza sul Lavoro e l'Ufficio 2- Sanità Veterinaria pianificano un programma di audit regionale sui Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. in materia di sicurezza alimentare, di regolamenti comunitari e di normative nazionali applicabili.

Nel 2013 si prevede di effettuare almeno **tre** audit sui Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL, avvalendosi di personale regionale già formato in materia, ovvero di personale che ha già completato il percorso formativo di cui al punto 2.4.

Nel 2014 sarà continuata l'attività di formazione di auditors regionali e l'attività di audit della Regione sulle AA.SS.LL., prevedendo di svolgere almeno **1 audit per ogni AA.SS.LL.**

Anche i Servizi territoriali, previa adeguata formazione del personale preposto ai controlli, dovranno avviare nel corso del 2013 un piano di audit sugli OSA. Per il **biennio 2013-2014** dovranno essere effettuati **almeno il 7 -10% dei controlli sugli OSA** (categorizzati in alto rischio) attraverso la modalità dell'audit. Detto programma dovrà essere inserito nel piano Locale dei controlli.

2.7 Miglioramento della gestione dei casi di allerta alimentare

Si ritiene necessario istituire un nodo regionale unificato in grado di gestire in maniera coordinata ed uniforme le allerte sia di origine animale sia di origine vegetale. Appare inoltre indispensabile assicurare la standardizzazione delle procedure operative attraverso l'informatizzazione dei processi e la predisposizione di istruzioni operative destinate al nodo regionale, nonché attraverso la predisposizione di apposite linee guida regionali destinate ai punti di contatto delle AA.SS.LL.. Sarà inoltre costituito un team multidisciplinare, composto da 1 dirigente dei SIAN, un dirigente dei SIAV B, un dirigente dei SIAV C, un rappresentante dell'ARPA ed un rappresentante dell'IZS, in grado di fornire un supporto tecnico-scientifico al nodo regionale nei casi di particolare complessità.

A livello delle AA.SS.LL. deve essere istituito, per ciascun Servizio competente in materia di sicurezza alimentare, ove non ancora presente, il "Punto di contatto territoriale" che dovrà essere organizzato e provvisto della dotazione strumentale minima come indicato nei punti successivi del presente Piano.

2.8 Ottimizzazione dei flussi informativi

Già nel corso degli anni 2010 e 2012 è stato avviato un processo di riordino dei numerosi flussi informativi relativi alle attività svolte nel campo della sicurezza alimentare, al fine di soddisfare il debito informativo delle AA.SS.LL. nei confronti della Regione e di questa verso il Ministero della Salute.

Nelle more dell'adozione di un Sistema Informativo Regionale, si ritiene indispensabile proseguire in tale attività, al fine di garantire la completezza e la coerenza dei dati rispetto a quanto previsto dalle vigenti normative e di individuare indicatori di efficacia e di efficienza delle attività svolte sempre più precisi e affidabili. Al fine di effettuare un'azione di verifica e monitoraggio delle attività, si ritiene indispensabile acquisire dalle AA.SS.LL. i dati relativi alle attività di campionamento, di cui al presente Piano, su base semestrale.

2.9 Tavolo Regionale di monitoraggio del piano

Si ritiene necessario istituire nel corso del 2013 un Tavolo Regionale di monitoraggio del PIANO, composto dai dirigenti e dai funzionari degli Uffici regionali competenti in materia, da un rappresentante dei SIAN regionali e da due rappresentanti dei SIAV regionali (A, B e C), che si riunisca, con cadenza **quadrimestrale**, sotto il coordinamento degli Uffici regionali competenti, al fine di monitorare lo stato di avanzamento complessivo del Piano, valutare i punti di forza e le criticità, acquisire indicazioni tecniche per la programmazione delle attività per gli anni successivi.

3 RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DA PARTE DELLE AA.SS.LL.

L'attuazione degli interventi previsti nel presente Piano costituisce obiettivo di importanza strategica per la Regione anche in relazione alla stretta correlazione con gli obiettivi previsti dai LEA. Pertanto i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. sono tenuti a predisporre ed attuare annualmente un Piano Locale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare di cui al successivo punto 6, approvato con apposito atto aziendale, nel quale devono essere stabiliti i criteri e definite le attività di controllo ufficiale nel territorio di competenza, sulla base delle direttive comunitarie e nazionale di riferimento nonché nel rispetto degli obiettivi e degli indirizzi presenti nel presente Piano Regionale. Il Piano Locale dei Controlli Ufficiali costituisce obiettivo strategico per i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione. Nella valutazione del grado di raggiungimento di detto obiettivo devono essere presi in considerazione i seguenti criteri:

- 1) attuazione a livello territoriale di competenza, degli obiettivi strategici previsti dal presente Piano ai punti 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.6, 2.7 e 2.8 ;
- 2) attuazione degli obiettivi specifici di controllo ufficiale (audit, ispezioni, campionamenti, ecc.) previsti dal Piano Locale dei Controlli, nel rispetto delle indicazioni di cui al presente Piano;
- 3) rispetto della tempistica di attuazione del Piano Locale e di rendicontazione alla Regione delle attività di controllo ufficiale (flussi informativi).

4 COMPETENZE E RUOLI

Il D. Lgs. 6/11/2007 n. 193, "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", individua, ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e s.m.i., nel Ministero della salute, nelle Regioni e nelle Aziende Sanitarie Locali le autorità competenti (AC) per l'applicazione dei regolamenti, nell'ambito delle rispettive competenze.

Al sensi dell'art. 5 del Regolamento(CE) n. 882/2004 , l'Autorità Competente può delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a uno o più organismi di controllo (un terzo indipendente cui l'autorità competente delega certi compiti di controllo) con esclusione delle azioni previste dall'art. 54 del Regolamento in caso di non conformità alla normativa.

In ambito regionale, tale opzione di delega non è stata recepita ritenendo che l'utilizzo di personale dipendente afferente al Servizio Sanitario Regionale nella attività di controllo ufficiale in campo alimentare rappresenti garanzia di professionalità e consenta la massima efficacia ed efficienza nell'espletamento della attività stessa.

Alla Regione spettano:

1. Compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle ASL;
2. L'elaborazione e l'adozione dei Piani Regionali di Controllo;
3. L'individuazione degli standard di funzionamento dei Servizi delle ASL (es. Procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.);
4. L'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit art. 4(6) e dei controlli ufficiali e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo;
5. L'elaborazione delle rendicontazioni previste;
6. La supervisione e il controllo sulle attività delle ASL, compresa la verifica dell'attuazione delle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali in materia di sicurezza alimentare all'interno del proprio territorio.

L'Autorità Competente Regionale, in riferimento all'art. 2 del D.lgs. 193/07, ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni è individuata nel Dirigente del Servizio PATP dell'Assessorato alle Politiche della Salute.

Alle Aziende Sanitarie Locali spettano:

1. la pianificazione, la programmazione e l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli OSA sulla base degli indirizzi regionali;
2. l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
3. l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit art. 4(6) e dei controlli ufficiali e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

L'Autorità Competente Locale è individuata nei Direttori dei Servizi che svolgono attività di controllo ufficiale in campo alimentare (SIAN, SIAV A, B e C), o nei Dirigenti Medici o Veterinari dagli stessi formalmente incaricati, che assumono la competenza dell'adozione dell'atto o del provvedimento finale del procedimento amministrativo.

Per l'esecutorietà dei provvedimenti amministrativi ex art. 54 del Reg. CE 882/04 adottati dall'autorità competente si rimanda a quanto previsto dalla procedura operativa **PRO 02** allegata al presente piano.

Laboratori Ufficiali

Il Regolamento (CE) 882/2004 (art. 12) stabilisce che i laboratori del controllo ufficiale devono essere valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

- a) EN ISO/IEC 17025: "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- b) EN 45002: "Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova"
- c) EN 45003: "Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova – requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento".

L'accREDITAMENTO e la valutazione dei laboratori di prova di possono riguardare singole prove o gruppi di prove. I laboratori ufficiali individuati per eseguire l'esecuzione le analisi dei campioni effettuati nel corso dei controlli ufficiali sono :

- ARPA Puglia per gli alimenti di origine vegetale, acque destinate al consumo umano, acque minerali e MOCA;
- L'IZS di Puglia e Basilicata per gli alimenti di origine animale.

Il Servizio PATP può verificare in ogni momento le disponibilità analitiche e i requisiti di detti laboratori, in relazione a quanto previsto nel presente Piano dei Controlli e, qualora i suddetti laboratori non dispongano del requisito di cui sopra o non rispettino più le condizioni di accreditamento previste per specifiche prove, provvede ad individuare un nuovo laboratorio che possieda il requisito necessario, provvedendo altresì a stabilire specifici accordi (tipologia, quantità, periodi e modalità di conferimento campioni, ecc.).

5 METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE

Il Regolamento 882/04 prevede che i metodi e le tecniche di controllo sono il monitoraggio, la sorveglianza, la verifica, l'audit, l'ispezione ed i campionamento.

Le Autorità Competenti devono, di volta in volta, individuare lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quanto disposto dai Regolamenti comunitari.

Ferme restando le definizioni riportate nei Regolamenti comunitari, per una univoca interpretazione delle definizioni di cui sopra, si rimanda a quanto riportato qui di seguito:

Si forniscono di seguito alcune considerazioni ed esempi (scheda 1)

Monitoraggio	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: "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."</p> <p>Considerazioni : Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di parametri o indicatori. Esempi : il monitoraggio 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.</p>
Sorveglianza	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: "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."</p> <p>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 una attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto 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.</p>
Verifica	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: "il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici."</p> <p>Considerazioni : Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed 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. Verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione, ad esempio sull'anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.</p>

Ispezione	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: "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"</p> <p>Considerazioni : L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione ed è eseguita di norma senza preavviso, salvo casi che lo richiedano, come previsto dall'art. 3 (2) del Reg. 882/04. Esempi di ispezione in allevamento sono l'ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. Nel corso di una ispezione si possono eseguire campionamenti o rilevare anche elementi normalmente oggetto di audit, come la temperatura o i prerequisiti, HACCP, ecc., fermo restando la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si possa ricorrere a più tipologie di verifica..</p>
Campionamento	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: "Campionamento per l'analisi: 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".</p> <p>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. L'attività di campionamento può essere condotta con finalità diverse da quelle del campionamento analitico es. campionamento di documenti o registrazioni.</p>
Audit	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: "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."</p> <p>Considerazioni: La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4(6) del Reg. 882/04 sulle autorità competenti, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del Reg. 882/04 su tutti gli operatori della catena alimentare e dell'articolo 4 del Reg. 854/04 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 (che nel testo inglese del Reg. 882/04 sono definite come "rules"), mentre l'audit è rivolto alla verifica delle disposizioni previste (definite, nel testo inglese del Reg. 882/04, come "planned arrangements") dall'AC o dall'OSA. Tali "planned arrangements" sono costituiti dalla 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, etc.) e dagli obiettivi pianificati. Nel caso degli OSA che producono alimenti di origine animale i planned arrangements oggetto di audit dovranno essere in particolare quelli individuati dall'art. 4 del Reg. 854/04 vale a dire ad es: prerequisiti e HACCP).</p>

	<p>Un ulteriore elemento che distingue l'audit dall'ispezione è che la prima deve valutare anche "se le disposizioni siano attuate in modo efficace e se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi".</p> <p>Ad esempio valutando il piano di HACCP di un OSA potrebbe essere possibile constatare che il Piano è attuato conformemente a quanto lo stesso prevede; ma si ottiene evidenza che non sempre viene integralmente eseguito; in tal caso potremo concludere che non è attuato in modo efficace.</p> <p>Proseguendo con l'esempio, se un Piano di HACCP è eseguito in modo conforme ed è attuato in modo efficace (se tutto ciò che è pianificato è stato attuato), potremmo concludere che il Piano non è adeguato a raggiungere gli obiettivi di sicurezza del prodotto alimentare se non contempla la gestione di un determinato pericolo, che la AC ritiene invece debba essere considerato.</p> <p>L'esito dell'audit svolta ai sensi dei Reg. 882/04 e 854/04 non è finalizzata a verificare la conformità di un OSA ad una eventuale norma ISO. Qualora un OSA sia certificato per una o più di esse, ciò costituirà un elemento qualificante, un pregiudizio di conformità, 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. Gli elementi oggetto di valutazione durante l'audit del controllo ufficiale sono quelli previsti nelle norme cogenti.</p> <p>Per approfondimenti relativi agli audit previsti dal Reg. 882/04 si rimanda, per la stessa motivazione di cui al paragrafo precedente, allo "Standard per il funzionamento delle AC", ed in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> – al capitolo "strumenti del controllo ufficiale" della introduzione; – alle Parte 3 "Definizioni" dell'allegato 1; – agli allegati 2 e 3
--	--

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, fotografie, filmati ecc.).

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

Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art.10 del Reg. 882/04 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare, o meno, l'audit come strumento per l'esecuzione dei controlli, nel caso invece degli stabilimenti riconosciuti per la produzione primaria e post-primaria di alimenti di origine animale ai sensi del Reg. 854/04, art. 4, gli ambiti nei quali applicarlo sono già esplicitati.

Premesso quanto sopra, appare evidente che le AC dovranno utilizzare, di volta in volta, tra le metodiche di controllo ufficiale previste dal Reg. 882/2004, lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso, di quanto disposto dai citati articoli, 4 del Reg. 854/04 e art. 10 del Reg. 882/2004 nonché di quanto previsto dagli indirizzi regionali. Si ritiene comunque utile evidenziare l'opportunità di ricorrere principalmente a strumenti quali le ispezioni e gli audit (con le verifiche che rappresentano l'elemento basilare del controllo), nonché ai campionamenti delle matrici alimentari nei casi previsti.

Si riportano di seguito ulteriori definizioni :

- Controllo materiale: controllo del mangime o dell'alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di

laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.

- Controllo documentale: esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita.
- Controllo d'identità: ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.

Si rammenta che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti devono essere eseguiti secondo procedure documentate, devono essere sempre oggetto di registrazione formale, sia dei controlli effettuati sia delle evidenze riscontrate.

All'OSA deve essere rilasciata copia delle risultanze del controllo effettuato e delle relative evidenze raccolte.

Si rammenta che le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali di locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni vigenti di riferimento al fine di esprimerne la conformità alle stesse.

6 PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

La programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali sul territorio dovranno essere svolte nel rispetto delle regole stabilite dalla normativa comunitaria e nazionale vigenti e sulla base dei criteri e degli indirizzi stabiliti dal presente Piano Regionale dei Controlli.

Le AA.SS.LL. sono tenute a dotarsi annualmente di un proprio Piano Locale dei Controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, approvato con apposito atto aziendale, con il quale vengono definite le attività di controllo ufficiale nel territorio di competenza, forniti elementi per indirizzare risorse e utilizzare metodi di controllo omogenei.

Tale piano deve essere redatto nel rispetto di quanto indicato nel presente Piano e in continuità con piani di controllo già in corso e nello stesso richiamati, tenendo in considerazione almeno i seguenti **criteri**:

- a) analisi del contesto: numero di OSA presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo, dati ambientali, dati sulla presenza di fattori di rischio specifici, dati epidemiologici, qualsiasi altro dato ritenuto di utilità per la programmazione della attività di controllo;
- b) classificazione degli OSA in base al rischio, intesa come strumento gestionale finalizzato ad una corretta attribuzione delle risorse e ad una omogenea attuazione della attività di controllo all'interno delle varie categorie di rischio. Sulla base degli indirizzi contenuti nel presente Piano è necessaria la suddivisione delle attività economiche soggette a controllo in macrocategorie omogenee e l'effettuazione di un processo di categorizzazione del rischio per singola attività economica soggetta a controllo all'interno delle macrocategorie, modificabile sulla base delle risultanze del controllo ufficiale;
- c) dati sugli stati di allerta ed esiti di precedenti controlli;
- d) risorse umane disponibili: attribuzione delle risorse in base alla graduazione del rischio, garantendo una maggiore integrazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia in modo da evitare sovrapposizioni e prevedendo attività di controllo coordinate.

Il Piano Locale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare deve prevedere azioni volte a:

1. programmare le attività nel rispetto dei vincoli normativi comunitari, nazionali e regionali, evidenziando anche il rapporto tra quanto previsto dalle vigenti disposizioni e quanto realmente programmabile in funzione delle risorse disponibili;
2. realizzare l'integrazione, il coordinamento e la collaborazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di controlli ufficiali, con chiara definizione delle attività ed individuazione delle competenze, pur nel pieno rispetto delle specificità tecniche e organizzative, come anche previsto in base alla nota della Regione Puglia prot. n. 24/12228/1-2 del 08/08/2008 recepita con DGR n°1924/2008. Ad esempio per le attività di interesse congiunto SIAN-SIAV B ovvero SIAV B – SIAV C potrebbe essere utile individuare il servizio prevalente che programma i controlli congiunti ed il servizio concorrente, che concorre nell'esecuzione dei controlli stessi;
3. individuare, nell'ambito dei singoli Servizi, le responsabilità in materia di controllo ufficiale con relativa ripartizione delle funzioni ;
4. classificare le attività soggette a controllo in funzione del rischio connesso con l'attività svolta, che consenta la definizione di priorità di intervento;
5. utilizzare metodi e strumenti omogenei per la programmazione e lo svolgimento delle azioni di controllo (ispezione, campionamento audit, ecc.) nel rispetto degli indirizzi regionali;
6. predisporre ed applicare un sistema di documentazione della attività svolta coerente con le disposizioni vigenti;
7. prevedere ed attuare interventi di verifica del raggiungimento degli obiettivi della programmazione, esecuzione e rendicontazione della attività di controllo (anche attraverso audit interni) individuando altresì indicatori di attività;

8. garantire la corretta informatizzazione dei dati del controllo che consentano la corretta registrazione delle attività, l'analisi dei dati ed il monitoraggio, al fine di disporre di elementi concreti per la successiva programmazione locale (che dovrà tenere conto anche delle principali criticità incontrate) e di rispondere agli obblighi informativi nei confronti della Regione e/o del Ministero della Salute.

6.1 Programmazione dei controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04

La programmazione dei controlli in funzione della classificazione del rischio per ogni singolo impianto, introdotta con la nota prot.24/10900/ATP/2 del 20/6/2007, ha fornito criteri di valutazione uniformi ed obiettivi per ogni singola impresa del settore alimentare e rappresenta la base per la programmazione delle attività di controllo (di norma su impianti riconosciuti, senza pregiudizio nell'effettuare la valutazione in taluni stabilimenti registrati ritenuti particolarmente "a rischio").

In particolare, la classificazione del rischio consente 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.

Tuttavia, poiché il livello di rischio di ogni singola impresa può variare anche durante l'anno, per N.C. di una certa rilevanza (Allerte, N.C. gravi per le quali scaturiscono provvedimenti di sospensivi dell'attività, ecc) la relativa programmazione delle attività di controllo ufficiale può essere aggiornata in conseguenza alla nuova caratterizzazione.

Il coefficiente di rischio determina la classificazione

I servizi SIAV delle AA.SS.LL., ai fini della classificazione del rischio di ogni singolo stabilimento ricadente nel territorio competenza, effettuano una opportuna valutazione del coefficiente di rischio attraverso il **MOD PRC 01 B "Scheda di valutazione del coefficiente di rischio stabilimenti riconosciuti Reg. CE 853/04"**.

Tale valutazione è effettuata per tutti gli stabilimenti riconosciuti entro il 2013 e successivamente aggiornata ogni qualvolta vi siano variazioni di processo, di struttura o di prodotto che possano influire sul coefficiente di rischio.

La suddetta valutazione del coefficiente degli impianti degli stabilimenti per lo svolgimento di più attività (ad esempio macellazione, sezionamento, produzione prodotti a base di carne, ecc.) è effettuata una sola volta (per unità funzionale e non per attività specifica), prendendo in considerazione i dati relativi all'ipotesi più sfavorevole; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

Le attività di controllo ufficiale devono essere modulate in funzione delle varie tipologie di lavorazione e dei diversi tipi di controllo da effettuare:

- ispezioni specifiche per singola tipologia produttiva (anche in termini di frequenza), se le attività si svolgono in strutture/locali separati;
- audit unici, nel caso di piccoli stabilimenti con attività multiple, ma a condizione che le procedure fondamentali, vengano sistematicamente esaminate per ogni singola tipologia produttiva;
- ovvero, audit separati, nel caso di stabilimenti più complessi, con tipologie di attività multiple, effettuate in tempi e strutture/locali diversi e/o con rischi microbiologici funzionalmente differenti in rapporto alle diverse lavorazioni.

Per le piccole realtà produttive ad attività multipla, dove, in linea di massima, una delle due lavorazioni risulta essere accessoria all'altra, saranno effettuate audit e ispezioni con modalità e frequenze relative all'attività principale.

6.1.1 Livello di controllo - principi per la programmazione (frequenze e modalità)

Il Piano tende ad una parziale riduzione delle frequenze dell'attività di ispezione rispetto alle attività degli anni passati. Tale riduzione deriva dalla valutazione della scarsa utilità (in termini di efficacia delle stesse) di azioni di controllo ripetute in modo superficiale presso la stessa impresa alimentare e della necessità di aumentarne viceversa, l'incisività e l'evidenza dei risultati.

Le ispezioni sono, quindi, meno frequenti, ma di più ampia durata e svolte con l'obiettivo di valutare criticamente i singoli processi produttivi e la loro conformità alla normativa ed alle buone pratiche igieniche. L'ispettore che si accinge a lasciare il proprio ufficio per effettuare un'ispezione presso uno stabilimento, ha già chiari in partenza gli obiettivi della sua verifica in relazione ad una programmazione già predefinita da inserire in una sorta di agenda, così da prevedere nel corso di un arco temporale predefinito (es annuale) una serie di ispezioni opportunamente intervallate ove eseguire le verifiche di determinati aspetti.

Tali aspetti da verificare, o verifiche propriamente dette, possono essere ravvicinate tra loro o distanziate tra loro, ovvero raggruppate in una o in più ispezioni a seconda del livello di rischio che caratterizza lo stabilimento.

6.1.2 Controllo degli stabilimenti riconosciuti assoggettati a specifica classificazione del rischio

Si considerano **ispezioni** tutti i controlli programmati, effettuati senza preavviso, da un veterinario ufficiale nell'ambito dell'organizzazione della Struttura Complessa dell'ASL.

L'effettuazione di ispezioni periodiche, in rapporto alla tipologia, all'entità produttiva ed alla classificazione del rischio dello stabilimento, consente di mantenere un elevato livello di controllo.

La maggiore frequenza delle ispezioni, rispetto alle attività di audit, consente inoltre al veterinario ispettore di acquisire la necessaria conoscenza dei processi produttivi che si svolgono presso gli stabilimenti controllati.

Tale conoscenza rappresenta un pre-requisito indispensabile per poter effettuare correttamente e consapevolmente le verifiche richieste dalla normativa vigente.

L'evoluzione tecnologica continua dei processi produttivi e la loro molteplicità, richiedono conseguentemente altrettanta capacità di adattamento da parte del controllo ufficiale.

6.1.3 Principali tipologie di verifiche da effettuare nel corso di ispezioni in stabilimenti riconosciuti

I controlli da effettuare durante l'attività di ispezione possono riguardare i seguenti aspetti (in funzione della tipologia produttiva):

- verifica requisiti strutturali/attrezzature;
- verifica gestione prerequisiti;
- verifica del piano HACCP;
- verifica corretta gestione sottoprodotti e MSR (materiale specifico a rischio BSE);
- verifica dell'igiene della lavorazione e del personale;
- verifica materie prime e semilavorati;
- verifica tracciabilità e rintracciabilità;
- verifica del rispetto delle temperature;
- verifica materie prime, prodotti finiti e semilavorati con prelievo campioni;
- verifica trasporto e benessere animale al macello;
- verifica anagrafe animale al macello;

Le frequenze con cui devono essere effettuate le ispezioni negli impianti sono in funzione della classificazione del rischio del singolo impianto e indicativamente sono stabilite in :

- Stabilimenti caratterizzati come basso rischio: 1/2 ispezioni l'anno
- Stabilimenti caratterizzati come medio rischio: 3/4 ispezioni l'anno
- Stabilimenti caratterizzati come alto rischio: 4/6 ispezioni l'anno

Ne deriva che nella Regione Puglia, si dovranno effettuare n.3 ispezioni all'anno per ogni stabilimento riconosciuto; Considerando che nella Regione Puglia ci sono **n.1172 stabilimenti** dovranno essere eseguite **n.3516 ispezioni**, finalizzate all'espletamento di **10.176 verifiche** nell'arco dell'anno, oltre a quelle relative ai mattatoi.

6.1.4 Principi e metodologia della programmazione per singolo stabilimento

Sarà cura del veterinario ispettore programmare le ispezioni per gruppi di verifiche da effettuare , tenendo conto delle peculiarità dello stabilimento, in riferimento all'aspetto da verificare e in relazione al corrispondente criterio di valutazione del rischio.

A titolo esemplificativo, qualora nella caratterizzazione del rischio relativamente al criterio "condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento" si è rilevato il punteggio più alto (più sfavorevole) per tale aspetto, il veterinario ispettore, nella programmazione delle ispezioni, ne dovrà tenere conto ai fini o di una ispezione dedicata esclusivamente a tale verifica, ovvero prevedendo due verifiche nell'anno sulle "condizioni strutturali e attrezzature".

Ancora, se a ottenere un punteggio più alto invece è il criterio di caratterizzazione "completezza formale del piano di HACCP" e/o "grado di applicazione e adeguatezza" se ne dovrà tenere conto nella pianificazione della verifica relativa al "piano di autocontrollo", che dovrà essere approfondita e/o ripetuta nell'anno anche più volte in ragione della necessità. Alla stessa stregua vanno valutate non conformità ai criteri di processo e/o sicurezza su semilavorati o prodotti finiti circa il numero di campioni da effettuare in rapporto al criterio "irregolarità e non conformità pregresse riscontrate".

Con tale impostazione si scende nel dettaglio, valutando il livello di approfondimento delle verifiche da effettuare in termini quali-quantitative, sulla base dei corrispondenti elementi di valutazione in termini di punteggio del singolo criterio preso in esame per il profilo di rischio .

Ne deriva che oltre a ricavare un punteggio medio totale che caratterizza il profilo di rischio basso (in blu in tabella), il profilo di rischio medio (verde in tabella) ed il profilo di rischio alto (rosso in tabella) di uno stabilimento, vengono valutati ulteriormente i singoli criteri che hanno evidenziato criticità.

In tal modo si cercherà di incidere sugli aspetti effettivamente più o meno insoddisfacenti, sorvolando o non approfondendo quegli aspetti pienamente conformi, dando concretezza, efficacia ed efficienza alle azioni di controllo ufficiale.

Si evidenziano, nel **MOD PRC 01 B** alcuni esempi di frequenza delle ispezioni, in rapporto alla tipologia ed al rischio dello stabilimento: in tale tabella, impostata su foglio excel statico, sono riportati oltre ai dati dello stabilimento, la tipologia produttiva, il n. CE o approval number, i criteri di caratterizzazione come da linee guida 882/854 di cui alla nota MS del 31/5/2007 e relativo punteggio attribuito, iniziali del veterinario incaricato del controllo ufficiale, nonché le verifiche da effettuare , comprensive dei campioni da prelevare (verifica materie prime, semilavorati, e prodotti finiti).

Nella riga corrispondente al singolo stabilimento, in corrispondenza delle colonne relative alle verifiche da espletare, le stesse sono raggruppate in due o più ispezioni, che corrispondono a celle di colore diverso e riportante il progressivo della ispezione.

Per quanto concerne gli stabilimenti di prodotti della pesca e i mercati ittici che immettono prodotti in commercio come prima vendita (che ritirano prodotti dai pescherecci sia locali che da altre zone) questi devono essere assoggettati a controlli regolari, di cui all'allegato III, capo I, lett.a del Reg. 854/04 mediante un controllo appropriato secondo il livello di rischio dello stabilimento, ai fine delle verifiche circa gli adempimenti che l'OSA deve osservare per il rispetto delle misure previste dal Reg. 852/04 e 853/04, sez. VIII cap.V inquadrabili nelle verifiche di autocontrollo.

In **scheda 2** non sono compresi gli stabilimenti di macellazione per gli aspetti relativi alle verifiche peculiari, quali quelle relative al "benessere animale" e verifiche della "corretta applicazione dell'anagrafe zootecnica" considerati a parte.

Verifiche trasporto animali e benessere animale (scheda 2)

Tipologia produttiva		Frequenza della verifica (con specifica check list)
Macelli carni rosse	Macelli industriali (>40 ugb/settimana)	semestrale
	Macelli a ridotta capacità produttiva (<40 ugb/settimana)	annuale
Macelli avicunicoli	Macellazioni > 10.000 capi/settimana	semestrale
	Macellazioni < 10.000 capi/settimana	annuale

Verifiche corretta applicazione anagrafe al macello

Tipologia produttiva	Frequenza della verifica (con specifica check list)
Macelli industriali (> 40 ugb/settimana)	semestrale
Macelli a ridotta capacità produttiva (< 40 ugb/settimana)	annuale
Le frequenze possono essere incrementate per singolo stabilimento in rapporto alle eventuali anomalie riscontrate in BDN	

Verifiche mediante campioni

Come riportato in **scheda 2**, per ogni stabilimento viene riportato il numero di campioni da effettuare. Indicativamente attestati in 1 campione per stabilimenti a basso rischio, 2 campioni per stabilimenti a medio rischio e 3 campioni per stabilimenti ad alto rischio, derivandone una media di 2 campioni a stabilimento che per n.ro 1172 stabilimenti presenti nella regione ammontano a n.ro campioni 2244 in sede di produzione.

Tali campioni riguarderanno sia le materie prime sia i prodotti finiti per quanto attiene ai criteri di sicurezza e, per i semilavorati, ai criteri di processo, senza pregiudizio per l'autorità competente di quanto previsto dall'art 3 del Reg. CE 2073/05, nonché per quanto attiene ai parametri chimici previsti dal Reg. CE 1881/2006.

6.1.5 Attività di audit negli stabilimenti riconosciuti soggetti a specifica classificazione del rischio

La Regione Puglia, negli ultimi anni, ha fornito indicazioni specifiche in ordine alle esigenze formative degli operatori delle ASL con documenti vari (DIEF 2009,2010) individuando anche le fonti di finanziamento (D.lgs 194/08) relativamente a specifici corsi di formazione sulle tecniche di audit, rivolti a tutto il personale dei Servizi Veterinari delle ASL.

L'obiettivo principale è stato quello di ottenere una conoscenza di base uguale per tutti gli operatori ed una formazione specialistica per un primo gruppo di veterinari auditor qualificati.

In questa fase iniziale, nel corso dei primi audit effettuati, può rivelarsi opportuna la costituzione di un Team di audit di personale qualificato già esperto. Dopo un adeguato periodo di formazione in campo potranno essere istituiti altri gruppi di audit, anche con attività su base distrettuale con il personale già utilizzato, che abbiano già maturato esperienze in questa nuova tecnica di controllo ufficiale.

Nell'ambito della propria programmazione interna ed in rapporto agli esiti degli audit effettuati negli anni precedenti, ogni singola ASL individuerà, in uno specifico programma, gli stabilimenti da controllare durante l'anno utilizzando i "gruppi di audit".

I criteri di programmazione interna degli "audit di gruppo" dovranno essere orientati in funzione delle seguenti frequenze minime, relative alle diverse tipologie di stabilimenti, ad eccezione fatta per i macelli ove è prevista una frequenza a parte:

- ogni 12 mesi per gli stabilimenti a rischio **alto**;
- ogni 18 mesi per gli stabilimenti a rischio **medio**;
- ogni 24 mesi per gli stabilimenti a rischio **basso**.

La frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

Nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento ed a cui deve essere sottoposta un'impresa alimentare, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

- livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese;
- in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione;
- in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza (fattori di concentrazione, quali ad es. le attività di macellazione o attività di export);
- in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali;

Gli audit delle buone prassi igieniche verificano il costante rispetto e l'adeguatezza delle procedure degli operatori del settore alimentare (OSA) per quanto riguarda i principali prerequisiti:

- a. i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b. la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c. l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa), comprese le procedure di sanificazione;
- d. l'igiene del personale;
- e. la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f. la lotta contro i parassiti e gli infestanti;
- g. la qualità delle acque;
- h. il controllo della temperatura;
- i. controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento (rintracciabilità).

Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4 del Reg. CE 854/04, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare sia responsabile.

Tipologia produttiva	gestione sottoprodotti e MRS	
	controllo prodotti e documentazione (rintracciabilità)	
	controllo della temperatura	
	qualità delle acque	
	lotta contro i parassiti e gli infestanti	
	formazione del personale su igiene e procedure lavoro	
	igiene del personale	
	igiene preoperatoria-operatoria e postoperatoria, (comprese le procedure di sanificazione)	
Livello del rischio	controllo manutenzione locali /attrezzature	
	Informazioni sulla catena alimentare	
	Frequenza degli audit delle buone prassi igieniche macelli	
Macelli Macelli con sezionamento annesso	Alto	ogni 12 mesi
	Medio	ogni 18 mesi
	Basso	ogni 24 mesi

6.2 Programmazione dei controlli sugli OSA registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04

Come riportato in premessa, ai fini di una corretta programmazione locale dei controlli ufficiali, oltre al rispetto delle vigenti disposizioni comunitarie e nazionali in materia di sicurezza alimentare e delle indicazioni contenute nel presente Piano, è necessario fare riferimento alla classificazione in base al rischio delle imprese alimentari esistenti, all'analisi del contesto, ai dati sugli stati di allerta, agli esiti di precedenti controlli (es. Allevamenti in relazione al Benessere animale), tenendo anche conto delle risorse umane disponibili.

Nelle attività di controllo ufficiale sono inclusi anche i controlli effettuati su richiesta dell'operatore del settore alimentare o da altre Amministrazioni o in casi di emergenza-urgenza, che non sono oggetto di trattazione nella presente programmazione.

6.2.1 Categorizzazione del rischio per le imprese alimentari registrate

I controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base alla categorizzazione del rischio delle singole imprese alimentari o di gruppi di imprese simili per tipologia produttiva e al numero ed alle dimensioni delle stesse che incidono sul territorio, con la frequenza appropriata per raggiungere gli obiettivi dei Regolamenti Comunitari.

Come già evidenziato nelle premesse, le singole ex ASL al fine di disporre di dati certi e aggiornati relativi alle imprese alimentari esistenti nel territorio di competenza, dovranno prioritariamente procedere, qualora non già provveduto, al completamento del processo di integrazione tra i dati ISTAT forniti da questo Assessorato e relativi alle imprese alimentari esistenti al 2007 e i dati risultanti dalla registrazione delle imprese alimentari effettuate presso i Dipartimenti di Prevenzione dall'agosto 2007 in poi, in relazione alla D.G.R. n. 713/07 e s.m.i. (DGR 503/08 e DGR n. 1924/08).

Si fa presente altresì che la Regione Puglia con DGR n°2676/2009 ha stabilito che le imprese alimentari di produzione post primaria ricomprese nella banca dati ISTAT di cui sopra possono intendersi a tutti gli effetti registrati ai sensi del Reg. CE 852/04 .

La procedura di categorizzazione del rischio consente di classificare le imprese alimentari in base al rischio, in termini di sicurezza alimentare, connesso all'attività stessa.

La classificazione risulta pertanto indispensabile per orientare l'attività di controllo ufficiale, ne aumenta l'efficacia, evita lo spreco di risorse, fornisce importanti elementi per determinare la frequenza e la tipologia dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi, di controllare gli stabilimenti utilizzando parametri di valutazione omogenei, tenendo presente che deve essere data priorità ai controlli destinati alle imprese alimentari caratterizzate dal maggiore rischio.

Diventa, pertanto, propedeutica all'elaborazione dei Piani locali di controllo ufficiale e consente un omogeneo svolgimento delle attività di controllo ufficiale sul territorio regionale.

Per le attività della produzione primaria del settore zootecnico registrate ai sensi del Reg. CE 852 /2004 o già registrate con altra normativa, una classificazione del rischio (Alto, Medio, Basso) riguardo all'impiego e registrazione dei farmaci veterinari, viene stabilita con apposito audit condotto utilizzando la check list predisposta dal Ministero Salute con circolare DGSAF 00001466-P-26.01.2012.

Da una prima rilevazione dell'attività di controllo espletata presso le aziende zootecniche registrate che allevano animali produttori di alimenti risulta una individuazione del rischio nella fascia alta in una percentuale molto elevata delle aziende zootecniche sottoposte a controllo. Ove è presente la figura del veterinario aziendale che esercita la propria professione in maniera oculata, intervenendo direttamente nella registrazione del farmaco, il livello di rischio si abbassa verso livelli accettabili.

Vengono inserite nella categoria di rischio "alto" le aziende di allevamento DPA (destinati alla produzione di alimenti) i cui titolari dichiarano assenza di trattamento perché viene riferita la non necessità di ricorrere

all'ausilio del veterinario o di effettuare terapie per i propri animali, smarrimento di registro trattamenti, le aziende in cui risulta l'assenza di registrazione trattamenti nel registro, le aziende provviste di autorizzazione alla scorta farmaci.

L'attività di Farmacosorveglianza negli allevamenti si correla all'attività ispettiva e di controllo nei confronti dell'alimentazione animale per la verifica dell'attuazione del Reg. CE 183/2005, del benessere animale per la verifica del rispetto del D.lgs. 146/2001 (per tutte le specie animali) e del D.lgs. 267/2003 (specifico per gli allevamenti avicoli) .

Per le imprese alimentari post-primarie soggette a registrazione si è ritenuto di procedere, avendo a riferimento quanto previsto nella Circolare del Ministero della Salute DGSAN 3/6238 del 31.5.2007 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg CE 882/2004 e REG CE 854/2004" ed esperienze di altre Regioni, alla individuazione di un livello di rischio base, predefinito e potenziale, che caratterizza le diverse tipologie di attività e che sia riferibile, essenzialmente, alla natura, complessità del ciclo produttivo e del rischio di processo correlato (anche in relazione alla capacità del processo stesso di prevenire, eliminare, ridurre a un livello accettabile i pericoli individuati), alla categoria degli alimenti prodotti/trasformati/distribuiti (tipologia della matrice alimentare e deperibilità, modalità di consumo, trattamenti subiti, ecc), alle modalità di consumo del prodotto(alimenti destinati ad essere consumati tal quali o solo previa cottura), alla utenza di destinazione (prodotti destinati a consumatori sensibili quali anziani, bambini, malati, ecc).

In tal modo è possibile suddividere, su base teorica, le imprese alimentari in tre fasce di rischio generico, come riportato nella **scheda 4** che segue, cui corrisponderà una diversa modalità e frequenza dei controlli. Si precisa che le imprese alimentari che producono confezionano prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, nonché additivi, aromi, enzimi, sono allo stato soggetti a procedure di riconoscimento ex art. 6 comma 3, punto a) del Reg . CE 852/04. Solo per motivi di semplificazione sono stati inserite le principali tipologie di imprese alimentari

Classificazione delle imprese alimentari registrate e riconosciute ai sensi del Reg CE 852/04 e registrate e/o riconosciute ai sensi del Reg. Ce n. 183/2005 in funzione del rischio generico (Scheda 4)

Fascia a rischio generico alto (A)

1. Produzione di conserve, semiconserve ed altri prodotti alimentari a rischio di sviluppo di tossina botulinica
2. Centri cottura della ristorazione collettiva e per catering con numero di pasti per turno lavorativo superiore a 200
3. Produzione e confezionamento di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare deperibili e non deperibili (prodotti dietetici e prodotti per la prima infanzia, ivi compresi integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, ecc)
4. Produzione e confezionamento di prodotti di IV gamma e V gamma
5. Produzione di alimenti surgelati
6. Produzione, confezionamento e deposito di additivi, aromi, enzimi
7. Produzione prodotti di pasticceria, gelateria, gastronomia, pasta fresca anche farcita a carattere industriale (con 10 o più dipendenti, corrispondenti a piccole e medio imprese di cui alla Raccomandazione CE 2003/361)
8. Ristorazione collettiva per utenza sensibile: scuole dell'infanzia e primaria, pubbliche e paritarie o private, con numero di pasti per turno lavorativo superiore a 50, strutture socio sanitarie (ospedali, case di cura/riposo, ecc).
9. Vendita diretta di latte crudo anche a mezzo di distributori automatici
10. Allevamenti ovi-caprini con tipologia di conduzione "pascolo vagante"
11. Allevamenti bovini con tipologia produttiva mista latte - carne e con presenza di animali di diversa categoria (vacca/vitelli)
12. Allevamenti con presenza di diverse specie animali (bovini, ovi-caprini, suini, equini)
13. Allevamenti equini con coesistenza di Equini DPA e NDPA
14. Allevamenti autorizzati alla detenzione di scorta farmaci Veterinari
15. Allevamenti zootecnici siti in vicinanza di possibili Fonti di Contaminazione ambientale (es. inceneritori, discariche)
16. Stalle di sosta
17. Depositi ingrosso/dettaglio di farmaci veterinari

Fascia a rischio generico medio (M)

1. Centri cottura della ristorazione collettiva e per catering e con numero di pasti per turno lavorativo sino a 200
2. Ristorazione collettiva per utenza sensibile: scuole dell'infanzia e primaria, pubbliche e paritarie e private, con numero di pasti per turno lavorativo fino a 50
3. Ristorazione pubblica per utenza sensibile: preparazione e somministrazione di alimenti preparati con prodotti privi di glutine destinati ai celiaci
4. Laboratori di produzione di pasticceria fresca, gelati e semilavorati di gelati, di altri prodotti a base di latte, rosticceria e gastronomia e piatti pronti non a carattere industriale (con meno di 10 dipendenti)
5. Produzione non industriale di pasta fresca anche farcita
6. Produzione industriale di pasta secca (con 10 o più dipendenti)
7. Mercati generali; piattaforme di distribuzione, grandi e medie strutture di vendita
8. Depositi all'ingrosso di alimenti in regime di temperatura controllata
9. Commercio all'ingrosso di alimenti in regime di temperatura controllata
10. Ristorazione pubblica: ristoranti, agriturismo, trattorie ed esercizi similari, strutture ricettive con cucina, tavole calde e fredde, pizzerie, paninoteche, ecc
11. Vendita e/o somministrazione di carne e prodotti a base di carne
12. Vendita e/o somministrazione di pesce e prodotti a base di pesce
13. Produzione e depositi ingrosso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti
14. Produzione e imbottigliamento vini (e mosti)
15. Produzione e/o confezionamento di olio di oliva
16. Stabilimenti di imbottigliamento acque minerali
17. Commercio con automezzi e/o strutture amovibili in forma itinerante o su aree pubbliche di alimenti non confezionati e da conservare in regime di temperatura controllata
18. Laboratorio di trasformazione, lavorazione alimenti non confezionati preparati con alimenti privi di glutine e destinati direttamente al consumatore finale (paste alimentari fresche, semilavorati, gastronomia, pasticceria, gelateria, pane e prodotti da forno, pizze al taglio, ecc)
19. Allevamenti Galline ovaiole
20. Allevamenti zootecnici che praticano l'attività di utilizzo agronomico degli effluenti sui pascoli e sui terreni ad uso agricolo
21. Depositi ingrosso/dettaglio di cereali allo stato sfuso e mangimi

Fascia a rischio generico basso (B)

Tutti le altre imprese non incluse nelle due fasce sopra riportate. A titolo esemplificativo e non esaustivo in questa fascia sono ricomprese le imprese alimentari di:

1. Allevamenti familiari
2. Allevamenti per autoconsumo
3. Rivendite mangimi in confezioni
4. Farmacie e parafarmacie con vendita di farmaci veterinari
5. Produzione di bevande di frutta/ortaggi
6. Produzione e/o commercio di bevande analcoliche
7. Molitura/lavorazione cereali e legumi, produzione di vegetali secchi/tostati,
8. Produzione non industriale di pasta secca (meno di 10 dipendenti)
9. Produzione e/o commercio di pane e prodotti da forno, pasticceria secca
10. Produzione e/o commercio di grassi vegetali
11. Produzione e/o commercio di birra
12. Produzione e/o commercio di bevande fermentate
13. Produzione e/o commercio di zucchero
14. Produzione e/o commercio di cioccolato, caramelle, confetteria
15. Produzione e/o commercio di caffè, the e infusi, spezie
16. Produzione e confezionamento di preparati erboristeria
17. Depositi di alimenti non deperibili e bevande
18. Commercio all'ingrosso di alimenti in confezione non ricompresi in altre tipologie
19. Laboratori di pizzeria con vendita per asporto
20. Bar, caffetterie e similari, anche con minima o limitata attività di manipolazione o preparazione alimenti (panini e similari, piatti semplici quali insalate, macedonie, a base di salumi e formaggi, hot dog, patatine fritte, crepes e similari, ecc) o con sola somministrazione di pasti preparati altrove
21. attività di commercio al minuto, comprese quelle con minima o limitata attività di manipolazione o preparazione alimenti (panini e similari, piatti semplici quali insalate, macedonie, a base di salumi e formaggi, hot dog, patatine fritte, crepes e similari, ecc)
22. Terminali di distribuzione pasti preparati altrove
23. Trasporto alimenti (deperibili e non)
24. Distribuzione automatica
25. Erboristerie, farmacie, ecc
26. In tale fascia di rischio generico può essere inclusa anche la produzione primaria di alimenti di origine non animale, che dovrà essere sottoposta a controllo in relazione a quanto previsto nel capitolo "Programmazione e frequenza dei controlli"

Ovviamente la tabella sopra riportata non è esaustiva di tutte le tipologie di imprese alimentari esistenti, pertanto l'attribuzione di un'impresa alimentare, non inclusa nella tabella, ad una delle 3 fasce di rischio dovrà avvenire per analogia di rischio complessivo (correlato alla natura e complessità del processo produttivo, alla categoria degli alimenti trattati, alle modalità previste di consumo dei prodotti, alla destinazione d'uso del prodotto, all'utenza di destinazione).

