



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di adattamenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno 60 giorni prodotti con latte ovicaprino e di deroghe per il latte prodotto durante il periodo di pascolo estivo in montagna.

Rep. n. 2673.....del 16.11.2006

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

Nell'odierna seduta del 16 novembre 2006:

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

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO l'articolo 10, paragrafo 8, lettera b) del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 con il quale si prevede che gli Stati Membri, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del Regolamento, possono autorizzare l'impiego di latte crudo bovino, bufalino ed ovicaprino non rispondente ai criteri di cui all'Allegato III, Sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e cellule somatiche per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 gg e di prodotti lattiero caseari ottenuti dalla produzione di detti formaggi.

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

CONSIDERATA l'opportunità di consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali e per tenere conto, in particolare, delle esigenze delle imprese alimentari situate in Regioni soggette a particolari vincoli geografici;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

CONSIDERATA l'opportunità di mantenere l'utilizzo, durante la stagione estiva, degli alpeggi montani, pascoli, fabbricati e strutture rurali, per la produzione di alcuni formaggi tipici, tenendo conto della pratica impossibilità di garantire, nei tempi e con le modalità di recapito idonei, l'analisi dei campioni di latte prelevati in zone di montagna difficilmente raggiungibili durante le fasi di alpeggio;

CONSIDERATA l'opportunità di permettere il continuo impiego di tecniche tradizionali di allevamento finalizzate alla produzione stagionale di capretti e agnelli da carne e all'utilizzo, durante la stagione estiva, degli alpeggi montani, pascoli, fabbricati e strutture rurali, per la produzione di alcuni formaggi tipici a base di latte caprino, ovino o misti, tenendo conto del periodo spesso molto breve che trascorre tra l'inizio della lattazione e la monticazione degli animali, periodo che non permette il calcolo della media geometrica mobile del tenore in germi a 30°C;

CONSIDERATO che i Regolamenti CE n. 852/2004, n. 853/2004 e n. 854/2004 non sono applicabili alla produzione primaria per uso domestico privato, garantendo al contempo l'effettuazione dei controlli previsti nel momento in cui la produzione fosse destinata all'immissione sul mercato;

CONSIDERATO che le misure oggetto della presente intesa rappresentano un adattamento dei requisiti di cui all'allegato III del Regolamento n. 853/2004 e che le stesse non compromettono il raggiungimento degli obiettivi dello stesso regolamento;

VISTA la nota in data 20 ottobre 2006, con la quale il Ministero della salute ha inviato a questa Conferenza una proposta di intesa in materia di adattamenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno 60 giorni prodotti con latte ovicaprino e di deroghe per il latte prodotto durante il periodo di pascolo estivo in montagna;

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

SANCISCE INTESA

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

Art. 1

1. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 8., lettera b) del Regolamento(CE)del Parlamento europeo e del Consiglio n. 853/2004, è consentito l'impiego di latte crudo ovicaprino non corrispondente ai criteri per il tenore in germi a 30°C, previsti dall'Allegato III, sezione IX dello stesso Regolamento per la produzione di formaggi che richiedono un periodo di stagionatura superiore ai 60 gg e di prodotti lattiero- caseari ottenuti dalla lavorazione di detti formaggi.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

2. Sono fatti salvi gli obblighi dei controlli igienico-sanitari previsti dall'allegato III, sezione IX, capo I, parte III del Regolamento CE n. 853/2004 e dall'allegato IV del Regolamento CE n. 854/2004.
3. Le creme, il siero e gli altri prodotti ottenuti dalla lavorazione del latte non conforme devono essere sottoposti, prima o durante il processo di trasformazione, ad un trattamento termico avente un effetto almeno equivalente alla pastorizzazione.

Art. 2

1. Al fine di consentire l'utilizzazione estiva dei pascoli di alta montagna per l'allevamento di animali da latte e le strutture tradizionalmente dedicate alla raccolta e alla trasformazione per la produzione di formaggi (alpeggi), i controlli sul latte di massa di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I del Reg. 853, riguardano:

- a) il periodo di produzione a fondo valle;
 - b) gli animali il cui latte nel periodo di allevamento a valle risulta conforme ai criteri stabiliti dall'allegato III, Sezione IX del Regolamento CE n. 853/2004 potranno essere destinati a qualsiasi alpeggio, indipendentemente dalle caratteristiche dei prodotti che vi vengono ottenuti;
 - c) gli animali di allevamenti il cui latte di massa non rispetta i criteri fissati dall'allegato III del Reg. 853 per quanto riguarda il tenore in cellule somatiche e germi a 30°C, come pure gli animali di allevamenti nei quali non si procede al periodico controllo della qualità del latte, possono venire trasferiti esclusivamente in alpeggi dove si producono formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 gg.
2. Al fine di continuare a consentire l'utilizzo tradizionale dei prodotti dell'allevamento ovi-caprino, caratterizzato dalla stagionalità del ciclo riproduttivo degli animali, i controlli sul latte crudo delle aziende agricole che, prima dell'invio degli animali in alpeggio, conferiscono il latte a stabilimenti di trasformazione riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) n. 853/2004 sono effettuati secondo i seguenti criteri minimi:

- a) esecuzione e analisi di un campione di latte entro la prima settimana di conferimento;
- b) esecuzione di almeno due ulteriori controlli a distanza di non meno di quindici giorni l'uno dall'altro entro la data di monticazione degli animali in lattazione. I valori in carica batterica ottenuti, sono valutati secondo i criteri seguenti:
 - 1) il latte il cui tenore in germi a 30°C per ml del singolo campione sia uguale o inferiore al valore massimo previsto per la media geometrica calcolata secondo quanto previsto dal reg. 853 è considerato conforme e può pertanto essere utilizzato senza alcun vincolo;
 - 2) il latte il cui tenore in germi a 30°C per ml sia superiore al valore massimo previsto per la media geometrica calcolata secondo quanto previsto dal reg. 853 è considerato non conforme può essere destinato, sino al conseguimento di un successivo risultato conforme, alla fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 gg.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

c) la destinazione del latte ottenuto in alpeggio è deciso sulla base dell'esito dell'ultimo campionamento utile prima della monticazione:

- 1) Se tale risultato è conforme, i capi potranno essere trasferiti presso qualsiasi alpeggio
- 2) Se risultato non conforme, i capi potranno monticare esclusivamente in un alpeggio nel quale vengano prodotti formaggi aventi periodo di maturazione superiore a 60gg.

3. Al fine di continuare a consentire la produzione tradizionale dei formaggi d'alpeggio ottenuti dal latte di animali provenienti da allevamenti diversi, compresi gli animali normalmente destinati alla produzione di latte utilizzato per il consumo domestico privato, il latte degli animali appartenenti ad allevamenti non sottoposti a controllo ai sensi dell'allegato III, sezione IX, capitolo I del Reg. 853 deve essere sottoposto ad almeno un controllo prima della monticazione.

4. La valutazione del tenore in cellule somatiche e in germi a 30°C sul singolo campione, consente l'invio in alpeggio dei capi secondo i seguenti criteri:

- a) gli animali per i quali il tenore in cellule somatiche e germi del latte crudo rispetta i criteri fissati dall'allegato III del Reg 853 possono venire trasferiti presso qualsiasi alpeggio
- b) gli animali per i quali il tenore in cellule somatiche e germi del latte rispetta i criteri fissati dall'allegato III del Reg 853 possono venire trasferiti esclusivamente in alpeggi dove si producono formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 gg.

5. La destinazione del latte ottenuto in alpeggio è deciso sulla base dell'esito del campionamento condotto prima della monticazione.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativa alle linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria.

Rep. n. 2674 del 16 novembre 2006

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

Nell'odierna seduta del 16 novembre 2006:

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'agenzia alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

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

VISTO il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 2074 /2005 della Commissione del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento 853/2004 e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti n. 854/04 e n. 882/04, deroga al regolamento n. 852/04 e modifica dei regolamenti n. 853/04 en. 854/04;

VISTO il regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005, che fissa le disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 853-854-882/2004 e che modifica i regolamenti nn. (CE) 853-854/2004;

g
h.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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

VISTA la nota in data 20 ottobre 2006, con la quale il Ministero della salute ha inviato a questa Conferenza una proposta di intesa relativa alle linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria;

CONSIDERATA l'opportunità di predisporre linee guida applicative del settore al fine di fornire un ausilio per gli operatori e gli organi di controllo e di garantire una uniforme applicazione della normativa sul mercato comunitario nel rispetto dei principi generali in materia e degli obblighi imposti dalla vigente legislazione;

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

SANCISCE INTESA

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

LINEE GUIDA SUI PRODOTTI DELLA PESCA E LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE COMUNITARIA.