Considerato l'elevato numero di imprese alimentari registrate, per garantire una maggiore efficacia dei controlli, una più precisa definizione delle priorità e delle frequenze ed una ottimizzazione delle risorse umane e strumentali, in fase di prima applicazione, per l'anno 2013, le AA.SS.LL. dovranno provvedere a classificare in base al rischio specifico (cioè riferito alla singola impresa alimentare) tutte le imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico alto come sopra indicate. I controlli sulle imprese alimentari incluse nelle altre fasce di rischio generico medio e basso saranno invece programmati in base a quanto riportato nel capitolo "Programmazione e frequenza dei controlli".

Per poter procedere alla categorizzazione del rischio specifico delle imprese alimentari è indispensabile basarsi su elementi oggettivi, per cui la procedura di classificazione dovrà essere condotta attraverso:

1. l'esame della documentazione in atti relativa alla impresa da sottoporre al controllo anche relativa ad eventuali sopralluoghi effettuati in precedenza (autorizzazione sanitaria o registrazione, verbali e check-list di precedenti sopralluoghi effettuati, eventuali prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti, risultati di campionamenti ufficiali, ecc.);

2. l'effettuazione di un sopralluogo nella struttura, nel corso del quale dovranno essere verificati almeno:

- le condizioni strutturali, igieniche e di manutenzione;
- il piano di autocontrollo (prerequisiti e piano HACCP);
- Il controllo di referti analitici delle derrate alimentari effettuate in proprio dal titolare;

3. l'utilizzazione del modello **MOD PRC 01 A "Scheda di valutazione del coefficiente di rischio"** che consente di attribuire alla singola impresa controllata un punteggio complessivo che comporta l'inserimento della stessa in una delle categorie di rischio specifico (elevato, intermedio, minore) come meglio precisato in seguito.

Con il suddetto **MOD PRC 01 A** sono presi in considerazione 6 criteri di valutazione, per ognuno dei quali, ad eccezione del primo per il quale sono previsti solo tre livelli, sono stati previsti 4 livelli di valutazione con relativi punteggi, che cambiano a seconda del criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza dell'alimento. Da destra verso sinistra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli. Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire per ogni criterio, nella casella corrispondente, il punteggio assegnato in base alla valutazione, sommare i punteggi così ottenuti per ogni criterio per ottenere un punteggio finale, che determina l'assegnazione dell'impresa sottoposta a controllo ad una delle 3 categorie di rischio specifico (elevato, intermedio, minore), cui corrisponderà una diversa frequenza minima di controllo.

Considerato che per l'anno 2013, in sede di prima applicazione, la categorizzazione per singola impresa deve essere effettuata per le sole imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico alto, relativamente al primo criterio di classificazione, si deve considerare un unico livello di valutazione pari a 5, uguale per tutte le imprese controllate in quanto tutte ricomprese nella medesima fascia di rischio generico alto.

Questo non esclude che, se ritenuto, detta scheda A possa essere utilizzata, già a partire dal 2013, per categorizzare per rischio specifico anche imprese alimentari ricomprese nelle altre fasce di rischio generico.

Detti criteri sono stati ricavati dalla Circolare del Ministero della Salute DGSAN 3/6238 del 31.5.2007 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg CE 882/2004 e Reg CE 854/2004" e sono stati opportunamente modificati anche in riferimento ad esperienze maturate in altre Regioni, per renderli di più semplice utilizzazione ed immediata applicazione.

I sei criteri di valutazione di cui alla scheda A sono di seguito riportati:

1. Rischio generico correlato all'impresa (in sede di prima applicazione, per l'anno 2013, dovrà essere sempre indicato un punteggio fisso pari a 5);
2. Entità produttiva/ambito di commercializzazione/complessità produttiva;
3. Condizioni generali, strutturali e igienico – sanitarie;
4. Igiene della produzione;
5. Presenza, completezza formale, adeguatezza ed applicazione del piano di autocontrollo;
6. Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate.

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

1. la classificazione degli stabilimenti e degli altri impianti (allevamenti, depositi ingrosso/dettaglio di mangimi, depositi ingrosso/dettaglio di farmaci veterinari, ecc) in base al rischio deve essere preceduta da una

preventiva discussione a livello di Servizio, in modo da far conoscere adeguatamente questo strumento di programmazione dell'attività;

2. le valutazioni dovrebbero essere effettuate da operatori appositamente formati meglio se in gruppi di lavoro;
3. è bene prevedere strumenti quali valutazioni congiunte e riunioni anche a lunga scadenza, in modo da apportare tempestivi correttivi laddove ritenuti necessari

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di dotarsi di uno strumento uniforme di valutazione, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dell'impresa alimentare. Pertanto in casi giustificati e documentandone le motivazioni, le Autorità Competenti potranno apportare correttivi alle risultanze ottenute (sia in senso positivo che negativo), e di conseguenza, rivalutare l'attività sottoposta a controllo nel suo complesso.

La classificazione del livello di rischio di ogni singola impresa **potrà inoltre essere modificata** (sia in senso negativo che positivo) in **caso di variazioni che intervengano nel tempo**, quali ad esempio:

1. rilevanti modifiche strutturali, organizzativo-funzionali, di processo o della tipologia produttiva;
2. esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
3. non conformità evidenziate nel corso della normale attività ispettiva e di vigilanza;
4. risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere periodicamente ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singola impresa, privilegiando, ad esempio, imprese che ricadono in punteggi "a cavallo" tra una categoria di rischio e l'altra.

Le valutazioni finalizzate alla classificazione delle imprese alimentari in base al rischio dovrebbero essere effettuate, ove possibile, da un gruppo di lavoro.

Si ritiene necessario ribadire che uno degli obiettivi della graduazione del rischio è quello di assicurare una corretta ed oggettiva attribuzione delle risorse umane e strumentali e di consentire una efficace ed omogenea attuazione della attività di controllo.

E' importante infine evidenziare che questo strumento dovrà affiancare e non sostituire i verbali di ispezione o le check-list utilizzate durante l'attività di controllo, in quanto la sua finalità è quella di tracciare un profilo di rischio di ogni impresa ai fini della programmazione dei successivi controlli. (vedi modelli di registrazione allegati al presente provvedimento).

È opportuno chiarire che il termine "rischio", in questo caso, non va confuso con la valutazione positiva o negativa di un'azienda.

In altri termini, un OSA "ad alto rischio" non corrisponde necessariamente ad un'azienda in precarie condizioni igienico sanitarie.

Nelle imprese alimentari ove si svolgono più attività il profilo di rischio dovrà essere calcolato una sola volta, prendendo in considerazione, per la valutazione dei criteri, i dati relativi all'ipotesi più sfavorevole ed il tipo di attività potenzialmente più pericolosa. Fanno eccezione le imprese dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

6.2. Criteri di valutazione del profilo di rischio

1. Rischio generico correlato all'impresa

Questo criterio fa riferimento alla classificazione delle imprese alimentari in tre fasce di rischio generico di cui alla **Scheda 4**. Considerato che in fase di prima applicazione, per gli anni 2013 e 2014, il **MOD PRC 01 A** deve essere utilizzato per categorizzare per rischio specifico le sole imprese alimentari incluse nella fascia di

rischio generico alto, a tale criterio corrisponderà un livello di valutazione unico, con un punteggio fisso pari a 5 da riportare sulla scheda A in corrispondenza di detto criterio.

Qualora si intenda invece utilizzare detta scheda per categorizzare per rischio specifico anche imprese alimentari ricomprese nella altre fasce di rischio generico, medio e basso, il punteggio da riportare sarà rispettivamente di 3 e 1.

2. Entità produttiva/ambito di commercializzazione/complessità produttiva

Questo criterio prende in considerazione, a seconda dell'impresa alimentare sottoposta a controllo, tre diversi parametri da considerare alternativamente :

- a) la dimensione del mercato servito (EXTRANAZIONALE, NAZIONALE REGIONALE, LOCALE) oppure
- b) la capacità produttiva (numero dei pasti preparati per turno lavorativo) in caso di attività di ristorazione collettivo-assistenziale o pubblica, con preparazione e somministrazione e/o distribuzione dei pasti, (GRANDE, MEDIA, MEDIO-PICCOLA E PICCOLA), oppure
- c) Complessità produttiva: numero di attività/tipologie produttive o di procedure basate sul sistema HACCP contemporaneamente presenti: (es. solo gastronomia, ovvero gastronomia e pasticceria, ecc)

a) Dimensione del mercato abitualmente servito:

- ✓ Locale: commercializzazione nella sola ASL ove è ubicata l'impresa alimentare - (punteggio pari a 1);
- ✓ Regionale: commercializzazione limitata alla Regione - (punteggio pari a 2);
- ✓ Nazionale: commercializzazione verso altre Regioni ma non viene superato l'ambito nazionale (punteggio pari a 3)
- ✓ Extranazionale: in ambito Comunitario o esportazione verso Paesi Terzi - (punteggio pari a 4).

b) Capacità produttiva per turno lavorativo:

- ✓ PICCOLA: fino a 50 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 1);
- ✓ MEDIO-PICCOLA : da 51 a 100 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 2);
- ✓ MEDIA: da 101 a 200 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 3) ;
- ✓ GRANDE: oltre 200 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 4).

c) Complessità produttiva:

- ✓ 1 attività/tipologia produttiva o procedura basata sul principio HACCP* presente - (punteggio pari a 1)
- ✓ 2 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP* contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 2)
- ✓ 3 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP* contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 3)
- ✓ più di 3 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP* contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 4).

**In quanto il piano di autocontrollo per una attività può contenere più procedure basate sul principio HACCP applicato per le diverse linee produttive/processo*

Nell'ipotesi in cui sia applicabile più di un parametro, come ad esempio, il caso di un'impresa alimentare che produca prodotti di gelateria e pasticceria che esporti oltre nazione (dunque è applicabile sia il parametro della complessità produttiva sia quello dimensione del mercato servito) è necessario prendere in considerazione il parametro cui corrisponde il punteggio maggiore, che nel caso dell'esempio è quello correlato al mercato servito.

3. Condizioni generali, strutturali e igienico-sanitarie

E' necessario prendere in considerazione i requisiti strutturali e il livello igienico sanitario dei locali, degli impianti e delle attrezzature, in relazione alla tipologia di attività, valutando le condizioni igieniche di esercizio, mirando soprattutto a requisiti, processi e fasi di lavoro decisive per la salubrità dell'alimento. Le carenze rilevate devono quindi in qualche modo essere correlate alle caratteristiche dell'alimento prodotto. Ovviamente

le imprese alimentari devono essere improntate a criteri aggiornati, per cui assumono importanza la data di costruzione o di eventuale ristrutturazione dell'impresa, nonché il layout e la disposizione delle attrezzature.

a) Insufficienti - (punteggio pari a 12) :

- ✓ Ampiezza, ubicazione, schema o disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione con potenziali effetti negativi sulla sicurezza alimentare; oppure
- ✓ condizioni igienico- sanitarie inadeguate di locali e/o attrezzature con possibilità di contaminazione diretta del prodotto: es. presenza di condensa con possibilità di colio su alimenti esposti, superfici a contatto con gli alimenti in condizioni inadeguate, insufficiente separazione di zone sporche e pulite con possibilità di contaminazione crociata, accumulo di materiali e oggetti non inerenti le lavorazioni che possono incidere direttamente sulla sicurezza dell'alimento, piani di lavoro usurati ed inidonei, condizioni di pulizia inadeguate in aree in cui sono presenti alimenti esposti con possibilità di contaminazione, accumulo di alimenti di vario genere in celle frigorifere con possibilità di contaminazioni crociate, presenza di infestanti, associazioni di diverse non conformità gravi, ecc..

Si tratta di carenze maggiori in cui, a seconda dell'entità e della gravità delle condizioni riscontrate vengono solitamente adottati provvedimenti limitativi o restrittivi (inibizione utilizzo di locali, attrezzature, sospensioni parziali o totali dell'attività, ecc), o prescrizioni con tempi brevissimi di adeguamento.

b) Scarse - (punteggio pari a 8) :

- ✓ presenza di numerose carenze minori, strutturali e/o igienico sanitarie, che evidenziano condizioni igieniche globali non adeguate, che non si riflettono direttamente sulla salubrità dei prodotti. Esempi: diffuse rotture a pareti o pavimenti o soffitti che non incidono direttamente sulla sicurezza degli alimenti, aree esterne allo stabilimento da ripulire, ruggine in più punti dello stabilimento, condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove non sono presenti alimenti esposti, zanzariere usurate; oppure
- ✓ ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione ma senza effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.

c) Discrete - (punteggio pari a 4):

- ✓ carenze minori, sia di tipo strutturale sia igienico-sanitarie, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento e che non hanno effetti potenziali sulla salubrità dell'alimento. Esempi: limitate soluzioni di continuità dei rivestimenti di pareti e pavimenti; presenza circoscritta di ruggine in aree dove non transitano e non sono depositati alimenti sfusi o in parti esterne di attrezzature non a contatto con alimenti; materiali estranei su aree esterne ove non sono presenti alimenti;

d) Buone - (punteggio pari a 0):

- ✓ Nessuna carenza accertata o carenze minori, che non incidono sulla sicurezza alimentare e che possono essere prontamente risolte es. con adeguati piani di pulizia e manutenzione. Esempi: uno sterilizzatore non funzionante, sollecitamente riparato; piccoli inconvenienti alle strutture che non incidono sulla sicurezza alimentare e per i quali è previsto un intervento a tempi brevi.
- ✓ Lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali ed igieniche.

4. Igiene della produzione

Per tale parametro risulta importante valutare la preparazione della dirigenza/titolarità dell'impresa circa i "rischi" in tema di sicurezza alimentare pertinenti la propria attività e la formazione igienico sanitaria e la competenza professionale degli addetti in relazione alla mansione svolta e la capacità di tradurre in pratica le informazioni e istruzioni apprese nei corsi di formazione.

Per la figura dell'allevatore/agricoltore-produttore di alimenti per gli animali si prenderà in considerazione la formazione obbligatoria (es. formazione nel campo Benessere Animale in applicazione del D.Lgs. N. 146/2001

e del corretto uso dei prodotti fitosanitari) nonchè l'acquisizione di nozioni e corrette prassi riferite alla gestione degli effluenti, alle buone prassi agronomiche, d'igiene nelle procedure di pulizia, lavaggio e disinfezione delle attrezzature.

a) Insufficiente - (punteggio pari a 8):

- ✓ problemi rilevanti nel comportamento igienico del personale con possibili ripercussioni sulla sicurezza del prodotto;
- ✓ problemi rilevanti nel comportamento del management aziendale che si può riflettere sul benessere animale;
- ✓ conflitti tra l'azienda e l'organo di controllo, oppure indisponibilità da parte della direzione aziendale a risolvere i problemi rilevati nel corso del controllo ufficiale; mancato rispetto delle prescrizioni o dei tempi di prescrizione;
- ✓ mancata conoscenza da parte della dirigenza dei rischi e delle tecniche per il loro controllo, relativi alla sicurezza dell'alimento prodotto;
- ✓ mancata applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.

b) Scarsa - (punteggio pari a 6):

- ✓ alcuni addetti rivelano un comportamento igienico sanitario non corretto, senza importanti ripercussioni sulla salubrità del prodotto;
- ✓ mancata applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ mancato rispetto dei tempi di prescrizione oppure scarsa propensione parte della direzione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso del controllo ufficiale;
- ✓ la dirigenza non conosce correttamente i rischi e le tecniche per il controllo relativi alla sicurezza dell'alimento prodotto.

c) Discreta - (punteggio pari a 4):

- ✓ comportamento igienico degli addetti in linea di massima corretto; solo un numero molto limitato di addetti rivela un comportamento igienico-sanitario non propriamente corretto ma comunque idoneo a gestire le misure essenziali per il controllo del rischio come specificato del piano;
- ✓ pronta applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ preparazione limitata del direzione dell'impresa alimentare sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel controllo ufficiale;
- ✓ puntuale rispetto dei tempi di prescrizione.

d) Buona - (punteggio pari a 0):

- ✓ Corretto comportamento igienico di tutti gli addetti alla lavorazione e capacità, in relazione alla mansione svolta, di mettere in atto le procedure indicate sul piano di autocontrollo per il controllo del rischio al suo manifestarsi
- ✓ pronta applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ buona preparazione della direzione aziendale sui temi della sicurezza alimentare e conoscenza dei sistemi messi in atto per garantire la produzione di alimenti sicuri e salubri;
- ✓ puntuale rispetto dei tempi di prescrizione, ove presenti;

5. Presenza, completezza formale, adeguatezza ed grado di applicazione del piano di autocontrollo

Ai sensi delle vigenti disposizioni, gli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate devono predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP. Il piano di autocontrollo deve essere finalizzato alla prevenzione dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da eliminare o minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità, in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.

Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti. Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto, al loro interno, procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.

Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Pertanto per la valutazione dell'autocontrollo è necessario accertarsi che sia stata messa in atto la procedura di valutazione dei rischi relativi alla specifica attività svolta, che sia adeguata e che tutte le procedure giudicate essenziali per la sicurezza alimentare siano presenti, definite ed attuate in modo adeguato e tenute sotto controllo. Bisogna verificare inoltre se il piano sia effettivamente applicato o se esistono discordanze rispetto a quanto formalizzato.

Nel corso della verifica è necessario porre molta attenzione alla/le non conformità che può/possono incidere sulla sicurezza del prodotto.

In linea di massima il piano di autocontrollo dovrà prevedere almeno:

- ✓ una descrizione semplice e completa dell'attività svolta dall'impresa alimentare;
- ✓ la descrizione documentata delle principali procedure generali messe in atto per garantire il controllo dei pericoli e la sicurezza alimentare (prerequisiti: formazione del personale, pulizia e disinfezione, controllo infestanti, gestione sottoprodotti ecc.);
- ✓ l'applicazione di una procedura basata sui principi haccp, prendendo in considerazione i pericoli che si possono manifestare in quella specifica realtà produttiva, con individuazione dei punti critici di controllo (ccp), la cui gestione consenta di eliminare/minimizzare il pericolo, ecc;
- ✓ l'applicazione di una procedura di rintracciabilità ai sensi del Reg CE 178/2002;
- ✓ la dimostrazione dell' applicazione e della conoscenza, sia da parte del responsabile del piano di autocontrollo che degli addetti, di quanto descritto nei documenti e nelle procedure;
- ✓ un laboratorio accreditato di riferimento qualora il piano preveda l'effettuazione di campioni per le analisi.

Per la valutazione di tale criterio devono essere presi in considerazione:

la presenza del piano, la completezza formale (procedure e piano HACCP), l'adeguatezza rispetto alla realtà aziendale e la tipologia di attività svolta, la corretta applicazione di quanto previsto.

Di seguito sono riportati i principali elementi cui far riferimento per la valutazione:

A. Piano assente/ Inadeguato e/o Non Applicato - (punteggio pari a 10):

- ✓ assenza o palese inadeguatezza del piano di autocontrollo; oppure

- ✓ assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure
- ✓ assenza o palese inadeguatezza del piano HACCP; oppure
- ✓ assenza o palese inadeguatezza dell'analisi dei pericoli; oppure
- ✓ mancata individuazione del/dei CCP o palese inadeguatezza; oppure
- ✓ mancata individuazione dei limiti critici o palese inadeguatezza ; oppure
- ✓ mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive o palese inadeguatezza; oppure
- ✓ mancata applicazione di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione);
- ✓ mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure
- ✓ mancata applicazione del piano di autocontrollo in generale; oppure
- ✓ mancata applicazione del piano HACCP: assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; oppure
- ✓ incapacità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime di un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, individuando il fornitore ed il destinatario degli stessi, ove previsto.

Solitamente il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano anche problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

Si evidenzia una totale o importante inottemperanza alla normativa comunitaria riguardo alle garanzie che l'OSA deve fornire soprattutto ai sensi del Reg CE 852/04 e del Reg CE 178/02 .

B. Piano con carenze maggiori - (punteggio pari a 6):

- ✓ carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono comportare rischi per la sicurezza alimentare; oppure
- ✓ irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la salubrità del prodotto; oppure
- ✓ piano HACCP: irregolarità nelle registrazioni e/o nel monitoraggio; oppure
- ✓ irregolarità nell'applicazione delle procedure essenziali e/o le stesse non sono adeguatamente documentate; oppure
- ✓ piano HACCP: i procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incomplete o carenti; oppure
- ✓ mancato rispetto dei tempi di prescrizioni impartiti dall'autorità competente. Si tratta , dunque, di un piano di autocontrollo presente ma che necessita di integrazioni o correzioni importanti e/o con dimostrazione di applicazione carente e scarsa conoscenza delle procedure da parte dell'operatore del settore alimentare.

C. Piano con carenze Minori - (punteggio pari a 4):

- ✓ il piano di autocontrollo è presente, sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ed applicato nelle parti principali, ma le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale, con necessità di alcune integrazioni o correzioni di limitata importanza per la sicurezza alimentare; assenza di prescrizioni in sospenso: quali carenze nell'applicazione del piano che non comportano riflessi sulla salubrità del prodotto.

Un esempio sono le carenze legate a registrazioni di minore importanza, sicuramente le registrazioni non relative al monitoraggio dei CCP e che necessitano di integrazione in alcune procedure che non incidono sulla sicurezza alimentare, schede tecniche non aggiornate di prodotti per la sanificazione, ecc..

D. Piano completo, applicato e adeguato - (punteggio pari a 0)

- ✓ piano di autocontrollo è completo dal punto di vista formale (prerequisiti e HACCP), viene correttamente applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale;
- ✓ assenza di eventuali prescrizioni in sospeso.

6. Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate

Considerare tutte le irregolarità rilevate, il numero e il tipo delle non conformità riscontrate per inadeguatezze strutturali, igienico-sanitarie e del piano di autocontrollo. Oltre alla gravità delle non conformità rilevate, assume rilievo anche la ripetizione delle stesse. Generalmente si fa riferimento alle non conformità riscontrate negli ultimi cinque anni.

a) Gravi (sostanziali o gravi, ripetute o non risolte) - (punteggio pari a 8):

- ✓ una o più irregolarità che determina un rischio per la salubrità dell'alimento si è/si sono presentata/e ripetutamente; oppure
 - ✓ una o più irregolarità grave/i che determinano un rischio per la sicurezza dell'alimento non è/sono stata/e risolta/e.
- Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive necessarie non sono state adottate dall'impresa alimentare o non sono state adeguate

Si tratta solitamente di casi in cui sono stati emessi provvedimenti restrittivi o limitativi dell'attività, sanzioni amministrative e/o effettuate denunce penali.

b) Media entità (sostanziali o gravi, non ripetute e risolte) - (punteggio pari a 4):

- ✓ Non conformità rilevate nell'ultimo/negli ultimi sopralluogo/ghi (relative alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, del piano di autocontrollo ecc) che possono determinare un rischio per la salute (sostanziali o gravi), non ripetute e comunque risolte con l'adozione di azioni correttive; oppure
- Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.

c) Lievi (non significative o formali ripetute) - (punteggio pari a 2):

- ✓ non conformità rilevate nell'ultimo/negli ultimi sopralluogo/ghi (relative alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, e/o dell'autocontrollo) di scarsa importanza o formali, senza ripercussioni sulla sicurezza del prodotto, ripetute o non risolte o non completamente risolte;
- Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano alcuni problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.

d) Minime (non significative o formali) - (punteggio pari a 1):

- ✓ Irregolarità non ripetute e risolte, che pur avendo dato luogo a prescrizioni natura strutturale e/o igienico sanitaria e/o gestionale non comportavano rischio per la salubrità dell'alimento.
- Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione

Qualora il/i precedente/i sopralluogo/ghi non abbia/no evidenziato irregolarità o non conformità, nella scheda **MOD PRC 01 A** di valutazione del coefficiente di rischio specifico, dovrà essere riportato il punteggio zero.

Determinazione del profilo di rischio specifico (elevato , intermedio , minore)

Per ogni impresa alimentare sottoposta al controllo secondo le modalità sopra descritte e utilizzando la citata **MOD PRC 01 A**, al termine del processo di valutazione, sommando i punteggi attribuiti a ciascuno dei sei criteri di valutazione si ottiene un punteggio finale, che ne determina l'assegnazione ad una delle 3 categorie di rischio specifico (elevato , intermedio , minore) individuate:

- inferiore o uguale a **23**: rischio minore;
- compreso tra **24 e 31**: rischio intermedio;
- oltre **31**: rischio elevato.

Nel caso di imprese alimentari sottoposte a controllo per la prima volta, il criterio relativo a "Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate" non è applicabile, per cui in tali casi il punteggio finale si baserà solo sulla somma dei risultati relativi agli altri criteri di valutazione e le categorie di rischio specifico saranno le seguenti:

- inferiore o uguale a **19**: rischio minore;
- compreso tra **20 e 26**: rischio intermedio;
- oltre **26**: rischio elevato.

Determinazione della frequenza dei controlli

L'elevato numero di imprese alimentari registrate esistenti sul territorio regionale rende di fatto impossibile garantire la frequenza dei controlli prevista dal D.P.R. 14.07.1995. Peraltro le vigenti disposizioni comunitarie prevedono che l'esecuzione dei controlli ufficiali debba basarsi sulla valutazione dei rischi ed avere una frequenza appropriata. Al fine di garantire il rispetto delle norme comunitarie in materia, è necessario stabilire indirizzi organizzativi e operativi per una uniforme organizzazione ed attuazione dei controlli ufficiali su tutto il territorio regionale, fornire indicazioni sulla quantità e frequenza dei controlli basate su elementi predefiniti, oggettivi e confrontabili, rispondere a criteri di appropriatezza, efficacia ed ottimizzazione delle risorse. Pertanto, per la programmazione dei controlli ufficiali relativi agli anni 2013 e 2014, bisogna attenersi a quanto di seguito riportato.

Programmazione controlli su imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico alto (Fascia 1) - anno 2013

I competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione dovranno completare la categorizzazione in base al rischio specifico di tutte le imprese alimentari a rischio generico alto già registrate (previa DIA o ex autorizzazione sanitaria) possibilmente entro l'anno 2013. A tal fine potranno anche essere utilizzati i fondi rinvenienti dal D. Lgs. 194/08 e relative disposizioni attuative regionali. Una volta effettuata tale categorizzazione, i controlli successivi su dette imprese alimentari saranno eseguiti secondo una frequenza indicativa minima, di cui alla **scheda 5** che segue. La frequenza dei controlli successivi al processo di categorizzazione è pertanto correlata alla categoria di rischio specifico dallo stesso risultante (elevato, intermedio e minore). Appare evidente che anche tutte le imprese a rischio generico alto di nuova registrazione dovranno essere sottoposte al processo di categorizzazione al fine di stabilirne la successiva frequenza dei controlli.

Scheda 5 : Frequenze indicative minime di controllo delle imprese alimentari a rischio generico alto in base alla classificazione per rischio specifico.

FASCIA DI RISCHIO GENERICO	CATEGORIA DI RISCHIO SPECIFICO	FREQUENZE CONTROLLI
Alto	Elevato	almeno 1 ogni anno
	Intermedio	almeno 1 ogni 18 mesi
	Minore	almeno 1 ogni 24 mesi

Per il **biennio 2013-2014** almeno il **7 -10% dei controlli sugli OSA** categorizzati in alto rischio, deve essere effettuato attraverso la modalità dell'audit.

Programmazione controlli su imprese alimentari ricomprese nelle fasce di rischio generico medio e basso (Fasce 2 e 3) – anno 2013

La programmazione dei controlli, come riportato in precedenza, dovrà basarsi fondamentalmente su criteri quali il rischio complessivo dell'impresa alimentare (correlato alla natura e complessità del processo produttivo, alla categoria degli alimenti trattati, alle modalità prevista di consumo dei prodotti, alla destinazione d'uso del prodotto, all'utenza di destinazione) e l'entità produttiva.

Considerato però l'elevato numero delle imprese alimentari incluse nelle fasce di rischio generico medio e basso, risulta difficile stabilire una frequenza minima di controllo che possa essere garantita dalle AA.SS.LL..

Pertanto, per l'anno 2013, fatti salvi i controlli necessari per categorizzare per rischio specifico tutte le imprese incluse nella fascia di rischi generico alto, i restanti controlli ufficiali, (destinati dunque alle imprese alimentari a rischio generico medio e basso) dovranno essere ripartiti nel seguente modo :

- **il 65%** su imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico **medio** (con particolare riferimento ai centri cottura non ricompresi della fascia di rischio alto, alla produzione di olio e vino, alle imprese alimentari prevalentemente all'ingrosso sia di produzione che di commercializzazione, alla commercializzazione di carni e prodotti della pesca, alla ristorazione pubblica, alle gastronomie, ai pastifici, alla produzione prodotti di pasticceria e gelateria)
- **il 35%** su imprese incluse nella fascia di rischio generico **basso**.

Per quanto attiene alle imprese alimentari di produzione primaria del settore agricolo, le stesse dovranno essere sottoposte a controllo secondo una programmazione locale che tenga conto principalmente delle problematiche di carattere ambientale e che quindi deve essere essenzialmente riconducibile ai problemi correlati al territorio della ASL.

In ogni caso il numero minimo non può essere inferiore al **3%** dei controlli programmati per l'anno di riferimento.

Si rammenta che per quanto attiene al controllo sul corretto impiego dei prodotti fitosanitari presso le imprese agricole si rimanda a quanto stabilito in merito nella DGR n. 788/2011.

Programmazione controlli per l'anno 2014

Per l'anno 2014, dovranno essere sottoposte a processo di categorizzazione per rischio specifico le imprese alimentari a rischio generico alto di nuova registrazione. Le imprese già categorizzate saranno invece sottoposte a controllo secondo la frequenza stabilita dalla precitata **scheda 5.** .

I restanti controlli ufficiali dovranno essere effettuati sulle imprese alimentari ricomprese nelle fasce di rischio generico medio e basso, comprese le imprese di produzione primaria sulla base dei criteri sopra riportati.

Ulteriori criteri per stabilire la frequenza dei controlli

Premesso quanto sopra, nella determinazione della frequenza dei controlli si dovrà tenere conto anche:

- dei dati sugli stati di allerta;
- dei dati di precedenti controlli;
- di particolari esigenze locali eventualmente subentrare;
- delle risorse disponibili.

6.3 Il sistema di allerta alimenti e mangimi

Il Sistema di allerta in campo alimentare deve essere gestito a livello regionale in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 634 del 21.04.2009 con cui sono state approvate le " Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano " e dal Regolamento CE n. 16/2011.

In base a dette disposizioni è prevista una articolazione organizzativa che prevede un " Nodo regionale", istituito presso il Servizio PATP dell'Assessorato alle Politiche della Salute, ed un "Punto di contatto territoriale" per i ciascun Servizio delle AA.SS.LL. competente in materia di controlli ufficiali.

I Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare devono attenersi a dette Linee guida regionali, con particolare riferimento alle verifiche sul ritiro/richiamo dei prodotti alimentari ed ai provvedimenti da adottarsi sui prodotti ritirati e devono predisporre una procedura documentata per la gestione del sistema di allerta su alimenti e mangimi .

Nelle more dell'approvazione di un apposito provvedimento regionale con cui saranno stabiliti i criteri e le modalità organizzativi per i punti di contatto regionale e territoriali e stabilite procedure operative standardizzate al fine di una gestione del sistema di allerta più efficace, coerente con le vigenti disposizioni comunitari e uniforme a livello regionale, è necessario che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. assicurino con urgenza quanto di seguito indicato:

- Attivare caselle email dedicate alla gestione del sistema di allerta per Servizio;
- Dotare di servizi web-mail le suddette email istituzionali a cui tutti i punti di contatto possano accedere da proprio terminale pc o da altri terminali;
- Garantire ai punti di contatto delle AA.SS.LL. la dotazione strumentale minima: fax dedicato, cellulare di servizio, pc portatili , accesso a internet e quant' altro ritenuto strettamente funzionale, anche utilizzando le somme incassate ai sensi del D.lgs 194/08;
- Garantire, per ogni Servizio, la disponibilità di un funzionario (dirigente medico o veterinario a seconda delle competenze) di turno reperibile al di fuori dell'orario d'ufficio, in grado di assicurare una risposta immediata ed efficace, 24 ore al giorno e 7 giorni su 7, in caso di allerta e di situazioni di emergenza-urgenza in materia di sicurezza alimentare;
- Aggiornamento costante dei dati inerenti i propri riferimenti organizzativi e comunicati in caso di variazione al nodo Regionale;
- Attuare tutte le misure indicate dalle strategie operative individuate a livello regionale e locale;
- Adottare tutti i provvedimenti necessari ai fini della garanzia della sicurezza alimentare e dei mangimi;
- Migliore integrazione tra i competenti Servizi del Dipartimento nelle attività di intervento con l'utilizzo esclusivo dei nodi allerta istituiti presso ogni singola ASL.

6.4 Centri di Controllo Micologici

I Centri di Controllo Micologici (CCM) dei SIAN svolgono, sul territorio una importante ed efficace azione di prevenzione e controllo, effettuando diverse attività tra cui la verifica della commestibilità dei funghi epigei freschi spontanei raccolti da privati e la consulenza ai Presidi Ospedalieri nei casi di intossicazione correlata al consumo di funghi. Considerato che è interesse della Regione assicurare un elevato grado di tutela della salute, tale ultima funzione deve essere garantita con carattere di continuità, per cui è necessario che sia garantita, anche attraverso forme di collaborazione tra ASL, la disponibilità di un micologo di turno reperibile al di fuori dell'orario d'ufficio, per gli ospedali e le forze dell'ordine, per i mesi interessati alla crescita dei funghi (solitamente dal mese di settembre al mese di maggio).

A conferma di quanto sopra, appare utile evidenziare che sul totale delle specie sottoposte al controllo micologico numerosi sono i casi di funghi non idonei che vengono sottratti al consumo e dunque distrutti.

Per l'anno 2013 i Centri di Controllo Micologici dei SIAN, ferme restando le funzioni istituzionali, dovranno garantire le seguenti attività:

- incremento del 5% rispetto all'anno precedente dei controlli ufficiali sui funghi posti in commercio: controllo dei funghi posti in vendita, verifica della certificazione ai sensi dell'art. 3 del DPR 376/95, ecc, presso i venditori al dettaglio in sede fissa e su aree pubblica;
- controllo ispettivo su almeno il 50% di tutti gli stabilimenti e laboratori siti nel territorio di competenza che svolgono attività di preparazione, trasformazione, conservazione e confezionamento di funghi spontanei freschi, secchi o diversamente conservati;
- controlli per la parte di competenza del Ispettorato Micologico di cui alle note del Ministero della Salute DGSAN prot. n.1154-P del 18.01.2011 e DGISAN prot. n. 17764-P del 22.05.2012, di seguito riportate.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI OCEANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE
Ufficio II DGISAN
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Part

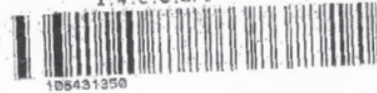
AREA PROTEZIONE DELLA SANITÀ PUBBLICA	DIREZIONE REGIONALE DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI OCEANI
Sezione Prevenzione	Sezione Prevenzione
Prot. ADDIZIONE	Prot. ADDIZIONE
Assegnazione	Assegnazione
Al servizio di	Al servizio di
Assignato a	Assignato a

51610 *8167*

Ministero della Salute
DGISAN

0017764-P-22/05/2012

1.4.c.c.8/1



108431358

**A tutti gli Uffici di Sanità Marittima
Aerea e di Frontiera
Loro Sedi**

e p.c.
**A tutti gli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province Autonome di
Trento e Bolzano
Loro Sedi**

**Alla Direzione Generale della
Prevenzione Sanitaria
Sede**

**Al Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute
Piazza Marconi, 25
00144 Roma**

OGGETTO: Funghi / Attività di controllo all'importazione.

Facendo seguito alla nota n. 1154 del 18 gennaio 2011, relativa all'oggetto, si comunica quanto segue:

I controlli all'importazione sulle partite di funghi provenienti da Paesi Terzi dovranno essere eseguiti secondo le sotto elencate modalità

Funghi spontanei freschi:

Tutte le partite in arrivo da Paesi terzi sono assoggettate ad un controllo documentale e ad un controllo di identità, verificando a campione ai fini dell'identificazione della specie e conformità all'elenco delle specie commercializzabili ai sensi della vigente normativa; la verifica a campione deve essere svolta su una frazione della partita, ritenuta quantitativamente idonea dal metodologo in funzione del quantitativo totale e della specie fungina e identificata con criterio di casualità.

E' appena il caso di specificare che anche le partite di funghi spontanei freschi destinate al commercio al dettaglio, che sono assoggettate ai controlli di cui in premessa, devono essere interamente controllate dagli Ispettorati micologici delle ASL ai fini del rilascio della certificazione sanitaria di cui all'articolo 3 del DPR 376/95. Per quanto riguarda la definizione di "commercio al dettaglio" si rimanda al regolamento (CE) 178/2002, art.3, punto 7.

Funghi in salamoia e funghi secchi, congelati o surgelati non confezionati:

Controllo documentale, di identità ed eventuale controllo materiale a campione nella percentuale del 5% (art. 3, comma 6 D.P.R. 14 luglio 1995) delle consegne in arrivo da Paesi terzi, ai fini dell'identificazione della specie e conformità all'elenco delle specie commercializzabili ai sensi della vigente normativa, intendendo come controllo a campione il controllo svolto su una frazione della partita, ritenuta quantitativamente idonea dal micologo in funzione del quantitativo totale, della specie fungina e della tipologia di conservazione, identificata con criterio di casualità e sottoposta al solo esame visivo sul posto oppure, solo nei casi ritenuti necessari, al prelevamento.

Si precisa che quando una consegna comprende più partite, il controllo micologico deve essere effettuato su tutte le partite.

La richiesta di DCE può essere fatta per consegna o per ogni singola partita relativa alla stessa consegna; l'esito dell'analisi è, di conseguenza, da riferire all'intera consegna o alla singola partita a seconda delle modalità con cui è stata presentata la richiesta di DCE.

Funghi secchi o congelati/surgelati confezionati:

Controllo documentale, di identità ed eventuale controllo materiale a campione su tutte le partite in arrivo da Paesi terzi, ai fini dell'identificazione della specie e conformità all'elenco delle specie commercializzabili ai sensi della vigente normativa.

Si precisa che quando una consegna comprende più partite, il controllo micologico deve essere effettuato su tutte le partite.

Altri prodotti e preparati alimentari a base di funghi, già confezionati:

Controllo documentale, di identità e materiale a campione su una percentuale pari al 5% (art. 3, comma 6 D.P.R. 14 luglio 1995) delle partite in arrivo da Paesi terzi ai fini dell'identificazione della specie e conformità all'elenco delle specie commercializzabili ai sensi della vigente normativa.

Si ringrazia della collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Borrelli)

PATP



Ministero della Salute

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la
nutrizione e la sicurezza degli alimenti
Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e
della nutrizione
Ufficio II

Ministero della Salute

DGSAN

0001154-P-18/01/2011



83114370

N. -DGSAN-I.

Risposta al Foglio del

ASSORATO POLITICO D. A. SALUTE
DIREZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE
Prot. N°
assegnato all'Ufficio
Il Direttore di Settore
ai sensi dell'art. 5 L. 201/90 e succ. mod. e integ.
assegnate a: *COPIA VISTA*

A tutti gli Uffici di Sanità Marittima
Aerea e di Frontiera
Loro Sedi

A tutti gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi

e p.c.
Alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Sede

Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
Piazza Marconi, 25
00144 Roma

OGGETTO: Funghi / Attività di controllo all'importazione e sul territorio

In seguito ad alcune segnalazioni pervenute alla scrivente Direzione Generale, relative alla presenza di specie fungine non sicuramente commestibili in partite di funghi secchi o parimenti conservati e talune volte freschi, si richiama l'attenzione, ai fini della garanzia della sicurezza alimentare e della salvaguarda della salute del consumatore, di effettuare attività di controllo:

all'importazione, su tutte le partite in arrivo da Paesi Terzi, controlli a campione, ai fini dell'identificazione della specie (commestibile, non commestibile), a cura dell'Ispettorato micologico dell'ASL territorialmente più vicina o di quello nel territorio nel quale insiste la sede dell'importatore, attraverso l'adozione della procedura del vincolo sanitario a destino;

sul territorio, sulle partite provenienti da Paesi Comunitari e sui funghi raccolti e commercializzati in Italia, freschi, secchi o parimenti conservati, sempre attraverso gli Ispettorati delle ASL.

Tale attività di controllo ricade sotto la normativa rappresentata principalmente dai Reg. CE n.882/2004 e 852/2004, dalla Legge 283/1962, dal DPR 327/1980 e poi dalla Legge 352/93 e dal DPR 376/95.

Si ringrazia della collaborazione.

REGIONE PUGLIA

Prot. AOC 152 / 24 GEN. 2011 1024

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Botta)

Per garantire un approccio uniforme ai controlli ufficiali ed assicurare omogeneità degli interventi sul territorio regionale, sono stati predisposti modelli di registrazione standardizzati, allegati al presente Piano.

Infine per il corretto svolgimento delle funzioni di riconoscimento delle specie fungine, i CCM devono disporre delle necessarie attrezzature, tra cui microscopio biologico, reagenti e vetreria, stereo-microscopio, bilancia di precisione, centrifuga, frigo con congelatore, bancone da laboratorio.

7 PERSONALE PREPOSTO AI CONTROLLI UFFICIALI

Il personale preposto ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare è rappresentato dai Dirigenti Medici e Veterinari e dai Tecnici della Prevenzione dei Servizi dipartimentali preposti ai controlli, secondo le rispettive competenze.

Al fine dell'ottimizzazione delle risorse disponibili, nella esecuzione dei controlli ufficiali è necessario prevedere una gestione appropriata ed efficiente dei profili professionali disponibili.

Il personale indicato nel comma precedente, nei limiti del servizio a cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite, in base alle vigenti disposizioni che regolano la materia, ricopre la funzione di ufficiale di polizia giudiziaria e può, in ogni caso, richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a indipendenza, imparzialità e integrità, trasparenza e riservatezza. Pertanto deve essere libero da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, ecc. atta ad influenzare il suo giudizio o i risultati dei controlli, garantire la riservatezza delle informazioni comunque ottenute nella esecuzione dei controlli e a non divulgarle ad alcuno, garantire e tutelare i diritti di proprietà intellettuali e materiali in relazione a tutta la documentazione progettuale ed esecutiva delle attività e organizzazioni sottoposte a controllo. Deve garantire trasparenza delle procedure e delle metodologie di gestione delle attività e trasparenza su tutti gli atti compiuti a seguito dello svolgimento delle attività di controllo.

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve inoltre:

- ricevere una formazione adeguata
- essere regolarmente aggiornato
- avere la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

Pertanto il personale coinvolto per le attività di controllo ufficiale deve essere dotato della necessaria competenza e professionalità ottenute sulla base di un adeguato grado di formazione, addestramento, abilità ed esperienza per svolgere i compiti richiesti.

Deve essere in possesso di:

- adeguata conoscenza delle norme giuridiche e tecniche applicabili alle attività sottoposte a controllo, nonché degli aspetti di amministrativa e procedurale;
- adeguata conoscenza ed esperienza delle problematiche di natura tecnica dei processi di produzione del settore primario, dei processi di trasformazione, conservazione, trasporto e commercializzazione dei prodotti alimentari e dei sottoprodotti di origine animale oggetto di controllo.

8 PIANO REGIONALE DI CAMPIONAMENTO

8.1 Premessa

Il campionamento per l'analisi è uno degli strumenti del controllo ufficiale; esso rappresenta una verifica puntuale e può essere utilizzato anche nel corso di altre tecniche di controllo, come le ispezioni o i monitoraggi.

In linea generale ha lo scopo di verificare la conformità alla normativa di riferimento (verifica del rispetto dei criteri microbiologici e chimici, verifica della presenza di contaminanti radioattivi, verifica di trattamenti con radiazioni ionizzanti, previsti dai regolamenti comunitari e dalla normativa nazionale) e di valutare l'efficacia delle azioni di controllo messe in atto dagli OSA.

La Regione Puglia con il Piano Regionale di Campionamento Ufficiale Alimenti 2013 - 2014, annualità 2013, intende fornire ai competenti Servizi delle ASL le linee di indirizzo al fine di garantire sul territorio regionale una maggiore armonizzazione dei controlli ed una ottimizzazione delle risorse.

A tal proposito, nel presente Piano sono individuate le principali categorie e matrici alimentari da sottoporre a campionamento per la ricerca dei più comuni agenti patogeni e dei contaminanti chimici più frequentemente associati a patologie a trasmissione alimentare. I dati ottenuti consentiranno di ottenere indicazioni per orientare la programmazione regionale degli anni successivi in maniera più appropriata.

Al fine di rendere l'azione di controllo sulle matrici alimentari più efficace e coerente con gli obiettivi delle vigenti disposizioni comunitarie, il programma di campionamento, sviluppato con la collaborazione dell'ARPA e dell'Istituto Zooprofilattico di Foggia è stato predisposto sulla base di indicazioni, dati ed evidenze oggettive rinvenienti da:

1. Relazione sul sistema di allerta comunitario anno 2012 .
2. Casi di allerta della Regione Puglia anni 2010 – 2012.
3. Rapporto MTA nella Regione Puglia relativo agli anni 2010 - 2012.
4. Valutazione dei risultati delle attività di campionamento effettuate negli anni precedenti.
5. Valutazioni del rischio da parte dell'EFSA.
6. Disposizioni Comunitarie e Nazionali.
7. Richieste / Raccomandazioni Comunitarie e del Ministero della Salute.

8.1.1 Andamento delle allerte nella Regione Puglia anno 2012

In riferimento all'attivazione del sistema di allerta, la Regione Puglia è stata interessata da diverse segnalazioni pervenute o dal livello nazionale o dalle stesse ASL pugliesi.

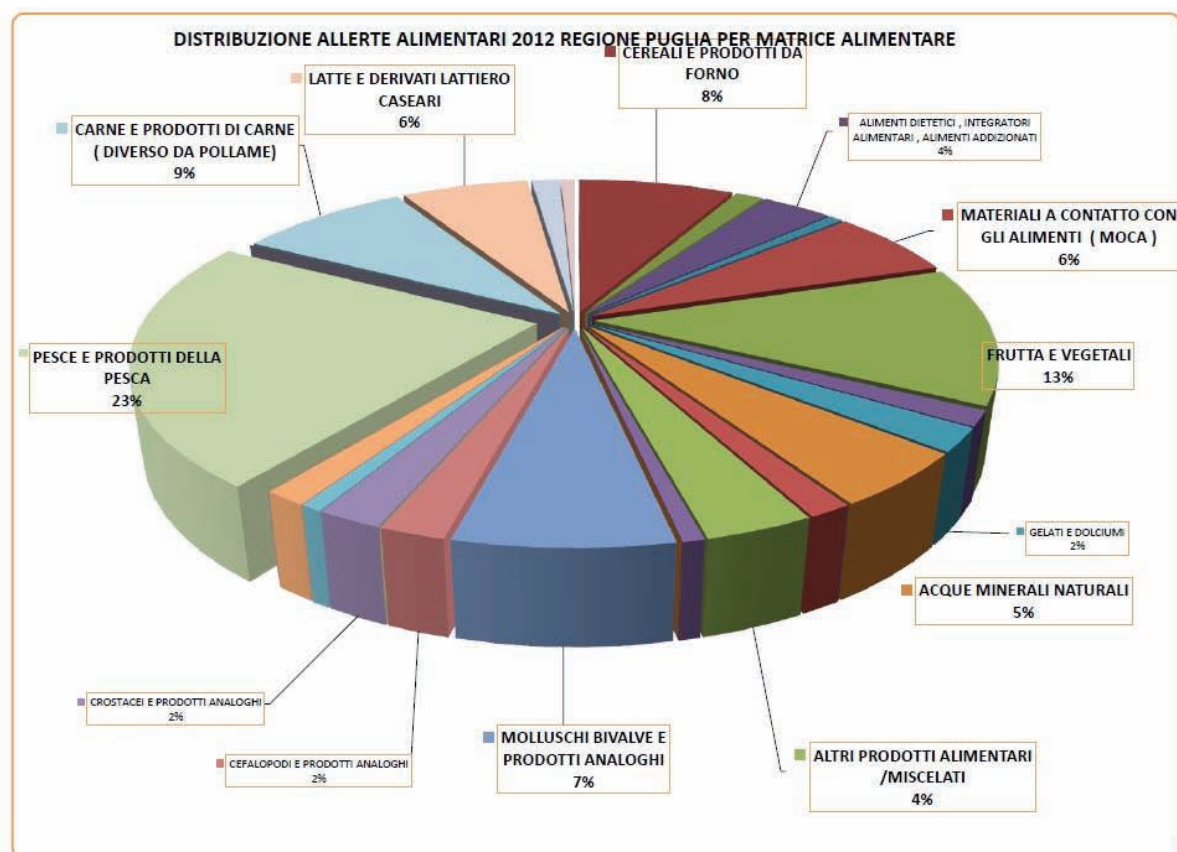
Il numero complessivo delle notifiche che hanno interessato il nodo regionale pugliese nell'anno 2012 è stato pari a 146, di cui il 98% costituito da "notifica di allerte" e il restante 2% da "notifica di informazione", ai sensi del Reg CE 16/2011.

I casi di allerta hanno riguardato un eterogeneo gruppo di alimenti e sono state gestite per competenza :

- n° 79 dall' Ufficio Sanità Veterinaria (alimenti di origine animale e mangimi);
- n°67 dall' Ufficio 1 Igiene degli alimenti (alimenti di origine vegetale , i MOCA e acque minerali).

Dalla distribuzione riportata nella tabella sottostante e dal relativo diagramma si evincono le tipologie di alimenti più interessate dalle allerte. **(Scheda 6)**

N° ALLERTE	TIPOLOGIA DI ALLERTE
12	CEREALI E PRODOTTI DA FORNO
2	CACAO E PREPARAZIONI DI CACAO, CAFFÈ E THE
5	ALIMENTI DIETETICI , INTEGRATORI ALIMENTARI , ALIMENTI ADDIZIONATI
1	GRASSI E OLII
9	MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI (MOCA)
18	FRUTTA E VEGETALI
2	ERBE E SPEZIE
3	GELATI E DOLCIUMI
7	ACQUE MINERALI NATURALI
2	FRUTTA A GUSCIO, PRODOTTI DERIVATI E SEMI
5	ALTRI PRODOTTI ALIMENTARI /MISCELATI
1	PIATTI PRONTI E SNACK
10	MOLLUSCHI BIVALVE E PRODOTTI ANALOGHI
3	CEFALOPODI E PRODOTTI ANALOGHI
3	CROSTACEI E PRODOTTI ANALOGHI
1	UOVA E OVOPRODOTTI
2	MANGIMI PER ANIMALI DA ALLEVAMENTO
32	PESCE E PRODOTTI DELLA PESCA
12	CARNE E PRODOTTI DI CARNE (DIVERSO DA POLLAME)
9	LATTE E DERIVATI LATTIERO CASEARI
2	POLLAME E PRODOTTI DERIVATI
1	MANGIMI PER ANIMALI DOMESTICI



8.1.2 Indicazione di carattere generale del presente piano di campionamento

Sono stati riportati in tabelle contenute nel presente piano o allegate :

1. Le categorie e matrici alimentari da sottoporre a campionamento;
2. Microrganismi (loro tossine e metaboliti) e/o contaminanti da ricercare;
3. Metodiche di campionamento;
4. La sede del prelievo;
5. Le ripartizioni numeriche dei campioni tra i Servizi competenti delle AA.SS.LL.

Qualora non sia possibile reperire una o più delle matrici elencate, è possibile effettuare il/i campionamento/i previsto/i su altre matrici appartenenti alla stessa categoria alimentare.

Al di fuori di questo piano di campionamento specifico resta la possibilità per ogni ASL, per particolari situazioni, di effettuare campionamenti aggiuntivi, previa verifica della disponibilità del Laboratorio ad eseguire le analisi.

Per consentire una corretta valutazione statistica e sanitaria dei dati e dei risultati, anche in relazione ad una eventuale rimodulazione del piano per l'anno successivo, è necessario che le ASL si attengano al presente Piano.

Inoltre, per evitare un sovraccarico di lavoro per i Laboratori di riferimento si raccomanda di ripartire i campionamenti nel corso dell'anno evitando di concentrarli nell'ultimo periodo dello stesso.

La programmazione dei controlli analitici riguarda:

- Controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;
- Controlli microbiologici previsti da normative diverse dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;
- Monitoraggio contaminanti chimici in alimenti (contaminazione volontaria ed involontaria);
- Monitoraggio sugli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti;
- Monitoraggio sulla presenza di contaminanti radioattivi in alimenti.

La procedura di campionamento deve essere quella prevista dalle norme comunitarie o nazionali di riferimento: Legge n. 283/1962 e D.P.R. n. 327/1980, D.M. 16 dicembre 1993, Reg. CE 2073/05 e s.m.i., Reg. CE 401/2006, Reg. CE 333/07 e s.m.i., ecc.

Campioni prelevati in contrasto con quanto sopra non saranno accettati dal Laboratorio ufficiale. Il conferimento dei campioni ai Laboratori di riferimento deve avvenire secondo le modalità e la tempistica concordata con gli stessi Laboratori.

Il presente Piano regionale di campionamento **include** e completa le attività di campionamento già in corso ed in seguito elencate.

Si fa presente che i piani di controllo / campionamento riportati di seguito non sono fisicamente allegati al presente PRC (Piano Regionale Controlli Ufficiali) ma si intendono funzionalmente integrati.

PIANI REGIONALI SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE

- Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti. Triennio 2012-2013-2014. DGR 1009 del 25/05/2012.
- Piano regionale di controllo delle acque destinate al consumo umano ai sensi del D. Lgs. n. 31/2001 e s.m.i., e relativi provvedimenti e note regionali.
- Programma Regionale di controllo ufficiale per l'anno 2013, destinato a garantire il rispetto dei limiti massimi e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale, di cui al Regolamento (UE) 788/2012 della Commissione del 31 agosto 2012; approvato con D.D. n°92 del 20/03/2013.

- Piano Regionale per l'attuazione del controllo ufficiale sull'immissione in commercio e l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari per il periodo 2011-2013 (Accordo Stato – Regioni del 9/04/09 , rep. Atti n°67/CSR); approvato con DGR 788 del 26 aprile 2011.
- Interventi ed azioni in materia di celiachia DGR 890/2012 , DGR 1722/2012
- Interventi ed azioni in materia di acque destinate al consumo umano: "DGR 415 del 16/02/2010 Linee guida ed indicazioni operative per il rilascio del giudizio di qualità ed idoneità d'uso

PIANI REGIONALI SERVIZIO VETERINARIO AREA A – SANITA' ANIMALE

- Piano regionale eradicazione brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina tubercolosi bovina e bufalina, leucosi enzootica bovina e bufalina
 - O.M. 09 agosto 2012.
- Piano regionale di sorveglianza blue tongue
 - D.lgs. 225/2003 recepimento della Direttiva 2000/75/CE.
 - Regolamento (CE) n. 1266/2007
 - O.M. 11 maggio 2001 ss.mm.i.
 - Provvedimento Dirigenziale n 600.6/BT/1625 del 31 maggio 2001.
 - DGR 1157 del 3 agosto 2001.
 - DGR 246 del 11 marzo 2003.
- Piano regionale di monitoraggio influenza aviaria
 - Dpr 656/96.
 - D.lgs. 9/2010 recepimento della Direttiva 2005/94/CE.
 - O.M. 26/08/2005 ss.mm.i.
 - O.M. 22/10/2005 ss.mm.i.
 - Nota Min. Salute Prot 960 del 17/01/2013 Piano Nazionale di monitoraggio per il controllo dell'influenza aviaria .
 - Nota Regionale. Prot AOO/152 968 del 23/01/2013.
- Piano regionale di controllo, sorveglianza ed eradicazione delle TSE
 - Regolamento (CE) n.999/2001
 - Regolamento (UE) n. 56/2013
 - D.M. 8 aprile 1999.
 - Nota Regionale. Prot n 24/15964/ATP/2 del 6 novembre 2006 Valutazione del livello di sorveglianza sui bovini morti di età superiori ai 24 mesi.
 - Nota Regionale. Prot AOO/152 17033 del 30 novembre 2011 Sorveglianza Est ovicaprine Aggiornamento modalità di prelievo dei campioni. Trasmissione nota ministeriale.
 - Nota Regionale. Prot AOO/152 9207 del 29 giugno 2012 Modifica Sorveglianza BSE- decisione 2011/258 recante modifica della decisione 2009/719 anno 2013. Trasmissione nota ministeriale.
 - Nota Regionale. Prot AOO/152 1910 del 13 febbraio 2013 Sorveglianza Est ovicaprine anno 2013. Trasmissione nota ministeriale e programmazione regionale.
- Piano regionale di sorveglianza West Nile Disease
 - O.M. 4 aprile 2002.
 - D.M. 29 novembre 2007.
 - O.M. 5 novembre 2008.
 - O.M. 04 agosto 2011.
 - Provvedimento Ministero 13 luglio 2012.
 - DGR 2237 23 dicembre 2003.

- Nota Regionale. Prot AOO/152 16911 del 29 novembre 2011. O.M. 04 agosto 2011 verbale Tavolo tecnico.
- Piano regionale controllo della malattia vescicolare suina e di eradicazione e sorveglianza peste suina classica
 - Decisione 2005/779/CE.
 - D.lgs. 196/1999 .
 - D.lgs. 55/2004.
 - O.M. 12 aprile 2008 ss.mm.i.
 - D.lgs. 200/2010.
 - O.M. 12 aprile 2008 ss.mm.i.
 - Nota Regionale prot. N 152/897 del 22 gennaio 2013 "Piano Straordinario Regionale di Prevenzione e Controllo della Malattia Vescicolare Suina".
- Piano regionale di controllo della malattia di AUJESZKY
 - D.M. del 1 aprile 1997.
 - D.M. 30 dicembre 2010.
 - D. Lgs 200/2010.
 - D.M. 4 agosto 2011.
 - Nota Regionale prot. N 152/2693 del 24 febbraio 2011 "Pubblicazione G.U. n 35 del febbraio 2011 del D.M. 4 agosto 2011. Trasmissione nota ministeriale".
 - Nota Regionale prot. N 152/14335 del 18/10/2012 "D.M. del 1 Aprile 1997. Chiarimenti. Trasmissione nota ministeriale".
- Piano regionale sorveglianza anemia infettiva
 - DPR 11 febbraio 1994 n. 243 .
 - O.M. 08 agosto 2010.
 - Nota Regionale AOO 152/15679 del 9 novembre 2012 "O.M. 08 agosto 2010 precisazioni a seguito di scadenza".
- Piano regionale di controllo salmonellosi
 - Piano Riproduttori
 - Piano ovaiole
 - Piano polli da carne
 - Direttiva CE 2003/99.
 - Regolamento CE 2160/03.
 - Decisione UE 761/2012.
 - nota Min. Salute prot n DGSAF 254 del 8 gennaio 2013 "Programmi Nazionali di controllo delle salmonellosi nelle ovaiole, riproduttori e polli da carne *Gallus gallus* e nei tacchini da riproduzione e da ingrasso - 2013".
 - Nota Regionale AOO 152/900 del 22 gennaio 2013 Programmi Nazionali di controllo delle salmonellosi nei polli riproduttori.
 - Nota Regionale AOO 152/901 del 22 gennaio 2013 Programmi Nazionali di controllo delle salmonellosi nelle ovaiole.
 - Nota Regionale AOO 152/902 del 22 gennaio 2013 Programmi Nazionali di controllo delle salmonellosi nei polli da carne.
- Piano regionale di sorveglianza riguardante mortalità e malattia delle api
 - Decisione UE 362/2012.
 - Nota Min. Salute prot n 13733 del 19 luglio 2012 "Piano nazionale sorveglianza riguardante mortalità e malattia delle api".

- Nota Regionale AOO 152/12272 del 11 settembre 2012 "Piano nazionale sorveglianza riguardante mortalità e malattia delle api - Aggiornamenti".
- Nota Regionale AOO 152/3498 del 11 marzo 2013 "Piano nazionale sorveglianza riguardante mortalità e malattia delle api – seconda entrata in apiari".

PIANI REGIONALE CONTROLLI ANAGRAFI ANIMALI

- Piano regionale controlli anagrafe bovina- bufalina
 - Regolamento (CE) n. 1760/2000.
 - Regolamento (CE) n. 1082/2003 .
 - Nota Regionale AOO 152/18145 del 30 dicembre 2011 "Check list controlli anagrafe zootecnica".
- Piano regionale controlli anagrafe ovicaprina
 - Regolamento (CE) n.21/2004.
 - Nota Regionale AOO 152/18145 del 30 dicembre 2011 "Check list controlli anagrafe zootecnica".
- Piano regionale controlli anagrafe equina
 - Regolamento (CE) n.504/2008.
 - Nota Regionale AOO 152/18145 del 30 dicembre 2011 "Check list controlli anagrafe zootecnica".
- Piano regionale controlli anagrafe suina.
 - D. Lgs. 200/2010.
 - Nota Regionale AOO 152/18145 del 30 dicembre 2011 "Check list controlli anagrafe zootecnica".

PIANI REGIONALI SERVIZIO VETERINARIO AREA C – IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE

- Piano regionale residui (PNR)
 - Dlgs 158/2006
 - Nota Min. Salute prot n 1567 del 17 gennaio 2013 Piano Nazionale Residui
 - Nota Regionale AOO 152/2022 del 15 febbraio 2013 Piano Regionale Residui
- Piano regionale alimentazione animale (PNAA)
 - Regolamento (ce) n.183/05
 - Nota Min. Salute prot n 21822 del 12 dicembre 2011 Piano Nazionale Alimentazione Animale
 - Nota Regionale AOO 152/2021 del 15 febbraio 2013 Piano Regionale Alimentazione Animale
- Piano regionale farmacosorveglianza
 - Dlgs 193/2006
 - Nota Min. Salute prot n 1466 del 26 gennaio 2012 Linee guida farmacosorveglianza nazionali
 - Nota Regionale AOO 152/2990 del 27 febbraio 2012 Linee guida farmacosorveglianza regionali

PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE

- Dlgs 146/2001
- Piano regionale benessere animale – trasporto
 - Regolamento (CE) n.1/2005
- Piano regionale benessere animale – macellazione
 - Regolamento (CE) n.1099/2009
- Piano regionale benessere animale – allevamento
 - Dlgs 267/2003

- Dlgs 331/1998
- Dlgs 53/2004
- Dlgs 181/2010
- Piano nazionale del Ministero
- Nota regionale

8.1.3 Riferimenti normativi relativi alle principali metodiche di campionamento richiamate dal presente Piano.

Reg. CE 333/2007	Metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nonché per l'acrilammide nei prodotti alimentari.
Reg. CE 1882/2006	Metodi di campionamento, preparazione dei campioni e analisi finalizzati al controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni alimenti.
Reg. CE 401/2006	Metodi di campionamento e analisi relative ai tenori di micotossine nei prodotti agroalimentari
Reg CE 178/2010)	Metodi di campionamento e analisi relative ai tenori di micotossine nei prodotti agroalimentari limitatamente alle seguenti matrici : Arachidi , Mandorle di albicocche , semi oleosi e frutta a guscio
Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.	Metodi di campionamento per i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui allo stesso regolamento n°2073/2005 e s.m.i.
C.M. 32 / 85 D.lgs 16/03/93 D.P.R. 327/80	Metodi di campionamento per i controlli microbiologici diversi da quanto previsto dal Reg CE 2073 e s.m.i.
DM del 23/07/2003	Metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale (Dir. 2002/63/CE)
REG. CE 1883 COMM. 1912/ 2006	Metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari
Reg. CE 152/2009	Metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali
D.M. 26.03.1992	Attuazione della Dec. N° 91/180/CEE concernente la fissazione di metodi di analisi e prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente
Raccomandazione 2004/787/CE Comm 4/10/2004	Orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del reg. (CE) n. 1830/2003CE 787/2004 del 04/10/2004

8.1.4 Durata e flussi informativi

Il presente piano di campionamenti avrà durata biennale 2013 -2014. Per quanto attiene ai flussi informativi, nelle more di nuove indicazioni del Ministero della Salute, si dovrà continuare utilizzare la modulistica prevista da vigenti disposizioni rispettando la relativa tempistica.

CONTROLLI MICROBIOLOGICI

8.2 Controlli microbiologici

8.2.1 Il campionamento riguarda:

- matrici e parametri microbiologici previste dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;
- matrici e parametri microbiologici diverse da quelle previste dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;

Il campionamento dovrà attenersi, per quanto riguarda le modalità attuative (numero di aliquote, numero di unità campionarie, verbale di prelevamento, ecc) a quanto previsto dalla vigente normativa e a quanto indicato nel presente Piano.

Le categorie alimentari, le matrici alimentari, i microrganismi/loro tossine, metaboliti, la sede prelievo (produzione/distribuzione), la ripartizione territoriale sono indicate nella **Tabella 02 e Tabella 03** rispettivamente per i servizi SIAN e SIAV.

8.2.3 Controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i.

Il Reg. CE 2073/05 e s.m.i. stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli OSA devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del Reg. CE 852/2004.

Gli OSA provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del citato regolamento, adottando provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene.

L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento - frequenza e modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, azioni da adottare nel caso di non conformità, ecc- in conformità al Reg. CE 882/2004.

I controlli devono essere effettuati esclusivamente su prodotti finiti all'interno dello stabilimento di produzione pronti per la vendita (prima della commercializzazione) o prodotti già immessi in commercio, siano essi di produzione nazionale o comunitaria o prodotti importati. La finalità di questo tipo di verifica e la valutazione della accettabilità di una determinata partita di alimenti.

Sede prelievo: per quanto detti criteri di sicurezza alimentare siano applicabili nelle fasi della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, gli indirizzi nazionali prevedono che, in linea generale, i campionamenti siano mirati ed effettuati, preferibilmente, presso i luoghi di produzione (prodotti pronti per la vendita) ed, in fase di commercializzazione, soprattutto presso la grande distribuzione, la ristorazione pubblica e collettiva. L'attività di controllo ufficiale deve essere indirizzata soprattutto verso gli alimenti manipolati dopo la cottura o con l'aggiunta di ingredienti crudi dopo la cottura, infatti in tali prodotti il rischio di contaminazione cresce ad ogni manipolazione.

Metodica campionamento: prelievo di 4 o 5 aliquote, composte da 5 unità campionarie

Per quanto attiene i prodotti di IV gamma, i campioni dovranno essere effettuati prevalentemente presso le imprese alimentari che preparano tali prodotti e, qualora non esistenti sul territorio di una ASL, in fase di commercializzazione preferibilmente presso la GDO.

Metodica campionamento: prelievo di 4 o 5 aliquote, composte da 5 unità campionarie

Per quanto concerne il campionamento degli alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati a bambini di età inferiore ai sei mesi, per la verifica dell'assenza di *Cronobacter spp.*

(*Enterobacter sakazakii*) e *Salmonella*, il prelievo dei campioni dovrà essere effettuato presso i depositi di smistamento o presso gli ospedali muniti di depositi di tali prodotti.

Contestualmente al prelievo si dovrà controllare che le etichette riportino le indicazioni previste dalla vigente normativa.

Metodica di campionamento: prelievo di 4 o 5 aliquote, composte da 30 unità campionarie (confezione integra del prodotto).

Laboratori di riferimento: per tutti i controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i.: DAP Bari e Brindisi e IZS Foggia e Basilicata

8.2.4 CONTROLLI MICROBIOLOGICI DIVERSI DAL REG. CE 2073/05 E S.M.I.

La normativa nazionale sui criteri microbiologici derivante da norme europee non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Sede prelievo: in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione, del magazzinaggio, del trasporto, del commercio e della somministrazione., in funzione dell'analisi del rischio.

Metodica di campionamento: quella dalle vigenti disposizioni nazionali (L. n. 283/62 e D.P.R. n. 327/80, D.M. 16 dicembre 1993) o da altre normative specifiche. Gli organi di controllo ufficiale devono obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalle suddette norme.

Si rammenta che nel caso degli alimenti da consumarsi previa cottura, si applicano ancora i criteri per *L. monocytogenes* stabiliti dall'O.M. 7 dicembre 1993 in quanto il Reg. CE 2073/05 e s.m.i. si riferisce solo a prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).

In caso di prodotti alimentari nazionali, si rimanda alla normativa ancora vigente.

Laboratori di riferimento: DAP Bari e Brindisi e IZS Foggia e Basilicata per i gelati

CONTROLLI CHIMICI

8.3 Controlli chimici

8.3.1 Premessa

La normativa vigente prevede un approccio sistematico dei controlli su tutta la catena alimentare dalla produzione primaria fino alla distribuzione/somministrazione degli alimenti, al fine di garantire che i prodotti posti sul mercato siano sicuri e non contengano contaminanti a livelli che pongano a rischio la salute umana.

Tra le disposizioni comunitarie si deve annoverare il Reg. CE 1881/2006 e s.m.i. che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari e stabilisce che è essenziale mantenere il tenore dei contaminanti a livelli accettabili sul piano tossicologico al fine della tutela della salute pubblica.

I prodotti alimentari elencati nell'allegato al citato Regolamento non possono essere commercializzati se contengono uno dei contaminanti elencati in una quantità superiore al tenore massimo indicato nell'allegato medesimo. L'art. 3 del Regolamento specifica i divieti in materia di uso, di miscelazione e di detossificazione.

Vi sono anche altre disposizioni nazionali e comunitarie il cui scopo è di garantire ai consumatori un livello sempre più elevato di sicurezza degli alimenti e di promuovere l'applicazione dei principi delle buone pratiche agricole e produttive.

L'origine dei contaminanti può essere di tipo industriale (piombo, cadmio), ambientale (IPA, piombo, cadmio) per l'aggiunta intenzionale o per utilizzazione impropria di sostanze chimiche (additivi, prodotti fitosanitari, imballaggi non a norma, ecc).

L'assunzione e l'esposizione a questi contaminanti può produrre effetti nocivi immediati o nel corso del tempo per l'effetto di accumulo.

E' stato pertanto predisposto un piano di monitoraggio per la ricerca dei principali contaminanti chimici nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale: nitrati, piombo, cadmio, IPA, micotossine. Inoltre è stato previsto un piano di controlli relativo a: integratori alimentari, allergeni negli alimenti, additivi alimentari, vino, olio, acrilamide, sali di ammonio quaternario, materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MOCA), conserve vegetali, acque minerali.

Le matrici da sottoporre a campionamento, la tipologia di analisi il numero dei campioni da prelevare e la ripartizione territoriale sono riportati nelle **Tab.01 e Tab.05** rispettivamente per servizi SIAN e SIAV.

8.3.2 Monitoraggio per la ricerca di IPA, nitrati, e metalli pesanti e micotossine

Monitoraggio idrocarburi policiclici aromatici (IPA).

Si prevede la ricerca degli IPA su prodotti destinati alla prima infanzia e olii destinati all'alimentazione umana.

Sede prelievo: per depositi smistamento ingrosso, vendita al dettaglio

Modalità di campionamento: Reg CE 333/2007 come modificato dal Reg CE 836/2011.

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

Monitoraggio nitrati, piombo e cadmio

I campioni dovranno essere effettuati preferibilmente su prodotti vegetali di produzione regionale, prelevati principalmente presso i mercati ortofrutticoli, depositi all'ingrosso, industrie prima della loro trasformazione, ipermercati e supermercati, i produttori locali e le imprese di ristorazione collettiva.

Modalità di campionamento per i nitrati: Reg. CE 1882/2006

Verbale di campionamento : MOD 3.5 (Verbale Prelievo Reg 1882/2006 e s.m.i.)

Modalità di campionamento per piombo e cadmio: Reg CE 333/2007 come modificato dal Reg CE 836/2011.

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

Monitoraggio micotossine

Le matrici alimentari da sottoporre a campionamento dovranno essere: cereali e prodotti della macinazione, paste alimentari, erbe e spezie, caffè e the, vini, birre, cacao e preparazioni a base di cacao, frutta secca e a guscio e relativi derivati.

Sede prelievo: i campioni dovranno essere effettuati preferibilmente presso i depositi all'ingrosso, all'importazione, presso stabilimenti produzione, presso ipermercati e supermercati. I controlli devono essere effettuati in alimenti immessi sul mercato, siano essi di produzione nazionale, comunitaria o prodotti importati. Per l'Italia il problema della contaminazione di prodotti locali è connesso soprattutto con l'importazione di derrate da parte di Paesi terzi. I tenori massimi di contaminante sono indicati del Reg. CE 1881/2006 e s.m.i.

Modalità di campionamento: Reg. CE 401/2006.

Per quanto attiene le seguenti matrici alimentari: arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche e frutta a guscio si fa riferimento al **Reg CE n. 178/2010** che modifica il Reg CE 401/06.

Per quanto attiene i controlli analitici per la ricerca dell'OTA nel vino imbottigliato e nel vino sfuso pronto per il consumo, è sufficiente procedere con 4/5 aliquote (da 1 litro per il vino sfuso) dello stesso lotto, con una metodica di campionamento analoga a quella prevista dal **DPR n. 327/80**.

Con il campionamento effettuato ai sensi del Reg del Reg CE 401/2006 e s.m.i. e Reg CE 178/2010 è possibile la ricerca anche dei metalli pesanti (piombo e cadmio) per le matrici alimentari ove gli stessi siano previsti dalla normativa (vedi **Tab.01**)

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

8.3.3 Integratori alimentari

Il Piano di controllo prevede il controllo documentale delle etichette degli integratori alimentari in commercio nonché l'esecuzione di controlli analitici per la ricerca di metalli pesanti (piombo e cadmio).

Per quanto attiene l'attività di vigilanza, è necessario attenersi alle disposizioni contenute nella D.G.R. n. 2021 del 27.11.2007 che prevede che ogni SIAN deve eseguire annualmente n. 2 verifiche ispettive presso erboristerie, palestre, centri fitness e simili, con annessa vendita di integratori alimentari, al fine di verificare, attraverso l'esame dell'etichetta, che gli integratori alimentari con ingredienti vegetali non contengano le piante o gli estratti vegetali non ammessi dal Ministero della Salute. **Si segnala che sul sito del Ministero della salute www.salute.gov.it sono disponibili i seguenti elenchi:**

- Elenco di sostanze e preparati vegetali non ammessi negli integratori alimentari
- Elenco di sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari

Per quanto concerne la ricerca di metalli pesanti è prevista l'esecuzione di n. 10 campioni complessivi di integratori alimentari secondo la **Tab.01**, preferendo, ove possibile, prelievi alla produzione, ed effettuando il campionamento in fase di commercializzazione anche di prodotti di provenienza comunitaria ed extracomunitaria. Qualora si procedesse al controllo in sede di produzione dovrà essere verificata, oltre che la correttezza dell'etichettatura, l'adequatezza e la corretta applicazione del piano di autocontrollo.

Ripartizione territoriale : **Tab.01**

Modalità di campionamento: Reg. CE n. 333/2007 e s.m.i.

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari.

8.3.4 Allergeni

Il D.L.vo 109/92, come modificato ed integrato, ha introdotto una lista positiva, riportata nella sezione III, di sostanze considerate "allergeniche" da menzionare obbligatoriamente in etichetta qualora siano presenti in un prodotto alimentare. Il Reg. CE 1169/2011 all'art. 21 ha fornito alcune indicazioni inerenti l'etichettatura di

alcune sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze. Una sostanza allergenica può provocare nei casi più gravi shock anafilattico.

Per la verifica della corretta applicazione di quanto sopra è prevista l'esecuzione di campioni su:

- alimenti generici per la ricerca di anidride solforosa non segnalata in etichetta (vini, aceti, dolciumi e pasticceria secca, conserve vegetali, frutta secca, ecc),
- alimenti dichiarati in etichetta "senza glutine" per la verifica del rispetto del limite (glutine < 20 ppm) previsto dal Reg. CE 41/2009.

Numerosità campionaria e ripartizione territoriale: vedi Tab.01

Modalità di campionamento: DPR 327/80

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari.

8.3.5 Additivi alimentari e aromi

Per additivo alimentare si intende qualsiasi sostanza, normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico nelle fasi di produzione, di trasformazione, di preparazione, di trattamento, di imballaggio, di trasporto o immagazzinamento degli alimenti, che si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti direttamente o indirettamente.

L'uso degli additivi deve rispondere a precisi e rigorosi criteri: a) devono essere autorizzati e possedere i requisiti di purezza stabiliti; b) devono rispondere a una necessità tecnologica; c) non devono indurre in errore l'acquirente, anzi devono presentare un vantaggio; d) possono essere utilizzati nei casi e con le dosi massime consentite; e) devono essere etichettati in conformità alla vigente normativa.

Il controllo sugli additivi (e aromi) può riguardare la verifica dei requisiti di purezza degli additivi o aromi come tali (piombo e cadmio, Reg. UE 231/2012) o la verifica della presenza di additivi non indicati in etichetta o, se indicati in etichetta, dell'eventuale superamento del limite consentito dalle vigenti disposizioni (Reg. UE 1129/2011 e s.m.i.)

Sede prelievo: il campionamento va effettuato preferibilmente presso le imprese di produzioni di alimenti sia all'ingrosso sia al dettaglio.

Matrici alimentari: per la verifica della presenza di additivi non indicati in etichetta o, se indicati, dell'eventuale superamento del limite consentito: prodotti da forno, succhi di frutta e bevande in genere, paste alimentari fresche e non, conserve vegetali, alimenti per bambini, vini e integratori alimentari, ecc

Numerosità campionarie e ripartizione territoriale: vedi Tab.01

Metodica di campionamento: DPR 327/80.

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari.

8.3.6 Controlli sul vino

I controlli sul vino prevedono l'effettuazione di campioni per la ricerca di Ocratossina A, metalli pesanti, residui di prodotti fitosanitari, nonché per determinazioni analitiche quali anidride solforosa, alcool metilico, grado alcolico, acido sorbico, acido benzoico.

Matrici da campionare: vino da tavola imbottigliato (in percentuale maggiore) e sfuso pronto al consumo, di provenienza regionale ed extraregionale.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio

Tipologia di campionamento: campionamento analogo a quanto previsto dal D.P.R. n. 327/80 (4/5 aliquote).

Numerosità campionaria e ripartizione territoriale: vedi **Tab.02**

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

8.3.7 Controlli sull'olio

Olio Vergine/Extravergine: sono previsti campioni per la ricerca residui di prodotti fitosanitari, IPA e altre determinazioni analitiche previste dal Reg. CE n. 2568/1991 e s.m.i., (acidità libera, numero di perossidi, indici UV, composizione degli acidi grassi e degli alchil-esteri, ecc).

Matrici da campionare: Prodotti preferibilmente confezionati.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio

Metodica di campionamento:

- per la ricerca dei residui di prodotti fitosanitari e IPA: campionamento ai sensi del D.M. 23.07.2003
- per la ricerca di acidità libera, numero di perossidi, indici UV, composizione degli acidi grassi e degli alchil-esteri, ecc : campionamento ai sensi del Reg. CE 2568/1991 e s.m.i

Olio di sansa e di oliva: sono previsti campioni per la ricerca di IPA e metalli pesanti.

Matrici da campionare: prodotto confezionato o sfuso.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio

Metodica di campionamento: analogo a quanto previsto dal 327/80 (4/5 aliquote). Ogni aliquota in contenitore di vetro di almeno 250 ml

Olio di frittura : Sono previsti campioni per la ricerca di composti polari.

Matrici da campionare: olio di frittura in utilizzo

Sede prelievo: imprese alimentari che utilizzano olio di frittura (friggitorie, esercizi di ristorazione, ecc).

Metodica di campionamento: analogo a quanto previsto dal Reg CE 327/80 (4/5 aliquote). Ogni aliquota in contenitore di vetro di almeno 250 ml.

Olio di semi: Sono previsti campioni per la ricerca metalli pesanti e IPA.

Matrici da campionare: prodotti in confezione.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio.

Metodica di campionamento: analogo a quanto previsto dal 327/80 (4/5 aliquote). Ogni aliquota in contenitore di vetro di almeno 250 ml.

Per la ripartizione territoriale dei controlli analitici sull'olio **Tab.01**

Laboratorio di riferimento Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

8.3.8 Acrilammide

La Commissione Europea ha adottato la Raccomandazione n. 2010/307/UE e la Raccomandazione del 10.01.2011 relative alle analisi dei tenori di acrilammide negli alimenti. Considerato che l'ultimo rapporto EFSA ha evidenziato che per i gruppi di prodotti alimentari interessati non si rileva una tendenza alla diminuzione dei tenori di acrilammide, la Commissione intende continuare a raccogliere i dati sui tenori di acrilammide in alcuni prodotti alimentari e pertanto risulta necessario programmare un piano di monitoraggio per gli anni 2013 e 2014 per la ricerca di acrilammide in alcune categorie di alimenti come si evince dalla **scheda 7** sotto riportata.

Sede prelievo: il campionamento dei prodotti deve essere effettuato al livello della commercializzazione (per esempio grandi supermercati, piccoli negozi, panetterie, ecc), se la rintracciabilità è buona, oppure nei luoghi di produzione, sia industriale, sia artigianale (chioschi, ristoranti, ecc). Per quanto possibile, è opportuno sottoporre a campionamento prodotti originari italiani.