SETTORE PRODOTTI DELLA PESCA

PREMESSA

Con l'entrata in vigore dei nuovi regolamenti comunitari si è reso necessario elaborare il presente documento che sintetizza, sottoforma di compendio generale, la nuova legislazione alimentare relativamente ai prodotti della pesca. La finalità è quella di rafforzare e coordinare comportamenti unitari sul territorio nazionale, in linea con la normativa comunitaria, e di facilitarne la consultazione rapida nel rispetto dei principi che il sistema avviato impone sul mercato comunitario, per il raggiungimento degli obiettivi di elevata protezione della salute pubblica. Si ritiene utile premettere che, in considerazione degli innumerevoli cambiamenti apportati dalle norme e dalle procedure in materia alimentare, la Commissione europea ha stabilito con il **Regolamento (CE) 2076/2005**, disposizioni transitorie, limitatamente a quanto previsto nel medesimo Regolamento da attuare a tempo determinato, per consentire un graduale adeguamento alla piena attuazione del nuovo sistema.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

1. CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Per **PRODUZIONE PRIMARIA** (Regolamento (CE) n. 178/02, articolo 3, punto 17) si intendono tutte le fasi della produzione, dell'allevamento, o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e la caccia, la pesca e la raccolta dei prodotti selvatici.

In relazione al **settore della pesca** la **PRODUZIONE PRIMARIA** comprende le attività di: allevamento, pesca, raccolta di prodotti vivi della pesca, in vista dell'immissione sul mercato; nonché le operazioni connesse se svolte a bordo di navi da pesca:

- macellazione,
- dissanguamento,
- decapitazione,
- eviscerazione,
- taglio delle pinne,
- refrigerazione, e
- confezionamento (la definizione del Regolamento CE 852/2004 art. 2 lettera J "il collocamento di un prodotto alimentare in un involucri o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucri o contenitore" si coniuga bene con la procedura di incassettamento svolta sulle navi da pesca).

Tali operazioni includono, inoltre, il trasporto ed il magazzinaggio dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti vivi della pesca, nelle aziende di acquicoltura di terra e il trasporto dei prodotti della pesca non sostanzialmente modificati, inclusi i prodotti vivi della pesca, dal luogo di produzione al primo stabilimento di spedizione.

Va inserita in questa fase anche la sgusciatura dei pettinidi svolta a bordo delle navi da pesca, stante la disciplina particolare riservata a questi MBV e le peculiari modalità di raccolta degli stessi; resta assodato che devono essere manipolati igienicamente ed essere conformi ai requisiti di cui al Regolamento (CE) n.°853, allegato III, sezione VII capitolo IX punto 1; le imbarcazioni devono avere idonei requisiti igienico sanitari e, una volta sgusciati, questi prodotti della pesca devono essere sottoposti nel più breve tempo possibile a refrigerazione; devono inoltre essere commercializzati attraverso un impianto per le aste o uno stabilimento di trasformazione, come previsto dal Regolamento 853, allegato III, sez. VII cap. IX punto 3.

Alcuni stabilimenti, quali le navi officina e le navi frigorifero, sono soggetti a procedure di riconoscimento poiché le attività di manipolazione dei prodotti e le condizioni di trasporto e di stoccaggio avvengono **in regime di temperatura controllata**.

Gli operatori che effettuano la produzione primaria e le attività connesse, saranno tenuti a rispettare i requisiti generali di igiene dell'**allegato 1 del regolamento 852/2004**, nonché i requisiti specifici del regolamento comunitario (CE) n° **853/2004**.

L'**allegato 1** in questione, prevede che gli operatori che effettuano la produzione primaria:

- 1) rispettino i requisiti di igiene dei prodotti di origine animale;



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

2) osservino la corretta tenuta delle registrazioni per i prodotti indicati;
è inoltre auspicabile che adottino e applichino i manuali inerenti la corretta prassi igienica.

Il punto 1, richiama gli operatori del settore a garantire la protezione dei prodotti dalle contaminazioni e raccomanda, nello specifico, di tenere conto delle successive trasformazioni alimentari cui vanno soggetti. Nella produzione primaria e nelle operazioni associate gli operatori operano il controllo delle contaminazioni come misura generale, e garantiscono il rispetto delle misure sulla salute ed il benessere degli animali, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici.

Gli operatori che lavorano nella fase primaria i prodotti di origine animale, devono adottare le misure igienico- sanitarie per tenere puliti gli impianti, le attrezzature, utilizzare l'acqua potabile e/o pulita, assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari, prevenire la propagazione delle malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti comunicando i focolai di dette malattie alle autorità competenti, tenere conto dei risultati delle analisi di laboratorio, adottare le opportune misure correttive quando sono informati di eventuali problemi individuati nel corso dei controlli ufficiali.

Il punto 2, precisa che gli operatori sono tenuti a conservare le registrazioni effettuate, per un periodo di tempo proporzionato alla dimensione dell'impresa, almeno 12 mesi e comunque per tutta la vita commerciale del prodotto. Le registrazioni in particolare devono contenere le seguenti misure per i prodotti di origine animale:

- natura e origine degli alimenti somministrati agli animali;
- prodotti medicinali veterinari e le altre cure somministrate agli animali con le date e i periodi di sospensione;
- insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza alimentare;
- risultati delle analisi effettuate sui campioni animali o altri campioni effettuati a scopo diagnostico che abbiano rilevanza sulla salute umana.
- tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati sugli animali o sui prodotti di origine animale.

Gli operatori del settore alimentare mettono inoltre a disposizione dell'autorità competente e dell'operatore acquirente le informazioni richieste anche ai sensi del regolamento (CE) n. 178/02, per la gestione delle procedure di rintracciabilità in attuazione del ritiro/ricambio dei prodotti dal mercato. Tali registrazioni nel caso specifico di prodotti della pesca freschi dovranno essere conservate *agli atti per 90 giorni in conformità con l'articolo 5 comma 5 dell'Accordo 28.7.2005 della conferenza Stato-Regioni riportante "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e mangimi per fini di sanità pubblica"*.

Il punto 3 raccomanda che i manuali di corretta prassi igienica, capo III agli articoli da 7 e 9 del regolamento 852/2004, contengano orientamenti sul controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate; dovranno inoltre contenere le informazioni sulle azioni del controllo dei pericoli e le misure o i programmi previsti nella normativa nazionale e comunitaria.

I punti 2 e 3 sopra indicati, evidenziano che l'operatore del settore alimentare dovrà prevedere la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

dell'impresa. Ciò al fine di memorizzare le operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa allo scopo di documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Regolamento 178/02, per la tracciabilità ai fini della sicurezza alimentare.

L'attività di verifica dei dati registrati risulta indispensabile anche per gli aspetti legati al controllo ufficiale di cui al **Regolamento(CE) 882/04**.

Particolare attenzione viene riservata dalla normativa comunitaria ai manuali di corretta prassi operativa per incoraggiare l'uso delle procedure sanitarie specifiche ma soprattutto i prerequisiti di igiene nell'ambito della produzione primaria.

Sebbene il controllo per la sicurezza degli alimenti, sia stato previsto sin dalla produzione primaria, i principi del sistema HACCP non sono ancora pratica applicabile su base generalizzata alla produzione stessa, anche se l'estensione alla pratica nel contesto richiamato, sarà uno degli elementi del riesame documentale che la Commissione effettuerà a scadenze brevi. Sarebbe tuttavia raccomandabile oltre che opportuno da parte degli operatori, attuare, per quanto possibile, i principi del sistema HACCP coadiuvando il loro lavoro ed incoraggiando metodologicamente *l'adozione e l'applicazione* dei manuali di corretta prassi a supporto della produzione primaria. Nei manuali elaborati si dovrà tenere conto dell'attività propria del settore approfondendo i sistemi di pesca e di allevamento per consentire ai soggetti direttamente o indirettamente interessati, una conoscenza ed una formazione più specifica. La richiesta di validazione dei manuali ancorché di carattere volontario, viene indirizzata al Ministero della Salute secondo le modalità riportate nella linea-guida dell' Accordo Stato regioni del **regolamento (CE) 852/2004**.

FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori che svolgono le fasi successive alla produzione primaria devono attenersi alle disposizioni generali di igiene di cui all'**allegato II del reg. 852/2004**, ed ai **requisiti specifici del regolamento(CE) 853/2004** dei prodotti di origine animale, nonché alle norme sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005, al controllo della temperatura e della catena del freddo, al campionamento e alle analisi.