Al fine di evidenziare l'andamento nel tempo del tenore di acrilammide nelle diverse preparazioni alimentari è opportuno campionare possibilmente ogni anno prodotti con le stesse caratteristiche: stesso tipo di pane, stessa marca di patatine, stessa marca di cereali ecc..

Metodica di campionamento: parte B dell'allegato al Reg. CE 333/2007 e s.m.i.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di campionamento sono riportate nell'Allegato 1 punto C della citata Raccomandazione 2 giugno 2010.

Numerosità campionaria e ripartizione territoriale: vedi **Scheda 7**

Laboratori di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

Flusso dati: i dati relativi al campionamento per l'anno 2013 dovranno essere trasmessi all'Assessorato alla Politica per la Salute, Servizio PATP - Ufficio n. 1 Igiene degli Alimenti, entro **luglio 2013** riportando le informazioni minime richieste nell'Allegato II della Raccomandazione precedente. I risultati del monitoraggio saranno oggetto di trasmissione all'EFSA ed alla Commissione Europea come previsto dalla Raccomandazione stessa.

Il Laboratorio di riferimento dovrà provvedere all'invio dei dati relativi al "Monitoraggio" utilizzando le indicazioni e la modulistica disponibili sul portale del Ministero della Salute nell'area tematica Sicurezza Alimentare > Flusso monitoraggio contaminanti

(Scheda 7) Ripartizione territoriale campioni di alimenti per la ricerca di acrilammide

ASL	Patate fritte a pronte al consumo (frensh fries)	Patatine (chips)	Pane morbido	Cereali per la prima colazione (esclusi muesli e porridge)	Biscotti, cracker, pane croccante e simili (escluso il pain d'epices)	Caffè torrefatto	Alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini , esclusi gli alimenti a base di cereali	Alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti ed ai bambini (esclusi biscotti e fette biscottate)	Biscotti e fette biscottate destinate ai lattanti e bambini	Totale
BA	3					3				6
BT				1			1			2
BR								1	1	2
FG	1				1		1	1		4
LE		2				2				4
TA			1	1						2
Totale	4	2	1	2	1	5	2	2	1	20

8.3.9 Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)

I dati relativi alle non conformità rilevate dal sistema RASFF a livello europeo e i dati relativi alla nostra Regione evidenziano la necessità di proseguire con un piano di controllo sui MOCA.

Considerato l'esito della visita ispettiva DG (SANCO) n. 8591/2010 (eseguita dal 4 al 12 ottobre 2010 in Italia dal FVO della Commissione Europea) riguardante il controllo ufficiale in materia di materiali a contatto con gli alimenti e additivi e la nota prot. DGSAN 5295-P del 24 febbraio 2011 relativa al Piano di azione nazionale elaborato a seguito delle raccomandazioni espresse nell'ambito della visita ispettiva sopra citata, è necessario fornire indirizzi per una uniforme programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali in materia.

I principali obiettivi del controllo ufficiale sono:

- verifica della conformità dei MOCA prodotti ed utilizzati in ambito regionale ai requisiti cogenti;
- verifica della conformità al Reg. CE 2023/2006 da parte dei produttori di MOCA che operano in regione;
- verifica del rispetto delle indicazioni di uso da parte degli utilizzatori di MOCA;
- verifica dell'applicazione delle norme in tema di etichettatura, dichiarazioni di "conformità", completezza delle documentazioni accompagnatorie di questi prodotti.

Le tipologie di imprese alimentari da sottoporre a controllo ufficiale sono le seguenti:

- Produttori di MOCA;
- Importatori/Depositi all'ingrosso di MOCA;
- Produttori di alimenti (impianti registrati e riconosciuti CE) che utilizzano MOCA;
- Rivenditori di alimenti (impianti registrati) che utilizzano MOCA.

Campionamento: I campionamenti dovranno essere effettuati prevalentemente presso le aziende di produzione, di importazione e di deposito all'ingrosso, nonché in caso di riscontro di non conformità alla verifica documentale. Dove il prodotto viene confezionato e successivamente posto in vendita si ritiene opportuno effettuare un campione sia della materia prima sia del prodotto confezionato.

Le verifiche analitiche si riferiscono principalmente a:

- Prove di migrazione globale
- Prove di migrazione specifica per la ricerca di piombo, cadmio.

Le prove di migrazione globale saranno effettuate su tutti i materiali ed oggetti in plastica destinati a venire a contatto con alimenti. Le prove di migrazione specifica saranno effettuate su carta e cartoni, ceramiche e vetro.

Matrici da campionare, numerosità campionaria e ripartizione territoriale: vedi **Scheda 08** che segue

Metodica di Campionamento: quella prevista dal D.P.R. 327/80.

Sul verbale di campionamento devono essere riportate le indicazioni previste in etichetta che può essere allegata in copia. Al verbale deve inoltre essere allegata la documentazione acquisita dall'impresa in caso di accertata non conformità (ad esempio dichiarazione di conformità).

(Scheda 8) Ripartizione territoriale campioni di MOCA

MATERIALI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI			
ASL	Matrice	Assegnati	
BAT	Piatti di ceramica	1	5
	Pellicola per alimenti	1	
	Contenitori in carta per pizza	2	
	Pirofile di vetro	1	
BA	Tazze di ceramica	3	15
	Contenitori in carta per pizza	3	
	Pellicola per alimenti	3	
	Carta per alimenti	3	
	Posate in plastica	3	
FG	Contenitori in plastica per alimenti	2	10
	Piatti di ceramica	2	
	Contenitori in carta per pizza	2	
	Bicchieri in plastica	2	
	Piatti di plastica	2	
TA	Bicchieri in plastica	3	15
	Contenitori in plastica per alimenti	4	
	Piatti e posate di plastica	6	
	Pellicola per alimenti	2	
BR	Carta o sacchetti da pane	2	5
	Contenitori in carta per pizza	1	
	Piatti di ceramica	1	
	Pellicola per alimenti	1	
LE	Contenitori in plastica per alimenti	2	10
	Carta o sacchetti da pane	2	
	Contenitori in carta per pizza	2	
	Bicchieri in plastica	2	
	Piatti di plastica	2	
TOTALE			60

Costituzione anagrafica produttori finali e depositi all'ingrosso di MOCA

Nelle more dell'adozione di un provvedimento nazionale di regolamentazione della registrazione dei produttori finali di MOCA, si ritiene necessario che le Autorità competenti locali (SIAN) diano avvio ad un censimento delle imprese che producono materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti nel territorio di competenza attraverso tutte le possibili fonti informative a disposizione. L'attività di costituzione dell'anagrafica dei produttori di MOCA deve avere avvio dal momento di pubblicazione del presente atto.

Si riportano di seguito gli elementi minimi per la raccolta delle informazioni finalizzate alla costituzione dell'anagrafica.

- Denominazione impresa
- Indirizzo
- Legale rappresentante
- N° unità sedi produttive
- Dimensione di impresa
- Estremi iscrizione CCIAA
- Tipologia di materiali e oggetti prodotti
- Volume attività (quantità produzione di materiali e oggetti)
- Ambito di commercializzazione.

8.3.10 Controlli su conserve alimentari

Considerati i casi di botulismo conseguenti al consumo di conserve alimentari verificatisi nella Regione Puglia negli ultimi anni, si rende necessaria una più intensa ed efficace attività di controllo ufficiale sulle imprese che producono tali alimenti, ed una più attenta analisi su produzioni e prodotti a rischio specifico.

Gli strumenti di controllo ufficiale dovranno essere prevalentemente le ispezioni e gli audit, supportati sempre dall'esecuzione di campioni su materiale ritenuto a rischio. Dovranno necessariamente essere verificati i requisiti documentali, strutturali, funzionali, di processo ed i sistemi e/o procedure messe in atto per garantire la sicurezza dei prodotti con particolare riferimento al rischio di contaminazione da *clostridium botulinum* (piano autocontrollo, rintracciabilità, ecc).

I prodotti da sottoporre a campionamento sono quelli che non hanno subito un processo di sterilizzazione (121° per 10 min.) destinati ad essere conservati a temperatura ambiente (ad esempio senape, sott'oli, mais, legumi, sughi, salse, pesto, olive sulla cui etichetta non sia riportata la dicitura "prodotto sterilizzato", ecc).

Il campionamento di detti prodotti vegetali conservati a temperatura ambiente dovrà essere effettuato prevalentemente presso le imprese di produzione.

Sul verbale di campionamento dovrà essere richiesta la valutazione del pH o dell'Aw in relazione, rispettivamente, al trattamento di acidificazione o disidratazione (es. aggiunta di zucchero, sale, ecc) subito da prodotto.

In prodotti non sottoposti a processo di sterilizzazione, il riscontro di un valore di pH $\geq 4,6$ e di un valore di Aw $\geq 0,93$, verrà considerato sfavorevole e il prodotto considerato non idoneo al consumo ed eliminato dal commercio. Nel caso invece di riscontro, nella stessa tipologia di prodotti, di valori di Ph $\geq 4,6$ e di un valore di Aw $< 0,93$ o in caso di riscontro di valori di pH $< 4,6$ e di un valore di Aw $\geq 0,93$, l'esito verrà considerato favorevole, quindi prodotti idonei al consumo. Se la ricerca è intervenuta nel corso di un indagine a seguito di un sospetto caso di intossicazione da botulismo, si dovrà inoltre procedere alla ricerca del patogeno e della tossina preformata, con l'invio di detto campione (una aliquota) presso l'IZS di Foggia. Per quanto non previsto nel presente Piano si rimanda a quanto contenuto nella circolare del Ministero della Sanità n. 700.7A/92.3/2140 del 21.07.1997 e nella circolare della Regione Puglia prot. n.

24/17576/412/4 del 30.07.1997 e circolare Ministero della Salute n°21834-P del 12/10/2012 trasmessa con nota prot. 152/15370 del 02/11/2012.

Numerosità campionaria e ripartizione territoriale: vedi **Tab.01**

Metodica di campionamento: ai sensi del D.P.R. n. 327/80.

Laboratorio di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari per la valutazione del pH e dell'Aw.

Si evidenzia che per la ricerca della tossina botulinica in alimenti il Laboratorio di riferimento è l'IZS della Puglia e della Basilicata

8.3.11 Controlli sulle acque minerali

Nelle AA.SS.LL. in cui sono ubicati stabilimenti di produzione e imbottigliamento di acque minerali naturali è necessario procedere a verifiche ispettive ed analitiche con frequenza correlata all'analisi del rischio e in rapporto alla produzione giornaliera, secondo quanto indicato nelle Circolari del Ministero della Sanità n. 17 del 13.09.1991 e n. 19 del 09.07.1993.

L'attuale normativa di riferimento per le acque minerali è il D.Lgs. 8 ottobre 2011, n. 176.

Per le ASL ove non sono ubicati stabilimenti di produzione e imbottigliamento di acque minerali naturali si dovrà procedere al campionamento, in sede di commercializzazione, di acque minerali naturali in confezione di provenienza extraregionale.

Sede prelievo: Per gli stabilimenti di produzione ed imbottigliamento in base a quanto indicato dalle Circolari sopra indicate. In sede di commercializzazione preferibilmente presso i depositi di distribuzione all'ingrosso e presso i punti di vendita di dimensioni medio-grandi.

Il campionamento è finalizzato alla verifica del rispetto dei limiti microbiologici e chimici previsti dalle vigenti normative.

Metodica campionamento in sede commercializzazione: DPR 327/80

Numerosità campionarie e ripartizione territoriale: vedi **Tab.01**

Laboratori di riferimento: DAP Bari e Brindisi.

8.3.12 Controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale

Premessa

Il controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie più rilevanti nell'ambito della sicurezza alimentare, ed ha la finalità di garantire un livello elevato di protezione del consumatore.

La Regione Puglia, già con DGR 1490/1993, modificata dalla DGR 5149/1996, ha adottato il "Programma regionale di controllo sui residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale-Anno 1997".

Per la predisposizione del Piano di controlli si è fatto riferimento al Decreto Ministeriale 23/12/1992, recepimento della direttiva n. 90/642/CEE relativa ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei presidi sanitari tollerate su ed in prodotti, nonché al regolamento CE 882/04 relativo ai controlli ufficiali. Il citato decreto stabilisce il numero minimo dei campioni, sia di origine vegetale che di origine animale, da sottoporre annualmente al controllo ufficiale per la ricerca di residui di sostanze attive dei presidi sanitari. Per quanto attiene agli alimenti di origine vegetale, è stabilita la tipologia di alimenti da sottoporre a campionamento nonché il numero minimo di campioni di alimenti prodotti in ambito regionale ed il numero minimo di campioni di prodotti di provenienza extraregionale.

In relazione al tempo trascorso, alle variazioni colturali, ad un diverso utilizzo dei principi attivi contenuti nei formulati, alla esigenza di adeguare il numero minimo dei campioni anche in ordine al nuovo assetto

territoriale delle AA.SS.LL., all'entrata in vigore delle nuove disposizioni comunitarie, si è reso necessario predisporre il nuovo "Piano regionale per il controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale."

Detto Piano regionale prevede un numero superiore di campioni rispetto al precedente Piano in quanto si è tenuto conto della realtà della Regione Puglia che è caratterizzata da una forte vocazione agricola e dalla presenza di circa 275.633 aziende agricole, come risulta dal VI Censimento dell'Agricoltura. Infatti il sistema agroalimentare rappresenta uno dei settori più importanti dello sviluppo economico della Regione con consumi in aumento, e non è da trascurare la crescente importanza degli scambi commerciali di prodotti agricoli e alimentari verso i Paesi europei e verso il resto del mondo.

L'ortofrutta costituisce una componente importante nel sistema agro-alimentare pugliese e, dal punto di vista sanitario, sono costituenti importanti nella dieta mediterranea per il loro elevato contenuto di vitamine, fibre e sostanze antiossidanti.

Il presente Piano regionale è stato redatto tenendo conto delle superfici in ettari, coltivate per prodotto e della relativa produzione totale nelle diverse provincie della Regione Puglia, desunte dalle statistiche ISTAT anno 2010, unitamente al numero delle allerte riferite al periodo 2010-2012.

(Scheda 09) – Ripartizione statistica delle principali produzioni agricole per provincia

	FOGGIA		BAT		BARI		BRINDISI		LECCE		TARANTO	
Tipo di coltivazione	Produzione in quintali											
ORTAGGI	20.640.202	68,1%	988.045	3,3%	2.472.117	8,2%	3.429.892	11,3%	1.172.337	3,9%	1.619.329	5,3%
CEREALI	7.156.520	65,1%	376.440	3,4%	1.637.105	14,9%	513.556	4,7%	689.392	6,3%	625.737	5,7%
VITE	6.043.333	27,6%	2.930.000	13,4%	4.888.711	22,4%	1.558.000	7,1%	1.135.725	5,2%	5.300.911	24,3%
VINO	3.266.402	43,0%	1.387.000	18,3%	854.112	11,2%	637.917	8,4%	661.176	8,7%	793.164	10,4%
OLIVO	1.460.067	12,5%	813.000	6,9%	3.365.167	28,7%	1.654.333	14,1%	3.059.833	26,1%	1.357.867	11,6%
FRUTTA FRESCA	522.462	26,4%	24.000	1,2%	1.000.677	50,6%	251.471	12,7%	60.077	3,0%	120.717	6,1%
AGRUMI	102.957	3,8%	2.550	0,1%	2.250	0,1%	13.657	0,5%	3.558	0,1%	2.595.907	95,4%
PIANTE DA TUBERO	109.175	9,6%	62.500	5,5%	494.250	43,6%	127.000	11,2%	263.477	23,2%	78.128	6,9%
LEGUMI SECCHI	80.379	36,6%	1.840	0,8%	17.923	8,2%	6.093	2,8%	100.553	45,8%	12.889	5,9%

In attuazione del Reg. CE 788/2012 è stato approvato con D.D. n. 92 del 20.03.2013 il "Programma regionale di controllo ufficiale, per l'anno 2013, destinato a garantire il rispetto dei limiti massimi e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale". La numerosità dei campioni, la ripartizione territoriale e le matrici alimentari da campionare sono riportate in **Tabella 06**.

In detto Piano sono stati inseriti prodotti provenienti da agricoltura biologica e quelli per l'infanzia per i quali i limiti sono più restrittivi data la grande attenzione riservata nel merito dalla Comunità europea.

Obiettivi del piano e strutture coinvolte

Gli obiettivi del piano di seguito proposto sono:

- garantire un livello elevato di protezione dei consumatori aumentando il grado di fiducia degli stessi nei confronti delle Istituzioni preposte al controllo ufficiale;

- b) promuovere la conoscenza e la riduzione dei rischi derivanti dalla presenza di residui di sostanze attive utilizzate in agricoltura in prodotti alimentari di origine vegetale e nelle acque potabili.

E' quindi indispensabile, al fine del raggiungimento degli obiettivi, dare esecuzione a quanto contenuto nel presente atto di indirizzo.

Vigilanza e controllo sulle matrici alimentari di origine vegetale

La programmazione dei controlli sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale è stata effettuata tenendo conto dei campioni da prelevare per gli alimenti di produzione regionale distinti da quelli di produzione extra regione in percentuali rispettivamente del 80% e del 20% rispetto al numero totale di campioni individuati. Per quanto attiene la produzione extra regionale si dovranno prelevare campioni di origine nazionale e campioni di origine UE / extra UE nella misura del 50% del totale campioni extraregionale. Nelle AA.SS.LL. il cui territorio è caratterizzato da una rilevante produzione ortofrutticola, dovrà essere prestata maggiore attenzione alla produzione locale, individuando le matrici a maggior superficie coltivata e su queste, concentrare prioritariamente i controlli al fine di poter disporre di un campione statisticamente significativo dei risultati analitici.

Tali AA.SS.LL. devono quindi prioritariamente garantire il controllo nella fase di produzione.

Dovranno invece privilegiare il controllo in fase di commercializzazione le ASL sul cui territorio insistono mercati ortofrutticoli rilevanti e aziende di deposito e commercializzazione all'ingrosso, nonché le piattaforme logistiche che forniscono la grande distribuzione (ipermercati, supermercati e negozi specializzati), in ordine decrescente di priorità.

E' indispensabile che una quota dei campioni sia prelevata sulle forniture destinate alla ristorazione collettiva destinata a gruppi a rischio (ospedali, case protette e mense scolastiche).

Sarà necessario prevedere anche alcuni campionamenti nei Farmers market (*) che rappresentano un'importante realtà che lega il commercio ed il consumo al territorio di produzione.

Dovranno infine essere effettuati n°20 campioni di prodotti biologici di provenienza regionale di cui il 10% prelevati nei Farmers market.

Per tali prodotti biologici oltre al prelievo è necessario procedere alla verifica documentale relativa all'intero processo di produzione.

Strutture territoriali preposte all'esecuzione del piano

Le strutture territoriali incaricate per il campionamento dei prodotti di origine vegetale sono i SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL.

Matrici da campionare e ripartizione territoriale

Le matrici alimentari da sottoporre a campionamento dei prodotti di origine vegetale, la provenienza (regionale ed extraregionale) dell'alimento, la numerosità campionaria, e la ripartizione territoriale sono riportate nella **Tab.04 allegata al presente Piano**.

Si rammenta che dal 1 settembre 2008 è entrato in vigore il Reg. CE N. 396/2005, che disciplina a livello comunitario i valori massimi di residui in alimenti e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CE.

La nuova normativa comunitaria, che ha armonizzato i valori massimi di residui nell'Unione Europea, consente di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, di eliminare gli ostacoli agli scambi commerciali tra gli Stati membri e tra i Paesi Terzi e la Comunità nonché di conseguire un più efficace utilizzo delle risorse naturali.

Inoltre le direttive 2006/125/CE e 2006/141/CE fissano i criteri sui residui di prodotti fitosanitari rispettivamente sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e bambini e negli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

Modalità di campionamento

Per le modalità di prelievo si deve fare riferimento al Decreto Ministeriale del 23 Luglio 2003 di attuazione della Direttiva Comunitaria 2002/63/CE .

Sede di prelievo

Per i prodotti di origine vegetale provenienti dall'ambito regionale, il prelievo viene effettuato preferibilmente nei centri di raccolta aziendale e cooperativi, mentre, per quelli non provenienti dall'ambito regionale , esso viene effettuato (in ordine decrescente di priorità) presso i mercati generali specializzati, i mercati generali non specializzati, i depositi all'ingrosso, gli ipermercati e i supermercati, nonché Farmers market .

Il laboratorio di riferimento, accreditato per l'effettuazione degli accertamenti analitici sui prodotti di origine vegetale finalizzati alla ricerca di residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine vegetale è il Polo specializzato per gli alimenti del DAP - ARPA Puglia sede di Bari, il quale partecipa alle prove interlaboratorio comunitarie per dette ricerche analitiche, organizzati dalla Commissione Europea.

Flussi informativi

Flussi informativi ben costruiti e definiti consentono una corretta gestione del Piano a tutela della salute dei consumatori e dei lavoratori esposti, nonché a tutela dell'ambiente. I dati e le informazioni devono essere trasmessi, con tempi e modalità definiti in modo da garantire interventi uniformi in tutto il territorio .

Il prelievo dei campioni , da parte dei servizi competenti delle AA.SS.LL. e il conferimento degli stessi al DAP-Arpa di Bari deve concludersi **entro 31 dicembre** di ogni anno di riferimento.

Detto Laboratorio, trasmetterà i relativi risultati al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute – Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione **entro il 31 Marzo** dell'anno successivo a quello di rilevazione, utilizzando il “Nuovo Sistema Alimenti-Flusso Residui Prodotti fitosanitari (Pesticidi)” inserito nel nuovo sistema informativo (NSIS).

I competenti Servizi delle AA.SS.LL., preposti al controllo ufficiale, che rilevano esiti non conformi negli alimenti destinati al consumo umano previa valutazione del rischio, si attivano conformemente a quanto indicato nella Deliberazione della Giunta regionale n. 634 del 21/04/2009 avente per oggetto “Recepimento dell’Intesa del 13 novembre 2008, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di modifica dell’intesa del 15 dicembre 2005 recante “Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano nonché nel rispetto di quanto previsto dal Reg. (UE) n.16/2008 e dalle indicazioni in materia.

Inoltre per ogni campione risultato non conforme il SIAN dovrà trasmettere all'Ufficio regionale competente in materia una relazione relativa alle misure adottate (provvedimenti, sanzioni ecc) ed alla possibile causa che può aver determinato il superamento del limite previsto (esempio: contaminazione con residui provenienti da un precedente utilizzo di un prodotto fitosanitario (pesticidi persistenti non più autorizzati, i residui di terreno in colture successive, etc); Good Agriculture Practice (GAP) non rispettata: uso di pesticidi non autorizzati sulla coltura specifica; uso di pesticidi non autorizzati su tutte le colture; oppure in altri casi di GAP :per inaspettata lenta degradazione dei residui (condizioni meteorologici sfavorevoli) .

Al fine inoltre di consentire una corretta lettura ed analisi dei risultati del Piano è stata predisposta apposita scheda di verifica, **Tab.V01 – Tabella di verifica Piano** che dovrà essere compilata a cura dei SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione e trasmessa all'Ufficio competente in materia del Servizio PATP con cadenza **quadrimestrale**

Si fa presente che la Regione Puglia ha approvato con delibera DGR 788 del 26 aprile 2011 il **Piano Regionale per l'attuazione del controllo ufficiale sull'immissione in commercio e l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari per il periodo 2011-2013** (Accordo Stato – Regioni del 9/04/09 , rep. Atti n°67/CSR) .
che si intende parte integrante del presente Piano (PRC) .

8.2.13 Controllo ufficiale OGM

La Regione Puglia ha approvato con DGR 1009 del 25/05/2012 il Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti. Triennio 2012-2013-2014 che si intende parte integrante del presente Piano (PRC) . Per una più agevole lettura si riporta in allegato la ripartizione territoriale dei campioni come **Tabella 07**.

CONTROLLI FISICI

8.4 Controlli fisici

- Monitoraggio degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti presenti commercio
- Monitoraggio sulla presenza di contaminanti radioattivi nei prodotti alimentari

8.4.1 Monitoraggio degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti presenti commercio

Premessa

Tra i diversi mezzi a disposizione dell'industria alimentare, l'irraggiamento dei prodotti alimentari rappresenta una tecnologia di conservazione efficace per garantire la sicurezza e la qualità igienica degli alimenti.

La *food irradiation* è stata proposta da lunga data, in alternativa ad altre tecnologie, per controllare la sopravvivenza e la moltiplicazione dei microrganismi nelle materie prime, utilizzate dall'industria per la produzione di alimenti, o su prodotti finiti al fine principale di assicurarne una più lunga conservabilità con la garanzia, inoltre, di un più elevato grado di sicurezza alimentare.

Tale processo consiste nell'erogare ben definite dosi di trattamento al prodotto per alterare l'attività degli enzimi degradativi presenti negli alimenti e per inibire od alterare la suddivisione cellulare con il coinvolgimento del materiale genetico delle cellule microbiche.

L'irraggiamento viene adoperato per diversi scopi e trova ampia applicazione anche nel campo vegetale. Considerata l'importanza e la sempre più vasta implementazione a livello mondiale di tale tecnologia, che attualmente annovera circa 80 impianti, distribuiti in più di 40 Paesi, e le numerose tipologie di prodotti alimentari con relative autorizzazioni al trattamento con radiazioni ionizzanti, la normativa comunitaria vigente ha previsto, in tutti i Paesi dell'Unione Europea, oltre ad una lista positiva che comprende una sola categoria di prodotti (erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali alla dose massima di 10 kGy), l'obbligo di effettuare e comunicare i dati dei controlli ufficiali sui prodotti in fase di commercializzazione per verificare la conformità dell'etichettatura in riferimento alla normativa vigente.

Per garantire un sistema di controllo efficace ed efficiente risulta pertanto opportuno programmare ed attuare un idoneo piano di controllo a livello regionale strutturato su due livelli di indagine ed intervento: fase di screening e di conferma. Scopo finale è anche quello di monitorare il flusso corrente di derrate alimentari importate ed assicurare un sistema di allerta tempestivo a servizio di tutti i consumatori dell'Unione.

Criticità riscontrate

L'irraggiamento alimentare e le sue modalità di applicazione soprattutto a livello europeo manifestano un carattere di evoluzione continua in attesa del completamento della "lista positiva", ovvero dell'elenco definitivo degli alimenti che possono essere sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti.

I controlli finora effettuati dimostrano, infatti, che cibi irradiati circolano sui nostri mercati sprovvisti dell'apposita etichetta.

La Commissione europea ha sollecitato tutti gli Stati membri ad adottare opportuni piani di controllo ufficiale, per impedire la vendita di prodotti non etichettati e/o illegalmente sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti. In particolare si raccomanda l'attuazione in tutti gli Stati membri di indagini su alimenti e prodotti alimentari d'importazione potenzialmente irradiati, specialmente quando si tratti di prodotti alimentari importati da paesi terzi in cui il ricorso all'irraggiamento degli alimenti, come ad esempio Stati Uniti e Brasile, risulti molto frequente.

Finora la mancanza ed il ritardo nell'attuazione di piani di controllo ufficiale è ascrivibile alle difficoltà che i laboratori deputati al controllo ufficiale rivelano nella implementazione dei metodi ufficiali oltre che, in assenza di un metodo unico applicabile a tutte le categorie alimentari, alla necessità di disporre di varie strumentazioni complesse, costose e gestite da personale altamente qualificato.

Ad oggi il Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico-Veterinario risulta l'unico Laboratorio pubblico accreditato ACCREDIA per l'esecuzione di analisi riguardanti gli alimenti od ingredienti irraggiati.

Aspetti normativi

I principali riferimenti normativi in materia di irraggiamento degli alimenti e dei loro ingredienti, sono rappresentati, oltre che dalla Legge 283/62, dal **D.lgs 94/2001** (con il quale sono state recepite due direttive europee, la direttiva 1999/2/CE e la **direttiva 1999/3/CE**) e dal D.lgs 230/95 e s.m.i..

Secondo la legislazione comunitaria possono essere irradiati:

- erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali;
- gli alimenti di cui era consentito il trattamento con radiazioni ionizzanti sulla base di precedenti disposizioni nazionali.

Per il combinato disposto delle sopracitate normative per la legislazione italiana possono essere trattati mediante irraggiamento, secondo le modalità e condizioni ivi previste (ad es. tipo di sorgente, dosi massime) patate, aglio e cipolle (a scopo antigerminativo), erbe aromatiche essiccate e spezie e condimenti vegetali.

I trattamenti devono essere effettuati presso impianti specificatamente autorizzati ai sensi del D.lgs 230/95. L'alimento così trattato o contenente ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti deve recare in etichetta la dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti".

Il citato D.lgs 94/2001 prevede, inoltre, controlli ufficiali su alimenti al fine di evidenziare l'eventuale trattamento con radiazioni ionizzanti e, quindi, di verificare il rispetto delle norme in materia (modalità di trattamento, etichettatura).

Criteri operativi

Nell'ambito del Piano regionale dei controlli 2013-2014 è prevista la realizzazione di un monitoraggio conoscitivo, sulle matrici vegetali ma anche su alcune matrici animali al fine di verificare la conformità di etichettatura di cui al D.lgs 94/01 e secondo le modalità stabilite di seguito.

Il tipo di campionamento considera gli alimenti suscettibili di essere maggiormente trattati e presenti sul territorio regionale.

In una prima fase si ritiene prioritario garantire il numero assegnato di campioni su base regionale, individuando di concerto con gli organi istituzionali preposti i punti di prelievo e la frequenza relativa di campionamento.

La suddivisione dei campioni a livello territoriale è ripartita per singole aree di competenza ASL.

La distribuzione è riportata nella tabella specifica **Scheda 10 – Ripartizione territoriale dei campioni per il monitoraggio di alimenti sottoposti a irradiazioni ionizzanti.**

Strutture individuate

Il prelievo sarà effettuato dai Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e dei Servizi veterinari Area B dei Dipartimenti di prevenzione delle singole AA.UU.SS.LL.

I campioni dovranno essere recapitati alla sede di Foggia o alle sezioni della rete IZS territorialmente competente ed adeguatamente conservati.

Le aliquote dei campioni dovranno essere trasferite con mezzi opportuni presso i laboratori del Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico-Veterinario per l'esecuzione delle analisi, laboratorio di prova accreditato a riguardo.

Modalità di campionamento da adottare per le matrici di origine vegetale

sono riassunte nei seguenti punti:

1. prelievo con il criterio della casualità di aliquote di 50 - 70 g (per spezie, erbe o condimenti vegetali) o circa 500 g per le altre tipologie vegetali (patate, aglio, etc.);
2. confezionamento delle aliquote in buste che proteggono il prodotto dalla luce ;
3. conservazione del prodotto a temperatura ambiente o congelato ove necessario;
4. indicazioni minime per ogni campione di:
 - a. nome botanico della specie campionata
 - b. stato di conservazione
 - c. provenienza o nome della ditta
 - d. quantità complessiva della partita e/o numero di lotto
 - e. nome ed indirizzo dell'impresa produttrice o a cui il prodotto è destinato (società importatrice)
 - f. dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti"
5. allegare ove possibile l'etichetta.

Durante tutte le fasi del campionamento, ove possibile, si dovrà porre attenzione nel limitare, nella maniera più efficace, l'esposizione diretta del campione alla luce solare o artificiale e a fonti di calore

Modalità di campionamento da adottare per le matrici di origine animale

Per le matrici di **origine animale (carne e pesce, contenenti ossa, molluschi o crostacei)** il prelievo avverrà con il criterio della casualità e ciascuna aliquota dovrà essere di circa 500 g.

Allegare, ove possibile, l'etichetta e riportare nel verbale di prelievo almeno le seguenti indicazioni:

1. specie animale o prodotto di carne campionati;
2. stato di conservazione;
3. provenienza o nome della ditta;
4. quantità complessiva della partita e/o numero di lotto;
5. nome ed indirizzo dell'impresa produttrice o a cui il prodotto è destinato (società importatrice);
6. dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti";

Laboratorio di riferimento: IZS della Puglia e della Basilicata

"Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico-Veterinario"

Via Manfredonia 20 , 71121 Foggia **Referente dott. Eugenio Chiaravalle**

Tel. 0881 786345 / 372 Fax 0881 786394

Le AA.SS.LL. dovranno conferire i campioni ai Laboratori alla sede di Foggia o alle sezioni della rete IZS territorialmente competente ed adeguatamente conservati.

Tecnica di analisi

I metodi adoperati per la verifica dell'eventuale trattamento con radiazioni ionizzanti sono sia di screening che di conferma. Se l'analisi viene effettuata in tempi successivi al conferimento dei campioni le singole aliquote andranno opportunamente conservate in modo da non alterare lo stato originario. I metodi, individuati ufficiali sono indicati nella nota ministero della salute prot. DGSAN 2474-P del 30/01/2012 *"Alimenti e loro*

[illegible]

8.4.2 Monitoraggio della presenza di contaminanti radioattivi nei prodotti alimentari

Premessa

Il rilascio di particelle radioattive nell'ambiente, in seguito sia all'incidente di Chernobyl sia all'ultimo incidente verificatosi a Fukushima (Giappone) che ai numerosi test su ordigni nucleari eseguiti prevalentemente negli anni '50 e '60 con la successiva ricaduta nell'atmosfera, hanno determinato una contaminazione diffusa a tutti i livelli della catena alimentare con gravi conseguenze per l'ambiente e notevoli rischi per la salute dell'uomo.

Pertanto, nonostante siano trascorsi più di venti anni dal disastro ecologico europeo, alcuni prodotti di bosco come bacche, fragole selvatiche, mirtilli ed altri frutti, nonché varie specie animali (pesci di lago e selvaggina) e fungine in talune regioni dell'Unione Europea o di territori adiacenti quali l'area balcanica, continuano a far registrare livelli elevati di tali contaminanti e in particolar modo di Cs-137.

A seguito di tali riscontri analitici risulta, dunque, opportuno effettuare le indagini e i controlli su quei prodotti di importazione a criticità elevata in relazione al fenomeno della contaminazione radioattiva e del possibile accumulo.

Aspetti normativi

Nell'esecuzione del Piano si è tenuto conto del Reg CE 1635/2006 , Reg CE 616/2000 del Consiglio del 20 marzo 2000 che modifica il Reg. CE n. 737/90 del Consiglio relativo alle importazioni di prodotti agricoli originari dei paesi terzi a seguito dell' incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl, la Raccomandazione della Commissione dell' 8 giugno 2000 relativa all'applicazione dell' art.36 del Trattato Euratom concernente i livelli di radioattività nell' ambiente allo scopo di valutare l'esposizione dell' intera popolazione, la Raccomandazione della Commissione del 20 febbraio 2003 sulla protezione e l'informazione del pubblico per quanto riguarda l'esposizione risultante dalla continua contaminazione radioattiva da **cesio** di taluni prodotti di raccolta spontanei a seguito dell' incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl (selvaggina - bacche selvatiche - funghi selvatici -pesci carnivori di lago) e il Reg. (EURATOM) N. 2218/1989 del Consiglio del 18 luglio 1989 recante modifica al regolamento(EURATOM) n.3954/87 che fissa i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari e per gli alimenti per gli animali in caso di livelli anormali di radioattività a seguito di incidente nucleare o qualsiasi altro caso di emergenza radioattiva

Strutture individuate e modalità di campionamento

L'Istituto Zooprofilattico della Puglia e della Basilicata di Foggia, è il laboratorio ufficiale accreditato per le metodiche di screening e di analisi di conferma di contaminati da Cesio radioattivo.

Il prelievo sarà effettuato dai Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e dei Servizi veterinari Area B dei Dipartimenti di prevenzione delle singole AA.SS.LL.

I campioni dovranno essere recapitati alla sede di Foggia o alle sezioni della rete IZS territorialmente competente ed adeguatamente conservati.

Le aliquote dei campioni dovranno essere trasferite con mezzi opportuni presso il Laboratorio del Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico-Veterinario per l'esecuzione delle analisi.

Laboratorio di riferimento: IZS della Puglia e della Basilicata

"Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico-Veterinario"

Via Manfredonia 20 , 71121 Foggia **Referente dott. Eugenio Chiaravalle**

Tel. 0881 786345 / 372 Fax 0881 786394

Tecnica di analisi

La tecnica adoperata per la determinazione di radionuclidi gamma emittenti è quella prevista nella norma UNI 10136 per prodotti agroalimentari e derivati.

A seconda dello stato fisico della sostanza il campione potrà essere sottoposto ad analisi tal quale oppure potrà subire un idoneo procedimento di preparazione quale omogeneizzazione, macinazione, incenerimento od altro trattamento opportuno.

I valori di minima attività rivelabile (M.A.R.) da garantire dovranno essere dell'ordine di 0,1 Bq/kg o Bq/l od inferiori.

Se l'analisi viene effettuata in tempi successivi al conferimento dei campioni le singole aliquote andranno opportunamente conservate in stato refrigerato o congelato a seconda dell'attitudine della specifica matrice al deterioramento.

I metodi dovranno inoltre rispettare i criteri della validazione impartiti dalla Decisione 657/2002/CE.

Risultati attesi e trasmissione dati

Obiettivi del presente piano sono:

- 1) valutare il livello di contaminazione delle derrate alimentari sottoposte a controllo
- 2) individuare le situazioni anomale ovvero con livelli superiori di almeno un ordine di grandezza al valore della M.A.R.;
- 3) integrare i dati di concentrazione di radioattività gamma a carico di componenti importanti della dieta umana;
- 4) valutare il contributo fornito in termini di dose efficace e l'esposizione dovuta ad ingestione di tali alimenti;

Le ASL devono completare le attività di campionamento indicate in **scheda 11** entro il **1 settembre di ogni anno**. I risultati delle prove analitiche da parte del IZS, saranno inviati al competente Ufficio Sanità pubblica e Sicurezza del lavoro dell'Assessorato alle Politiche della Salute-, **entro il 1 febbraio dell'anno successivo a quello di campionamento, utilizzando apposita modulistica allegata.**

Tanto al fine della successiva trasmissione da parte dell'ufficio competente al Ministero della Salute **entro il 31 marzo di ogni anno.**

Scheda 11 - Piano di campionamento per la ricerca di radioattività negli alimenti

ASL PUGLIA	CEREALI	LEGUMI SECCHI	VEGETALI A FOGLIA	FRUTTA SECCA	FUNGHI EPIGEI SPONTANEI	SELVAGGINA	MIELE
BARI	2	1	2	1	6	2	2
BT	1	1	1	-	2	1	1
BRINDISI	1	-	1	1	2	1	1
FOGGIA	2	1	1	1	3	2	2
LECCE	1	1	1	1	4	1	1
TARANTO	1	-	1	1	2	1	1
TOTALI PARZIALI	8	4	7	5	19	8	8

9 CRITERI E PROCEDURE OPERATIVE

I Regolamenti comunitari stabiliscono norme specifiche per l'organizzazione e la conduzione dei controlli ufficiali, le modalità per la valutazione e gestione degli esiti del controllo ufficiale.

I criteri e le procedure operative sono le misure adottate e le modalità per garantire il rispetto dei criteri fissati dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali inerenti al controllo ufficiale.

L'articolo 8 del Reg. CE 882/2004 prevede che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate, regolarmente aggiornate, che forniscano informazioni ed istruzioni al personale che esegue i controlli. Per garantire un approccio per quanto più possibile univoco ai controlli ufficiali ed assicurare uniformità ed omogeneità degli interventi sul territorio regionale, le procedure operative e i relativi strumenti di registrazione (verbale sopralluogo, check-list di controllo, verbali di campionamento, etc) devono essere costituiti da modelli standardizzati.

Pertanto sono allegati al presente Piano i criteri operativi e le procedure documentate di controllo e verifica di seguito riportati:

9.1 Criteri operativi:

- **CRO 01:** Valutazione dei piani di autocontrollo negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale
- **CRO 02:** MOCA - Materiali ed Oggetti destinati a venire a Contatto con gli Alimenti
- **CRO 03 :** Individuazione e gestione delle non conformità rilevate in occasione delle attività di controllo ufficiale
- **CRO 04 :** Criteri dei controlli microbiologici degli alimenti
- **CRO 05:** Funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale
- **CRO 06:** Criteri dei controlli chimici degli alimenti

9.2 Procedure operative:

- **PRO 01** Modalità di conduzione dei controlli ufficiali (ispezione e audit).
- **PRO 02** Esecutorietà dei provvedimenti amministrativi emessi dall'autorità competente in materia di sicurezza alimentare.
- **PRO 03** Procedura di campionamento di alimenti di origine vegetale per il controllo dei residui fitosanitari ai sensi del D.M. 23/07/2003.

9.3 Modelli di registrazione delle attività di controllo ufficiale:

Verbal di controllo ufficiale	<ul style="list-style-type: none"> – MOD 3.8 Verbale di ispezione – MOD 3.8.1 Verbale di contestazione illecito amministrativo – MOD 3.9.1 Verbale di contestazione illecito amministrativo fitosanitari
Check list	<ul style="list-style-type: none"> – MOD 4.1 a Check list Requisiti strutturali e funzionali – MOD 4.1 b Check list HACCP – MOD 4.2 Check list Rintracciabilità
Audit celiachia	<ul style="list-style-type: none"> – MOD 4.3 Check list Audit Celiachia DGR890_12 – MOD 4.3.1 Piano di audit celiachia
Verbal attività centro micologico	<ul style="list-style-type: none"> – MOD 5.2 Certificato controllo funghi – MOD 5.2 Parere controllo funghi – MOD 5.3 Scheda Micologica intossicazione
Classificazione del rischio degli stabilimenti	<ul style="list-style-type: none"> – MOD PRC 01 A Scheda classificazione del rischio imprese alimentari – MOD PRC 01 B Scheda classificazione del rischio stabilimenti riconosciuti Reg. CE 853/04

9.4 Tabelle piani di campionamento:

- **TAB 01:** Piano dei controlli chimici SIAN
- **TAB 02:** Piano dei controlli microbiologici SIAN
- **TAB 03:** Piano dei controlli microbiologici SIAV
- **TAB 04:** Piani residui fitosanitari SIAN
- **TAB 05:** Piano dei controlli chimici SIAN
- **TAB 06:** Programma UE Reg CE 788/2012
- **TAB 07 :** Piano OGM

9.5 Tabelle di verifica

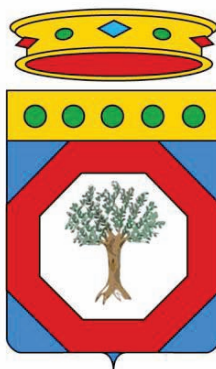
- **TABV 01** Tabella di verifica Piano Residui fitosanitari



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 01:
VALUTAZIONE PIANI
AUTOCONTROLLO

REGIONE PUGLIA



VALUTAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO ALIMENTI DI ORIGINI ANIMALE

CRITERIO OPERATIVO N° 1

CRITERI OPERATIVI PER LA VALUTAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

In relazione a quanto previsto dai regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare, con Raccomandazione n. 2010 8502-7 la Commissione europea ha richiesto allo Stato italiano di implementare le misure atte a garantire la conformità dei sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte ai principi fissati con l'articolo 5 del **Regolamento (CE) 852/2004** regolamento 852/2004.

Pertanto la Conferenza Stato-Regioni, in data 25 luglio 2012, ha sancito apposito Accordo avente ad oggetto "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al **Regolamento CE n. 853/2004**" al fine di definire indirizzi di riferimento in linea con i principi dell'HACCP individuati da Codex e per consentire:

- la stesura dei manuali di corretta prassi operativa elaborati dalle associazioni di categoria operanti nel settore dell'industria alimentare;
- la predisposizione del piano di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).
- di fornire alle autorità competenti uno strumento per agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo.

Dette linee guida, per le parti applicabili, si ritiene possano contenere importanti indirizzi operativi anche per le altre filiere alimentari.

Le citate linee guida pur non essendo fisicamente allegate al presente Provvedimento sono disponibili al link:

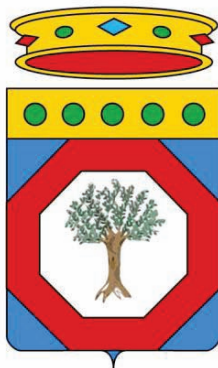
http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_037444_147%20csr%20punto%20%2016.pdf



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

REGIONE PUGLIA



MOCA

**MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI**

CRITERIO OPERATIVO N° 2

MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI - MOCA**PREMESSA**

Sono definiti "materiali a contatto" quei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola quali pentole, posate, piatti e bicchieri, i recipienti e contenitori, le pellicole-fogli etc). Con tale termine si indicano anche i materiali ed oggetti che sono in contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico. I materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono disciplinati sia da provvedimenti nazionali che comunitari. Nell'ambito della normativa nazionale con il D.M. 21.3.1973 e s.m.i. vengono stabilite le norme relative all'autorizzazione ed al controllo dell'idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire a contatto con sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Lo spirito della normativa si basa sulle cosiddette "liste positive" delle sostanze che possono essere utilizzate nella produzione di tali materiali con le eventuali limitazioni e restrizioni, nonché sulle modalità per il controllo dell'idoneità al contatto alimentare.

Con il Decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, sono stati disciplinati, i seguenti materiali:

- materie plastiche
- oggetti di gomma
- oggetti di cellulosa rigenerata
- oggetti di carta e cartone
- oggetti di vetro
- oggetti di acciaio inossidabile.

Altri materiali, che non figurano nel DM 21 marzo 1973, sono stati oggetto di provvedimenti specifici:

- banda stagnata
- banda cromata verniciata
- ceramica
- alluminio.

Per quanto riguarda la disciplina comunitaria il **Regolamento (CE) n. 1935/2004** (norma quadro) stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti in questione, mentre direttive specifiche contengono disposizioni dettagliate per i singoli materiali (materie plastiche, ceramiche etc). Tra i regolamenti comunitari si segnala anche il **Regolamento (CE) n. 2023/2006** sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare il regolamento stabilisce che tutti i materiali ed oggetti elencati nell'allegato I del Regolamento n. 1935/2004 e le loro combinazioni, nonché i materiali ed oggetti riciclati vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, definite in lingua inglese come Good Manufacturing Practices (GMP). Pertanto analogamente a quanto avviene nel settore alimentare, le imprese che svolgono attività connesse con qualunque fase della lavorazione, trasformazione e della distribuzione dei materiali ed oggetti devono istituire un sistema di controllo della qualità. Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 è stato successivamente integrato da altri regolamenti comunitari, che costituiscono misure specifiche ai sensi dell'art. 5 dello stesso. In particolare il **Regolamento (CE) n. 450/2009** stabilisce i requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali e degli oggetti attivi ed intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Ulteriori misure specifiche ai sensi dell'art.5 sono stati stabiliti nel **Regolamento (CE) n. 10/2011**, si applica a

- materiali e articoli, e parti di essi, realizzati esclusivamente in materia plastica;
- materiali e oggetti multistrato di materia plastica tenuti insieme da adesivi o con altri mezzi;
- materiali e oggetti di cui alle lettere a) o b) stampati e/o rivestiti;
- strati di materia plastica o rivestimenti di materia plastica, che costituiscono guarnizioni di coperchi e chiusure e che con tali coperchi e chiusure formano un insieme di due o più strati di vari tipi di materiali;

- strati di materia plastica in materiali e oggetti multistrato multimateriali.

Il Regolamento Ce 882/2004 prevede inoltre che il controllo ufficiale sia esteso anche alla filiera dei materiali a contatto con gli alimenti. Tale obbligo deriva anche dall'articolo 24 del Regolamento Ce 1935/2004, che è la normativa quadro in tema di materiali a contatto con gli alimenti.

Si richiamano inoltre note circolari del Ministero della Salute tra cui degno di nota la circolare DGSAN.VI 0032249-P del 11/10/2011 oggetto: **"Dichiarazione di conformità dei materiali ed oggetto destinati ad entrare a contatto con i prodotti alimentari"**.

INDICAZIONI TECNICHE

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Ai fini del presente citato regolamento valgono le seguenti definizioni:

- a) per "rintracciabilità" s'intende la possibilità di ricostruire e seguire il percorso dei materiali od oggetti attraverso tutte le fasi della lavorazione, della trasformazione e della distribuzione;
- b) per "immissione sul mercato" s'intende la detenzione di materiali e oggetti a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente dette.

Il regolamento CE) n. 1935/2004 si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti (qui di seguito denominati "materiali e oggetti"), allo stato di prodotti finiti:

- a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
- b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;

o

- c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

Quindi non solamente il materiale di confezionamento, ma anche i macchinari, gli utensili, le macchine da caffè, parti di attrezzature ecc.

Non si applica:

- a) ai materiali e agli oggetti forniti come oggetti di antiquariato;
- b) ai materiali di ricopertura o di rivestimento, come i materiali che rivestono le croste dei formaggi, le preparazioni di carni o la frutta, che fanno parte dei prodotti alimentari e possono quindi essere consumati con i medesimi;
- c) agli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico.

Per "materiali e oggetti attivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" (denominati "materiali e oggetti attivi") s'intendono materiali e oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti alimentari imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi(es. controllo della concentrazione di gas e vapori, imballaggi antimicrobici, ecc.).

Per "materiali e oggetti intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari" (denominati "materiali e oggetti intelligenti") s'intendono materiali e oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare

imballato o del suo ambiente (esempio utilizzo di materiali in grado di registrare e comunicare variazioni di temperatura).

I requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali e degli oggetti attivi ed intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 450/2009.

I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;

o

- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

2. L'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un materiale o di un oggetto non deve fuorviare i consumatori.

Le buone norme di fabbricazione a cui fa riferimento l'art. 3 sono esplicitate in un'altra norma e precisamente nel Regolamento (CE) n. 2023/2006 del 22/12/2006.

Tale Regolamento stabilisce che tutti i materiali e gli oggetti elencati nell'allegato I del Regolamento n. 1935/2004 e le loro combinazioni, nonché i materiali ed oggetti riciclati vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Pertanto, analogamente a quanto avviene nel settore alimentare, le imprese che svolgono attività connesse con qualunque fase della lavorazione, trasformazione e distribuzione dei materiali ed oggetti devono istituire un sistema di controllo della qualità e sicurezza.

In particolare, le imprese che producono oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed agli accertamenti necessari.

ETICHETTATURA

Le disposizioni generali in tema di etichettatura e presentazione dei MOCA sono riportate agli art. 3, e 15 del Reg. (CE) 1935/2004. In generale l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione di un MOCA non deve fuorviare i consumatori.

Ai sensi del art 15, comma 1, i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato sono corredati di quanto segue:

- a) la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra), o il simbolo riprodotto nell'allegato II;

e

- b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato (ad esempio la temperatura massima a cui può essere utilizzato, l'esclusione di alcune tipologie di alimenti grassi o acidi, ecc.); e

- c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;

e

- d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17 (ad esempio il numero di lotto);

e

e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.



2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari (ad esempio posate, scolapasta, caffettiera, ecc.).

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.

4. Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.

5. Nel proprio territorio lo Stato membro in cui il materiale o l'oggetto è commercializzato può stabilire, in conformità delle norme del trattato, che le diciture sull'etichettatura siano espresse in una o più lingue da scegliere tra le lingue ufficiali della Comunità. Per i prodotti venduti in Italia, le informazioni devono sempre essere riportate almeno in lingua italiana.

6. I paragrafi 4 e 5 non ostano a che le diciture sull'etichettatura siano riportate in varie lingue.

Inoltre, le informazioni sopra illustrate sono obbligatorie con modalità diverse in base alle diverse fasi di commercializzazione:

7. Al momento della vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

a) sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;

o

b) su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;

o

c) su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

8. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

a) sui documenti di accompagnamento;

o

b) sulle etichette o sugli imballaggi;

o

c) sui materiali e sugli oggetti stessi.

9. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), sono limitate ai materiali e agli oggetti conformi:

a) ai criteri fissati nell'articolo 3 e, se applicabile, nell'articolo 4;

e

b) alle misure specifiche di cui all'articolo 5 o, in difetto, alle disposizioni nazionali applicabili a tali materiali e oggetti.

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

A) Materiali attivi e intelligenti (artt. 4, e 15 del reg. (CE) 1935/2004 e art. 11 reg. (CE) 450/2009)

I materiali attivi e intelligenti non devono fornire informazioni sulle condizioni del prodotto alimentare tali da poter fuorviare i consumatori e se già messi in contatto con prodotti alimentari devono essere adeguatamente etichettati per consentire al consumatore di identificarne le parti non commestibili.

I materiali e gli oggetti attivi e intelligenti devono essere adeguatamente etichettati in modo da indicare che si tratta di materiali od oggetti attivi e/o intelligenti.

Inoltre, l'etichettatura deve fornire informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Nel caso in cui i materiali e oggetti attivi e intelligenti diano l'impressione d'essere commestibili, essi devono recare le seguenti informazioni affinché il consumatore possa individuare le parti non commestibili:

a) la dicitura «NON MANGIARE»; e

b) quando sia tecnicamente possibile, il simbolo sotto riprodotto (vedi allegato I reg. (CE) 450/2009).

Tali informazioni devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili. Devono essere stampate in caratteri di almeno 3 mm e devono essere conformi all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Si ricorda che le sostanze attive rilasciate sono considerate ingredienti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e sono soggette alle disposizioni di tale direttiva.

B) Alluminio e leghe di alluminio

Ai sensi del D.M. 76/2007, fatte salve le disposizioni generali del reg. (CE) 1935/2004 è necessario: riportare in etichetta una o più istruzioni indicanti:

- non idoneo al contatto con alimenti fortemente acidi o fortemente salati;
- destinato al contatto con alimenti a temperature refrigerate;
- destinato al contatto con alimenti a temperature non refrigerate per tempi non superiori alle 24 ore;
- destinato al contatto con gli alimenti di cui all'allegato IV (del D.M. 76/2007) a temperature ambiente anche per tempi superiori alle 24 ore.

I materiali e gli oggetti di leghe di alluminio possono riportare in etichetta la dicitura "alluminio".

C) Plastica riciclata

L'autodichiarazione volontaria del contenuto riciclato nei materiali e negli oggetti di plastica riciclata deve essere conforme alle norme di cui alla norma ISO 14021:1999 (Environmental labels and declarations) o equivalente.

Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati al contatto con i prodotti alimentari e contenenti additivi devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta recante le informazioni di cui all'art. 9 della Direttiva 2007/19/CE.

RINTRACCIABILITÀ

Ai sensi dell'art. 17 del reg. (CE) 1935/2004, **la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti a contatto con prodotti alimentari deve essere garantita in tutte le fasi**, al fine di facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni di consumatori e l'attribuzione della responsabilità. Si tratta di uno strumento che facilita la diffusione delle informazioni e permette agli organismi di controllo di accertare il rispetto delle disposizioni normative

Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i MOCA e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal reg. CE 1935/2004 e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni devono essere rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano.

I MOCA immessi sul mercato comunitario devono essere individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

I tempi di conservazione individuate nelle linee guida per i documenti di rintracciabilità relative ai prodotti alimentari si applicano anche al tempo di conservazione dei documenti relativi alla tracciabilità dei MOCA.

SISTEMI DI ASSICURAZIONE E DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Nelle imprese di produzione di materiali e oggetti destinati a contatto con gli alimenti è obbligatorio, ai sensi del reg. (CE) 2023/2006, garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme generali, e specifiche ove previste, sulle GMP, attraverso un sistema di assicurazione e controllo della qualità. Si ricorda che per "sistema di assicurazione della qualità" si intende l'insieme degli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati.

Per "sistema di controllo della qualità" si intende invece l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità.

In particolare, le imprese devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato che deve:

- a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
- b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

Le materie prime in ingresso destinate alla produzione devono essere selezionate e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.

Le varie operazioni riguardante la produzione devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.

Le imprese di produzione devono, altresì, istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace, che deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

Le imprese di produzione devono elaborare, conservare e mettere a disposizione delle autorità competenti un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico, riguardante:

- le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti;

- le registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.

L'analisi dei Sistemi di Assicurazione e Controllo della Qualità, ai fini della valutazione della loro adeguatezza da parte del personale addetto al controllo ufficiale, prende in considerazione i seguenti aspetti, avvalendosi eventualmente come riferimento tecnico quanto contenuto **nelle linee guida del Progetto CAST** (vedi paragrafo 4.2):

- a) modalità per garantire la conformità dei MCA ai requisiti della legislazione vigente;
- b) modalità per garantire il recepimento degli aggiornamenti normativi;
- c) modalità di gestione delle risorse umane e della formazione: identificazione dei ruoli e responsabilità del personale coinvolto nella filiera produttiva, identificazione dei bisogni formativi del personale, erogazione di formazione appropriata in funzione del livello di responsabilità ed operativo nell'ambito del processo produttivo, ivi compresi i percorsi di addestramento, registrazione e valutazione dell'efficacia degli interventi formativi;
- d) progettazione del prodotto, o adattamento di un prodotto alle necessità del cliente, e sua produzione: qualificazione dei fornitori, identificazione degli usi prevedibili (caratteristiche della matrice alimentare a contatto, tempo di contatto, temperatura, pressione, intervallo di tempo entro il quale il materiale di confezionamento mantiene le sue caratteristiche una volta che è stato applicato al prodotto alimentare, capacità del materiale a resistere ai trattamenti fisici impiegati nelle operazioni di preparazione, cottura e conservazione dei prodotti alimentari ai quali il materiale di confezionamento sarà applicato, ecc.);
- e) modalità del controllo qualità: sistema di controlli, e delle relative registrazioni, sui parametri di processo, ed in particolare dei punti critici determinanti per la conformità legislativa, tecnica e qualitativa del prodotto finito, verifica applicazione di procedure documentate ed istruzioni operative nelle varie fasi operative, gestione delle condizioni igienico-strutturali dei locali di produzione e di quelli accessori, verifiche finali tecnico-analitiche appropriate per la valutazione della conformità del prodotto finale, gestione delle non conformità e delle relative azioni correttive, con particolare riguardo alla verifica dell'efficacia di quest'ultime;
- f) modalità di gestione dei magazzini, della movimentazione e dei trasporti: gestione delle condizioni igienico-strutturali dei locali di deposito e movimentazione di materie prime, intermedi e prodotti finali tali da garantire che non si corrano rischi di deterioramento dei materiali che possano rendere lo stesso non utilizzabile, identificazione delle aree di stoccaggio dei prodotti idonei e delle aree di segregazione di quelle non idonei, gestione delle condizioni igieniche dei mezzi di trasporto;
- g) modalità di tracciabilità delle materie prime, intermedi e dei prodotti finali; h) modalità di gestione dei reclami;
- h) modalità di riesame delle attività.

Per le plastiche riciclate sono previste specifiche disposizioni per il sistema di assicurazione della qualità (all. B del reg. 2023/2006 - Sistema di assicurazione della qualità per i processi di **riciclo** di plastica di cui al regolamento (CE) n. **282/2008** relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione).

1. Il sistema di assicurazione della qualità applicato dal riciclatore deve essere sufficientemente affidabile per garantire la capacità del processo di riciclo di produrre plastica riciclata conforme alle prescrizioni dell'autorizzazione.

2. Tutti gli elementi, prescrizioni e disposizioni adottati dal riciclatore per il suo sistema di assicurazione della qualità devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di politiche e procedure scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle politiche e delle procedure seguite in materia di qualità, ad esempio programmi di qualità, piani, manuali,

registri e misure prese per garantire la rintracciabilità. La documentazione comprende in particolare quanto segue:

- a) un manuale delle politiche di qualità, contenente una chiara definizione degli obiettivi di qualità del riciclatore, l'organizzazione dell'impresa e in particolare le strutture organizzative, le responsabilità del personale dirigente e la loro autorità organizzativa nell'ambito della produzione di plastica riciclata;
- b) i piani di controllo della qualità, inclusi quelli per la caratterizzazione dell'input di materia plastica e della plastica riciclata, la qualifica dei fornitori, i processi di selezione, i processi di lavaggio, i processi di pulizia profonda, i processi di riscaldamento o qualsiasi altra parte del processo che influisca sulla qualità della plastica riciclata, inclusa la scelta di punti critici per il controllo della qualità della plastica riciclata;
- c) le procedure di gestione e operative applicate per controllare e regolare l'intero processo di riciclo, incluse le tecniche d'ispezione e di assicurazione della qualità in tutte le fasi di produzione, in particolare l'istituzione di limiti ai punti critici per la qualità della plastica riciclata;
- d) i metodi di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità di ottenere plastica riciclata della qualità prevista, compreso il controllo dei prodotti non conformi;
- e) i test ed i protocolli analitici o qualsiasi altra prova scientifica applicata prima, durante e dopo la produzione della plastica riciclata, la frequenza dei test e gli strumenti di prova impiegati; la calibrazione degli strumenti di prova deve essere effettuata in modo da consentire una rintracciabilità adeguata;
- f) i documenti di registrazione adottati.»

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Disposizioni generali

Ai sensi dell'art. 16 del Regolamento 1935/2004, le misure specifiche di cui all'articolo 5 dello stesso Regolamento prevedono che i materiali e gli oggetti cui esse si riferiscono siano corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Una documentazione appropriata deve essere disponibile per dimostrare tale conformità e deve essere resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

L'obbligo della dichiarazione di conformità per le imprese che producono MOCA era già indicato all'art. 6 del D.M. 21 marzo 1973: "Ogni partita deve essere corredata da dichiarazione del produttore attestante che gli oggetti di cui al comma precedente sono conformi alle norme vigenti". Analogo obbligo è previsto per l'utilizzazione, in sede industriale o commerciale, di MOCA, che è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati. (art. 7, D.M. 21 marzo 1973). Pertanto, l'impresa dovrà essere fornita della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore dell'oggetto impiegato. Nel reg. (CE) 1935/2004, all'art. 16, si dispone che i MOCA per i quali sono previste misure specifiche, indicati nell'allegato I, debbano essere corredati di una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti e di una documentazione appropriata per dimostrare tale conformità. Detta documentazione è resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

In generale la dichiarazione di conformità è un'assunzione di responsabilità da parte del produttore ed attesta l'idoneità del MOCA con il prodotto alimentare alle norme vigenti, nelle condizioni e con le eventuali limitazioni indicate, ivi compresi gli utilizzi previsti e, ove applicabile, le informazioni fornite dal cliente utilizzatore. Nella

dichiarazione devono essere riportate tutte le informazioni che devono essere analizzate e valutate dalle imprese del settore alimentare che si assumono la responsabilità di porre il materiale a contatto con l'alimento. Si riporta a titolo di esempio di buona pratica, una serie di elementi che possono essere presenti nelle dichiarazioni di conformità dei MOCA, salvo disposizioni specifiche, affinché sia assicurata un'adeguata informazione, tra le parti interessate:

- > identità ed indirizzo del produttore o dell'importatore (ragione sociale dell'emittente della dichiarazione e dati di riferimento per contattare lo stesso);
- > identità dell'azienda destinataria del documento;
- > descrizione della tipologia ed identificazione del materiale a cui si riferisce (denominazione commerciale, nome o altre informazioni di identificazione);
- > presenza di codice identificativo o numero della dichiarazione che consente di stabilire in modo univoco la relazione tra la dichiarazione ed i singoli lotti del medesimo materiale;
 - la dichiarazione che i materiali rispettano le norme per la tutela della salute dei consumatori;
 - lingua del documento comprensibile per il cliente utilizzatore (in italiano per l'Italia);
 - conformità con un richiamo alla normativa di riferimento (Regolamento CE 1935/2004 più eventuale normativa specifica);
 - informazioni pertinenti l'uso, ivi comprese le eventuali restrizioni (temperature, tempi di contatto, sostanze e ambienti, ecc.), le sostanze di composizione e soggette a limitazioni o restrizioni o agli additivi a doppio uso;
 - tipologia di alimenti per i quali il materiale o l'oggetto è adeguato per essere destinato a venire a contatto;
 - informazioni sull'impiego di biocidi di superficie;
 - data di compilazione della dichiarazione;
 - firma del responsabile della dichiarazione e la posizione che ricopre all'interno dell'azienda.

La dichiarazione deve essere tempestivamente aggiornata quando cambiamenti significativi di fabbricazione determinino variazioni di migrazione o quando si è in presenza di nuovi dati scientifici o di adeguamenti della legislazione attinente.

Deve accompagnare il materiale e l'oggetto in tutte le fasi esclusa quella di vendita al consumatore finale

La dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore non esclude che il cliente utilizzatore effettui le dovute verifiche a conferma della completa idoneità, anche tecnologica, del materiale, segnalando tempestivamente eventuali discordanze rispetto alle indicazioni fornite dal produttore.

Come ulteriore elemento di valutazione si rimanda ai modelli approvati dal Ministero della Salute con nota DGPREV n. 26152-P del 9 settembre 2008 e proposti dall'Associazione industrie dolciarie italiane AIDI, Federazione Gomma Plastica/Unionplast ed Assografici/Giflex.

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

Alluminio

Le disposizioni specifiche sulle dichiarazioni di conformità sono disciplinate dagli artt. 8 e 9 del D.M. 76/2007:

Le imprese che producono i materiali e gli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio sono tenute a controllarne la rispondenza al D.M. 76/2007 e a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed accertamenti necessari.

Ogni partita deve essere corredata da una dichiarazione del produttore attestante che i materiali ed oggetti di alluminio e di leghe di alluminio sono conformi alle norme vigenti.

In mancanza della dichiarazione sopra descritta, la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi.

L'utilizzazione, in sede industriale e commerciale, dei materiali e degli oggetti disciplinati dal D.M. 76/2007 è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme vigenti nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.

L'impresa deve essere pertanto fornita della dichiarazione di conformità sopra citata ed essere sempre in grado di consentire all'autorità sanitaria di identificare il fornitore o il produttore del materiale e/o dell'oggetto impiegato.

Ceramica

Art. 3-bis D.M. 4 aprile 1985 e s.m.i.

La dichiarazione di conformità deve contenere le seguenti informazioni:

- 1) identità e indirizzo dell'impresa che fabbrica l'oggetto di ceramica finito e dell'importatore che lo importa nella Unione europea;
- 2) identità dell'oggetto;
- 3) data della dichiarazione;
- 4) attestazione che l'oggetto di ceramica soddisfa le pertinenti prescrizioni del D.M. 1° febbraio 2007 e del regolamento (CE) n. 1935/2004.

La dichiarazione scritta consentirà di identificare facilmente gli oggetti ai quali si riferisce e dovrà essere rinnovata ove modifiche significative nella produzione comportino variazioni nella cessione di piombo e di cadmio.

Materiali attivi e intelligenti

Artt. 12 e 13, reg. (CE) 450/2009

Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al consumatore finale, i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, siano o no a contatto con prodotti alimentari, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti e le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti sono accompagnati da una dichiarazione scritta conformemente all'art. 16 del reg. (CE) n. 1935/2004.

La dichiarazione è redatta dall'operatore commerciale e contiene le seguenti informazioni (all. II., reg. (CE) 450/2009):

1. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che redige la dichiarazione di conformità;
2. l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che fabbrica o importa i materiali e oggetti attivi e intelligenti, i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o le sostanze destinate alla fabbricazione dei componenti;
3. l'identità dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, dei componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o delle sostanze destinate alla fabbricazione di tali componenti;
4. la data della dichiarazione;
5. l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme al presente regolamento, al reg. (CE) n. 1935/2004 e alle vigenti misure specifiche;
6. adeguate informazioni relative alle sostanze che costituiscono i componenti e sono oggetto di restrizioni in base a disposizioni comunitarie o nazionali sui prodotti alimentari e al presente regolamento; ove opportuno, i criteri di purezza specifici previsti dalla normativa comunitaria sui prodotti alimentari e il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dal componente attivo, in modo che gli operatori commerciali a valle del processo produttivo possano garantire la conformità dei prodotti a tali restrizioni;
7. informazioni adeguate concernenti l'idoneità e l'efficacia del materiale o dell'oggetto attivo o intelligente;
8. le specificazioni relative all'utilizzazione del componente, quali:
 - i) il gruppo o i gruppi di materiali e oggetti ai quali il componente può essere aggiunto o incorporato;
 - ii) le condizioni d'utilizzazione da rispettare per ottenere l'effetto voluto.
9. Le specificazioni relative all'utilizzazione del materiale o dell'oggetto, quali:
 - i) il tipo o i tipi di prodotti alimentari destinati ad essere messi a contatto con il materiale o l'oggetto;

ii) la durata e la temperatura del trattamento e dell'immagazzinamento a contatto con i prodotti alimentari;
iii) il rapporto tra la superficie a contatto con i prodotti alimentari e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.

10. Quando viene utilizzata una barriera funzionale, l'attestazione che il materiale o l'oggetto attivo o intelligente è conforme all'articolo 10 del reg. (CE) 450/2009.

La dichiarazione scritta deve consentire di individuare facilmente i materiali e oggetti attivi e intelligenti, le componenti o la sostanza per i quali è redatta e deve essere rinnovata quando modifiche sostanziali della produzione comportano cambiamenti della migrazione o quando sono disponibili nuovi dati scientifici.

L'operatore commerciale mette a disposizione delle autorità competenti nazionali, su loro richiesta, un'adeguata documentazione dalla quale risulta che i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, nonché i componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti, sono conformi al presente regolamento.

La documentazione contiene informazioni concernenti l'adeguatezza e l'efficacia dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, le condizioni e i risultati delle prove, dei calcoli o delle altre analisi, nonché le prove della sicurezza o la dimostrazione logica della conformità

Plastica

Artt. 15 e 16, Reg. CE 10/2011 Art. 9, D.M. 21 marzo 1973

Dal 1° maggio 2011 entrano in vigore le disposizioni di cui all'art. 15 del reg. CE 10/2011, riguardanti le dichiarazioni di conformità, che sostituiranno quelle di cui al D.M. 174/2008 che ha recepito la direttiva 2007/19/CE (4° aggiornamento delle direttiva 2002/72/CE) e che ha modificato il D.M. 21 marzo 1973. Si riportano le disposizioni del reg. CE 10/2011.

1. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, i materiali e gli oggetti di materia plastica, i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti sono accompagnati da una dichiarazione scritta secondo quanto disposto dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. La dichiarazione di conformità è redatta dall'operatore commerciale e contiene le informazioni previste nell'allegato IV del reg. CE 10/2011 di seguito riportate.

3. La dichiarazione di conformità deve consentire un'identificazione agevole dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione o delle sostanze per cui viene rilasciata. Deve inoltre essere rinnovata quando cambiamenti significativi a livello di composizione o fabbricazione determinino variazioni della migrazione dai materiali o dagli oggetti o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici.

La dichiarazione di conformità scritta di cui all'art. 15 del reg. CE 10/2011 deve contenere le seguenti informazioni:

1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;

2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

3) l'identità dei materiali, degli oggetti, dei prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché delle sostanze destinate alla fabbricazione di detti materiali e oggetti;

4) la data della dichiarazione;

5) la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica o i prodotti in una fase intermedia della fabbricazione, nonché le sostanze sopracitate soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento e al reg. (CE) n. 1935/2004;

6) informazioni adeguate circa le sostanze impiegate o i prodotti di degradazione per i quali gli allegati I e II del reg. CE 10/2011 stabiliscono restrizioni e/o specifiche, così da consentire agli operatori commerciali a valle di rispettare tali restrizioni;

7) informazioni adeguate circa le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici sui rispettivi livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma della direttiva 2008/60/CE, della direttiva 95/45/CE e della direttiva 2008/84/CE, così da consentire agli

utilizzatori di detti materiali o oggetti di rispettare le disposizioni dell'UE pertinenti o, in mancanza di norme UE, le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti alimentari;

8) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto, quali:

i) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;

ii) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;

iii) il rapporto tra la superficie di contatto del prodotto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;

9) in caso di utilizzo di una barriera funzionale in un materiale o in un oggetto multistrato, la conferma che detto materiale o oggetto è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 13, paragrafi 2, 3 e 4 o all'art. 14, paragrafi 2 e 3 del reg. CE 10/2011.

Per quanto riguarda invece, le disposizioni riguardanti la documentazione giustificativa atta a dimostrare che i materiali e gli oggetti, i prodotti della fase intermedia della fabbricazione e le sostanze destinate alla fabbricazione dei materiali sono conformi alle prescrizioni del reg. CE 10/2011 è prevista in fase transitoria di seguito specificata. Si ricorda che la documentazione giustificativa contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità (le norme relative alla dimostrazione sperimentale della conformità sono definite nel capo V del reg. CE 10/2011) Fase transitoria documentazione giustificativa:

Tabella n.1

Fino al 31 dicembre 2012

i documenti giustificativi (art. 16 reg. CE 10/2011) si basano sulle norme di base relative alla verifica della migrazione globale e specifica di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE (vedi D.M. 220/1993 che ha modificato il D.M. 21 marzo 1973)

Dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2015

i documenti giustificativi (art. 16 reg. CE 10/2011) si possono basare:
a) sulle norme per le prove di migrazione di cui all'art. 18 del reg. CE 10/2011; o
b) sulle norme di base per le prove di migrazione specifica e globale di cui all'allegato della direttiva 82/711/CEE (vedi D.M. 220/1993 che ha modificato il D.M. 21 marzo 1973)

Dal 1° gennaio 2016

i documenti giustificativi (art. 16 reg. CE 10/2011) si basano sulle norme per le prove di migrazione di cui all'art. 18

Per quanto riguarda gli utensili da cucina in materie plastiche a partire da melammina e poliammide importati da Repubblica popolare cinese, Cina e Hong Kong, è previsto la compilazione di un'apposita dichiarazione conforme all'allegato del reg. CE 284/2011.

Plastica riciclata

Le disposizioni specifiche sulle dichiarazioni di conformità per le plastiche riciclate sono disciplinate dal reg. (CE) 282/2008 (art. 12).

Oltre alle prescrizioni di cui agli artt. 15 e 16 del reg. CE 10/2011, la dichiarazione di conformità di materiali ed oggetti di plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte A dell'allegato I del reg. (CE) 282/2008: "una dichiarazione che è stata impiegata esclusivamente plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo autorizzato e l'indicazione del numero di registro CE di tale processo autorizzato".

Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 2002/72/CE, (vedi paragrafo precedente) la dichiarazione di conformità della plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte B dell'allegato I del reg. (CE) 282/2008:

1. dichiarazione che il processo di riciclo sia stato autorizzato, con indicazione del numero di registro CE del processo di riciclo autorizzato;
2. dichiarazione che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata siano conformi alle specifiche per cui è stata rilasciata l'autorizzazione;
3. dichiarazione che viene applicato un sistema di assicurazione della qualità a norma della sezione B dell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.

INDICAZIONI OPERATIVE PER IL CAMPIONAMENTO

Per il campionamento dei MCA non si dispone di riferimenti dettagliati, fatta eccezione per alcune tipologie come i contenitori di banda stagnata, gli oggetti di banda cromata verniciata e gli oggetti di ceramica.

Di norma, si prendono a riferimento le disposizioni che riguardano il campionamento degli alimenti e bevande, in particolare il D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327.

Il campione è composto da 5 aliquote per chi commercializza oppure utilizza il materiale; oppure 4 aliquote per chi lo produce.

Altri riferimenti tecnici si possono ricavare dal D.M. 21 marzo 1973. Per alcuni materiali, come per esempio carta-cartone e vetro, sono fornite indicazioni per quanto riguarda il numero dei pezzi per aliquota.

Specifiche disposizioni sono contenute anche in alcune norme del Ministero della Sanità quali: D.M. 18 febbraio 1984 (banda stagnata), D.M. 4 aprile 1985 (ceramica), D.M. 1° giugno 1988, n. 243 (banda cromata).

Nell'allegato 3 sono riportate le regole specifiche per il campionamento di tali materiali, comprese le prove analitiche disponibili nell'ambito del Sistema integrato dei laboratori.

Sanzioni

Le sanzioni sono disciplinate dal D.P.R. 777/1982 e s.m.i. Le violazioni previste come reato dal D.P.R. 777/1982, ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507, sono trasformate in illeciti amministrativi, soggetti alle sanzioni stabilite dagli artt. 2 e 3 del Decreto legislativo stesso. Per tale motivo le ammende individuate nel D.P.R. 777/1982 sono sostituite con le sanzioni amministrative pecuniarie individuate negli artt. 2 e 3 del D.Lgs. 507/1999.

La violazione delle disposizioni indicate nell'allegato II del reg. (CE) 852/2004, per i MOCA in particolare il Cap. V e X, è punita con la sanzione di cui all'art. 6, commi 5, 6, e 8 del D.Lgs. 193/2007. Infine, si ricorda che indipendentemente dalle sanzioni amministrative, si ricorda che la migrazione di componenti dei MOCA nei prodotti alimentari in violazione ai limiti della normativa vigente, può comportare la denuncia ai sensi dell'art. 5 della L. 283/1962, salvo l'applicazione dell'art. 441 CP in caso di prodotto pericoloso per la salute.

Tabella n.2 - Regime sanzionatorio per i MOCA disciplinato dal D.P.R. 777/1982 e s.m.i.

ART VIOLATO	DISPOSIZIONE	SANZIONE
ART. 2 DPR 777/1982	<p>1. È vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio od usare materiali ed oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che, per composizione o cessione di componenti:</p> <p>a) rendano nocive le sostanze alimentari o pericolose alla salute pubblica;</p> <p>b) possano modificare sfavorevolmente le proprietà organolettiche degli alimenti.</p> <p>Le disposizioni di cui al primo comma si applicano anche ai materiali ed oggetti che possano venire a contatto con le sostanze</p>	<p>Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i contravventori alle disposizioni di cui alla lettera a) del 1° comma sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 15.494 a € 92.962;</p> <p>i contravventori alle disposizioni di cui alla lettera b) del 1° comma sono puniti la</p>

	o con l'acqua durante la lavorazione o preparazione delle stesse.	sanzione amministrativa pecuniaria da € 7.747 a € 46.481
ART.2-bis DPR 777/1982 e s.m.i.	1. È vietato produrre, detenere per vendere, porre in commercio o usare materiali e oggetti che allo stato di prodotti finiti siano destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con l'acqua destinata al consumo umano, che siano: a) di piombo, o di leghe contenenti più del 10 % di piombo; b) stagnati internamente con stagno contenente piombo al di sopra dell'1 %; c) rivestiti internamente con strati vetrificati, verniciati o smaltati che, messi a contatto per 24 ore con una soluzione all'1 % di acido acetico, cedano piombo alla temperatura ordinaria; d) costituiti da materiale nella cui composizione si trovi più di tre centigrammi di arsenico per 100 grammi di materiale.	I contravventori alle disposizioni di cui al comma 1 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 15.494 a € 92.962
ART. 3 DPR 777/1982 e s.m.i.	1. Con decreti del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, (Materie plastiche, compresi vernici e rivestimenti, Cellulosa rigenerata, Elastomeri e gomma naturale, Carte e cartoni, Ceramiche, Vetro, Metalli e leghe, Legno, compreso il sughero, Prodotti tessili, Cere di paraffina e cere microcristalline) da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e ove occorrono, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale. 2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21/03/1973, 03/08/1974, 13/09/1975, 18/06/1979, 02/12/1980, 25/06/1981, 18/02/1984, 04/04/1985 e 01/06/1988, n. 243.	Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 7.747 a € 46.481
ART. 4 DPR 777/1982 e s.m.i.	1. I materiali e gli oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari devono riportare, all'atto della loro immissione in commercio, le seguenti indicazioni: a) la dicitura «per alimenti» ovvero «può venire a contatto con gli alimenti» oppure una menzione specifica circa il loro uso, quale «macchina per caffè», «bottiglia per vino», «cucchiaino per minestrina» oppure il simbolo di cui all'allegato 2 (ora vedi all. II reg. CE 1935/2004); b) le condizioni particolari che devono essere osservate al momento del loro impiego, qualora tali indicazioni si rendano necessarie; c) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale oppure il marchio depositato del fabbricante o del trasformatore o di un venditore stabilito nella Comunità. 2. Le indicazioni previste al comma 1 devono essere riportate in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile: a) al momento della vendita al consumatore finale: sui materiali e sugli oggetti o sugli imballaggi oppure sulle etichette appostevi oppure sui cartellini, chiaramente visibili ai clienti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; le indicazioni di cui alla lettera c) del comma 1 possono essere apposte sui cartellini solo nel caso in cui, per motivi tecnici di fabbricazione o	I contravventori alle disposizioni di cui al presente articolo sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.549 a € 7.747 (come modificato dall'art 4,c 9, D.L.vo 108/92)

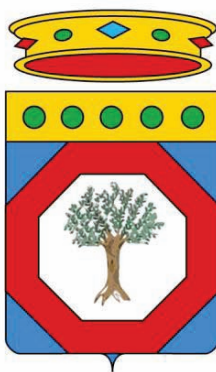
	<p>di commercializzazione, tali indicazioni non possano essere apposte sui materiali e gli oggetti o mediante applicazione di etichetta;</p> <p>b) nelle fasi di commercializzazione diversa dalla vendita al consumatore finale: sui documenti di accompagnamento, oppure sulle etichette o sugli imballaggi, oppure sui materiali e sugli oggetti stessi.</p> <p>3. Le indicazioni previste al comma 1, lett. a), non sono obbligatorie per i materiali e per gli oggetti che, per la loro stessa natura, sono chiaramente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.</p> <p>4. Le indicazioni di cui alle lettere a) e b) del comma 1 sono riservate ai materiali e agli oggetti conformi ai criteri di fabbricazione e di commercializzazione di cui all'art.2, primo comma, nonché a quelli indicati nel comma 2 dell'articolo 3.</p> <p>5. I materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari devono essere accompagnati, nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale, da una dichiarazione che attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore.</p> <p>6. In mancanza della dichiarazione di cui al comma 5, la dichiarazione di conformità deve essere rilasciata da un laboratorio pubblico di analisi.</p> <p>7. Le indicazioni di cui alle lettere a) e b) del comma 1 vanno riportate in lingua italiana a meno che l'informazione dell'acquirente non sia altrimenti garantita.</p> <p>8. Le indicazioni di cui al comma 7 possono essere riportate, oltre che in lingua italiana, anche in altre lingue.</p> <p>8.-bis. Il comma 5 non si applica ai materiali e agli oggetti di materia plastica o di pellicola di cellulosa rigenerata quando sono manifestamente destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.</p>	
ART.5-bis DPR 777/1982 e s.m.i.	<p>1. L'utilizzazione in sede industriale o commerciale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari è subordinata all'accertamento della loro conformità alle norme del presente decreto nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.</p> <p>2. L'impresa deve essere fornita della dichiarazione di conformità di cui all'art. 4, commi 5 e 6, ed essere sempre in grado di consentire ai competenti organi di controllo di identificare il fornitore o il produttore dei materiali o degli oggetti impiegati.</p>	I contravventori agli obblighi di cui al comma 2 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.582 a € 7.747 (come modificato dall'art 5,c 3, D.L.vo 108/92)
Art. 4Reg. CE 852/04	L'utilizzatore (OSA) operante ai sensi del Reg. CE 852/04 e 853/04 non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II del Reg. CE 852/04 Capitolo V - Requisiti applicabili alle Attrezzature Capitolo X - Requisiti applicabili al confezionamento e imballaggio di prodotti alimentari	I contravventori sono puniti con la sanzione amministrativa da € 500 a 3.000 (Art. 6, c 5, D.L.vo 193/07)
Art. 5 Reg. CE 852/04	L'utilizzatore (OSA) che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP	I contravventori sono puniti con la sanzione amministrativa da € 1.000 a 6.000 (Art. 6, c 6, DL.vo 193/07)
Art. 5 comma 1. Reg. CE 852/04	L'utilizzatore (OSA) che non applica o non applica correttamente i sistemi e/o le procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 del D.L.vo 193/07	I contravventori sono puniti con la sanzione amministrativa da € 1.000 a 6.000 (Art. 6, c 8, D.L.vo 193/07)



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

REGIONE PUGLIA



**INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'
RILEVATE IN OCCASIONE
DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE**

CRITERIO OPERATIVO N° 3

CRITERI OPERATIVI PER LA INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ'

I criteri generali per la individuazione e gestione delle non conformità rilevate in occasione della attività di controllo ufficiale possiamo distinguerli in:

1. Criteri per la individuazione delle non conformità e la verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare;
2. Criteri per la gestione delle non conformità;

In linea generale, per «non conformità» si intende la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali, dunque il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile.

Le fonti dei requisiti sono sostanzialmente rappresentate da:

1. Regolamenti e Leggi (aspetti cogenti Comunitari, Nazionali, Regionali);
2. Sistema documentato della organizzazione stessa (procedure di autocontrollo, istruzioni operative, ecc)
3. Altre Fonti (Linee guida, Best Practice: GMP , GHP. ecc.)