L' allegato II del Regolamento (CE) 852/2004, prevede l'applicazione dei seguenti requisiti :

- il capitolo I i requisiti generali applicabili alle strutture anche esterne destinate agli alimenti ;
- il capitolo II i requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali gli alimenti vengono lavorati, preparati o trasformati;
- il capitolo III si applica alle strutture mobili e/o temporanee e alle mense (padiglioni, chioschi, banchi di vendita autotrasportati, distributori automatici);
- il capitolo IV si applica a tutte le condizioni di trasporto;
- il capitolo V fino al capitolo XII, si applica ai requisiti delle attrezzature che vengono in contatto con gli alimenti nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione;
- il capitolo VI ai requisiti per i rifiuti alimentari;
- il capitolo VII al rifornimento idrico;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- il capitolo VIII all'igiene del personale che entra in contatto con gli alimenti;
- il capitolo IX ai requisiti applicabili ai prodotti alimentari;
- il capitolo X i requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio;
- il capitolo XI al trattamento termico che permette di trasformare certi prodotti;
- il capitolo XII alla formazione degli operatori del settore.

L'autorità competente senza compromettere gli obiettivi di sicurezza, può adottare misure nazionali per adattare ai requisiti sopra indicati allo scopo di tenere conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni con difficoltà geografiche particolari o di approvvigionamento, che servono il mercato locale o per prendere in considerazione i metodi di produzione tradizionali e le dimensioni delle imprese di cui ai regolamenti 852/04 articolo 13, allegato II requisiti generali, e 853/04 articolo 10 allegato III, requisiti specifici.

Il capitolo VII del presente allegato, fornisce alcune informazioni sul rifornimento idrico e chiarisce le circostanze in cui l'acqua potabile andrebbe preferibilmente usata al fine di evitare le contaminazioni dei prodotti alimentari. Per i prodotti interi della pesca, può essere usata acqua pulita; la fornitura di tali acque andrebbe assicurata con attrezzature adeguate. Infine, si prescrive che, qualora l'acqua non potabile venisse utilizzata per la lotta antincendio, produzione di vapore, refrigerazione ed altri scopi analoghi essa dovrà necessariamente passare in condotte separate debitamente segnalate.

Il ghiaccio che entra in contatto con gli alimenti o che potrebbe contaminare gli stessi deve essere ottenuto da acqua potabile o, allorché è utilizzato per la refrigerazione di prodotti della pesca interi, da acqua pulita. Esso deve essere fabbricato, manipolato e conservato in modo da evitare ogni possibile contaminazione. Poiché l'uso dell'acqua pulita non rappresenta un rischio per la sanità se corrisponde alla definizione indicata dalla nuova legislazione e al fine di permettere agli **stabilimenti a terra** che lavorano i prodotti della pesca di adeguarsi durante il periodo transitorio, il campo di applicazione delle disposizioni di cui al regolamento 853/04 viene esteso a tali stabilimenti. **Il Regolamento (CE) n. 2076/2005, all'articolo 11**, dispone sulla base di quanto testé riportato le seguenti deroghe:

► all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) 853/04 e all'allegato III, sez. VIII, cap. III, parte A, punto 1 dello stesso regolamento (successivamente evidenziato), viene previsto che il ghiaccio usato per raffreddare i prodotti della pesca freschi possa essere ottenuto da acqua pulita **negli stabilimenti a terra**.

► all'articolo 3, paragrafo 2, del reg. 853/04, e all'allegato III, sezione VIII, cap. 3, parte A, punti 2 e 3, di tale regolamento (successivamente evidenziato) viene previsto che gli operatori del settore alimentare **degli stabilimenti e delle le navi** che lavorano i prodotti della pesca possano utilizzare acqua pulita.

► all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato III, sez. VIII, cap. IV, punto 1 di tale regolamento viene previsto che **negli stabilimenti a terra** gli operatori del settore alimentare possano utilizzare acqua pulita per il raffreddamento di crostacei e molluschi che sono stati sottoposti a cottura.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

FORMAZIONE

Il capitolo XII del prospetto sopra riportato, relativo all'allegato II del regolamento (CE) n.° 852/02, prevede l'obbligo, da parte degli operatori, di formare e addestrare personale consapevole relativamente al lavoro che svolge e di fornire garanzie sulle sue condizioni igieniche e sul suo stato di salute.

I responsabili della elaborazione e della gestione delle procedure di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) 852/04, o del funzionamento delle pertinenti guide, devono ricevere una adeguata formazione sulle fasi preliminari che precedono l'applicazione del sistema HACCP relative ai principi delle buone pratiche di igiene alimentare, di produzione e di lavorazione ed una altrettanto specifica conoscenza del piano di autocontrollo che reca i principi generali di analisi dei rischi e delle misure da adottare per controllarli. Gli operatori di cui all'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) 852/2004, che non sono tenuti a definire o ad applicare le procedure del sistema HACCP, dovrebbero incentivare, ai fini del perfezionamento formativo della categoria, l'utilizzo di prassi corrette in materia di igiene applicabili alla produzione primaria ed alle operazioni ad essa connesse. Le associazioni di categoria potranno utilmente e facoltativamente avvalersi della divulgazione e dell'uso dei manuali di corretta prassi di cui agli articoli 7-8-9 del regolamento 852/04 e richiedere assistenza alle autorità competenti nell'attività di formazione del personale che opera nel settore per lo svolgimento di corsi o seminari previsti dalla legislazione. La legislazione comunitaria invita i soggetti interessati a predisporre, infatti, i manuali di C. P. al fine di poterli utilizzare come guida aziendale per l'attuazione delle buone pratiche produzione (GMP).

A questo proposito, si ritiene utile precisare, che la Commissione europea ha adottato importanti misure tese a migliorare la salubrità degli alimenti per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il conseguimento di tale traguardo, troverà sostentamento e larghissimo campo di applicazione, nei programmi di formazione del personale quali efficaci mezzi strategici, per determinare, nell'ambito del territorio comunitario, un percorso unitario di evoluzione e di garanzia della tutela del consumatore. Il regolamento (CE)882/04, all'articolo 51, relativo alla formazione del personale preposto al controllo ufficiale avvalorata solidamente e giuridicamente tale tematica, soprattutto per quanto concerne gli aspetti legati all'adeguamento e alla uniformità dei controlli negli Stati membri da un punto di vista tecnico e professionale.

Le molteplici innovazioni introdotte con la nuova regolamentazione comunitaria, richiedono infatti, peculiare aggiornamento sia per gli organi preposti al controllo che per gli operatori del settore alimentare coinvolti nel processo di implementazione dei principi di sicurezza alimentare ai sensi dei regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004. A tale proposito, si prevede per il personale sino ad ora impegnato nel controllo dei prodotti della pesca, la predisposizione di corsi di aggiornamento in materia di ispezione, igiene e controllo dei prodotti della pesca opportunamente autorizzati dall'autorità competente a livello centrale. Vista la peculiarità degli istituendi corsi e gli intenti da perseguire, si ritiene opportuno citare orientativamente alcuni temi da tenere in considerazione per la loro predisposizione:

- innovazione introdotte dal pacchetto igiene ed i rapporti con l'autorità competente a livello centrale;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- la base scientifica degli indicatori di riferimento per la sicurezza alimentare;
- le innovazioni del controllo dei prodotti della pesca ed il coordinamento a livello locale;
- le innovazioni dell'approccio al controllo dei prodotti della pesca attraverso l'utilizzo dei sistemi di indagine ;
- il controllo dei prodotti della pesca e l'interazione con gli operatori del settore.

I corsi così strutturati , potranno prevedere la presenza delle seguenti istituzioni, rappresentate da personale esperto nel settore (rappresentante dell'autorità competente al livello centrale, rappresentante dell'Università – Facoltà di Medicina Veterinaria, rappresentante della Regione competente per territorio o rappresentante dell'Istituto Zooprofilattico di riferimento, rappresentante degli Operatori del settore responsabile del controllo ed igiene dei prodotti della pesca).

Al fine di assistere e formare gli operatori del settore alimentare, si ritiene altrettanto necessaria la predisposizione di corsi di aggiornamento tesi alla partecipazione ed alla condivisione degli orientamenti dettati dalla normativa.

I corsi saranno indirizzati agli operatori della pesca, agli operatori dell'industria di trasformazione nonché agli operatori del settore alimentare che intervengono lungo la filiera dei prodotti ittici. La trattazione delle tematiche, in tale ambito, verterà orientativamente sui seguenti argomenti:

- innovazioni introdotte dal pacchetto igiene, il principio della responsabilizzazione dell'operatore del settore alimentare;
- la gestione dei principi di sicurezza alimentare;
- gli indicatori di riferimento ed i sistemi di indagine per la sicurezza alimentare;
- il coordinamento con l'autorità competente per il controllo dei prodotti della pesca.

Considerata l'importanza delle tematiche trattate, i corsi saranno strutturati in modo da prevedere la partecipazione di relatori con elevata professionalità formativa e laurea in medicina veterinaria, specializzazione in ispezione degli alimenti nonché esperienza nel settore ittico. I corsi, inoltre, prevederanno opportuna autorizzazione da parte dell'autorità competente al livello centrale, alla quale verrà demandato il rilascio di apposita attestazione di frequenza avente valore di aggiornamento professionale per gli operatori del settore. La predisposizione dei corsi può essere demandata ad apposite organizzazioni (espressione delle parti sociali) del settore della pesca, mediante preposta convenzione con l'autorità competente a livello centrale sottoscritta con protocollo di intesa recante le modalità di esecuzione dei corsi.

COMMERCIO AL DETTAGLIO

Secondo il Reg.178/02, articolo 3, punto 7, per commercio al dettaglio si intende la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi , i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.

26
h



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Il regolamento 853/2004, articolo 1, comma 5, recita:

- a) salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.
- b) Il presente regolamento si applica tuttavia al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:
 - i) quando le operazioni si limitano al magazzino o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III; oppure
 - ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

Il regolamento 853/2002/CE non si applica, pertanto, alle attività di commercio al dettaglio quando tali attività sono finalizzate alla preparazione di alimenti per la vendita diretta al consumatore finale. In questo caso i requisiti cui devono rispondere gli operatori sono quelli del Regolamento (CE) 852/2004.

Ancora non rientra nel campo di applicazione del Reg. (CE) n. 853/2004 la fornitura di alimenti di origine animale da un esercizio di commercio al dettaglio ad un altro esercizio di commercio al dettaglio o di somministrazione nell'ambito della stesso Comune e dei Comuni limitrofi a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi (LL.GG. 853/04).

Si ritiene opportuno far presente che nell'ambito del commercio al dettaglio, viene fatto salvo ai fini del piano di autocontrollo aziendale ed in attuazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 178/2002 sulla sicurezza alimentare, l'obbligo di conservazione della documentazione attestante qualsiasi operazione effettuata e/o cambiamento di processo intervenuto nelle fasi della filiera alimentare.

Resta inteso, inoltre che le procedure di gestione della merce opportunamente documentate dovranno essere messe a disposizione degli organi sanitari del controllo ufficiale nell'ambito degli adempimenti di competenza. Tali documentazioni dovranno essere conservate per almeno 12 mesi dallo svolgimento delle relative procedure e comunque per tutta la vita commerciale del prodotto.

ESCLUSIONI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE

Le esclusioni previste dal campo di applicazione di cui al Regolamento 853/04, all'articolo 1 vengono così schematizzate:

FORNITURA DIRETTA : fornitura di piccole quantità di prodotti primari dal produttore al/ai/a

- consumatore finale;
- laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio ;
- coloro che somministrano a livello locale anche se non rielaborano i prodotti stessi.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

Rientrano in questo contesto le attività di commercio al dettaglio diretto effettuate nelle aziende agrituristiche, itturistiche e pescherecciole per le quali i vincoli di mercato sono quelli previsti dalla normativa di settore.

Si ritiene necessario fornire indicazioni uniformi per quelle attività che esulano dal campo di applicazione del c.d. "pacchetto igiene":

- ai fini della rintracciabilità l'operatore del settore alimentare è tenuto a produrre, contestualmente alla cessione ad un dettagliante locale o ad un esercizio di somministrazione, un documento datato e firmato attestante l'origine e la tipologia del prodotto ceduto, in duplice copia di cui una va rilasciata all'acquirente ed una tenuta dal cedente; dette copie vanno conservate per almeno 3 mesi dalla data della cessione;
- l'ambito locale, è da identificarsi nel territorio della provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle province contermini).

Per **PICCOLO QUANTITATIVO di prodotti della pesca freschi** si deve intendere un quantitativo di un quintale per sbarco giornaliero da un peschereccio o per cessione giornaliera da un allevamento di acquacoltura (REG. CEE 23 dicembre 1985 n. 3703).

2. DEFINIZIONI

Prodotti della pesca: tutti gli animali marini o di acqua dolce (ad eccezione dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi gasteropodi marini vivi e di tutti i mammiferi, rettili, rane,) selvatici o di allevamento, e tutte le forme, parti e prodotti commestibili di tali animali.

Navi officina: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono sottoposti a una o più delle seguenti operazioni, seguite da un confezionamento o imballaggio e, se necessario, da un congelamento o surgelazione: filettatura, affettatura, pelatura, sgusciatura, tritatura o trasformazione.

Nave frigorifero: la nave a bordo della quale i prodotti della pesca sono congelati se necessario dopo operazioni preliminari quali il dissanguamento, la decapitazione, l'eviscerazione e il taglio delle pinne; ove del caso, tali operazioni sono seguite da confezionamento o imballaggio.

Prodotto della pesca separato meccanicamente: prodotto ottenuto rimuovendo la carne dai prodotti della pesca utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazioni della struttura della carne.

Prodotti primari: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, allevamento, caccia e pesca.

Prodotti della pesca freschi: i prodotti della pesca non trasformati, interi o preparati, compresi i prodotti imballati sotto vuoto o in atmosfera protettiva che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione (compresa l'immersione in acqua e ghiaccio alle condizioni consentite), inteso a garantirne la conservazione.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

Prodotti della pesca preparati: i prodotti della pesca non trasformati sottoposti ad una operazione che ne abbia modificato l'integrità anatomica, quali l'eviscerazione, la decapitazione, l'affettatura, la filettatura e la tritatura.

Prodotti della pesca trasformati: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione di prodotti della pesca o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati.

Prodotti non trasformati: i prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati e scongelati.

Trattamento: qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti.

Acqua potabile: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83CE del Consiglio del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

Acqua pulita: Acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga.

Acqua di mare pulita: l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti.

Confezionamento: il collocamento di un prodotto alimentare in un involucri o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucri o contenitore.

Imballaggio: il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto contenitore.

Stabilimento: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Mercato all'ingrosso: azienda del settore alimentare comprendente varie unità separate che hanno in comune impianti e sezioni in cui i prodotti alimentari sono venduti agli operatori del settore alimentare.

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nella impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Autorità centrale competente: il Ministero della Salute.

Autorità locale competente: l'autorità delle Regioni, Province Autonome, Aziende sanitarie locali, responsabile per effettuare controlli veterinari.

Microrganismi: i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti.

Criterio microbiologico: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita.

Criterio di sicurezza alimentare: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato.

Criterio di igiene del processo: un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

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.

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Partita: un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito, *ovvero il quantitativo di p. d. p. destinati ad uno o più acquirenti inoltrato con lo stesso mezzo di trasporto.*

Conservabilità: il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE.

Campione: una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte.

Campione rappresentativo: un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione.

Conformità ai criteri microbiologici: l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato 1 del Regolamento (CE) 2073/2005, sui criteri microbiologici, nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

Le seguenti altre definizioni:

Conserva: il procedimento che consiste nel confezionare i prodotti in recipienti ermeticamente chiusi e sottoporli ad un trattamento termico sufficiente a distruggere o inattivare tutti i microrganismi che potrebbero proliferare indipendentemente dalla temperatura alla quale il prodotto è destinato ad essere conservato.

Prodotti congelati: i prodotti della pesca sottoposti ad un procedimento di congelazione con cui è stata raggiunta al centro del prodotto una temperatura minima di almeno -18 °C, previa stabilizzazione termica.

Refrigerazione: il procedimento che consiste nell'abbassare la temperatura dei prodotti della pesca tanto da avvicinarla a quella del ghiaccio fondente.

Mezzi di trasporto: le parti riservate al carico negli autoveicoli, nei trasporti su rotaia, e negli aeromobili nonché le stive dei pescherecci o i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo.

Lotto: il quantitativo di prodotto della pesca ottenuto in circostanze praticamente identiche.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Esempi che attengono alle definizioni dei prodotti della pesca di cui all'allegato I linea -guida del Regolamento (CE) 853/04, del Parlamento europeo e del Consiglio :

- PRODOTTI DELLA PESCA NON TRASFORMATI (prodotti della pesca freschi);
- PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI: i prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione dei prodotti della pesca o dall'ulteriore trasformazione di detti prodotti trasformati (pesce affumicato, pesce marinato , pesce essiccato, pesce salato, ecc.). I prodotti trasformati includono anche la combinazione di prodotti trasformati .
- PRODOTTI COMPOSTI : alimenti che contengono prodotti vegetali e prodotti trasformati di origine animale. (pizza , paste farcite, piatti pronti)

3. RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Articolo 31 del Regolamento (CE) 882/2004 registrazione/ riconoscimento stabilimenti.

Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore l'autorità competente effettua una visita in loco.

L'autorità procede al riconoscimento soltanto se l'operatore ha dimostrato di soddisfare i requisiti della normativa .

L'autorità concede il riconoscimento condizionato se lo stabilimento soddisfa i requisiti relativi alle infrastrutture e attrezzature. Il riconoscimento definitivo lo concede qualora da un nuovo controllo ufficiale , effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa i requisiti di cui alla normativa. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora i requisiti della normativa l'autorità competente proroga il riconoscimento condizionato la cui durata non può superare i 6 mesi in totale

L'autorità competente riesamina il riconoscimento nel corso dei controlli ufficiali. Il regolamento (CE) 2074/2005, allegato V, prevede che le autorità competenti aggiornino gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti per renderli accessibili attraverso il sito web della Commissione europea agli Stati membri.

Gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento 853/04, articolo 4 devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente . Nello specifico settore sono soggetti a riconoscimento:

- NAVI FRIGORIFERO ;
- NAVI OFFICINA ;
- STABILIMENTI ;
- impianti di macellazione dei prodotti di acquacoltura;
- stabilimenti operanti in regime di freddo artificiale che effettuano una o più delle seguenti operazioni: cernita, frazionamento, ghiacciatura , e preparazione dei p. d. p. compresi i molluschi refrigerati, congelati o surgelati;
- depositi frigoriferi per la conservazione dei p. d. p. refrigerati e congelati ;
- stabilimenti di trasformazione che effettuano sterilizzazione, cottura, essiccazione, affumicamento, salagione, marinatura, ecc.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- **MERCATI ALL'INGROSSO**
ASTE in cui i prodotti della pesca vengono venduti
- **STABILIMENTI FRIGORIFERO** che producono carne di pesce separata meccanicamente
- **STABILIMENTI** che effettuano esclusivamente operazioni di riconfezionamento o associate ad altre operazioni di porzionatura, taglio ecc.

Ai fini del riconoscimento di idoneità, gli operatori che operano nel settore in esame, dovranno presentare istanza all'Autorità sanitaria competente come individuata dalla Regione e o Provincia Autonoma.

La domanda dovrà essere corredata dalla documentazione comprovante il rispetto dei requisiti strutturali, igienico sanitari e delle attrezzature nonché la predisposizione di procedure HACCP/SSOP di cui ai Regolamenti (CE) n. 852/853/2004.

L'operatore opererà secondo quanto stabilito dai commi 4 e 5 del medesimo articolo.

Per le navi officina e le navi congelatrici battenti bandiera degli stati membri, i periodi massimi di tre o sei mesi, applicabili al riconoscimento condizionato degli altri stabilimenti, possono essere, se necessario, prolungati. Tuttavia il riconoscimento condizionato non può superare in totale 12 mesi. Le ispezioni di tali navi sono effettuate come specificato nell'allegato III del regolamento (CE) 854/2004 di seguito riportato.

L'autorità competente attribuisce ad ogni stabilimento riconosciuto, compresi quelli ai quali è già stato concesso un riconoscimento condizionato, codici indicanti i tipi di prodotti di origine animale fabbricati. Nel caso dei mercati all'ingrosso, il numero di riconoscimento può essere integrato da un numero secondario, indicante le unità o i gruppi di unità che vendono o fabbricano i prodotti di origine animale; in questo caso le unità o gruppi di unità rispondono in proprio di tutto quanto riguarda la sicurezza alimentare dei prodotti venduti e/o fabbricati. L'autorità competente può, nel caso di detti mercati, revocare o sospendere il riconoscimento per talune unità o gruppi di unità che commercializzavano i prodotti di origine animale in conformità della legislazione comunitaria immediatamente prima dell'applicazione del reg. 854/04. Queste prescrizioni si applicano sia per gli stabilimenti che iniziano a commercializzare alla data di applicazione del reg. 854/04 o successivamente, sia agli stabilimenti che già commercializzavano prodotti di origine animale, ma rispetto ai quali non vi era precedentemente esigenza di riconoscimento. In quest'ultimo caso la visita ispettiva, dell'autorità competente, ai fini del riconoscimento è svolta il più rapidamente possibile.

Gli stabilimenti, appartenenti a una categoria per la quale non era previsto il riconoscimento prima dell'applicazione dei regolamenti (CE) N. 853/854 e 882/2004, devono essere riconosciuti ai sensi degli stessi Regolamenti entro il 31.12.2009.

Agli stabilimenti per i quali i regolamenti 853/04 e 854/04 e le pertinenti norme nazionali applicative non prevedono l'obbligo di riconoscimento e che siano in possesso di un riconoscimento provvisorio o definitivo rilasciato ai sensi della normativa, prima dell'applicazione dei regolamenti



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

852/ 853 e 854/04, vengono revocati d'ufficio. Gli stessi stabilimenti verranno registrati dall'autorità competente.

Pur essendo facoltà dello Stato membro estendere il riconoscimento a tipologie di stabilimenti diversi da quelli indicati nel regolamento (CE) 853/04, non si ritiene al momento di dover estendere il riconoscimento a :

- centri di cottura che preparano piatti precucinati destinati direttamente al consumatore finale;
- attività di preparazioni gastronomiche o altri prodotti alimentari, che utilizzano prodotti di origine animale già trasformati in uno stabilimento riconosciuto.

4. REGISTRAZIONE (di cui alla linea –guida del Reg. (CE) 852/04, del Parlamento europeo e del Consiglio):

Secondo le linee guida del regolamento n. 852/04(CE) dell'Unione europea, sono soggette a registrazione tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto magazzinaggio, somministrazione e vendita qualora non sia previsto il riconoscimento di cui al Regolamento 853/04.

Gli operatori del settore notificano all'autorità competente, al fine della registrazione gli stabilimenti di cui all'articolo 3, del Regolamento (CE)178/02, posti sotto il loro controllo.

Sono registrati e sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del reg. 882/04, tutti gli stabilimenti non soggetti a riconoscimento.

La registrazione non necessita di ispezione preventiva da parte dell'ASL competente e la procedura amministrativa da applicare, per la registrazione, fa riferimento alla legge 241/90 e successive modifiche, che prevede la denuncia di inizio attività (DIA). Le attività già in possesso di autorizzazione o di nulla osta sanitario o di una registrazione, non hanno necessità di effettuare una ulteriore notifica ai fini della registrazione prevista nel Regolamento (CE) 852/04. Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende Sanitarie Locali.

La registrazione può essere effettuata a seguito di una DIA che può essere:

semplice (dichiarazione inizio attività) o
differita (inizio dell'attività è differita di 45 giorni dalla notifica).

Nella prima rientrano le attività che non erano soggette ad autorizzazione ai sensi dell'articolo 2 della legge 283/62; nella seconda rientrano le attività che erano soggette ad autorizzazione secondo la legge richiamata compresa la vendita di prodotti ittici. In quest'ultima sono previste le seguenti opzioni :

- l'attività inizia alla data comunicata;
- l'attività inizia dopo che le non conformità evidenziate sono state risolte;
- l'attività inizia alla data comunicata ma l'esercizio deve risolvere lievi non conformità entro i termini stabiliti dall'organo di controllo.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Se in un esercizio sono comprese più attività anche se solo una necessita di DIA differita, tutto l'esercizio ne risulta assoggettato.

Nel caso di DIA differita può esserci il sopralluogo. Ulteriori dettagli sulle modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali di attività già avviate, sono riportati nella linea guida sopra indicata.

L'elenco di tutte le imprese registrate presso gli Enti competenti, anche per il passato, verrà inviato al Servizio veterinario dell'AUSL competente per territorio, entro il 31.12.2006. Successivamente, gli operatori commerciali interessati ai fini dell'aggiornamento dell'archivio invieranno alle autorità sanitarie locali competenti per territorio, secondo le procedure DIA richiamate, le nuove iscrizioni e/o le cancellazioni e comunque le eventuali modifiche e integrazioni intervenute.

Si ritiene tuttavia opportuno far presente che entro il 31 dicembre del 2009, dovranno essere completate le registrazioni di tutte le attività.

Si ritiene utile rappresentare che con l'entrata in vigore dei regolamenti comunitari e a seguito della direttiva 2004/41/CE, decadranno le deroghe in base alla normativa comunitaria preesistente. Anche in questo caso, per dettagli più circostanziati, si invita a consultare la linea guida indicata.