Le Non Conformità possono interessare:

1. la gestione dei **Prerequisiti** e cioè condizioni di base a attività che sono necessarie per mantenere un ambiente igienico adeguato nell'ambito della filiera alimentare (es. formazione personale, lotta agli infestanti, sanificazione, gestione forniture, conservazione prodotti, gestione rifiuti, igiene personale, manutenzione fabbricati, impianti, attrezzature, qualità acqua, confezionamento, ecc);
2. la gestione del **Processo Produttivo** con particolare riferimento alla corretta attuazione dei principi del Sistema HACCP nelle procedure aziendali di Autocontrollo (art 5 Regolamento (CE) n. 852/2004)
3. il Prodotto finito
4. la documentazione

Le Non conformità devono essere sempre analizzate in un ottica di sistema e occorre valutare il loro impatto sulla base delle seguenti caratteristiche: estensione (numero dei processi coinvolti), sistematicità (numero di volte in cui l'evento è accaduto), intensità (incidenza della non conformità sul sistema di gestione), criticità (importanza del processo in cui si manifesta la non conformità), influenza (impatto negativo della non conformità sul prodotto finale).

Per la corretta gestione delle non conformità è necessario:

- 1) predisporre procedure/istruzioni operative per garantire corrette modalità di gestione degli atti al fine di assicurare efficacia e trasparenza dei controlli ufficiali;
- 2) utilizzare un modulistica aggiornata, coerente con le vigenti disposizioni ed uniforme a livello regionale.

Azioni correttive

Devono essere attuate azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate e deve essere predisposta una *procedura documentata* che precisi i requisiti per:

- a) riesaminare le non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti);
- b) individuare le cause delle non conformità;
- c) valutare l'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità;
- d) determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste ;
- e) registrare i risultati delle azioni adottate;

f) esaminare l'efficacia delle azioni correttive adottate.

Azioni preventive

Devono essere individuate le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive attuate devono essere appropriate agli effetti dei problemi ipotizzati e deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

- a) determinare le non conformità potenziali e delle loro cause;
- b) valutare l'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste;
- d) registrare i risultati delle azioni attuate;
- e) esaminare l'efficacia azioni preventive adottate.

1.CRITERI PER L' INDIVIDUAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ E LA VERIFICA DELLA COMPLETEZZA ED EFFICACIA DELLE AZIONI CORRETTIVE ADOTTATE DALL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE.

Il regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli ufficiali debbano svolgersi secondo procedure documentate al fine di assicurare un approccio uniforme su tutto il territorio nazionale nonché un alto livello di prestazione per assicurare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti generali e specifici in materia di igiene di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e n. 853 del 2004 e garantire che siano adottate misure correttive, come stabilito dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 882/2004;

La Raccomandazione della Commissione Europea del Food Veterinary Office n. 2010 8502-6, ha richiesto allo Stato italiano di assicurare, attraverso i controlli ufficiali, il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti previsti dall'articolo 4, comma 2 del regolamento (CE) n. 854/2004. Inoltre prevede che qualora, dai controlli ufficiali di cui al richiamato regolamento (CE) n. 854/2004, sia verificata la non conformità dei requisiti strutturali e, in generale, di igiene, come previsto dai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, siano identificate le azioni correttive previste dall'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004, affinché se ne ponga rimedio e vengano adottate le relative misure ivi previste;

Risulta necessario definire ed utilizzare procedure uniformi su tutto il territorio regionale per migliorare i controlli ufficiali ed, in particolare, per rilevare le non conformità e per verificare la completezza e l'efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare;

Inoltre una corretta modalità di verbalizzazione da parte degli organismi addetti al controllo ufficiale delle non conformità rilevate e delle verifiche sulla completezza e l'efficacia delle azioni correttive condotte dall'operatore del settore alimentare sono fondamentali per contribuire ad assicurare l'efficacia e la trasparenza dei controlli ufficiali effettuati da parte delle autorità competenti come prescritto dall'articolo 8, comma 1, regolamento (CE) n. 882/2004;

Nella seduta del 25 luglio 2012 è stata sancita, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'intesa sulle "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" (Repertorio atti n. 117/CSR).

Si richiama la suddetta linea guida al fine di recepire la stessa e considerarla parte integrante e sostanziale della presente provvedimento.

Destinatari delle citate linee guida sono le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare ed in particolare, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché le Aziende unità sanitarie locali;

Dette linee guida allegate costituiscono gli indirizzi di riferimento per la rilevazione delle non conformità riscontrate negli stabilimenti di carne e latte, nonché per le modalità di verifica della completezza ed efficacia

delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare. Si ritiene che le stesse, per le parti applicabili, possano essere utilizzate anche per le altre filiere alimentari.

Forniscono gli strumenti per individuare e gestire, in maniera uniforme sul territorio nazionale e dunque regionale, tutte le fattispecie di non conformità ai regolamenti comunitari n. 852/2004, n. 853/2004, riscontrate nello svolgimento dei controlli ufficiali negli stabilimenti del settore carne e latte effettuati ai sensi dei regolamenti n. 854/2004 e n. 882/2004 ed in particolare:

- indicazioni sulla corretta verbalizzazione da parte delle competenti autorità delle non conformità rilevate;
- indicazioni sulle modalità di verifica, da parte del controllo ufficiale, delle azioni correttive, a seguito di riscontro di non conformità, adottate dall'operatore del settore alimentare al fine di valutarne la pertinenza, la completezza e l'efficacia;
- riferimenti al regime sanzionatorio di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 citato in premessa;
- un'ampia casistica di non conformità ai requisiti di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e 853/2004, al fine di uniformarne l'interpretazione a livello nazionale.

Le citate linee guida pur non essendo fisicamente allegate al presente Provvedimento sono disponibili al link:

http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_037448_117%20csr%20punto%20%2023.pdf

2.GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE IN CASO DI RISCONTRO DI NON CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE.

Ai sensi dell'art 54 del Reg. CE 882/04, 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. Tale azione comprende, a seconda dei casi, in linea generale e in maniera esemplificativa, le seguenti misure:

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di alimenti (es. modifica delle procedure di HACCP, GMP, GHP, con relativa modifica dei piani di autocontrollo);
- b) l'imposizione dell'esecuzione di lavori di adeguamento;
- c) l'imposizione della regolarizzazione di carenze documentali sanabili;
- a) la restrizione o il divieto dell'immissione di alimenti sul mercato, dell'importazione e dell'esportazione di alimenti che non siano conformi alla normativa vigente;
- b) la programmazione e l'effettuazione di un piano di monitoraggio e, se necessario, l'imposizione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di alimenti;
- c) il sequestro/blocco di alimenti e/o di materiali destinati al contatto con gli alimenti, il sequestro di attrezzature;
- d) l'autorizzazione all'utilizzazione degli alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte (es. di una o più linee di attività) dello stabilimento per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento/registrazione dello stabilimento;
- a) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;
- b) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'A.C. per garantire la sicurezza degli alimenti e/o la conformità alla normativa;
- c) la contestazione all'O.S.A. di un illecito amministrativo;

- d) la trasmissione di una notizia di reato a carico dell'O.S.A. in caso di rilevazione di violazione di norme penali;

In ogni caso, le misure di cui sopra devono essere notificate per iscritto all'operatore del settore alimentare. Più precisamente l'A.C. deve notificare all'OSA interessato il provvedimento concernente l'azione da intraprendere per la risoluzione della/e non conformità rilevata/e (correttamente descritta/e) unitamente alle relative motivazioni (valutazione del rischio da essa/e derivato) e deve fornire informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni, sulla procedura e sui termini applicabili. La scelta dell'azione da intraprendere per la risoluzione della non conformità spetta all'OSA stesso.

SANZIONI

Il principale quadro sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni comunitarie in materia di sicurezza alimentare è contenuto nell'art. 6 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 193.

L'articolo citato prevede che nel caso di riscontro di violazioni alle disposizioni sopra richiamate deve essere adottato un provvedimento sanzionatorio, ad eccezione dei casi in cui si riscontrino inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4,5 e 6 dello stesso articolo per le quali è necessario fissare un congruo termine per la loro eliminazione.

In termine "inadeguatezza" si ritiene possa essere inteso nel senso che pur in presenza dei requisiti o delle procedure di cui ai commi 4,5 e 6 dell'art. 6, gli stessi risultino tali da non garantire un soddisfacente livello di prevenzione del rischio con necessità di un adeguamento al fine di garantire la conformità alla normativa (es. procedure di controllo degli infestanti sono state definite ed adottate, ma sono ritenute non adeguate, cioè non idonee, per frequenza o metodologie adottate, a garantire il perseguimento dell'obiettivo della sicurezza alimentare)..

Gli allegati al Reg. CE n. 852/04 riportano per determinati requisiti la effettiva cogenza solo "se ritenuto necessario", "ove opportuno", "se del caso". Si ritiene che sia responsabilità dell'operatore dell'impresa alimentare dimostrare, in base all'analisi del rischio o di chiare evidenze comunque riportate nel piano di autocontrollo o nelle procedure, la effettiva non necessità e non opportunità del requisito. All'organo di controllo compete valutarne l'efficacia e la congruità.

Nella tabella allegata viene fornito un prospetto riassuntivo del quadro sanzionatorio previsto dal decreto e degli ulteriori possibili adempimenti.

Segue per l'applicazione articolo **6** del **decreto legislativo 193/2007** e di eventuali ulteriori adempimenti

	FATTISPECIE	SANZIONE	PROVVEDIMENTI ADOTTABILI	NOTE
1	Macellazione animali, produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali riconosciuti o quando il riconoscimento sia sospeso o revocato	arresto da sei mesi ad un anno o l'ammenda fino a euro 150.000 (art. 6 comma 1)	a) sospensione attività b) segnalazione Autorità Giudiziaria c) sequestro carni – ritiro - distruzione carni sequestrate e ritirate	
2	Attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1 non riconosciuti	sanzione amministrativa da euro 5.000 a euro 30.000 (art. 6 comma 2)	a) sospensione attività fino ad ottenimento del riconoscimento b) prescrizione per l'attivazione delle procedure di ritiro dei prodotti	
3	Svolgimento attività con riconoscimento sospeso o revocato o senza comunicazione all'autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento.	sanzione amministrativa da euro 5.000 a euro 30.000 (art. 6 comma 2)	a) sospensione attività fino ad ottenimento/ripristino/aggiornamento del riconoscimento	
4	OSA che non effettua la notifica all'A.C. ai fini della registrazione di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti.	sanzione amministrativa da euro 1.500 a euro 9.000 (art. 6 comma 3)	A) in caso di assenza della sola notifica ai fini della registrazione ma di sussistenza dei requisiti igienico-sanitari, di idoneità dei sistemi e/o delle procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare e degli altri presupposti di norma : notifica all'OSA di avvio del procedimento con richiesta di regolarizzazione documentale entro un termine, con l'avviso che, in caso di	A) Se emesso provvedimento di sospensione attività, lo stesso dovrà contenere diffida ad adempiere entro un termine stabilito con avviso che, in caso di inosservanza da parte dell'OSA, si potrà provvedere all'esecuzione coattiva, secondo quanto previsto

			<p>inottemperanza, sarà emesso provvedimento di sospensione dell'attività ex art 54 Reg. CE 882/04</p> <p>B) In caso di contestuale riscontro di altre violazioni amministrative e/o sanitarie (insussistenza pertanto, all'atto del controllo, dei presupposti per la notifica ai fini della registrazione): provvedimento di sospensione attività ex art 54 Reg. CE 882/04,</p> <p>C) Qualora le non conformità rilevate comportino pericolo per la salute: provvedimento ex art 54 Reg. 882/04 contingibile ed urgente</p>	<p>dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i</p> <p>B) Seguire le procedure di cui all'art. 21 ter della L. n. 241/90 e s.m.i.</p> <p>C) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: segnalazione A.G. ex art. 650 C.P. Il provvedimento deve essere reso esecutivo</p>	<p>Seguire le procedure di cui all'art. 21 ter della L. n. 241/90 e s.m.i.</p> <p>Se il primo provvedimento era contingibile ed urgente: segnalazione all'A. G. ex art 650 C.P. ed esecuzione coattiva del provvedimento.</p>
5	OSA che svolge l'attività in impresa alimentare soggetta a registrazione in violazione del provvedimento di sospensione e/o chiusura	<p>sanzione amministrativa da euro 1.500 a euro 9.000 (art. 6 comma 3)</p>	<p>Nuovo provvedimento ex art 54 Reg. CE 882/04, con diffida che in caso di inottemperanza si procederà all'esecuzione coattiva</p>	<p>Se emesso provvedimento di sospensione attività, lo stesso dovrà contenere diffida ad adempiere entro un termine stabilito con avviso che, in caso di inosservanza da parte dell'OSA, si potrà provvedere all'esecuzione coattiva, secondo quanto previsto dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i</p>	
5 bis	OSA che svolge attività non comunicate per l'aggiornamento della registrazione	<p>sanzione amministrativa da euro 500 a euro 3.000 (art. 6 comma 3)</p>	<p>A) In caso di sussistenza dei requisiti igienico-sanitari e di idoneità dei sistemi e/o delle procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare e degli altri presupposti di norma: notifica all'OSA di avvio del procedimento con richiesta di regolarizzazione documentale con l'avviso che, in caso di inottemperanza, sarà emesso provvedimento di sospensione per l'attività non notificata ex art 54 Reg. CE 882/04</p>		

			<p>B) In caso di contestuale riscontro di altre violazioni amministrative e/o sanitarie (insussistenza pertanto, all'atto del controllo, dei presupposti per la notifica ai fini della registrazione): provvedimento di sospensione parziale dell'attività (o totale se ne ricorrono i presupposti) ex art 54 Reg. CE 882/04.</p> <p>C) qualora le non conformità rilevate comportino pericolo per la salute: provvedimento sospensione parziale attività (o totale se ne ricorrono i presupposti) ex art 54 Reg. 882/04 contingibile ed urgente</p>	<p>B) Seguire le procedure di cui all'art. 21 ter della L. n. 241/90 e s.m.i.</p> <p>C) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: segnalazione all'A.G. ex art 650 C.P ed esecuzione coattiva del provvedimento</p>
6	<p>Mancato rispetto da parte dell'operatore a livello di produzione primaria dei requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato I, parte A, del Reg. 852/04 e gli altri requisiti specifici previsti dal Reg. 853/04.</p>	<p>sanzione amministrativa da euro 250 a euro 1.500 (art. 6 comma 4)</p>	<p>A) se le non conformità rilevate sono compatibili con la prosecuzione dell'attività: provvedimento di prescrizione con fissazione del termine entro il quale i requisiti generali in materia di igiene devono essere garantiti o ripristinati.</p> <p>B) se le non conformità rilevate comportano pericolo per la salute: provvedimento di sospensione attività ex art 54 Reg. 882/04 contingibile e urgente.</p>	<p>A) In caso di inottemperanza nel termine previsto : provvedimento di sospensione dell'attività ex art 54 Reg. CE 882/04. Seguire le procedure di cui all'art. 21 ter della L. n. 241/90 e s.m.i.</p> <p>B) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: segnalazione A.G. ex art. 650 C.P ed esecuzione coattiva del provvedimento</p>
7	<p>Mancato rispetto da parte dell'operatore a livello diverso dalla produzione primaria dei requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II (*vedi nota) del Reg. 852/04 e gli</p>	<p>sanzione amministrativa da euro 500 a euro 3.000 (art. 6 comma 5)</p>	<p>A) se le non conformità rilevate sono compatibili con la prosecuzione dell'attività: provvedimento di prescrizione con fissazione del termine entro il quale i requisiti generali in materia di igiene devono essere garantiti o ripristinati.</p>	<p>A) In caso di inottemperanza nel termine previsto : provvedimento di sospensione dell'attività ex art 54 Reg. CE 882/04. Seguire le procedure di cui all'rt. 21 ter della L. n. 241/90 e s.m.i.</p>

	altri requisiti specifici previsti dal Reg. 853/04		<p>B) se le non conformità rilevate comportano pericolo per la salute: provvedimento di sospensione attività ex art 54 Reg. 882/04. contingibile e urgente</p>	<p>B) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: segnalazione A.G. ex art. 650 C.P. ed esecuzione coattiva del provvedimento</p>
8	Omessa predisposizione da parte dell'operatore a livello diverso da quello della produzione primaria di procedure basate sui principi HACCP, ai sensi dell'art. 5 del Reg. 852/04, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del Reg. 2073/05 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare.	<p>sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 6)</p>	<p>A) se le non conformità rilevate sono compatibili con la prosecuzione dell'attività: prescrizione con fissazione termini per predisporre ed attuare le procedure previste</p> <p>B) se le non conformità rilevate costituiscono pericolo per la salute: provvedimento di sospensione attività ex art 54 Reg. CE 882/04, contingibile e urgente.</p>	<p>A) In caso di inottemperanza nel termine previsto : provvedimento di sospensione dell'attività x art 54 Reg. CE 882/04. Seguire le procedure di cui all'art. 21 ter della L. n. 241/90 e s.m.i.</p> <p>B) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: segnalazione A.G. ex art. 650 C.P. ed esecuzione coattiva del provvedimento</p>
9	Inadeguatezza di requisiti e procedure di cui all'articolo 6, commi 4,5, e 6, comunque presenti		<p>A) Prescrizione con fissazione termini per adeguamento requisiti e/o procedure</p> <p>B) se le non conformità rilevate costituiscono pericolo per la salute: provvedimento di sospensione attività ex art 54 Reg. CE 882/04, contingibile e urgente.</p>	<p>A) In caso di mancato adempimento delle prescrizioni entro il congruo termine stabilito: sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 7).</p> <p>B) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: esecuzione coattiva e segnalazione A.G. ex art. 650 C.P.</p>

10	Mancata o non corretta applicazione di requisiti e procedure di cui all'articolo 6, commi 4, 5, e 6	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 8)	<p>A) se le non conformità rilevate sono compatibili con la prosecuzione dell'attività: prescrizione con fissazione termini per l'applicazione o l'adeguamento dei sistemi e/o delle procedure</p> <p>B) se la mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure comportano pericolo per la salute: provvedimento di sospensione attività ex art 54 Reg. CE 882/04, contingibile e urgente</p>	<p>A) In caso di mancato adempimento nel termine stabilito: provvedimento di sospensione dell'attività x art 54 Reg. CE 882/04. Seguire procedura di cui all'art. 21 ter della L. 241/90 e s.m.i.</p> <p>B) In caso di inottemperanza a provvedimento contingibile e urgente: esecuzione coattiva e segnalazione A.G. ex art 650 C.P.</p>
11	Mancata indicazione in etichetta (* vedi nota) da parte dell'operatore del numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al Reg. 853/04.	sanzione amministrativa da euro 500 a euro 3.000 (art. 6 comma 9)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro	(*) è stata segnalato al Ministero della Salute, ai fini di un eventuale rettifica/modifica il mancato riferimento, per i prodotti non confezionati, alla docum. di accompagnamento
12	Immissione in commercio di carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria	sanzione amministrativa da euro 3.000 a euro 18.000 per ogni lotto di carne non bollato (art. 6 comma 10)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro B) sequestro e distruzione	
13	Trasporto lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 11)	a) sequestro	

14	Immissione sul mercato molluschi bivalvi vivi senza transito da centro di spedizione	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 12)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro	
15	Immissione sul mercato da parte dell'operatore di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione della classe B e C senza che gli stessi siano stati sottoposti al periodo previsto di depurazione	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 12)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro	
16	Immissione sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettini, provenienti da zona non classificata	sanzione amministrativa da euro 2.000 a euro 12.000 (art. 6 comma 13)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro B) sequestro e distruzione	
17	Immissione sul mercato molluschi bivalvi vivi provenienti da zona non idonea o preclusa	sanzione amministrativa da euro 5.000 a euro 30.000 (art. 6 comma 14)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro B) sequestro e distruzione	

Per quanto non previsto nella tabella che precede si rimanda al capitolo "Esecutorietà dei provvedimenti amministrativi emessi dall'Autorità Competente ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di sicurezza alimentare"

In base alle vigenti disposizioni regionali, la notifica di una impresa alimentare ai fini della registrazione, prevista dall'art 6 del Reg Ce n. 852/04, può avvenire solo nel rispetto delle stesse disposizioni e dunque solo in caso di conformità ai requisiti igienico-sanitari e documentali. Poiché pervengono dal territorio richieste di indicazioni in merito ai provvedimenti da adottare in caso di riscontro occasionale, nel corso del controllo ufficiale, di imprese alimentari in esercizio ex autorizzazione sanitaria (dunque in base alla previgente normativa), prive del certificato di agibilità o titolo equipollente, ma in possesso dei restanti requisiti igienico-sanitari per lo svolgimento dell'attività, si ritiene di indicare che l'Autorità Competente in materia di sicurezza alimentare, ai fini delle proprie valutazioni e delle eventuali provvedimenti da adottare, dovrà richiedere all'Autorità Comunale competente al rilascio del certificato di agibilità se sussistono i presupposti (edilizio-urbanistici ed amministrativi) per la continuazione dell'attività stessa.

Per quanto attiene al quadro sanzionatorio previsto per le non conformità relative ai materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti si rimanda a quanto riportato nel criterio operativo **CRO 02 MOCA.**



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI DEI
MICROBIOLOGICI

REGIONE PUGLIA



CRITERI DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI DEGLI ALIMENTI

CRITERIO OPERATIVO N° 4

CRITERI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI DEGLI ALIMENTI**APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005 e s.m.i.**

Il Regolamento 2073/05 e s.m.i. stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare (OSA) devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004.

Gli operatori del settore alimentare (OSA) provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del citato regolamento. A tal fine adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

- la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;
- i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

Gli OSA effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I al Reg. Ce 2073/05 e s.m.i. quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione e stabiliscono la frequenza con la quale effettuare detti campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica. La frequenza del campionamento può essere adattata alla natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti e deve essere giustificata nell'ambito delle procedure HACCP: deve essere pertanto stabilita dall'OSA alla luce delle proprie procedure di autocontrollo (procedure di prerequisito e procedure basate sui principi HACCP), al fine di assicurare l'obiettivo di sicurezza alimentare previsto dalla legislazione comunitaria.

Il Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. indica dunque in modo chiaro negli OSA i soggetti ai quali compete la responsabilità in ordine al rispetto dei criteri microbiologici stabiliti dal regolamento stesso. Le indicazioni fornite nell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, sono indirizzate e sono vincolanti in ogni loro parte (categoria alimentare, microrganismo, modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, fase a cui si applica il criterio, azioni correttive) per gli operatori economici.

Pertanto almeno le componenti sotto riportate devono essere adeguatamente descritte nell'ambito dei piani di autocontrollo predisposti e attuati dagli operatori:

- l'indicazione del microrganismo o delle tossine/metaboliti di interesse;
- il metodo di analisi;
- il piano di campionamento, comprensivo delle indicazioni in merito alle aliquote e unità campionarie;
- i limiti microbiologici stabiliti per quell'alimento a quello stadio della produzione o vita commerciale..

L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento - frequenza e modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, azioni da adottare nel caso di non conformità, ecc- in conformità al regolamento (CE) n. 853/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti (o come verifica dei processi), diversi da quelli previsti dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. per i prodotti alimentari sospetti (es. di aver determinato una tossinfezione o casi di malattia a trasmissione alimentare) o nel contesto della conduzione dell'analisi del rischio, in considerazione che uno degli obiettivi della legislazione alimentare è di impedire che «alimenti a rischio» siano immessi sul mercato (art. 14.1, Reg. (CE) n. 178/2002). Pertanto in caso di isolamento di un microrganismo patogeno da un alimento sospettato di avere causato una malattia alimentare, l'autorità competente, al fine di tutelare la salute pubblica, può procedere alla imposizione di misure restrittive,

compreso, se del caso, il vincolo all'immissione sul mercato e il ritiro o il richiamo dal mercato, anche in assenza di uno specifico criterio microbiologico stabilito dalla normativa comunitaria.

Le misure adottate debbono in ogni caso essere proporzionate al rischio che si intende prevenire e basate su valutazioni scientificamente fondate circa la patogenicità del microrganismo in questione e il rischio per la salute associato con l'alimento tenuto conto delle normali condizioni d'uso da parte del consumatore e delle informazioni messe a disposizione del consumatore (art. 14.3, Reg. (CE) n. 178/2002). A titolo di esempio, il riscontro di *Clostridium botulinum* o di *Brucella melitensis* in un alimento deve fare considerare l'alimento in questione «dannoso per la salute» e richiedere le conseguenti azioni da parte sia degli operatori del settore alimentare sia delle autorità competenti, anche in assenza di uno specifico criterio.

Nell'effettuare il campionamento ai sensi della L. n. 283/62, del suo regolamento di applicazione approvato con D.P.R. n. 327/80 e del D.M. 16 dicembre 1993 gli organismi di controllo ufficiale devono obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalle suddette norme

Nel caso in cui si debba valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti o qualora si voglia verificare il piano di autocontrollo aziendale, si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, se le matrici ed i microrganismi da ricercare coincidono con quelli elencati nel Capitolo 1 dell'Allegato I del Reg CE/2073/2005 e s.m.i.; Anche l'Organo di controllo è tenuto pertanto al rispetto dei piani di campionamento, del numero di unità campionarie e dei limiti previsti per le singole determinazioni analitiche dal Regolamento CE/2073/05 e s.m.i. : il campione sarà eseguito in 4 o 5 aliquote al fine di garantire i diritti alla difesa, ogni aliquota conterrà il numero di unità campionarie di cui al cap. 1 dell'allegato I del Reg. 2073/2005 e s.m.i.; ciascuna unità campionaria dovrà essere costituita da una quantità ponderale di matrice adeguata per il numero di determinazioni da eseguire.

L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al Regolamento 2073 attraverso controlli di tipo:

- documentale: per la verifica dell'adeguatezza dei controlli previsti in autocontrollo e/o delle registrazioni agli atti;
- ispettivo: volti ad accertare le modalità e l'effettiva esecuzione delle attività e/o dei controlli analitici dichiarati e giustificati nei piani di autocontrollo;
- strumentale: per comprovare, ad esempio, le condizioni di produzione e conservazione degli alimenti;
- analitico.

Si rammenta però che i campionamenti rappresentano solo uno degli strumenti del controllo ufficiale, non esauriscono le misure attuabili per garantire la sicurezza degli alimenti e non sostituiscono in nessun caso l'applicazione delle misure di prevenzione dei pericoli e di gestione dei rischi che devono essere attuate dagli operatori del settore alimentare

I criteri di sicurezza alimentare definiscono l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari e sono applicabile ai prodotti pronti per la vendita o già immessi in commercio durante il loro periodo di conservabilità e sono indicati nella parte I dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005

I controlli sulla sicurezza degli alimenti, che riguardano gli alimenti già in commercio o pronti per la vendita, competono oltre che al produttore anche gli organi pubblici di controllo e rappresentano uno strumento di monitoraggio sull'efficacia dei sistemi di autocontrollo e di verifica della conformità dei prodotti agli standard di sicurezza stabiliti dai Regolamenti comunitari, in rapporto alle caratteristiche del prodotto, alle indicazioni riportate in etichetta ed all'uso abituale.

Il mancato rispetto dei criteri di sicurezza alimentare deve portare l'operatore del settore alimentare all'adozione delle pertinenti azioni correttive:

- ritiro o richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il suo controllo, ai sensi dell'articolo 19 del Reg (CE) n. 178/2002. Trattandosi di criteri di «sicurezza alimentare», tali prodotti sono infatti ritenuti «a rischio» ai sensi dell'articolo 14 del Reg (CE) n. 178/2002;

- individuazione e rimozione della/e causa/e dei risultati insoddisfacenti;
- verifica che a seguito della rimozione della/e causa/e il processo è di nuovo sotto controllo;
- rivalutazione delle misure di prevenzione dei pericoli e di gestione dei rischi (GMP, GHP, HACCP) già predisposte e attuate, al fine della loro eventuale modifica e/o integrazione.

Le azioni correttive di cui sopra devono essere previste e attuate nell'ambito delle procedure di autocontrollo predisposte dall'operatore del settore alimentare (art. 7.1, Reg. (CE) n. 2073/2005).

Le azioni che l'Autorità competente è chiamata a condurre in caso di mancato rispetto dei criteri microbiologici stabiliti dai regolamenti dipendono dalla situazione rilevata.

Nel caso in cui vi è la comunicazione da parte dell'operatore del settore alimentare del mancato rispetto dei limiti di accettabilità stabiliti per i criteri di sicurezza alimentare, l'autorità competente deve verificare la pronta e completa attuazione delle pertinenti azioni correttive: dovrà verificare l'adozione delle misure di cui all'articolo 19 del Reg. (CE) n. 178/2002 (ritiro e, ove necessario, il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato) e, se del caso, l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato. Nel caso in cui l'operatore del settore alimentare non adotti le pertinenti misure correttive ai sensi del citato art. 19, fatte salve le eventuali sanzioni pecuniarie, l'autorità competente dovrà adottare ogni azione e/o provvedimento necessari alla tutela della pubblica salute per la presenza in commercio di alimenti pericolosi o dannosi per la salute.

Nel caso in cui il mancato rispetto di un criterio di sicurezza venga rilevato dall'autorità competente nell'ambito delle attività di campionamento e analisi ufficiali, verranno parimenti attivate le procedure previste nel caso di riscontro di alimenti pericolosi o dannosi per la salute.

I criteri di igiene di processo definiscono invece il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questi criteri, che non si applicano ai prodotti immessi sul mercato, fissano un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari.

Detti criteri sono stabiliti nel Capitolo II dell'allegato I al Regolamento e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori economici circa la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo, rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo. Il mancato rispetto dei criteri di igiene del processo deve portare l'operatore economico a prendere le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo.

Possono essere applicati esclusivamente alla specifica fase del processo al quale si riferiscono. Pertanto essi trovano impiego solo da parte degli operatori del settore alimentare che svolgono quella particolare fase del processo e non sono applicabili ai prodotti già immessi sul mercato.

Il mancato rispetto dei criteri di igiene del processo deve portare l'operatore del settore alimentare a prendere le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo. In questo caso le azioni correttive dovranno quindi mirare a:

- individuazione e rimozione della/e causa/e dei risultati insoddisfacenti. Tra queste dovrà essere indagata in modo particolare l'origine delle materie prime impiegate nel processo;
- verifica che a seguito della rimozione della/e causa/e il processo è di nuovo sotto controllo;
- rivalutazione delle misure di gestione dei rischi (GMP, GHP, HACCP) già predisposte e attuate al fine della loro eventuale modifica e/o integrazione.

L'eventuale comunicazione all'autorità competente, da parte dell'operatore del settore alimentare, del mancato rispetto dei limiti di accettabilità stabiliti per i criteri di igiene del processo comporta la sola verifica dell'attuazione delle pertinenti azioni correttive, compresa la ricerca e l'eliminazione delle cause del risultato insoddisfacente, da parte dell'operatore del settore alimentare interessato.

Il mancato rispetto dei limiti stabiliti per i criteri di igiene del processo può essere accertato anche nel corso del controllo ufficiale.

Per detti criteri, il controllo ufficiale non si attua, in linea di massima, mediante campionamento ed analisi di matrici alimentari. Gli organi di controllo ufficiale possono verificare il corretto operato degli operatori economici valutando:

- a. le modalità di scelta dei campioni e di campionamento;
- b. le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi;
- c. l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento del laboratorio e delle metodiche appropriate);
- d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

Qualora le verifiche di cui al punto precedente dessero esito non soddisfacente, le modalità di controllo analitico da parte dell'organismo di controllo ufficiale dovranno rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei risultati stabiliti dal Capitolo II dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

Qualora i criteri di igiene del processo vengano verificati dal controllo ufficiale alla produzione, il superamento dei limiti previsti dall'allegato I capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme, né causare azioni sanzionatorie. Comporterà invece una revisione delle procedure di autocontrollo. La ripetizione del parametro, ai sensi dello stesso regolamento, difforme, e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

In nessun caso i criteri di processo possono essere applicati ai prodotti finiti una volta che questi hanno lasciato lo stabilimento nel quale sono stati ottenuti e, quindi, agli alimenti introdotti da altri Stati membri o importati da Paesi Terzi.

Per quanto su detto è opportuno che l'attività di controllo ufficiale svolta nel corso del processo produttivo si attenga alla verifica del rispetto dei criteri di igiene del processo, e che il controllo svolto alla fine del processo di produzione o in fase di distribuzione del prodotto contempli il rispetto dei criteri di sicurezza.

È bene rammentare che, in generale, in caso di mancato rispetto da parte degli operatori del settore alimentare delle procedure di campionamento e analisi di cui alle parti I e II dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005 o in caso di risultati non soddisfacenti, se l'operatore del settore alimentare non pone rimedio alla situazione, indipendentemente dall'eventuale irrogazione delle sanzioni, l'autorità competente adotterà apposito provvedimento ex art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004.

PROBLEMATICA L. MONOCYTOGENES

In caso di alimenti pronti destinati ai lattanti o a fini medici speciali (Cap. 1, punto 1.1. del Reg 1441/2007), immessi sul mercato, durante il loro periodo di conservabilità, occorre prelevare 4 o 5 aliquote contenenti ciascuna 10 unità campionarie. Il laboratorio effettuerà l'analisi qualitativa per il parametro *listeria monocytogenes*.

Qualora trattasi di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali (Cap. 1, punto 1.2 del Reg 1441/2007) il prelievo deve essere eseguito, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale, in 4 aliquote (prelievi alla produzione o alla distribuzione di prodotti non in confezione originale) o 5 aliquote (prelievo in fase di distribuzione di prodotti in confezioni originali). Ciascuna delle quali costituita da 5 unità campionarie (o altra numerosità, secondo quanto previsto dal Reg. CE/2073/05 e s.m.i.) ciascuna unità campionaria sarà costituita da una quantità di matrice di almeno 100 g.

Sul verbale di prelevamento occorre indicare se trattasi di campione di alimento in fase di commercializzazione durante il periodo di conservabilità o di campione su prodotto finito prima della sua immissione sul mercato, ancora sotto il controllo del produttore.

Si rammenta che, la Conferenza Stato Regioni ha precisato che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del D.M. 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, a meno che in etichetta non sia riportata la dicitura "da consumarsi previa cottura", nel

qual caso la matrice rientra in una fattispecie diversa, in quanto normalmente destinato a essere consumato cotto.

Per quanto attiene a detti alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L.monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e ai fini medici speciali", già immessi sul mercato (fase di commercializzazione), il Reg. 1441/07 e s.m.i., alla nota (5) del Capitolo 1, prevede che il criterio di 100 UFC/gr (limite massimo consentito, criterio quantitativo), sia applicabile esclusivamente se il produttore è in grado di dimostrare che il prodotto stesso, non supererà il medesimo limite durante il periodo di conservabilità.

Considerato che per l'Organo di controllo una compiuta valutazione di cui al succitato punto è difficilmente operabile nel caso di esecuzione del campione in fase di commercializzazione, in tali casi il Laboratorio provvederà comunque alla ricerca quantitativa (conta) sul campione effettuato al fine di verificare l'eventuale superamento del limite massimo consentivo (100ufc/g) ed esprimere un giudizio di inammissibilità al consumo. Il superamento del limite di 100 Ufc/g corrisponde a prodotto non conforme, con conseguente adozione dei provvedimenti previsti, allerta alimentare inclusa

Nel caso in cui il campionamento venga effettuato sul prodotto finito prima della sua immissione sul mercato (in sede di produzione) ed il produttore non sia in grado di dimostrare che il prodotto stesso non supererà il limite delle 100 UFC/g. durante il periodo di conservabilità, l'organo che effettua il campionamento dovrà evidenziarlo sul verbale di prelevamento ed il laboratorio applicherà il criterio qualitativo, ossia presenza/assenza in 25g di prodotto. In caso di riscontro di presenza di *Listeria* in 25 g o ml, il risultato deve intendersi sfavorevole e il prodotto ritenersi non idoneo al consumo. Qualora invece il produttore sia in grado di dimostrare che il prodotto stesso non supererà il limite delle 100 UFC/g durante il periodo di conservabilità, l'organo che effettua il campionamento dovrà evidenziarlo sul verbale di prelevamento e il Laboratorio provvederà ad effettuare il criterio quantitativo. Il superamento del limite di 100 Ufc/g corrisponde a prodotto non conforme, con conseguente adozione dei provvedimenti previsti, allerta alimentare inclusa.

Per le matrici alimentari che rientrano invece nella categoria 1.3 del regolamento 2073 e s.m.i., Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, (diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), è necessario prelevare 4 o 5 aliquote contenenti ciascuna 5 unità campionarie (ciascuna unità campionaria sarà costituita da una quantità di matrice pari ad almeno 100 g) e indicare nel verbale di prelevamento se trattasi di alimenti con periodo di conservabilità inferiore a 5gg.

Si rammenta che appartengono a questa categoria gli alimenti con $\text{pH} \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$ e quelli con $\text{pH} \leq 5,0$ e $a_w \leq 0,94$ nonché i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni. Analogo discorso vale per alimenti pronti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale). Inoltre prove regolari relative a questo criterio non sono richieste in circostanze normali per i seguenti alimenti:

- frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati,
- pane, biscotti e prodotti analoghi,
- acqua, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati,
- zucchero, miele e dolci, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato,
- molluschi bivalvi vivi,
- sale alimentare.

Laddove sia necessario stabilire se l'alimento costituisca terreno favorevole o meno alla crescita di *Listeria monocytogenes* o stabilire la deteriorabilità della matrice campionata, sarà necessario prelevare un'ulteriore aliquota, in singola unità campionaria, per la determinazione analitica dell' A_w e/o del pH.

Per gli alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, il Laboratorio effettuerà l'analisi quantitativa e il superamento del limite di 100 Ufc/g corrisponde a prodotto non conforme, con conseguente adozione dei provvedimenti previsti, allerta alimentare inclusa.

Nel caso di alimenti da consumarsi previa cottura (alimenti crudi non sottoposti a trattamento di riscaldamento, alimenti congelati o surgelati, alimenti precotti o pastorizzati), il laboratorio applicherà i criteri per *Listeria monocytogenes* stabiliti dall'O.M.07.12.93 fintanto che non intervenga uno specifico provvedimento di modifica o abrogazione.

PRODOTTI IV GAMMA

Si definiscono prodotti ortofrutticoli di quarta gamma i prodotti ortofrutticoli destinati all'alimentazione umana freschi, confezionati e pronti per il consumo che, dopo la raccolta, sono sottoposti a processi tecnologici di minima entità atti a valorizzarli seguendo le buone pratiche di lavorazione articolate nelle seguenti fasi: selezione, cernita, eventuale monda e taglio, lavaggio, asciugatura e confezionamento in buste o in vaschette sigillate, con eventuale utilizzo di atmosfera protettiva.

I prodotti ortofrutticoli di quarta gamma possono essere confezionati singolarmente o in miscela, in contenitori di peso e di dimensioni diversi.

La shelf life (durata di conservazione) è in media di 4-10 gg., a seconda del tipo di prodotto, per gli ortaggi, e di 3-5 gg. per la frutta, purché sia garantito il mantenimento di una temperatura che continuamente si attesti fra 0 e 4° (catena del freddo).

La necessità di inserire tali prodotti nel programma dei campionamenti deriva dal fatto che il loro processo produttivo prevede molte fasi, alcune delle quali a rischio di contaminazione crociata (irrigazione, stoccaggio in frigorifero, eliminazione del materiale di scarto, operazione di taglio, lavaggio e confezionamento). Inoltre raramente è indicata la necessità di un lavaggio preventivo del prodotto prima del consumo.

I principali vegetali che compongono i prodotti di IV gamma sono: insalate singole e miste, rucola e radicchio, scarola e radicchio, prezzemolo, verdure aromatiche miste, bietola, ruchetta, cubetti di cipolla, pesche, mango, melone, arance a spicchi. Il prodotto offerto al consumatore può essere, monovarietale o plurivarietale (insalatine miste).

I campioni dovranno essere effettuati prevalentemente presso le imprese alimentari che preparano tali prodotti e, qualora non esistenti sul territorio di una ASL, in fase di commercializzazione preferibilmente presso la GDO.

ALIMENTI DESTINATI AI LATTANTI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO PER L'ASSENZA DI CRONOBACTER SPP (ENTEROBACTER SAKAZAKII).

Il Ministero della Salute ha segnalato che sono state accertate contaminazioni da *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*) in alimenti per lattanti in polvere.

Il problema è da ricondurre sia a contaminazione intrinseca sia a non corrette pratiche igieniche per ricostituire il latte in polvere, durante la preparazione domestica.

In proposito il Ministero della Salute ha provveduto a richiedere alle Ditte produttrici di adeguare le etichette integrandole con indicazioni circa le corrette modalità e le precauzioni da seguire nella preparazione, manipolazione e conservazione domestiche del latte in polvere al fine di diminuire il rischio di contaminazione.

Gli alimenti destinati ai lattanti da sottoporre a controllo per l'assenza di *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*), ai sensi del Reg Ce. N. 2073/2005 e s.m.i. sono rappresentati da:

- a) Alimenti (o formule) in polvere per lattanti,

b) Alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati a bambini di età inferiore ai sei mesi
E' prevista l'effettuazione di campioni per la ricerca di *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*) e *Salmonella* (criteri sicurezza), attenendosi alle specifiche disposizioni previste da Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., che prevedono il prelievo di 4 o 5 aliquote, composte da **30 unità campionarie** (confezione integra del prodotto).

Il campionamento dovrà essere effettuato presso i depositi di smistamento o presso gli ospedali muniti di depositi di tali prodotti

Contestualmente al prelievo si dovrà controllare che le etichette riportino le indicazioni previste dalla vigente normativa.

Situazioni particolari

Qualora la quantità di prodotto che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre tutte le aliquote previste dalla norma, o qualora la scadenza del prodotto sia molto ravvicinata (inferiore a 8 giorni dalla data del prelievo), oppure la conservabilità estremamente limitata, si dovrà prelevare la quantità di materiale necessaria per costituire un'unica aliquota costituita dal numero di unità campionarie previste nel Reg. 2073/2005 e s.m.i. (da 200 gr ognuna), sulla quale si procederà ad eseguire l'analisi non ripetibile con garanzia dei diritti di difesa dell'interessato, come di seguito specificato:

- L'organo prelevatore nel contesto del verbale di prelevamento o il laboratorio competente provvederanno a comunicare all'interessato il giorno, l'ora e il luogo delle analisi, ai sensi dell'art. 223 del D. Lvo n. 271/89. A tal fine l'organo prelevatore dovrà indicare gli estremi completi (nominativo, indirizzo, n.di telefono /fax) di tutti gli interessati da convocare.
- Prelevare un'unica aliquota (con le relative u.c. previste dal Reg.2073/2005) e specificare le motivazioni del campionamento ridotto nel verbale di prelevamento.

Si rammenta che il campionamento senza il rispetto delle procedure indicate dal Reg. 2073/2005 e s.m.i. (es. per insufficiente numero di unità campionarie anche se in aliquota unica), deve essere limitato a situazioni particolari ed inderogabili, concordato con il laboratorio di riferimento e, come sopra detto, specificato chiaramente sul verbale di prelievo.

Nel verbale di prelevamento dovrà essere indicato se trattasi di campioni effettuati alla produzione o alla commercializzazione.

INDICAZIONI PARTICOLARI IN RELAZIONE ALLO STATO ED ALLE CARATTERISTICHE DELL'ALIMENTO

Come più volte riportato, i criteri di sicurezza alimentare sono applicabili ai prodotti pronti per la vendita in sede di produzione o già immessi in commercio durante il loro periodo di conservabilità. Al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo dell'alimento presso lo stabilimento di produzione devono pertanto accertare e verbalizzare l'effettiva immissione sul mercato del prodotto. Questa può essere determinata in base a dichiarazioni del rappresentante dell'impresa alimentare che assiste alle procedure di campionamento o può essere desunta dalle condizioni nelle quali si trova l'alimento al momento del prelievo: condizioni che depongano inequivocabilmente per l'effettiva immissione sul mercato dell'alimento e per la conclusione di tutti i controlli condotti dall'impresa prima dell'immissione sul mercato (per esempio gli alimenti sono in fase di spedizione e sono già stati predisposti i documenti di trasporto).

In alcuni casi, al fine di stabilire il criterio microbiologico applicabile a determinate categorie di alimenti è necessario fare riferimento alle modalità di consumo dell'alimento stesso, crude o cotte, piuttosto che a

categorie particolari di consumatori ai quali l'alimento è destinato. In particolare alcuni criteri microbiologici sono applicabili ad alimenti destinati al consumo umano diretto, senza la necessità di alcun trattamento atto a eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti, altri sono applicabili ad alimenti destinati a cottura. Al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo devono tenere conto, ai sensi dell'articolo 14 del Reg. (CE) n. 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta in ordine alle modalità di consumo (es. «da consumarsi previa cottura»), nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali, che devono comunque essere ragionevolmente attendibili, per quel tipo di prodotto (es. desumibili dalla letteratura gastronomica, ecc.).

Quando si tratta di alimenti venduti sfusi, gli organismi del controllo ufficiale riportano sul verbale di campionamento, ai sensi del D.Lgs. 109/92, le indicazioni espresse in etichetta relative alle modalità di consumo dell'alimento. La decisione riguardo le modalità di consumo di un alimento è, comunque, responsabilità del produttore ai sensi del regolamento (CE) 178/2002. Le modalità di consumo dell'alimento devono quindi essere espresse, chiaramente ed inequivocabilmente dal produttore: in caso contrario è facoltà del consumatore disporre della modalità di consumo che ritiene opportuna, compreso il consumo crudo o la cottura

MATRICI ALIMENTARI E/O PARAMETRI E/O DETERMINAZIONI DIVERSE DAL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005.

Da quanto sopra riportato deriva che per le matrici e le analisi considerate dall'allegato I capitolo 1 e 2 del Regolamento 2073 e s.m.i., sia per i prodotti nazionali sia per quelli provenienti da paesi comunitari o extracomunitari, deve essere sempre applicato il citato Regolamento, tenendo presente che i criteri di igiene non sono applicabili ai prodotti provenienti da altri paesi in quanto questi sono relativi a controlli del processo di produzione.

Per tutti gli altri pericoli biologici non elencati nell'allegato I del Regolamento e/o non associati a quella determinata tipologia di prodotto e/o per matrici alimentari non contemplate dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., come detto nelle parti che precedono, nessuna contestazione può essere sollevata ai prodotti oggetto di scambio o importati, a meno di non dimostrare la sussistenza di una condizione di rischio grave ed immediato (per esempio il riscontro di enterotossine stafilococciche o di tossine da *B. cereus*), sempre tenuto conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e/o delle informazioni sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute, messe a disposizione del consumatore, comprese quelle riportate sull'etichetta. Questo secondo quanto previsto dall'art. 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e riferendosi anche alla Legge 283/62 art. 5.

La normativa nazionale sui criteri microbiologici derivante da norme europee non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Nel caso di campionamenti di prodotti per la richiesta di analisi microbiologiche diverse da quelle previste dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i., si continuerà a seguire la procedura di campionamento ufficiale prevista dalle disposizioni nazionali. I campioni effettuati in fase di produzione o di commercializzazione, per la richiesta di analisi microbiologiche diverse da quelle previste dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i., sono effettuati pertanto con le modalità di campionamento ufficiale previste dal L. n. 283/62 e D.P.R. n. 327/80, D.M. 16 dicembre 1993, o da altre normative specifiche. Gli organi di controllo ufficiale devono obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalle suddette norme. Pertanto per il campionamento delle paste alimentari in base alla C.M. n.32 del 03.08.1985, occorre prelevare 4 o 5 aliquote (a seconda se trattasi di produttore e/o detentore) contenenti ciascuna 5 unità campionarie (ciascuna delle quali sarà costituita da una quantità di matrice pari ad almeno 100g), in tal caso si ritiene opportuno continuare ad utilizzare quale criterio di igiene di processo, ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005, il parametro relativo al solo *Stafilococco aureo*.

Qualora la quantità di prodotto che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre tutte le aliquote previste dalla norma, o qualora la scadenza del prodotto sia molto ravvicinata (inferiore a 8 giorni dalla data del prelievo), oppure la conservabilità estremamente limitata, si dovrà prelevare la quantità di materiale necessaria per costituire un'unica aliquota costituita dal numero di unità campionarie previste dalla C.M. n.32 del 03.08.1985 (da 200 gr ognuna), sulla quale si procederà ad eseguire l'analisi non ripetibile con garanzia dei diritti di difesa dell'interessato, come di seguito specificato:

- L'organo prelevatore nel contesto del verbale di prelevamento o il laboratorio competente provvederanno a comunicare all'interessato il giorno, l'ora e il luogo delle analisi, ai sensi dell'art. 223 del D. Lvo n. 271/89. A tal fine l'organo prelevatore dovrà indicare gli estremi completi (nominativo, indirizzo, n.di telefono /fax) di tutti gli interessati da convocare.
- Prelevare un'unica aliquota (con le relative u.c. previste dal Reg.2073/2005) e specificare le motivazioni del campionamento ridotto nel verbale di prelevamento.

Per tutte le altre matrici non elencate nel Regolamento (CE) 2073/2005 e nella C.M. n.32 del 03.08.1985 si devono prelevare 4 aliquote presso il produttore o 5 aliquote presso il detentore, contenenti ciascuna 1 sola unità campionaria, costituita da una quantità di matrice pari a 200 g.

Qualora i prodotti abbiano un periodo di conservabilità inferiore a 8 gg, non essendo possibile ripetere l'esame di seconda istanza per i tempi tecnici di analisi, prelevare un'aliquota in meno rispetto alle 4 o 5 previste e procedere ad analisi unica ed irripetibile assicurando i diritti della difesa nel contesto del verbale di prelevamento, ai sensi dell'art. 223 D.L. 271/89, previo preventivo accordo con il laboratorio, per il giorno e l'ora di effettuazione dell'analisi.

Qualora il materiale disponibile fosse insufficiente per prelevare tutte le aliquote previste, occorre procedere al prelevamento di un'unica aliquota su cui eseguire analisi unica ed irripetibile.

Si rammenta che il campionamento senza il rispetto delle procedure indicate dalle vigenti normative deve essere limitato a situazioni particolari ed inderogabili, concordato con il laboratorio di riferimento e, come sopra detto, specificato chiaramente sul verbale di prelievo unitamente alla motivazione del campionamento ridotto, assicurando i diritti della difesa nel contesto del verbale di prelevamento con le modalità su citate.

Per quanto attiene alle matrici alimentari da campionare, ai microrganismi/loro tossine o metaboliti da ricercare, alla sede del prelievo (produzione o distribuzione, alla ripartizione territoriale dei campioni, si deve fare riferimento alla **Tab.02 e Tab.03 rispettivamente per SIAN e SIAV**.

Nel caso degli alimenti da consumarsi previa cottura, si applicano ancora i criteri per L. monocytogenes stabiliti dall'O.M. 7 dicembre 1993 in quanto il Reg. CE 2073/05 e s.m.i. si riferisce solo a prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).

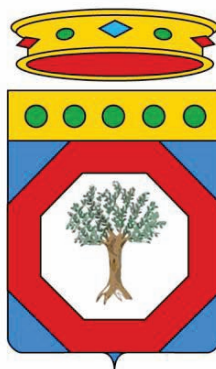
In caso di prodotti alimentari nazionali, si rimanda alla normativa ancora vigente.



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 05:
CRITERIO OPERATIVO
PER IL FUNZIONAMENTO E
MIGLIORAMENTO DEL C.U.
2013

REGIONE PUGLIA



**“LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO
DELL’ATTIVITA’ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DEL MINISTERO
DELLA SALUTE, DELLE REGIONI
E PROVINCE AUTONOME E DELLE AASSLL
IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITA’ PUBBLICA
VETERINARIA”**

CRITERIO OPERATIVO N° 5

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni I e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano in data 7/02/2013 ha approvato le linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria.

Le citate linee guida pur non essendo fisicamente allegate al presente Provvedimento sono disponibili al link:
http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_039731_46%20%20csr%20punto%208.pdf



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 06:
CRITERI DEI
CONTROLLI CHIMICI

REGIONE PUGLIA



CRITERI DEI CONTROLLI CHIMICI DEGLI ALIMENTI

CRITERIO OPERATIVO N° 6

CONTAMINANTI CHIMICI NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Il Regolamento Ce n. 1831/2003 e s.m.i. definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. E' essenziale mantenere il tenore dei contaminanti a livelli accettabili sul piano tossicologico al fine della tutela della salute pubblica.

I prodotti alimentari elencati nell'allegato al citato Regolamento non possono essere commercializzati se contengono uno dei contaminanti elencati in una quantità superiore al tenore massimo indicato nell'allegato medesimo. L'art. 3 del medesimo Regolamento specifica i divieti in materia di uso, di miscelazione e di detossificazione.

Con il piano di monitoraggio per la ricerca della presenza dei seguenti contaminanti chimici nei prodotti alimentari di origine vegetale: nitrati, piombo, cadmio, benzo(a)pirene, micotossine, lo scopo è di garantire ai consumatori alimenti igienicamente sicuri e di promuovere l'applicazione dei principi delle buone pratiche agricole.

Gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) sono composti organici ubiquitari la cui presenza negli alimenti può essere dovuta a contaminazione ambientale, processi di lavorazione o trattamenti termici di cottura. L'interesse sanitario per gli IPA è legato alla cancerogenicità sperimentalmente mostrata da vari di essi, e in particolare dal benzo(a)pirene, il composto più studiato e generalmente usato come indicatore della classe e nella valutazione del rischio sanitario della miscela IPA. I singoli IPA sono comunemente presenti negli alimenti a livelli da <0,1 µg/kg a circa 100 µg/kg. L'assunzione giornaliera media di BaP attraverso gli alimenti viene stimata approssimativamente tra 50 e 300 ng/persona, superiore a quella per inalazione (stimabile intorno a 20 ng/persona). Gli alimenti che risultano contribuire maggiormente all'assunzione di IPA sono i cereali e gli oli.

Vari IPA sono stati classificati dalla IARC (1987) come probabili o possibili cancerogeni per l'uomo. E' stato dimostrato che l'esposizione alle miscele IPA comporta un aumento dell'insorgenza di tumori soprattutto in presenza di benzo(a)pirene. L'attività cancerogena è dovuta ai prodotti del metabolismo di queste sostanze che sono pertanto considerate pre-mutagene.

Per l'anno 2013 si è ritenuto di prevedere un controllo per la ricerca degli IPA su prodotti destinati alla prima infanzia e oli destinati all'alimentazione umana.

Per il monitoraggio per la ricerca della presenza nitrati, piombo, cadmio di I campioni dovranno essere effettuati preferibilmente su prodotti vegetali di produzione regionale, prelevati principalmente presso i mercati ortofrutticoli, depositi all'ingrosso, industrie prima della loro trasformazione, ipermercati e supermercati e i produttori locali. Per quanto attiene agli esercizi di ristorazione collettiva si ritiene che il campionamento debba essere effettuato presso i fornitori.

Le modalità di campionamento ed analisi sono stabilite dal Regolamento Ce n. **836/2011 e s.m.i.** per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari, dal Regolamento Ce n. 333/2007 e s.m.i. per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico e idrocarburi policiclici aromatici, nei prodotti alimentari.

Per la validità giuridica del campione si raccomanda di attenersi alle modalità di campionamento previste dalle norme di riferimento sopra indicate.

Il Laboratorio di riferimento è il DAP di Bari.

MICOTOSSINE

Le micotossine sono un gruppo eterogeneo di sostanze chimiche prodotte dal metabolismo secondario dei miceti e tossiche per l'animale e per l'uomo. Sono molto resistenti al calore e non vengono completamente distrutte dalle normali operazioni di cottura, né dai diversi trattamenti a cui vengono normalmente sottoposte le derrate durante i processi di preparazione degli alimenti. Pertanto, le stesse

micotossine o loro derivati ancora attivi possono persistere dopo la morte del micete ed essere presenti anche quando il prodotto stesso non appare ammuffito.

Le micotossine si sviluppano sia sulle piante prima del raccolto (contaminazione da campo) che nelle derrate vegetali dopo il raccolto stesso, durante i processi di conservazione (in magazzini, silos, ecc.), trasformazione e trasporto. La loro possibile presenza in molti alimenti costituisce oggi un motivo di crescente preoccupazione per la salute dei consumatori. Esiste certamente una forma di contaminazione diretta, alla quale sono esposti alimenti come cereali (mais, frumento, riso, orzo, segale, ecc.), semi oleaginosi (arachidi, girasole, semi di cotone, ecc.), frutta secca ed essiccata, legumi, spezie, caffè e cacao. Le micotossine possono anche essere ritrovate come residui o metaboliti tossici nei prodotti alimentari che derivano da animali alimentati con mangimi contaminati, costituendo un tipo di contaminazione indiretta di rilevanza considerevole per l'uomo a causa degli elevati livelli di micotossine potenzialmente presenti nei cereali destinati alla produzione di mangimi vegetali.

Nonostante siano di fatto riconosciute come potenzialmente tossiche per l'uomo, le micotossine rimangono sostanzialmente sottovalutate, a parte alcune specie particolarmente note.

In generale si può affermare che l'impatto di queste infezioni sulla salute dipende dalla compresenza di diversi fattori, quali la quantità di micotossina assunta con gli alimenti, la tossicità del composto, il peso corporeo dell'individuo, la presenza di altre micotossine e fattori dietetici.

Di seguito l'elenco delle micotossine più conosciute.

Le **Aflatossine**, sono oggi considerate le più pericolose per la salute umana ed animale. Esse sono prodotte esclusivamente da alcuni ceppi di *Aspergillus flavus* e da quasi tutti i ceppi di *Aspergillus parasiticus*. Chimicamente sono dei derivati della cumarina e vengono denominate con le sigle **B₁**, **B₂**, **G₁**, **G₂**, **M₁**, **M₂** (metaboliti idrossilati rispettivamente di B₁ e B₂ che si riscontrano nel latte di lattifere alimentate con mangimi contaminati da aflatossine B₁ e B₂).

Sono essenzialmente delle epatotossine, perché l'organo maggiormente colpito nelle infezioni da aflatossine è il fegato; Tra esse la più potente è la B₁, che per questo è stata oggetto di molte approfondite ricerche.

La **Ocratossina A (OTA)** è una micotossina prodotta da funghi del genere *Aspergillus* e *Penicillium*. Essa viene generata nella fase di stoccaggio delle derrate alimentari, in particolare cereali, frutta secca, cacao e caffè. Sull'uva da vino invece è presente già alla raccolta. Il principale organo bersaglio dell'OTA è il rene.

La **Patulina** è una tossina prodotta da un numero elevato di funghi del genere *Aspergillus* e *Penicillium*. E' essenzialmente presente nella frutta e negli ortaggi, ma la sua presenza è correlata soprattutto alla contaminazione da *P. expansum* nelle mele. Il grado di contaminazione è generalmente proporzionale a quello di ammuffimento, ma la tossina rimane confinata alle parti ammuffite. Essendo la patulina resistente ai processi industriali di lavorazione della frutta, i prodotti da questi derivanti costituiscono le principali fonti di assunzione per questa tossina.

Le **Fumonisine** fanno parte delle Fusariotossine, così definite perché prodotte da diversi funghi di campo della specie *Fusarium*, soprattutto *F. verticilloides* e *F. proliferatum*. Le fumonisine attualmente studiate sono la Fumonisina B₁, B₂ e B₃. Il cereale più frequentemente contaminato da queste tossine è il mais, ma la tossina è stata ritrovata anche nel sorgo e, a livelli modesti, nella birra e nel cacao.

Anche i **Tricoteceni** sono un gruppo di sostanze prodotte da varie specie fungine dei generi *Fusarium*. Sono attualmente noti circa 170 tricoteceni, la contaminazione si ha principalmente in frumento, orzo, avena, segale e mais. I tricoteceni si suddividono sostanzialmente in due gruppi, quelli appartenenti al tipo A includono principalmente le tossine T-2, HT-2 e diacetossiscirpenolo (DAS), e quelli del tipo B che includono principalmente il deossinivalenolo (DON), noto anche come vomitossina.

Ulteriore tossina prodotta da funghi del genere *Fusarium* è lo Zearalenone (ZEA). Esso è principalmente presente nel mais, ma può riscontrarsi anche in cereali quali orzo, grano, sorgo, miglio e riso.

Il piano verte sul campionamento per analisi di prodotti vegetali destinati all'alimentazione umana per la ricerca di tali contaminanti. I campioni dovranno essere effettuati preferibilmente presso: depositi all'ingrosso, importazione, stabilimenti produzione, ipermercati e supermercati **nel pieno rispetto del Reg Ce n. 401/2006 e s.m.i. (Reg Ue n. 178/2010)**. I controlli devono essere effettuati in alimenti immessi sul mercato, siano essi di produzione nazionale, comunitaria o prodotti importati. I tenori massimi di contaminante sono indicati del Reg. Ce n. 1881/2006 e s.m.i.

E' opportuno sottoporre a campionamento prodotti che contribuiscono tutti in misura significativa all'esposizione della popolazione umana in generale o di gruppi vulnerabili di consumatori, quali i bambini.

Le derrate alimentari più suscettibili alla contaminazione sono rappresentate dai cereali, frutta secca, semi oleaginosi, spezie, legumi, caffè nonché succhi di frutta e marmellate per quanto riguarda ad es. la patulina. Per l'Italia il problema della contaminazione di prodotti locali è connesso soprattutto con l'importazione di derrate da parte di Paesi terzi.

MODALITA'

Tipologia di campionamento: la normativa di riferimento è il 401/2006 e Reg Ue n. 178/2010.

Laboratorio di analisi: gli esami saranno eseguiti dal Laboratorio DAP di Bari.

Per quanto attiene ai controlli analitici per la ricerca dell'OTA nel vino imbottigliato e nel vino sfuso pronto per il consumo, è sufficiente procedere con 4/5 aliquote (da 1 litro per il vino sfuso) dello stesso lotto, con una metodica di campionamento analoga a quella prevista dal DPR n. 327/80.

Con il campionamento effettuato ai sensi del Reg del Reg Ce n. 401/2006 e s.m.i. (Reg Ue n. 178/2010) è possibile la ricerca anche dei metalli pesanti (piombo e cadmio) per le matrici alimentari ove gli stessi siano previsti dalla normativa (vedi tabella **Tab.01 Piano dei controlli chimici SIAN, Tab.05 Piano dei controlli chimici SIAV**)

ACRILAMMIDE

L'acrilammide è l'ammide dell'acido acrilico e dell'ammoniaca, che si forma naturalmente negli alimenti a seguito di processi di cottura (es: cottura al forno, alla griglia o frittura). A temperatura ambiente si presenta come un solido incolore e inodore. È un composto cancerogeno, mutageno, tossico.

La Commissione Europea ha adottato la Raccomandazione n. 2010/307/UE e la Raccomandazione del 10.01.2011 sulle analisi dei tenori di acrilamide negli alimenti. L'ultimo rapporto EFSA ha evidenziato che per i gruppi di prodotti alimentari interessati non si rileva una tendenza alla diminuzione dei tenori di acrilamide e non risulta chiaro, per ora, se le linee guida sviluppate dalle industrie alimentari abbiano ottenuto gli effetti auspicati. Pertanto con la citata Raccomandazione del 2010 la Commissione intende continuare a raccogliere i dati sui tenori di acrilamide in alcuni prodotti alimentari.

E' stata riscontrata la presenza di acrilammide in diversi alimenti, quali pane, patate, biscotti e caffè, anche preparati a livello industriale e della ristorazione. Nei controlli analitici effettuati a livello nazionale nell'anno 2008, i tenori più elevati sono stati riscontrati nelle patatine fritte e nel caffè torrefatto.

Si riportano di seguito le indicazioni sulle modalità di formazione di acrilammide su alcune matrici, reperite dalle Linee guida (Toolbox) e messe a punto dalla Confederazione Europea delle Industrie Agroalimentari (CIAA), che forniscono indicazioni per meglio mirare i campionamenti.

Patate, patate fritte e prodotti a base di patate fritte

Modalità di formazione:

L'acrilammide si forma da una reazione tra l'asparagina e degli zuccheri riducenti (entrambi presenti naturalmente nelle patate).

Si forma a temperature superiori a 120° C.

La quantità di acrilammide che si forma dipende:

- dalla temperatura
- dal tempo di cottura,
- dalla quantità di asparagina e zuccheri riducenti nelle patate.

Prodotti della panetteria, Biscotti, Crackers e fette biscottate e Cereali per la prima colazione

Modalità di formazione:

L'acrilammide si forma da una reazione tra l'asparagina (presente naturalmente nella farina e nei cereali) e degli zuccheri riducenti .

Si forma a temperature superiori a 120° C.

L'acrilammide si concentra nella crosta

La quantità di acrilammide che si forma dipende:

- dalla formulazione del prodotto
- dalle condizioni di tostatura
- dal tempo e dalla temperatura di cottura,
- dalla quantità di asparagina e zuccheri riducenti presenti.

Pur considerato che ad oggi non sono ancora stati definiti dalla Comunità europea i limiti di accettabilità, che saranno determinati a seguito dei risultati delle indagini effettuate dai Paesi membri, in caso di positività analitica, l'ASL dovrà provvedere a disporre affinché la Ditta adotti le procedure mirate a contenere i limiti di acrilammide così come indicate nelle Linee Guida Toolbox, messe a punto dalla Confederazione Europea delle Industrie Agroalimentari (CIAA), che forniscono indicazioni per meglio mirare i campionamenti, reperibili al seguente indirizzo:

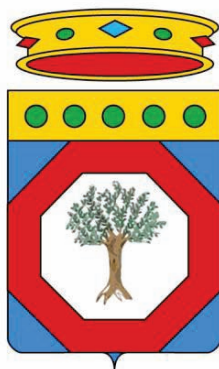
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/acrylamide_en.html



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

REGIONE PUGLIA



MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

PROCEDURA OPERATIVA N° 1

Sommario

PREMESSA.....	
1 TECNICA DELL' ISPEZIONE.....	
1.2 RESPONSABILITÀ	
1.3 SVOLGIMENTO.....	
1.4 STESURA DEL VERBALE D'ISPEZIONE	
1.5 REGISTRAZIONI ASSOCIATE ALLA PRESENTE PROCEDURA	
2 TECNICA DELL AUDIT	
2.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	
2.3.1 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI 'AUDIT	
2.3.2 INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR.....	
2.3.3 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT	
2.3.4 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT	
2.3.4 REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE	
2.3.5 ARCHIVIAZIONE	
2.4 FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT	

MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**PREMESSA**

Al fine di procedere alla standardizzazione delle attività di controllo si ritiene utile fornire alcune semplici indicazioni operative da osservare nella conduzione dei controlli ufficiali in generale. Per quanto attiene agli audit le principali indicazioni per la organizzazione e conduzione sono contenute nel relativo capitolo.

Il controllo dovrà essere svolto preferibilmente da due operatori. In caso di verifiche particolarmente semplici o successive al primo sopralluogo o, in circostanze particolari caratterizzate dall'urgenza di intervenire e dalla contestuale indisponibilità di personale sufficiente, il controllo può essere eseguito anche da un solo operatore.

La dotazione minima necessaria per svolgere il controllo è costituita almeno da:

1. documento di riconoscimento del/degli operatore/i della ASL;
2. documentazione relativa all'impresa da sottoporre a controllo;
3. modulistica varia (liste di riscontro, verbali sopralluogo, verbali campionamento, ecc);
4. attrezzatura varia (termometro, macchina fotografica, ecc.) e materiale per eventuali campionamenti.
5. adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, alla struttura da ispezionare, ecc., anche nel rispetto della normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il controllo deve essere svolto alla presenza e con l'assistenza del titolare/responsabile dell'impresa alimentare o di un suo sostituto/delegato comunque maggiorenne, al quale dovrà essere preliminarmente illustrato il motivo del controllo (programmato, a seguito di tossinfezione ecc.). La presenza di persona incaricata va richiesta al momento dell'avvio del sopralluogo con acquisizione dei dati sulle generalità e sul ruolo ricoperto.

Al termine del controllo dovrà essere redatto un verbale di sopralluogo, atto pubblico per la cui stesura è opportuno fare riferimento a quanto previsto dagli artt. 126 e 180 del C.P.C. e artt. 136 e 481 del C.P.P.; in particolare il verbale deve almeno contenere almeno:

- l'identificazione del/degli operatore/i impegnati nel controllo;
- gli estremi della impresa alimentare soggetta a controllo, le generalità del titolare o sostituto/delegato;
- il luogo e i tempi di esecuzione del controllo (data, ora d'inizio e fine della visita);
- gli obiettivi ed il campo di azione dell'intervento (le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti controllati);
- gli elementi verificati, le generalità delle persone intervenute e/o intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, le misurazioni effettuate (e gli strumenti di misurazione impiegati propri o dell'impresa), i risultati delle eventuali rilevazioni effettuate, le altre evidenze raccolte, i campioni effettuati, le eventuali azioni intraprese, ecc;
- l'indicazione delle non conformità riscontrate, delle eventuali violazioni correlate e, ove possibile, l'immediata contestazione delle stesse;
- le eventuali dichiarazioni del rappresentante dell'impresa alimentare o delle altre persone intervenute

Nel verbale vanno menzionate, se esistenti, condizioni o situazioni che hanno portato a modificare o integrare il campo di azione iniziale dell'ispezione. E' altresì opportuno che le carenze e/o inadeguatezze riscontrate oltre che descritte siano accompagnate, ove possibile, da documentazione fotografica.

Il verbale deve essere firmato dal/dagli addetto/i al controllo e sottoscritto dal titolare dell'attività (o suo sostituto/delegato) che può integrarlo con proprie dichiarazioni. L'operatore deve essere informato nel verbale che dalle non conformità rilevate, potranno scaturire atti conseguenti. Copia del verbale deve essere sempre rilasciata al titolare dell'impresa o suo sostituto (anche nel caso di mancata controfirma).

Nella stesura del verbale di sopralluogo è consigliabile:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni, e comprensibile;
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- evitare di far esclusivamente riferimento alle risultanze di precedenti sopralluoghi, ma dar conto della situazione attualmente ed oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile e indicando se del caso che le NC già segnalate non sono state rispettate/ottemperate;
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente dall'organo di controllo da quelli dichiarati dalla parte;
- redigere atti o verbali distinti per operazioni distinte, anche se avvengono contestualmente e nello stesso luogo.

In caso di riscontro di violazione di norme amministrative, ai sensi dell'art 14 della L.n. 689/81, la contestazione, quando è possibile, deve avvenire immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non è avvenuta la contestazione immediata, gli estremi della violazione debbono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

La notifica delle sanzioni amministrative pecuniarie deve essere effettuata a cura e sotto la responsabilità del/degli addetto/i al controllo ufficiale che è/sono intervenuto/i, con le modalità ed entro i termini previsti dalle vigenti disposizioni. E' preferibile che la notifica sia eseguita in mani proprie del destinatario. Quando ciò non sia possibile è necessario utilizzare le procedure previste per la notifica degli atti giudiziari/amministrativi. In caso di rilievi di natura penale, l'/gli addetto/i al controllo ufficiale intervenuto/i dovrà/nno redigere e inviare rapporto completo all'A.G.

Si rammenta che le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali relative a locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutati alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità o meno.

Per la registrazione delle attività di sopralluogo dovrà essere utilizzato il modello **MOD 3.8 Verbale di sopralluogo, accertamento , constatazione / contestazione.**

REGISTRAZIONI DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE

Per la registrazione delle attività di controllo oltre al verbale di sopralluogo di cui sopra deve essere utilizzata la modulistica di controllo ufficiale allegata al presente Piano e di seguito riportata:

- **MOD 3.8.1** Verbale di contestazione illecito amministrativo
- **MOD 3.9.1** Verbale di contestazione illecito amministrativo fitosanitari
- **MOD 4.1 a** Check list Requisiti strutturali e funzionali (**da utilizzare obbligatoriamente nel corso di controlli su imprese alimentari incluse nella fascia di rischio generico alto e facoltativamente per le altre imprese**)
- **MOD 4.1 b** Check list HACCP (**da utilizzare obbligatoriamente nel corso di controlli su imprese alimentari incluse nella fascia di rischio generico alto e facoltativamente per le altre imprese**)
- **MOD 4.2** Check list Rintracciabilità
- **MOD 4.3** Check list Audit Celiachia DGR890_12
- **MOD 4.3.1** Piano di audit celiachia

1 TECNICA DELL'ISPEZIONE

Il Regolamento 882/2004 definisce l'ispezione come "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."

Analogamente all'audit, l'ispezione produce sempre una relazione di conformità o di non conformità, che può essere considerato come l'output dell'ispezione. Lo strumento di controllo denominato "Verifica" è assimilato all'ispezione e corrisponde a un'ispezione in cui viene controllato un solo particolare aspetto.

Le ispezioni possono essere pianificate e svolte nell'ambito di piani di controllo annuali e pluriennali oppure possono essere condotte a seguito di rilievi di non conformità (non conformità analitiche, tossinfezioni, allerta, ecc), segnalazioni, ecc.. L'obiettivo dell'ispezione deve essere riportato nel verbale. Il controllo consiste nell'esaminare ed osservare direttamente, in modo indipendente e documentato, i diversi aspetti delle attività soggette a controllo al fine di verificare che non sussistano condizioni di rischio per la salute, verificandone la conformità (valutazione della loro presenza ed adeguatezza) ai requisiti normativi o standard.

Criteri dell'ispezione: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'ispezione.

Campo o estensione dell'ispezione: definisce il campo, le risorse umane e strumentali impiegate, l'attività, i processi nonché il tempo medio stimato necessario per la sua conduzione.

Ispettori: personale del ruolo sanitario della dirigenza e del comparto (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) individuato per il controllo ufficiale.

Pianificazione dell'ispezione: la preparazione dell'attività d'ispezione, partendo dall'individuazione degli ispettori incaricati (se non definiti in fase di programmazione), dalla verifica dell'obiettivo, dei criteri, del campo e dall'esame preliminare della documentazione.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'ispezione.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'ispezione.

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante l'attività ispettiva effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

1.2 RESPONSABILITÀ

L'ispezione va considerata nel contesto della finalità per cui è svolta, chi la esegue è responsabile del procedimento e degli atti eventualmente conseguenti.

1.3 SVOLGIMENTO

A differenza di quanto previsto per gli audit, le ispezioni non sono oggetto di preavviso all'operatore dell'impresa.

Come sopra riportato l'ispezione deve essere condotta alla presenza di un rappresentante dell'impresa comunque maggiorenne che al momento del sopralluogo sia presente sul posto del lavoro. L'ispezione deve riguardare quanto previsto dal Reg. Ce n. 882/04 art 10, comma 2, lett. b o da altre norme specifiche di settore.

I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:

- Documentazione e registrazioni
- Requisiti strutturali e condizioni igienico-sanitarie di locali (comprese adiacenze), degli impianti, installazioni e macchinari, attrezzature: es. Verifica dell'idoneità dello schema, della progettazione, della costruzione, dell'ubicazione e delle dimensioni dei locali, di un'adeguata aero-illuminazione degli stessi, della presenza di un adeguato numero di servizi igienici e della corretta ubicazione degli stessi, della presenza di un adeguato numero di lavabi e dispositivi per l'igiene e l'asciugatura delle mani, della presenza di acqua potabile calda e fredda, dell'idoneità dei pavimenti, delle pareti, dei soffitti, delle finestre, delle porte, delle attrezzature e dei materiali a contatto con gli alimenti, degli impianti, ecc
- Qualifica fornitori, materie prime, semilavorati, ingredienti, additivi, prodotti finiti e modalità di conservazione: compresa verifica del corretto stato di conservazione e valutazione delle caratteristiche organolettiche, verifica corrette modalità di stoccaggio (temperature adeguate, assenza di pericoli di contaminazione crociata etc) verifica del tmc e/o data di scadenza, verifica adeguata protezione nei confronti di animali infestanti e sostanze nocive, ecc
- Deposito e trasporto, imballaggi e materiale a contatto con alimenti: es. Gestione temperatura di trasporto e magazzinaggio, verifica requisiti per lo stoccaggio, verifica documentale (dichiarazione conformità), ecc
- Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari
- Approvvigionamento idrico: provenienza dell'acqua, depurazione, manutenzione e controlli analitici
- Lotta agli infestanti
- Condizioni di pulizia e sanificazione: pulizia ambiente di lavoro e pertinenze, programma di pulizia e sanificazione

- Formazione ed igiene del personale e delle lavorazioni: es. Verifica di adeguate condizioni igieniche del personale, verifica di adeguata organizzazione e svolgimento dei flussi di lavoro tali da impedire contaminazione crociate, verifica delle condizioni igieniche generali dei locali di lavorazione, dei locali di stoccaggio, degli impianti, di macchinari/attrezzature, verifica delle corrette modalità di lavorazione, di confezionamento e di imballaggio, verifica delle corrette temperature di trattamento e conservazione degli alimenti, ecc..
- Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale
- Tracciabilità e rintracciabilità: gestione lotti, ritiro/riciamo
- Piano HACCP: verifica della presenza, della completezza formale, dell'adeguatezza e della corretta applicazione, tenendo conto della tipologia d'attività, delle sue dimensioni, dell'ambito di commercializzazione, ecc

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta).;
- esame di documenti e registrazioni.
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta.

Nel corso dell'ispezione possono comunque sorgere osservazioni ed evidenze che impongono di utilizzare forme di controllo diverse dall'ispezione. Quando il caso lo richieda, gli operatori addetti al controllo possono integrare le evidenze effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali.

Tali strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso della ispezione.

1.4 STESURA DEL VERBALE D'ISPEZIONE

Al termine della ispezione deve essere redatto il verbale d'ispezione, atto pubblico riportante le evidenze che devono essere valutate alla luce dei criteri dell'ispezione, secondo le modalità ed i contenuti sopra riportati.

2 TECNICA DELL AUDIT

Il Reg. 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."

In pratica mentre nella precedente normativa, il raggiungimento degli obiettivi era dato per scontato a fronte del rispetto dei requisiti normativi, con i nuovi Regolamenti viene posto l'accento sul raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare da parte dell'OSA mediante la scelta degli strumenti ritenuti più idonei.

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. 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, fotografie, filmati ecc.). L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità, da parte dell'operatore, 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. Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art.10 del Reg. CE/882/04 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare, o meno, l'audit come strumento per l'esecuzione dei controlli, l'art. 4 del Reg. CE/854/04, esplicita gli ambiti nei quali applicarlo nel caso degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale.

Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede l'audit con i seguenti obiettivi :

1. Audit su buone prassi igieniche (definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo)
2. Audit su procedure basate su HACCP (definite nel paragrafo 5 del medesimo articolo);
3. Qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

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 nella sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004.

Gli audit in ogni caso verificheranno che le procedure di buona prassi e di HACCP garantiscano, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale (art. 4, comma 5, reg. 854/04):

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei;
- d) 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.

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;

- l'analisi per pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- per i pericoli per i quali sussiste un rischio significativo l'individuazione della fase in cui è possibile individuare un CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio e monitorare il parametro di misurazione;
- individuare un parametro di misurazione del rischio e definire il limite critico;
- monitorare la misurazione del parametro;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità;
- prevedere le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità
- verificare il monitoraggio;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- validare il piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità almeno annuale.

Nello svolgimento dell'audit si dovrà in particolare (art. 4, comma 7, reg. 854/04):

- a) determinare se il personale e le loro attività in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti 852/04 e 853/04. 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;
- b) verificare i pertinenti dati (le registrazioni, documentazione ecc.) dell'operatore del settore alimentare;
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario (esempio: per verificare la effettiva decontaminazione di una superficie di lavoro dopo la disinfezione, oppure tamponi su superfici ambientali o di alimenti).
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

Le conclusioni dell'audit devono essere basate su evidenze oggettive e devono riferire in merito all'efficacia del/dei *planned arrangements* (HACCP, procedure ecc.) oggetto di audit e alla sua/loro adeguatezza per raggiungere gli obiettivi fissati.

E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze raccolte (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta nelle relazioni di cui all'art. 9 del Reg. 882/04 di ciò che è stato controllato.

Si precisa infine che per gli alimenti di origine non animale, i criteri e le procedure elencate nel presente capitolo sono applicabili a tutte le fasi successive alla produzione primaria.

In linea di principio, gli audit svolti dagli organi di controllo sugli OSA 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: dunque per "garantire pratiche commerciali leali per gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori".

Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale ai sensi dei due Regolamenti citati e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare.

Si precisa che nei casi previsti dal Reg. CE/854/04 i compiti di audit sono svolti da un veterinario ufficiale o da un gruppo di audit di cui faccia parte almeno un veterinario ufficiale.

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.

Terminologia

Audit: un esame sistematico, indipendente per accertare se determinate attività ed 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 è un controllo ufficiale eseguito con un contraddittorio; tutte le fasi del controllo dovranno essere riscontrabili e documentabili.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso scopi specifici e dichiarati.

Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo dipende, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso del controllo ufficiale in campo.

Nell'ambito della preparazione dell'audit, di norma, il controllo ufficiale deve essere comunicato preliminarmente all'operatore.

Audit di campo: consiste nell'attività di sopralluogo effettuata nella struttura da auditare.

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali o pluriennali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'audit deve essere riportato nel verbale in funzione dell'attività svolta. Gli obiettivi definiscono ciò che deve essere portato a termine dall'audit:

- grado di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione rispetto ai criteri;
- valutazione della capacità e dell'efficacia del sistema di assicurare la conformità con i requisiti cogenti

Eventuali modifiche degli obiettivi, da parte del responsabile dell'audit, devono essere concordati con la Direzione committente del piano.

Il **campo** o estensione dell' audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo piuttosto che singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.).

I **criteri** dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit per la sua conduzione presso l'OSA.

Auditor: Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, ecc.) con particolare competenze.

Committente dell'audit: Il Direttore dell'Unità Operativa (SIAN, SIAV B/C) che programma l'Audit.

Gruppo di audit: è composto di norma da due o più auditor e può essere supportato da esperti tecnici (che, nel gruppo, non possono agire come auditor); può farne parte anche personale in addestramento.

Responsabile del gruppo di Audit: è il responsabile individuato e incaricato formalmente dal Direttore dell'Unità Operativa cui viene affidata la gestione complessiva del procedimento di audit ivi compreso il coordinamento delle attività;

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o esperienze specifiche al gruppo di audit. Le conoscenze e le esperienze specifiche sono riferite all'organizzazione, al processo o all'attività da sottoporre ad audit, alla lingua o alla cultura.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità.

Azione preventiva : attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità potenziale

Raccomandazione: informazione atta all'adeguamento di uno scostamento oggetto di rilievo emessa dal Gruppo di Audit.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'audit.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Verbale di audit : rendicontazione dell'audit da presentare e discutere nella riunione di chiusura descrive le attività svolte, contiene le evidenze, le risultanze e, ove già evidenziate, le NC, rimandando al rapporto le valutazioni e le osservazioni generali o ad atti specifici per eventuali sanzioni amministrative e penali.

Rapporto di audit : relazione generale che contiene le premesse all'audit, le risultanze e le azioni conseguenti (prescrizioni, contravvenzioni, sequestri, proposte di classificazione attività e di periodicità di controllo, eccetera).

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante il controllo ufficiale effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Responsabilità

L'audit va considerato nel contesto della finalità per cui è svolto; pertanto chi lo esegue è responsabile del processo e degli atti eventualmente conseguenti.

L'attività di audit viene svolta, di norma, da 2 o più ispettori; il Direttore dell'Unità Operativa (SIAN, SIAB B-C) che ha programmato l'audit individua gli auditors, tra i quali incarica formalmente il responsabile del gruppo di audit.

Al responsabile del gruppo di audit (responsabile del procedimento ai sensi della 241/90 e s.m.i.) è affidata la gestione complessiva del procedimento e il coordinamento delle attività; gli ispettori facenti parte del gruppo di audit sono responsabili per gli aspetti di competenza e delle istruttorie loro assegnate.

Il responsabile del gruppo di audit svolge i seguenti compiti:

- presa in carico del procedimento e programmazione delle varie fasi dell'audit;
- svolgimento dell'attività di audit in modo congiunto agli altri ispettori individuati;
- predisposizione degli atti amministrativi del caso ove necessario d'intesa con l'Autorità competente
- inserimento dell'attività di controllo nel sistema informativo aziendale;

- archiviazione e/o verifica dell'avvenuta archiviazione al termine del procedimento amministrativo nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione predisposta.

Gli operatori addetti all'attività di controllo devono garantire il rispetto delle procedura e della relativa modulistica, dei tempi stabiliti, della trasparenza e della conformità degli atti e dell'esclusione di eventuali conflitti d'interessi.