5. REQUISITI GENERALI

I requisiti in esame di cui alla **SEZIONE VIII del Regolamento (CE) 853/2004, allegato n. III**, non si applicano ai molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini immessi vivi sul mercato. Ad eccezione dei capitoli I e II di seguito indicati, essi si applicano a detti animali quando **non** sono immessi vivi sul mercato, nel qual caso essi devono essere stati ottenuti conformemente alla sezione VII del regolamento 853/2004, relativa ai molluschi bivalvi vivi.

Come già indicato, i requisiti in esame, integrano quelli definiti nel regolamento (CE)852/2004 allegato I nel caso di stabilimenti, incluse le navi, impegnati nella produzione primaria e nelle operazioni connesse.

Al contrario, gli stabilimenti e le navi, impegnati in attività post-primaria integrano i requisiti di cui all'allegato II di detto regolamento e quelli specifici in esame.

Come precedentemente evidenziato il Regolamento (CE) 2076/05, all'articolo 11, dispone alcune deroghe all'articolo 3, paragrafo 2, del Regolamento 853/04 e al presente allegato, capitolo III, parte A punto 1 (uso di ghiaccio ottenuto da acqua pulita).

parte A punti 2 e 3 (stabilimenti terrestri e navi possono usare acqua pulita)

capitolo IV, punto 1 (uso di acqua pulita per raffreddare crostacei e molluschi cotti).

Si ritiene utile fin da ora chiarire che l'olio di pesce destinato al consumo umano ricade nella legislazione specifica dei prodotti della pesca e che per la sua produzione dovranno essere applicate le disposizioni di cui all'allegato III del Regolamento (CE)n.° 853/04.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

Capitolo I

REQUISITI APPLICABILI ALLE NAVI

Gli operatori devono garantire:

1. che le navi utilizzate per prelevare i prodotti della pesca dal loro ambiente naturale o per trattarli o trasformarli dopo il prelievo siano conformi ai requisiti strutturali e ai requisiti relativi alle attrezzature di cui alla parte I di seguito indicata;
2. che le operazioni effettuate a bordo delle navi si svolgano conformemente alle norme di cui alla parte II di seguito indicata.

1. REQUISITI STRUTTURALI E REQUISITI RELATIVI ALLE ATTREZZATURE

- A. requisiti applicabili a tutte le navi .
 - le navi devono essere concepite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti; con acque di sentina, acque residue, fumo, carburante, olio , gasso o altre sostanze nocive;
 - le superfici che possono venire a contatto con i prodotti della pesca devono essere; fabbricate con materiale appropriato, resistente alla corrosione, liscio e facile da pulire; esse devono essere dotate di un rivestimento solido e non tossico;
 - le attrezzature ed il materiale per la lavorazione dei prodotti della pesca devono essere fabbricati con materiale resistente alla corrosione , facile da pulire e da disinfettare.
 - se le navi hanno un punto di alimentazione dell'acqua utilizzato per i prodotti della pesca esso deve essere situato in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico.
- B. requisiti applicabili alle navi progettate per la conservazione dei prodotti della pesca freschi a bordo per oltre 24h.
 1. le navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24h devono essere dotate di stive , cisterne o contenitori per la conservazione dei prodotti della pesca alle temperature prescritte al capitolo VII.
 2. Le stive devono essere separate dal comparto macchine e dai locali riservati all'equipaggio da paratie sufficienti ad evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti della pesca stivati. Le stive e i contenitori usati per la conservazione dei prodotti, devono poterne assicurare il mantenimento in soddisfacenti condizioni igieniche e, ove necessario, devono garantire che l'acqua di fusione del ghiaccio non rimanga a contatto con i prodotti.
 3. Nelle navi per la refrigerazione dei prodotti della pesca in acqua di mare pulita refrigerata, le cisterne devono avere un sistema che assicuri al loro interno una temperatura uniforme. Tali dispositivi devono ottenere un grado di refrigerazione che possa far raggiungere alla massa dei pesci ed all'acqua di mare pulita una temperatura non superiore ai 3 ° C , 6 ore dopo il carico e non superiore a 0 ° C , 16 ore dopo e devono consentire il monitoraggio e, ove necessario, la registrazione delle temperature.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

C. requisiti applicabili **alle navi frigorifero** (i punti 1 e 2 si applicano anche per gli stabilimenti a terra che congelano i prodotti della pesca).

1. le navi frigorifero devono disporre di installazioni con capacità frigorifera in grado di ridurre rapidamente la temperatura fino a una temperatura non superiore a -18°C al centro del prodotto.
2. disporre di dispositivi con capacità frigorifera in grado di mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzinaggio ad una temperatura non superiore a -18°C . I locali di magazzinaggio devono essere forniti di un termografo posto in un luogo tale da essere facilmente leggibile ;l'elemento sensibile del termometro deve essere posto nella zona della stiva in cui la temperatura e' la più elevata.
3. Rispettare i requisiti applicabili alle navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 h di cui alla parte B punto 2.

D. requisiti applicabili **alle navi officina**

1. le navi officina devono disporre almeno:
 - di una zona di raccolta riservata all'imbarco dei prodotti della pesca , progettata in modo da poter separare le successive catture ; essa deve essere facile da pulire e atta a proteggere i prodotti dall'azione del sole o dalle intemperie nonché da qualunque fonte di contaminazione;
 - di un sistema di convogliamento dei prodotti della pesca dalla zona di raccolta verso reparti di lavoro e conforme alle norme d'igiene;
 - di reparti di lavoro di dimensioni sufficienti a consentire di realizzare la preparazione e la trasformazione dei prodotti della pesca nel rispetto delle norme di igiene , facili da pulire e da disinfettare, progettati e disposti in modo d evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti;
 - di reparti destinati alla conservazione dei prodotti finiti , di dimensioni sufficienti , progettati in modo da poter essere facilmente puliti ; se a bordo funziona un' unità di trattamento dei rifiuti, una stiva separata deve essere destinata al magazzinaggio dei rifiuti.
 - di un locale destinato al magazzinaggio dei materiali di imballaggio, separato dai locali adibiti alla preparazione e trasformazione dei prodotti;
 - di attrezzature speciali per evacuare direttamente in mare o, se le circostanze lo richiedono, in una cisterna a tenuta stagna riservata a tal fine , rifiuti e prodotti della pesca non idonei a consumo umano; se i rifiuti sono conservati e trattati a bordo per essere igienizzati, devono essere messi in locali separati adibiti a tal fine.
 - di una bocca di pompaggio dell'acqua situata in modo da evitare contaminazioni dei rifornimenti idrici;
 - di dispositivi per il lavaggio delle mani ad uso del personale addetto alla manipolazione dei prodotti della pesca non confezionati, i cui rubinetti devono essere concepiti in modo da evitare il diffondersi di contaminazioni.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

2. tuttavia le navi officina che praticano a bordo la cottura, la refrigerazione ed il confezionamento di crostacei e molluschi, non sono tenute a soddisfare i requisiti di cui al punto 1, se a bordo non è effettuata nessuna altra forma di trattamento o trasformazione.
3. le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre di attrezzature conformi alle disposizioni applicabili alle navi frigorifere di cui alla parte C punti 1 e 2.

II REQUISITI APPLICABILI IN MATERIA DI IGIENE

1. Al momento della loro utilizzazione le parti delle navi o i contenitori riservati alla conservazione dei prodotti della pesca, devono essere mantenuti puliti ed in buono stato di manutenzione . In particolare non devono essere contaminati da carburante e acque di sentina .
2. Appena possibile dopo il caricamento a bordo, i prodotti della pesca devono essere posti al riparo delle contaminazioni e dal sole o di qualsiasi altra fonte di calore . Nella fase di lavaggio l'acqua utilizzata deve essere potabile o, se del caso, acqua pulita.
3. I prodotti della pesca devono essere manipolati e conservati evitandone danneggiamenti. Gli operatori possono utilizzare strumenti pungenti per spostare pesci di grande taglia o pesci che comportano un rischio di fermento per gli operatori stessi , purché le carni dei prodotti in questione non debbano subire danneggiamenti.
4. i prodotti della pesca , ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi , devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo essere stati caricati a bordo . Se tuttavia la refrigerazione non e' realizzabile , i prodotti della pesca devono essere sbarcati appena possibile.
5. Il ghiaccio utilizzato per la refrigerazione dei prodotti della pesca deve esser fatto con acqua potabile o acqua pulita.
6. Quando i pesci sono decapitati e/o eviscerati a bordo , tali operazioni devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche, appena possibile dopo la cattura e i prodotti devono essere immediatamente e abbondantemente lavati con acqua potabile o acqua pulita. In tal caso, le parti o i visceri che possono costituire pericolo per la salute pubblica vengono rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti destinati al consumo umano. I fegati, le uova , i lattimi destinati al consumo umano, sono conservati sotto ghiaccio , ad una temperatura vicina a quella del ghiaccio fondente, o congelati.
7. Qualora si pratici il congelamento di pesci interi in salamoia per la fabbricazione di conserve , occorre raggiungere per tali prodotti una temperatura non superiore a - 9°C. La salamoia non deve costituire una fonte di contaminazione per i pesci.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Capitolo II