Responsabile Attività	Attività	Descrizione attività
Direttore dell'Unità Operativa di competenza (SIAN, SIAV B-C) (committente dell'audit)	Definizione del programma di Audit e individuazione degli auditors compreso il responsabile del gruppo di audit	Il programma degli audit, comprendono l'elenco gli audit da condurre nel corso dell'anno di riferimento, con la definizione degli obiettivi degli audit e deve essere riportato all'interno dei Piani Locali di Controllo Ufficiale. Il Responsabile del gruppo di audit deve essere incaricato formalmente.
Responsabile del Gruppo di Audit	Definizione del piano di Audit	Il Piano dell'audit comprende: la pianificazione dell'attività con la definizione degli obiettivi, dei ruoli, delle responsabilità del singolo audit, dei criteri e le modalità di svolgimento dell'audit, nonché del preesame della documentazione per ogni singola struttura da controllare.
Gruppo di audit	Svolgimento audit	Modalità di svolgimento: 1) esame preliminare della documentazione 2) sopralluogo con: riunione d'apertura, raccolta delle evidenze, elaborazione delle risultanze e riunione di chiusura
Responsabile del Gruppo di Audit	Redazione del Rapporto di Audit	Il Rapporto di audit contiene: le evidenze, le risultanze, le conclusioni o le non conformità ai criteri predefiniti con l'indicazione dei tempi per la risoluzione delle criticità riscontrate ed eventuali raccomandazioni. Tale rapporto dovrà essere formalmente comunicato all'impresa auditata.

Responsabile del Gruppo di Audit	Eventuali provvedimenti successivi	Predisposizione dei provvedimenti d'intesa con l'Autorità competente e verifica della risoluzione delle non conformità eventualmente emerse.
Responsabile del Gruppo di Audit	Registrazione ed archiviazione	Predisposizione della registrazione di tutte le attività svolte nel sistema informativo ed archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'impresa.

2.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

2.3.1 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI 'AUDIT

Come tutte le attività di controllo ufficiale, anche gli audit devono essere programmati dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di controlli ufficiali, utilizzando i criteri definiti nella sezione relativa alla programmazione.

Il programma degli AUDIT deve essere predisposto dal Direttore della Unità Operativa preposta al controllo (SIAN, SIAV B-C), ha carattere annuale e deve essere riportato all'interno dei Piani Locali di Controllo Ufficiale.

2.3.2 INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR

Gli auditor sono individuati dal Direttore della Unità Operativa tra il personale sanitario (Veterinari, Medici, Tecnici della Prevenzione, ecc) tenendo in considerazione gli obiettivi dell'audit e delle competenze ed le esperienze dell'auditor al fine di assicurare delle conclusioni affidabili e riproducibili.

Prerequisito per fornire conclusioni dell'audit pertinenti e sufficienti e per assicurare che auditor diversi, operando indipendentemente l'uno dall'altro, pervengano a conclusioni simili in circostanze simili è il rispetto dei seguenti principi : comportamento etico , imparzialità , professionalità , indipendenza , approccio basato sulla evidenza.

Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici (che non possono agire come auditor).

Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento. Il gruppo di audit viene individuato in fase di programmazione .

Il responsabile del gruppo, in funzione dei documenti di programmazione, definisce l'obiettivo del singolo audit (scopo per cui è condotto l'audit), il campo o estensione dell'audit (localizzazione fisica, i processi da analizzare ed i tempi previsti per la conduzione), la definizione dei criteri (norme, procedure di riferimento).

Gli audit vengono effettuati secondo tempi e modi stabiliti dai documenti di programmazione, e di norma, la data e l'orario viene concordata con la struttura da auditare e comunicata formalmente.

2.3.3 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'Operatore del Settore Alimentare, in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa.

La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit può essere formale o informale e ha lo scopo di:

- a. notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo;
- b. comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit;
- c. permettere all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit. (spostato da sopra)

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività di audit partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

In sede di pianificazione il gruppo di audit esamina, secondo necessità:

- a. La documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- b. La documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- c. La documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- d. La documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo)
- e. Ogni altra documentazione ritenuta utile.

Qualora l'audit sia condotto da un gruppo, il Direttore del Servizio o il responsabile del gruppo se delegato, al fine di agevolare la conduzione dell'audit individua:

- a. Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- b. I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc.);
- c. La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).
- d. Resta fermo l'obbligo di utilizzare procedure e modulistiche standardizzate almeno a livello di ASL

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. pianificazione,
2. svolgimento
3. redazione del rapporto finale
4. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit

Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede audit con i seguenti obiettivi :

- 1) audit su buone prassi igieniche , definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo;
- 2) audit su procedure basate su HACCP, come definito nel paragrafo 5 del medesimo articolo;
- 3) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Gli **audit delle buone prassi igieniche** verificano il costante rispetto delle procedure degli OSA per quanto riguarda:

- a) i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) la concezione e la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- d) l'igiene del personale;
- e) la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) la lotta contro i parassiti;
- g) la qualità delle acque;
- h) il controllo della temperatura;
- i) controlli sui prodotti alimentari che entrano (ivi compreso l'approvvigionamento delle materie prime) ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento;

Inoltre dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

- a) rintracciabilità e procedure di ritiro o richiamo dei prodotti;
- b) piani di campionamento ed analisi;
- c) la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine;
- d) gestione dei rifiuti;

Gli **audit delle procedure basate sull'HACCP** verificano che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Regolamento CE/853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che gli alimenti:

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento CE/852/2004, un OSA utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali nell'impresa auditata.

L'auditor dovrà valutare:

- 1 la coerenza tra i contenuti del manuale utilizzato e l'effettiva attività svolta;
- 2 l'effettiva applicazione delle procedure previste dal manuale;

Nello svolgere compiti di audit, il controllo ufficiale dovrà inoltre:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti CE/852/2004 e CE/853/2004;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti analitici, ecc.);
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;
- l'analisi per pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- per i pericoli per i quali sussiste un rischio significativo l'individuazione della fase in cui è possibile individuare un CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio e monitorare il parametro di misurazione;
- individuare un parametro di misurazione del rischio e definire il limite critico;
- monitorare la misurazione del parametro;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità;
- prevedere le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità
- verificare il monitoraggio;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- validare il piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità almeno annuale.

2.3.4 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

L'audit inizia con una riunione di apertura, presso l'impresa alimentare auditata, nel corso della quale il Responsabile del Gruppo di audit:

- a. presenta i componenti del Gruppo;
- b. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
- c. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee, ecc, interessati);
- d. cita le norme di riferimento (criteri);
- e. se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
- f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento...);
- g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;

- h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
- i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit o per altre motivazioni nel corso della visita agli impianti;
- j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
- k. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto finale.

La fase successiva corrisponde alla raccolta delle evidenze.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni, ecc..

Nel caso di audit parziali, in cui sia necessario, *o opportuno*, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di audit..

In ogni caso il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Le evidenze possono essere raccolte principalmente per mezzo di:

- a. osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.
- b. interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.)
- c. esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.)
- d. lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli OSA
- e. misurazioni condotte con strumenti propri (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale e si può svolgere anche lontano dai reparti produttivi. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo prende le mosse, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso dell'ispezione in campo..

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

A supporto delle evidenze si possono effettuare rilievi fotografici.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti di alimenti, mangimi, ecc da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori ARPA Puglia o l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

Inoltre, per esprimere un giudizio compiuto, in genere non è sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.

Le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciabilità di prodotti, ecc.).

Ovviamente, nel caso di riscontro della mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o procedure previsti per garantire la sicurezza alimentare, o di sistemi e/o procedure inadeguati, e/o in caso di carenze per quanto riguarda le condizioni igieniche nelle quali i prodotti sono lavorati, stoccati, commercializzati o la stessa sicurezza e/o integrità dei prodotti alimentari, dovranno essere assunte tutte le azioni necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi della legge alimentare o, comunque, a contenere e minimizzare i rischi per la sicurezza alimentare.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la comunicazione all'Operatore del Settore Alimentare. Si procederà alla contestazione e a tutti gli adempimenti del caso con atti distinti dal rapporto di audit.

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit al fine della formulazione delle risultanze.

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni devono quindi essere valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne la conformità o meno.

Di norma l'elaborazione delle risultanze avviene al termine dell'audit.

Trattandosi di pronunciare un giudizio di conformità, nell'espressione delle risultanze è consigliabile non formulare giudizi intermedi del tipo "marginalmente accettabile", "migliorabile", bensì solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Prima della riunione di chiusura di norma è opportuno che il gruppo di audit si consulti per:

- a. riesaminare le risultanze;
- b. concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- c. discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, qualora l'entità e la gravità delle non conformità lo rendano opportuno, possono essere presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta.

È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di audit.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'OSA oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e dell'attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, o se possibile, concordati, i tempi per la loro rimozione.

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di

chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Direttore dell'Unità Operativa di appartenenza).

In questi casi nella riunione di chiusura verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

2.3.4 REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

Il responsabile del gruppo prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit.

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- b. l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- d. i criteri dell'audit;
- e. le modalità di conduzione dell'audit;
- f. i reparti/linee produttive, attività ispezionati, documentazione e registrazioni esaminati, misurazioni o campionamenti effettuati;
- g. le risultanze;
- h. le conclusioni;
- i. i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;
- j. le eventuali raccomandazioni;
- k. le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
- l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso all'OSA oggetto dell'audit.

Nel caso in cui il rapporto finale di ispezione non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'audit si considera concluso con l'invio del rapporto ai soggetti interessati.

Per questa ragione, come detto in premessa, è opportuno:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni e facilmente comprensibile,
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- tener conto della situazione oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile, (indicando, se del caso ,eventuali NC già segnalate e non ancora rimosse;
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente da quelli dichiarati dalla parte;

Il rapporto di audit deve essere emesso entro il periodo di 30 giorni . In caso di ritardo deve essere comunicato al committente e alla struttura auditata.

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state effettuate ed il rapporto di audit approvato è stato trasmesso all'OSA.

Nel caso in cui le conclusioni abbiano evidenziato N.C., con prescrizioni di azioni correttive e/o preventive, l'organizzazione oggetto di audit deve informare sulle azioni messe in atto fine delle risoluzioni delle criticità riscontrate e sul relativo stato di avanzamento.

2.3.5 ARCHIVIAZIONE

Il rapporto di audit e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati nel sistema informativo aziendale.

L'archiviazione, nel fascicolo dell'impresa, di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia concluso. Deve essere adottato un idoneo sistema di archiviazione documentate in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo

2.4 FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT

Come più volte riportato, la frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

L'audit è senza dubbio la più complessa ed articolata tra le attività di controllo ufficiale e il e necessita di tempo risorse, superiori a quelle utilizzate per una verifica o un'ispezione.

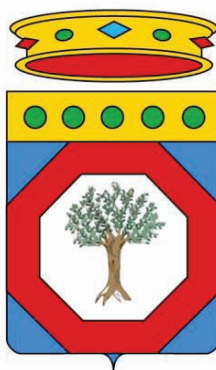
Pertanto, nel sistema articolato dei controlli ufficiali, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

- livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese (in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione, in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza, in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi, ecc);
- obiettivi propri della programmazione regionale;
- obiettivi specifici delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

PRO 02:
ESECUTORIETA' DEI
PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI EMESI
DALL'A.C.



REGIONE PUGLIA

**ESECUTORIETA' DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI EMESI
DALL'AUTORITA' COMPETENTE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE**

ex art. 54 del Reg. CE n. 882/04

PROCEDURA OPERATIVA N° 2

ESECUTORIETÀ DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI EMESSI DALL'AUTORITÀ COMPETENTE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

Fatti salvi gli adempimenti previsti in caso di violazione di norme penali, i provvedimenti amministrativi emessi dall'Autorità Competente, ex art. 54 del Reg Ce n. 882/04, ai fini dell'applicazione dei regolamenti comunitari e delle relative disposizioni regionali in materia di sicurezza alimentare, possono avere i caratteri della contingibilità ed urgenza o essere ordinari.

Si ritiene utile rammentare che i provvedimenti della Pubblica Amministrazione devono essere eseguiti dalla Autorità amministrativa che li ha emessi, quando non siano sospesi. Più precisamente, l'adozione cartacea di un provvedimento, la notifica dello stesso, senza che a ciò segua la materiale esecuzione (in assenza di sospensione della forza giuridica dell'atto) può configurare profili omissivi a carico dell'Autorità amministrativa procedente.

PROVVEDIMENTI CONTINGIBILI E URGENTI

I provvedimenti contingibili e urgenti con carattere limitativo e/o restrittivo dell'attività ex art. 54 del Reg Ce 882/04 (es. sospensione totale o parziale dell'attività) e sono solitamente adottati nel caso di riscontro di non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari e/o inerenti ai sistemi e/o procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare (associati o meno a carenze documentali) che comportano pericolo per la salute e non consentono l'ulteriore prosecuzione dell'attività, in tutto o in parte.

Tali provvedimenti devono essere adottati dall'Autorità Competente e notificati all'Operatore del Settore Alimentare (OSA), *brevi manu* dall'organo di controllo, nel più breve tempo possibile. Devono essere muniti di formula atta a renderli immediatamente esecutivi per impedire la prosecuzione dell'attività (in tutto o in parte) con avviso che, in caso di inottemperanza, si procederà a norma dell'art. 650 C.P.. Quando sussiste grave ed imminente pericolo per la salute pubblica, l'organo di controllo può adottare il provvedimento ex art. 54 del Reg. CE 882/04 in via d'urgenza, sentita l'Autorità Competente Locale e su delega anche informale della stessa. Il provvedimento deve essere reso esecutivo dall'organo di controllo già all'atto del sopralluogo e deve essere convalidato dall'Autorità Competente entro le successive 24-48 ore.

Per rendere esecutivi detti provvedimenti l'organo di controllo può ricorrere all'apposizione dei sigilli (o ad altra modalità atta ad impedire la prosecuzione dell'illecito), la cui violazione è sanzionata ai sensi dell'art. 349 C.P.

Per l'esecuzione dei provvedimenti contingibili ed urgenti l'organo di controllo può ricorrere all'ausilio delle Forze dell'Ordine. Detti provvedimenti devono essere trasmessi anche al Sindaco territorialmente competente e, se di interesse, agli altri Servizi del Dipartimento di Prevenzione.

PROVVEDIMENTI ORDINARI

Tutti gli altri provvedimenti emessi dall'Autorità Competente sono quelli ordinari, che vengono adottati solitamente in caso di riscontro di violazioni di norme sanitarie e/o amministrative che non presentano i presupposti per l'emissione di provvedimenti contingibili e urgenti. Appare utile precisare che, in base ad una consolidata giurisprudenza, in caso di inottemperanza ad un provvedimento ordinario non trova applicazione l'art. 650 del c.p., in quanto lo stesso è applicabile soltanto nel caso di adozione di ordinanze contingibili ed urgenti.

Si possono evidenziare alcune macrocategorie di provvedimenti ordinari:

- in caso di riscontro di imprese alimentari che svolgono l'attività in assenza della notifica ai fini della registrazione o ai fini dell'aggiornamento della stessa, ma in possesso dei richiesti requisiti igienico-sanitari e sistemi e/o procedure messi in atto per garantire la sicurezza alimentare nonché della restante documentazione necessaria per l'avvio dell'attività (sussistendo, pertanto, all'atto del controllo, i presupposti

per la notifica ai fini della registrazione dell'impresa alimentare), si procederà ad elevare la sanzione pecuniaria prevista dalla vigente normativa e a comunicare all'OSA l'avvio del procedimento ex artt. 7-8 della L. n. 241/90 e s.m.i., contenente la richiesta di regolarizzazione documentale (cioè la notifica ai fini della registrazione) entro un termine stabilito (strettamente correlato al tempo necessario per la notifica). Detta comunicazione di avvio del procedimento deve essere notificata *brevi manu* dall'organo di controllo, con l'avviso che, in caso di inottemperanza nei tempi previsti, si procederà all'emissione di un provvedimento di sospensione dell'attività ex art 54 Reg. CE 882/04. Detto provvedimento dovrà contenere diffida ad adempiere entro un termine stabilito con avviso che, in caso di inosservanza da parte dell'OSA, si potrà provvedere all'esecuzione coattiva, secondo quanto previsto dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i.

- in caso di riscontro di imprese alimentari in esercizio prive di notifica ai fini della registrazione (o ai fini dell'aggiornamento della stessa) per le quali si rilevano anche altre violazioni amministrative (es. assenza del certificato agibilità, ecc) e/o sanitarie, non sussistendo, all'atto del controllo, i presupposti per la notifica dell'impresa alimentare, fatte salve le sanzioni pecuniarie previste dalle vigenti norme, si dovrà emettere un provvedimento di sospensione attività, ex art 54 Reg. CE 882/04, da notificare brevi manu da parte dell'organo di controllo, con il quale si intima all'OSA di sospendere l'attività (in tutto o in parte) svolta in violazione di norme ed ad adempiere entro il termine prescritto. In caso di inottemperanza nel termine, previa diffida, si può procedere all'esecuzione coattiva, secondo quanto previsto dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i.

- in caso siano state riscontrate, in imprese alimentari regolarmente registrate, lievi non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari e/o ai sistemi e/o procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare compatibili con la prosecuzione dell'attività, associate o meno a carenze documentali sanabili, fatte salve le eventuali sanzioni pecuniarie previste dalle vigenti norme, dovrà essere adottato un provvedimento prescrittivo, contenente la previsione di un congruo termine per la rimozione delle non conformità rilevate. In caso di inosservanza (totale o parziale) nel termine prescritto, salvo motivata proroga, si procederà con diffida ad adempiere entro un ulteriore termine stabilito con avviso che, in caso di inottemperanza, si può procedere all'esecuzione coattiva, secondo quanto previsto dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i..

- in caso di accertamento, in imprese alimentari registrate, di non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari e/o ai sistemi e/o procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare, associate o meno a carenze documentali, che non comportino immediato pericolo per la salute, ma che siano comunque incompatibili con la prosecuzione dell'attività, dovrà essere emesso un provvedimento restrittivo o limitativo della stessa (es. sospensione totale o parziale), notificato brevi manu da parte dell'organo di controllo, con il quale si intima all'OSA ad adempiere entro un termine prescritto. In caso di inottemperanza (totale o parziale) nel termine prescritto, previa diffida, si può procedere all'esecuzione coattiva, secondo quanto previsto dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i. Per l'esecuzione coattiva l'organo di controllo può ricorrere all'apposizione di sigilli (o ad altra modalità atta ad impedire la prosecuzione dell'illecito), la cui violazione è sanzionata ai sensi dell'art. 349 C.P..

Come sopra evidenziato, per l'esecutorietà dei provvedimenti ordinari con carattere restrittivo e limitativo dell'attività si dovrà pertanto fare riferimento alla procedura prevista dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i., il quale prevede che "nei casi e con le modalità stabiliti dalla legge, le pubbliche amministrazioni possono imporre coattivamente l'adempimento degli obblighi nei loro confronti. Il provvedimento indica il termine e le modalità di esecuzione da parte dell'obbligato. Qualora l'interessato non ottemperi, le pubbliche amministrazioni, previa diffida, possono provvedere all'esecuzione coattiva nelle ipotesi e secondo le modalità previste dalla legge". Come sopra detto, per rendere esecutivo il provvedimento si può ricorrere all'apposizione di sigilli o ad altra modalità atta ad impedire la prosecuzione dell'illecito.

Per l'esecuzione dei provvedimenti ordinari è possibile ricorrere all'ausilio delle Forze dell'Ordine.



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

REGIONE PUGLIA



**PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE
PER IL CONTROLLO DEI RESIDUI FITOSANITARI
AI SENSI DEL D.M. 23 / 07 / 2003**

PROCEDURA OPERATIVA N° 3

PREMESSA

Si integra la presente procedura al Piano Regionale Controllo Ufficiale della Regione Puglia 2013-2014 . Trattasi di una Linea guida operativa sull'attività di campionamento dei prodotti alimentari di origine vegetale ai sensi del Decreto Ministeriale 23 luglio 2003 elaborata dal Polo di Specializzazione "Alimenti" ARPA Puglia Bari e già comunicata dall'Ufficio 1 servizio PATP con nota prot. AOO 152/5923 del 23/04/2012 ai Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. ed relativi Servizi SIAN AA.SS.LL. Regione Puglia.

Si ritiene utile pertanto richiamare la stessa e codificandola nella documentazione afferente al piano come procedura operativa **"PRO03"**

**ARPA PUGLIA**

Direzione Generale
Direzione scientifica
Polo di specializzazione "Alimenti"

**REGIONE PUGLIA**

Area Politiche per la promozione della salute, delle
Persone e delle Pari opportunità
Servizio Programmazione Territoriale e Prevenzione
Uff1 / AP Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

***Linea Operativa a supporto dell'attività di campionamento dei
prodotti alimentari di origine vegetale ai fini del controllo
ufficiale dei residui di antiparassitari ai sensi del
Decreto Ministeriale 23 luglio 2003***

Prodotti vegetali - descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

Il Decreto 23 luglio 2003¹ “Attuazione della direttiva 2002/63/CE 11 luglio 2002 relativa ai metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale”, all'articolo 1 decreta: *“Il prelevamento di campioni di prodotti alimentari di origine vegetale e animale per il controllo ufficiale dei residui di antiparassitari (sostanze attive dei prodotti fitosanitari), ..., viene effettuato secondo i metodi riportati nell'allegato al decreto stesso”*. All'articolo 2 si precisa: *“Per quanto non previsto nell'allegato, si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante «Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande»”*.

Nell'allegato denominato: “METODI DI CAMPIONAMENTO DEI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE E ANIMALE, PER LA DETERMINAZIONE DEI RESIDUI DI ANTIPARASSITARI, AI FINI DEL CONTROLLO DELLA LORO CONFORMITA' CON I LIMITI MASSIMI DI RESIDUI (LMR)” si riporta: “I campioni destinati ai controlli ufficiali delle quantità di residui di antiparassitari contenuti in e sui cereali, ortofrutticoli ... devono essere prelevati secondo le modalità sotto descritte. I metodi di campionamento ... hanno lo scopo di permettere il prelievo di un campione rappresentativo in una partita da sottoporre ad analisi allo scopo di verificare la conformità di un prodotto con i limiti massimi di residui (LMR) di antiparassitari fissati ... nel regolamento 396/2005² e successive modifiche ed integrazioni.”

Nel documento riscontriamo le seguenti indicazioni:

- Partita: Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del funzionario responsabile del campionamento, caratteristiche uniformi come la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.
- Unità: La più piccola porzione discreta di una partita che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare. Le unità non devono essere nè tagliate nè spezzate per ottenere i campioni elementari. Per gli Ortofrutticoli freschi le unità sono: ogni frutto intero, ogni verdura o grappolo naturale degli stessi (ad esempio uva) forma un'unità, tranne nel caso di frutta o verdura di piccole dimensioni. Le unità di piccoli prodotti imballati possono essere identificate come descritto nella nota alla lettera d) che segue. Se si può utilizzare uno strumento di campionamento senza danneggiare il prodotto, le unità possono essere costituite avvalendosi di tale strumento. La frutta fresca o le verdure non devono essere tagliate o spezzate per costituire le unità.
- Campione elementare: Una o più unità prelevate in un solo punto di una partita. Qualora da una partita sia prelevato più di un campione elementare, ciascun campione elementare dovrebbe costituire una porzione all'incirca equivalente nel campione globale.
- Campione globale/campione aggregato: è il totale combinato e accuratamente mescolato dei campioni elementari prelevati da una partita.

Campione di laboratorio: Quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi. Il campione di laboratorio può

¹ Gazzetta Ufficiale n. 221 del 23-9-2003

² REGOLAMENTO (CE) N. 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 febbraio 2005

concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio

- essere la totalità o una parte del campione globale. Non si devono tagliare o rompere le unità per costituire i campioni di laboratorio. Dal campione di laboratorio devono essere ricavate 4 (quattro) aliquote (5 (cinque) nel caso di prodotti confezionati, non prelevati presso il produttore), secondo le modalità previste dal D.P.R. 26 marzo 1980 n. 327.
- Aliquota: Il campione inviato al laboratorio o ricevuto dal laboratorio. Le aliquote devono essere poste in recipienti ermeticamente chiusi, possibilmente per alimenti, puliti e chimicamente inerti che offrano una protezione sicura da qualsiasi contaminazione, danneggiamento o perdita. Ciascun recipiente deve essere sigillato, solidamente etichettato ed essere accompagnato dal verbale di prelevamento
- Trasporto: Occorre evitare il deterioramento dei campioni durante il trasporto, ad esempio i campioni di prodotti freschi devono essere tenuti al fresco e i campioni congelati devono restare congelati .
- Aliquota e risultati: I risultati delle analisi devono essere ottenuti dall'aliquota ricevuta in uno stato idoneo alle analisi. Il documento Sanco 12495/2011³ al punto 8 recita: " *The condition of samples delivered to the laboratory should approximate to that acceptable to a discerning purchaser, otherwise samples should normally be considered unfit for analysis*"
- **Si raccomanda di prelevare una quantità superiore a quella indicata di circa un 20%.**

³ Method validation and quality control procedures for pesticide residues analysis in food and feed

TABELLA 4: Descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote nei prodotti alimentari primari di origine vegetale

Codici del all. 1 Reg 600/2010	Gruppi di prodotti	Esempi di singoli prodotti	Esempi di varietà apparentate	Classificazione del prodotto o peso standard	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Quantità minima di ciascuna aliquota	Tab. 4 ⁴
0100000	1. FRUTTA FRESCA O CONGELATA; FRUTTA A GUSCIO						
0110000	i) Agrumi						
0110010		Pompelmi	Shaddocks, pomeli, tangelo (esclusa la mineola), ugli e altri ibridi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110020		Arance	Bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110030		Limoni	Limone	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110040		Limette		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110050		Mandarini	Clementine, tangerini, mineola e altri ibridi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0120000	ii) Frutta a guscio (con o senza guscio)						
0120010		Mandorle		Frutti a guscio		1 kg	2.
0120020		Noci del Brasile		Frutti a guscio		1 kg	2.
0120030		Noci di anacardi		Frutti a guscio		1 kg	2.
0120040		Castagne		Frutti a guscio		1 kg	2.
0120050		Noci di cocco		Frutti a guscio	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	2.
0120060		Nocciole	Nocciola di Dalmazia	Frutti a guscio		1 kg	2.

0120070	Noci del Queensland		Frutti a guscio	1 kg	2.	
0120080	Noci di Pecàn		Frutti a guscio	1 kg	2.	
0120090	Pinoli		Frutti a guscio	1 kg	2.	
0120100	Pistacchi		Frutti a guscio	1 kg	2.	
0120110	Noci comuni		Frutti a guscio	1 kg	2.	
0130000 iii) Pomacee						
0130010	Mele	Mela selvatica	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130020	Pere	Nashi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130030	Cotogne		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130040	Nespole		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130050	Nespole del Giappone		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0140000 iv) Drupacee						
0140010	Albicocche		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0140020	Ciliegie		< 25g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1
0140030	Pesche		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0140040	Prugne		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0150000 v) Bacche e piccola frutta						
0151000 a) Uve da tavola e da vino						
0151010	Uve da tavola		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3
0151020	Uve da vino		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0152000	b) Fragole		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1
0153000 c) Frutti di pianta arbustive						

0153010	More di rovo		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0153020	More selvatiche	More-lamponi (Loganberry e Boysenberry) camemoro	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0153030	Lamponi	Uva giapponese, lampone artico (<i>Rubus arcticus</i>), ibrido di lampone artico (<i>Rubus arcticus x idaeus</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154000 d) Altra piccola frutta e bacche						
0154010	Mirtilli	Mirtilli neri	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154020	Mirtilli giganti americani	Mirtilli rossi	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154030	Ribes a grappoli (rosso, nero e bianco)		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154040	Uva spina	Compresi ibridi ottenuti con altre specie di ribes	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154050	Rosa canina (cinorrodonti)		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154060	More di gelso	Bacche di corbezzolo	< 25g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154070	Azzerruolo	Baby kiwi (<i>Actinidia arguta</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154080	Bacche di sambuco	Bacche di sambuco nero (aronia), sorbo selvatico, spinacervino, biancospino, sorbee altre bacche di arbusti	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0160000 vi) Frutta varia						
0161000 a) Buccia commestibile						
0161010	Datteri		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0161020	Fichi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0161030	Olive da tavola		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0161040	Kumquat	Kumquat maruni, kumquat nagami, limequat (<i>Citrus aurantifolia x Fortunella spp.</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.

0161050	Carambole	Bilimbi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0161060	Cachi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0161070	Jambolan (susina di Giava)	Java apple (pomo d'acqua), pomo di Malaya, melarosa, cliegia del Brasile, ciliegia del Suriname (grumichana <i>Eugenia uniflora</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0162000 b) Frutti piccoli con buccia non commestibile						
0162010	Kiwi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162020	Licti	Pulasan, rambutan, mangostano	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0162030	Frutti della passione		25 - 250 g	Unità intere **	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162040	Fichi d'India (fichi di cactus)		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162050	Cainito		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162060	Cachi di Virginia	Zapote: nero, bianco, verde, giallo (canistel) e mammary zapote (lucuma mammosa)	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163000 c) Frutti grandi con buccia non commestibile						
0163010	Avocado		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163020	Banane	Banana nana, banana da cuocere, apple banana	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163030	Manghi		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163040	Papaie		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163050	Melograni		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163060	Cherimolia		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163070	Guava		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.

					unità)	
0163080	Ananas		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163090	Frutti dell'albero del pane		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163100	Durian		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163110	Annona (Guanabana)		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0200000 2. ORTAGGI FRESCHI O CONGELATI						
0210000 i) Ortaggi a radice e tubero						
0211000	a) Patate		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0212000 b) Ortaggi a radice e tubero tropicali						
0212010	Manioca	Dasheen, taro, tannia	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0212020	Patate dolci		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0212030	Ignami	Tuberi di igname, ricama del Messico	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0212040	Maranta		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213000 c) Altri ortaggi a radice e tubero esclusa la barbabietola da zucchero						
0213010	Bietole rosse		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213020	Carote		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213030	Sedano rapa		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0213040	Rafano	Radice di: angelica, levistico e genziana	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0213050	Topinambur		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213060	Pastinaca		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.

0213070	Prezzemolo a grossa radice		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213080	Ravanelli	Ramolaccio nero, ravanello giapponese, ravanelli e varietà simili, zigolo dolce	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213090	Salsefrica	Scorzonera, barba gentile (scorzonera ispanica)	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213100	Rutabaga		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0213110	Rape		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220000 ii) Ortaggi a bulbo						
0220010	Aglione		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220020	Cipolle	Cipolle argentate	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220030	Scalogni		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220040	Cipolline	Cipolle invernali e varietà simili	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0230000 iii) Ortaggi a frutto						
0231000	a) Solanacee					
0231010	Pomodori	Pomodori ciliegia, tamarillo, alchenghi, bcche di Goji, wolfberry	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0231020	Peperoni	Peperoni piccanti	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0231030	Melanzane	Pepini	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0231040	Okra, gombi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0232000 b) Cucurbitacee con buccia commestibile						
0232010	Cetrioli		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0232020	Cetriolini		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.

0232030	Zucchine	Zucchini dolce, zucchini da fiore (patisson)	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0233000 c) Cucurbitacee con buccia non commestibile						
0233010	Meloni	Kiwano	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0233020	Zucche	Zucca invernale	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0233030	Cocomeri		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0234000	d) Granturcodolce		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0240000 iv) Cavoli						
0241000 a) Cavoli a infiorescenza						
0241010	Cavoli broccoli	Broccoli calabresi, broccoli cinesi, cime di rapa (solo fiori)	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0241020	Cavolfiori		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0242000 b) Cavoli a testa						
0242010	Cavoletti di Bruxelles		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0242020	Cavoli cappucci	Cavolo cappuccio appuntito, cavoli: rossi, verza e bianchi	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0243000 c) Cavoli a foglia						
0243010	Cavoli cinesi	Senape cinese, pakchoi, cavolo cinese a foglia liscia (tai goo hoi), choi sum, cavolo cinese (pe-tsai)	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0243020	Cavoli ricci	Cavolo nero (a foglia increspate), cavolo verde portoghese, cavolo portoghese, cavolo riccio	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0244000 d) Cavoli rapa						
0250000 v) Ortaggi a foglia ed erbe fresche						

0251000 a) Lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee

0251010	Dolcetta	Gallinella carinata	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251020	Lattuga	Lattuga cappuccia, lollo rosso (lattughina), lattuga iceberg, lattuga romana	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251030	Scarola (indivia a foglie larghe)	Cicoria selvatica, cicoria a foglia rossa, radicchio, indivia riccia, cicoria pan di zucchero	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251040	Crescione		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251050	Barbarea		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251060	Rucola	Rucola selvatica	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0251070	Senape nera		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0251080	Foglie e germogli di Brassica spp. comprese le cime di rapa	Mizuna, foglie di pisello e ravenello e altri prodotti baby leaf di brassica (prodotti raccolti fino alla stagione di ottava foglia vera)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.

0252000 b) Spinaci e simili foglie

0252010	Spinaci	Spinaci della Nuova Zelanda, foglie di amaranto	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0252020	Portulaca	Claitonia, porcellana, romice acetosa, salicornia, agretti	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0252030	Bietole da foglie e da costa	Foglie di bietole rosse	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.

0253000 c) Foglie di vite

0254000 d) Crescione acquatico

0255000 e) Cicoria Witloof

0256000 f) Erbe fresche

0256010	Cerfoglio		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256020	Erba cipollina		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256030	Foglie di sedano	Foglie di finocchio, foglie di coriandolo, foglie di aneto, foglie di carvi, levistico, angelica, finochiella, e altre foglie apiacee	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256040	Prezzemolo		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256050	Salvia	Santoreggia montana, erba di S. Giuliano	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256060	Rosmarino		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256070	Timo	Maggiorana, origano	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256080	Basilico	Foglie di melissa, menta ,menta piperita	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256090	Foglie di alloro (lauro)		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256100	Dragoncello	Issopo	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256990	Altri	Fiori commestibili	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0260000 vi) Legumi (freschi)						
0260010	Fagioli (con baccello)	Fagiolo verde (fagiolino fagiolo senza filo), fagiolo di Spagna, fagiolo nano, fagiolo asparago	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260020	Fagioli (senza baccello)	Fave, flageolets, jack bean, fagolo di Lima, fagiolo dall'occhio	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260030	Piselli (con baccello)	Pisello mangiatutto (pisello dolce)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260040	Piselli (senza baccello)	Piselli coltivati, piselli verdi, ceci	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260050	Lenticchie		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0270000 vii) Ortaggi a stelo (freschi)						
0270010	Asparagi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270020	Cardi		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.

0270030	Sedani	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.	
0270040	Finocchi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.	
0270050	Carciofi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.	
0270060	Porri	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.	
0270070	Rabarbaro	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.	
0270080	Germogli di bambù	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.	
0270090	Cuori di palma	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.	
0280000 viii) Funghi						
0280010	Funghi coltivati	Prataioli, orecchioni, shitake	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0280020	Funghi selvatici	Canterelle, tartufi, spugnole, porcini	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0290000 ix) Alghe marine						
0300000 3. LEGUMI DA GRANELLA						
0300010	Fagioli	Fave, fagioli comuni, flageolets, jack bean, fagioli di Lima, favini, cowpea (fagioli dell’occhio)	Legumi da granella	1 kg	2.	
0300020	Lenticchie		Legumi da granella	1 kg	2.	
0300030	Piselli	Ceci, piselli, cicerchia	Legumi da granella	1 kg	2.	
0300040	Lupini		Legumi da granella	1 kg	2.	
0400000 4. SEMI E FRUTTI OLEAGINOSI						
0401000 i) Semi oleaginosi						
0401010	Semi di lino		Semi oleosi	0.5 kg	2.	
0401020	Semi di arachide		Semi oleosi	0.5 kg	2.	

0401030	Semi di papavero		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401040	Semi di sesamo		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401050	Semi di girasole		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401060	Semi di colza	Colza, ravizzone	Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401070	Semi di soia		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401080	Semi di senape		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401090	Semi di cotone		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401100 \	Semi di zucca	Altri semi di cucurbitacee	Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401110	Semi di cartamo		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401120	Semi di borragine		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401130	Semi di camelina		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401140	Semi di canapa		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401150	Semi di ricino		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0402000 ii) Frutti oleaginosi					
0402010	Olive da olio		< 25 g Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0402020	Noci di palmisti (semi di palma)		< 25 g Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0402030	Frutti di palma		< 25 g Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0402040	Capoc		< 25 g Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0500000 5. CEREALI					
0500010	Orzo		Cereali	1 kg	2.
0500020	Grano saraceno	Amaranto, quinoa	Cereali	1 kg	2.
0500030	Mais		Cereali	1 kg	2.
0500040	Miglio	Panico, tef	Cereali	1 kg	2.

0500050	Avena	Cereali	1 kg	2.		
0500060	Riso	Cereali	1 kg	2.		
0500070	Segale	Cereali	1 kg	2.		
050080	Sorgo	Cereali	1 kg	2.		
050090	Frumento	Spelta, triticale	Cereali	1 kg	2.	
0600000 6. TÈ, CAFFÈ, INFUSIONI DI ERBE E CACAO						
0610000	i) Tè (foglie e steli essiccati, fermentatio no, di Camelia sinensis)	Tè	Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0620000	ii) Chicchi di caffè		Semi per bevande e dolciumi		0.5 kg	2.
0630000 iii) Infusioni di erbe (essiccate)						
0631000 a) Fiori						
0631010 Fiori di camomilla						
0631020	Fiori di ibisco		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0631030	Petali di rosa		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0631040	Fiori di gelsomino		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0631050	Tiglio		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0632000 b) Foglie						
0632010	Foglie di fragola		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0632020	Foglie di rooibos		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0632030	Mate		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0633000 c) Radici						
0633010	Radici di valeriana		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0633020	Radici di ginseng		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2

0639000	d) Altri infusi di erbe					
0640000	iv) Semi di cacao					
0650000	v) Carruba					
0700000	7. LUPPOLO (essiccato), compresi i pannelli di luppolo e la polvere non concentrata	Prodotti solidi leggeri	Unità imballate **	0.2 kg	4.2	
0800000	8. SPEZIE					
0810000	i) Semi					
0810010	Anice verde	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810020	Grano nero	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810030	Semi di sedano	Levistico	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810040	Semi di coriandolo	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810050	Semi di cumino	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810060	Semi di aneto	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810070	Semi di finocchio	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810080	Semi di fieno greco	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0810090	Noci moscate	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0820000	ii) Frutta e bacche					
0820010	Pimenti	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0820030	Semi di anice (pepe giapponese)	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0820040	Carvi	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0820050	Cardamomo	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	
0820110	Bacche di ginepro	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.	

0820120	Pepe nero, pepe bianco	Pepe lungo, pepe rosa	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820130	Bacelli di vaniglia		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820140	Tamarindo		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0830000 iii) Corteccia						
0830010	Cannella	Cassia	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840000 iv) Radici o rizomi						
0840010	Liquirizia		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840020	Zenzero		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840030	Curcuma		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840040	Barbaforte, rafano o cren		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0850000 v) Germogli						
0850010	Chiodi di garofano		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0850020	Capperi		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0860000 vi) Stigma del fiore						
0860010	Zafferano		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0870000 vii) Arillo						
0870010	Macis		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0900000 9. PIANTE DA ZUCCHERO						
0900010	Barbabietola da zucchero	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.	
0900020	Canna da zucchero	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.	
0900030	Radici di cicoria	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.	

PRODOTTI TRASFORMATI

Si fa riferimento a:

- Prodotti alimentari secondari di origine vegetale, frutta secca, ortaggi, erbe aromatiche, luppolo, prodotti dell'industria molitoria.
- Prodotti derivati di origine vegetale, tè, infusi di erbe, oli vegetali, succhi e prodotti vari, ad esempio olive trasformate e melasse d'agrumi.
- Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine vegetale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.
- Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine vegetale, compresi i prodotti con ingredienti di origine animale in cui predominano gli ingredienti di origine vegetale, prodotti della panificazione.

L'indicazione dei prodotti deve trovare corrispondenza in ciascuno dei punti della tabella 4 ossia i punti:

4.1 prodotti ad alto valore unitario

4.2 prodotti solidi leggeri

4.3 altri prodotti solidi

4.4 prodotti

A fronte di ciò la quantità di prodotto da prelevare per disporre di un campione conforme al decreto 23 luglio 2003 risulta conseguentemente determinata.

Ragionevolmente, un prodotto rientrante in uno dei punti riportati non potrà essere campionato in maniera difforme da quanto previsto per quel punto (ad esempio: di un prodotto da campionare con quantità minima di 0,5 kg non può esserne prelevata una quantità di 0,1 kg).

Descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote nei prodotti alimentari trasformati di origine vegetale

Gruppi di prodotti	Esempi di singoli prodotti	Esempi di varietà apparentate	Classificazione del prodotto	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota	Tab. 4
Prodotti ad alto valore unitario				Imballaggi o unità prelevate mediante campionatore	0.1 Kg ⁽¹⁾	4.1
Prodotti solidi leggeri	Luppolo, tè, infusi di erbe	Tutte le erbe fresche che si trovino essiccate (basilico, timo, melissa, menta, origano, rosmarino, salvia, ecc.)		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0.2 Kg	4.2
Altri prodotti solidi	Pane, farina, frutta secca	Cereali e prodotti della macinazione (farina, semolino, fiocchi)		Imballaggi o unità intere, oppure unità prelevate mediante campionatore	0.5 Kg	4.3
Prodotti liquidi	Oli vegetali, succhi, vino	Tutti i succhi ricavati dalla frutta e dagli ortaggi		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0.5 l o 0.5 Kg	4.4

(1) Un'aliquota più piccola può essere prelevata da un prodotto di valore eccezionalmente elevato, annotando i motivi di tale decisione nel registro di campionamento⁴ Note da Tab. 4 del D.M. 23 luglio 2003:

< 25 g : Prodotti freschi di **piccole** dimensioni generalmente < 25 g l'unità

25-250 g : Prodotti freschi di **medie** dimensioni generalmente 25-250 g l'unità

> 250 g : Prodotti freschi di grandi **dimensioni** generalmente > 250 g l'unità

* : Unità intere o imballaggi, oppure unità prelevate mediante campionatore

** : Unità intere o imballate o unità prelevate mediante campionatore