REQUISITI APPLICABILI DURANTE E DOPO LE OPERAZIONI DI SBARCO

1. gli operatori del settore alimentare responsabili delle operazioni di scarico e di sbarco dei prodotti della pesca devono:
 - garantire che le attrezzature utilizzate per le operazioni di scarico e di sbarco che vengono a contatto con i prodotti della pesca siano costruite con materiale facile da pulire e da disinfettare e siano in buono stato di manutenzione e di pulizia;
 - evitare la contaminazione dei prodotti della pesca durante le operazioni di scarico e di sbarco, in particolare :
 - ✓effettuando lo scarico e lo sbarco rapidamente;
 - ✓ponendo i prodotti della pesca immediatamente in un ambiente protetto, alla temperatura del capitolo VII;
 - ✓non utilizzando attrezzature né ricorrendo a manipolazioni che possano provocare inutili deterioramenti delle parti commestibili dei prodotti della pesca.
2. Gli operatori del settore alimentare responsabili degli impianti collettivi per le aste e dei mercati all'ingrosso , o delle loro parti , in cui i prodotti della pesca vengono esposti per la vendita devono garantire la conformità ai seguenti requisiti:
 - a) ●devono essere disponibili strutture , che si possano chiudere a chiave, riservate al deposito refrigerato dei prodotti della pesca trattenuti in osservazione e strutture separate, che si possano chiudere a chiave per il deposito dei prodotti della pesca dichiarati non idonei al consumo umano;
 - ove richiesto dall'autorità competente , deve essere disponibile un'adeguata struttura che possa essere chiusa a chiave o, se necessario un locale ad uso esclusivo dell'autorità competente .
 - b) durante l'esposizione o deposito dei prodotti della pesca :
 - i locali non devono essere utilizzati ad altri fini;
 - i veicoli i cui gas di scarico possono influire negativamente sulla qualità dei prodotti della pesca non devono avere accesso ai locali;
 - le persone che hanno accesso ai locali non vi devono introdurre altri animali;
 - i locali devono essere ben illuminati al fine di facilitare i controlli ufficiali.
3. Se non è stato possibile effettuare la refrigerazione a bordo , i prodotti freschi della pesca, ad eccezione dei prodotti mantenuti vivi , devono essere refrigerati il più rapidamente possibile dopo lo sbarco e devono essere conservati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.
4. Gli operatori del settore alimentare devono cooperare con le autorità competenti per consentire loro di effettuare controlli ufficiali a sensi del regolamento 854/04, in particolare per quanto riguarda le procedure di notifica per lo sbarco dei prodotti della pesca che



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera o la Autorità competente dello Stato membro in cui sono sbarcati i prodotti della pesca potrebbero ritenere necessarie.

Capitolo III

REQUISITI APPLICABILI AGLI STABILIMENTI, INCLUSE LE NAVI, PER LA LAVORAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA (le parti A/C/D si applicano alla vendita al dettaglio)

A. requisiti per i prodotti della pesca freschi

1. Se non vengono distribuiti, spediti, preparati o trasformati immediatamente dopo essere arrivati in uno stabilimento a terra, i prodotti refrigerati non imballati devono essere conservati sotto ghiaccio in strutture adeguate. Va reimmesso ghiaccio ogni qual volta sia necessario. I prodotti della pesca freschi imballati devono essere refrigerati ad una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.
2. Operazioni quali l'eviscerazione e la decapitazione devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche. Quando e' possibile da un punto di vista tecnico e commerciale, l'eviscerazione deve essere praticata il più rapidamente dopo la cattura e lo sbarco. I prodotti devono essere lavati accuratamente con acqua potabile o, a bordo delle navi, con acqua pulita subito dopo tali operazioni.
3. le operazioni come la filettatura e l'affettatura devono essere seguite in modo da evitare la contaminazione o l'insudiciamento dei filetti e delle trance. I filetti e le trance non devono restare sui tavoli di lavoro più del tempo richiesto per la loro preparazione. Essi devono essere confezionati e se necessario imballati e devono essere refrigerati al più presto una volta preparati.
4. I contenitori utilizzati per la spedizione o la conservazione dei prodotti della pesca freschi preparati, non imballati, conservati sotto ghiaccio, devono essere tali da assicurare che l'acqua di fusione del ghiaccio non sia a contatto con i prodotti.
5. I prodotti della pesca *sia interi che* eviscerati possono essere trasportati e conservati in acqua refrigerata a bordo delle navi. Si può continuare a trasportarli in acqua refrigerata dopo lo sbarco, e dagli impianti di acquacoltura fino all'arrivo al primo stabilimento a terra: *qui il prodotto deve essere posto sotto ghiaccio; gli stabilimenti che effettuano attività di trasporto e di selezionatura (calibratura) possono continuare a mantenere i prodotti in acqua refrigerata (acqua e ghiaccio) fino all'arrivo in uno stabilimento di trasformazione, preparazione o deposito e comunque con esclusione della vendita al dettaglio.*

□□□ COMMENTO:

Il punto 5, sopra evidenziato, reca alcuni chiarimenti al fine di facilitare, sul piano pratico e funzionale, le indicazioni dettate dalla norma.

la.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Sono state, in proposito, esplicitate le modalità di trasporto dei prodotti della pesca ed in particolare, dei prodotti interi e di quelli eviscerati, a bordo delle navi. Inoltre, allo scopo di garantire un' idonea procedura sull' attività di prosecuzione del trasporto dei prodotti, dopo lo sbarco o dagli impianti di acquacoltura , si è ritenuto necessario fornire, precisazioni riguardo la conformità delle corrette prassi igienico -sanitarie in materia.

B. requisiti per i prodotti congelati.

Gli stabilimenti a terra che congelano i prodotti della pesca devono, disporre di attrezzature che soddisfino i requisiti previsti per le navi frigorifero al capitolo I , parte I C, punti 1 e 2 della presente sezione VIII.

C. requisiti per i prodotti della pesca separati meccanicamente.

Gli operatori del settore alimentare che producono prodotti della pesca e che devono separarli meccanicamente devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. Le materie prime utilizzate devono essere conformi ai seguenti requisiti:
 - a) solo pesci interi e spine di pesce possono essere utilizzati per la produzione dei prodotti della pesca separati meccanicamente;
 - b) tutte le materie prime devono essere prive di intestini.
2. Il processo di fabbricazione deve essere conforme ai seguenti requisiti:
 - a) la separazione meccanica deve essere effettuata senza indugio dopo la filettatura;
 - b) se vengono utilizzati pesci interi, devono essere preventivamente eviscerati e lavati;
 - c) una volta ultimata la separazione meccanica , i prodotti della pesca devono essere al più presto possibile congelati incorporati in prodotti destinati alla congelazione o a un trattamento stabilizzante.

D. requisiti relativi ai parassiti.

1. I prodotti ittici di seguito precisati devono essere congelati ad una temperatura non superiore a $- 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ in ogni parte della massa per almeno 24h; il trattamento deve essere eseguito sul prodotto crudo o sul prodotto finito di :
 - a) prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi;
 - b) prodotti della pesca a base delle specie seguenti , se devono essere sottoposti ad un trattamento di affumicamento a freddo durante il quale la temperatura all'interno del prodotto non supera i $60\text{ }^{\circ}\text{C}$:
ARINGHE; SGOMBRI; SPRATTI; SALMONE (SELVATICO) DELL' ATLANTICO E PACIFICO
 - c) prodotti della pesca marinati e/o salati se il trattamento praticato non garantisce la distruzione delle larve di nematodi.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

2. Gli operatori del settore alimentare non sono obbligati ai trattamenti di cui al punto 1. qualora:
 - a) i dati epidemiologici disponibili indichino che le zone di pesca di origine non presentano rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti;
 - b) le autorità competenti lo autorizzino;
3. I prodotti della pesca di cui al punto 1 devono essere accompagnati, alla loro immissione sul mercato, da un'attestazione del produttore che indichi il trattamento al quale sono stati sottoposti, salvo qualora siano forniti al consumatore finale.

Capitolo IV:

REQUISITI PER I PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI (questo capitolo si applica alla vendita al dettaglio)

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la cottura di crostacei e molluschi devono garantire in appresso che:

1. alla cottura deve far seguito il raffreddamento rapido, utilizzando a tale scopo acqua potabile o, a bordo delle navi, acqua pulita. Se non viene utilizzato alcun altro metodo di conservazione, il raffreddamento deve proseguire sino a raggiungere la temperatura del ghiaccio in fusione.
2. la sgusciatura deve essere effettuata in condizioni igieniche evitando la contaminazione dei prodotti. Se l'operazione viene eseguita a mano, gli addetti devono lavarsi accuratamente le mani.
3. Una volta sgusciati, i prodotti cotti devono essere congelati immediatamente o refrigerati appena possibile alla temperatura stabilita nel capitolo VII.

Capitolo V

NORME SANTARIE PER I PRODOTTI DELLA PESCA

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento 852/04, gli operatori del settore alimentare devono garantire, in funzione della natura del prodotto e della specie, che i prodotti della pesca immessi sul mercato per il consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

A. caratteristiche organolettiche dei prodotti della pesca

Gli operatori del settore devono effettuare un esame organolettico dei prodotti della pesca. In particolare tale esame deve garantire che i prodotti della pesca soddisfino tutti i criteri di freschezza.

B istamina

Gli operatori del settore alimentare devono garantire che i limiti relativi all'istamina non siano superati.

C. azoto volatile totale



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

I prodotti della pesca non trasformati non devono essere immessi sul mercato se le analisi chimiche rivelano che i limiti dell'ABTV o TMA-A sono stati superati.

D. parassiti

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i prodotti della pesca siano sottoposti ad un controllo visivo alla ricerca di endoparassiti visibili prima dell'immissione sul mercato. Gli operatori non devono immettere sul mercato per il consumo umano i prodotti della pesca manifestamente infestati da parassiti. *Deve esserne previsto lo smaltimento ai sensi del Reg.CE 1774/02.*

□□□ **COMMENTO** Si ritiene importante sottolineare, ad integrazione del punto D, sopra evidenziato, che i prodotti della pesca non risultati conformi ai fini sanitari, dovranno essere sottoposti alle prescrizioni di smaltimento previste dalla normativa vigente.

E. tossine nocive per la salute umana (il punto 1 è stato modificato secondo il Regolamento (CE) 2074/05)

1. non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthicasteridae. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia Gempylidae, in particolare Ruvettus Pretiosus e Lepidocybium flavobrunneum, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione e cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.

2. non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca contenenti biotossine (ad es. ciguatossina o le tossine che paralizzano i muscoli). Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da MBV, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII dell'allegato III reg. 853/04, e soddisfino i requisiti di cui al capitolo V, punto 2, di detta sezione.

Capitolo VI

CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Questo capitolo si applica alla vendita al dettaglio.

1. I vani di carico nei quali i prodotti della pesca freschi sono conservati sotto ghiaccio devono essere costruiti con materiale impermeabile e garantire che l'acqua di fusione non rimanga a contatto con i prodotti.
2. I blocchi congelati preparati a bordo delle navi devono essere adeguatamente confezionati prima dello sbarco.

[Handwritten signature]
la.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

3. Quando i prodotti della pesca sono confezionati a bordo delle navi, gli operatori del settore alimentare devono garantire che il materiale di confezionamento:

- non sia fonte di contaminazione;
- sia depositato in modo tale da non essere esposto al rischio di contaminazione;
- se destinato ad essere riutilizzato, sia facile da pulire e, se del caso da disinfettare.

L'allegato II del regolamento 853/2004, prescrive ai sensi degli articoli 5 e 6, indicazioni sulle modifiche generali relative alla etichettatura come di seguito schematizzato di cui al Reg. (CE) 2074/05, all. III:

Sezione I MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE:

A. MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

- marchio da apporre prima che il prodotto lasci lo stabilimento;
- marchio a seguito di nuovo confezionamento o trasformazione con numero riconoscimento;
- gli operatori a norma dell'art.18 Reg 178/02, consentono il rintraccio di consegne e acquisti;

B. FORMA DELLA MARCHIATURA

- marchio leggibile e indelebile ed esposto per essere controllato dalle autorità competenti;
- indicare Paese in cui insiste lo stabilimento, per esteso o con codice conforme a norme ISO *esempio IT (Italia)*;
- gli operatori possono continuare ad utilizzare materiali di confezionamento, impianti imballaggi secondo quanto prescritto nel reg. (CE) 2076/05);
- il marchio deve indicare il numero di riconoscimento dello stabilimento. Se uno stabilimento produce sia alimenti a cui si applica il presente regolamento che alimenti a cui esso non si applica, l'operatore del s.a. può utilizzare lo stesso marchio d'identificazione ad entrambi i tipi di alimenti.
- stabilimento situato nella comunità, marchio di forma ovale con l'abbreviazione CE;

C. METODO E MARCHIATURA

- Secondo la presentazione dei prodotti della pesca, il marchio può essere apposto direttamente sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio o essere stampato su un'etichetta apposta a sua volta sul prodotto, sull'involucro o sull'imballaggio. Il marchio può consistere anche in una targhetta inamovibile di materiale resistente.
- per prodotti destinati ad altra lavorazione l'etichetta è apposta sull'imballaggio esterno;

Regolamento (CE) 853/04, allegato II, paragrafo 12 "Nel caso di prodotti di origine animale liquidi, granulati o in polvere trasportati sfusi e di prodotti della pesca trasportati sfusi, il marchio

h.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

d'identificazione non è necessario se i documenti di accompagnamento contengono le informazioni di cui ai punti 6 e 7 e, se del caso, 8. (Paese, codice dello stabilimento, sigla CE in un ovale).

Capitolo VII

CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la conservazione dei prodotti della pesca devono garantire la conformità ai seguenti requisiti.

1. I prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati, nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura vicina a quella di fusione del ghiaccio.
2. I prodotti della pesca congelati devono essere mantenuti a una temperatura non superiore a -18 °C in tutti i punti del prodotto; tuttavia, i pesci interi congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti ad una temperatura non superiore a -9°C.
3. I prodotti della pesca mantenuti vivi devono essere mantenuti ad una temperatura e in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

Capitolo VIII

TRASPORTO DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare che effettuano il trasporto dei prodotti della pesca devono garantire la conformità ai requisiti in appresso.

1. durante il trasporto i prodotti della pesca devono essere mantenuti alle temperature prescritte:
 - a) i prodotti della pesca freschi, i prodotti della pesca non trasformati decongelati nonché i prodotti di crostacei e molluschi cotti e refrigerati, devono essere mantenuti ad una temperatura di fusione del ghiaccio;
 - b) i prodotti della pesca congelati, eccetto i pesci congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve, devono essere mantenuti durante il trasporto, a una temperatura stabile, non superiore a -18 C, in ogni parte della massa, con eventuali brevi fluttuazioni verso l'alto, di 3 gradi C al max.
2. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a conformarsi al requisito di cui al punto 1. lettera b) se i prodotti della pesca congelati sono trasportati da un deposito frigorifero verso uno stabilimento riconosciuto per esservi decongelati al loro arrivo al fine della preparazione e/o trasformazione, se la distanza da percorrere è breve e se l'autorità competente lo autorizza.
3. se i prodotti della pesca sono mantenuti sotto ghiaccio, l'acqua di fusione non deve rimanere a contatto con i prodotti.
4. I prodotti della pesca immessi vivi sul mercato devono essere trasportati in condizioni che non pregiudichino la sicurezza alimentare o la loro vitalità.

L.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE (allegato III
del Regolamento (CE) 854/2004 , CAPO 1.

1.I controlli ufficiali della produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca comprendono in particolare:

- a) un controllo regolare sulle condizioni igieniche **dello sbarco e della prima vendita**;
- b) ispezioni , a intervalli periodici , delle navi e degli stabilimenti a terra , comprese le vendite all'asta ed i mercati all'ingrosso (*di produzione, distribuzione, misti*), per verificare in particolare:
 - se sono ancora rispettate le condizioni di approvazione;
 - se i prodotti della pesca sono trattati correttamente;
 - se i requisiti di igiene e temperatura sono soddisfatti ;
 - le condizioni igieniche degli stabilimenti , incluse le navi, delle relative installazioni e attrezzature e l'igiene del personale ;
- c)controlli sulle condizioni di magazzinaggio e di trasporto.

□□□ **COMMENTO:**

- Controlli nei mercati- prima visita:

considerato che l'attribuzione della responsabilità primaria agli operatori del settore alimentare non rende più obbligatoria e vincolante la visita anteriormente alla prima commercializzazione dei prodotti della pesca , si ritiene necessario tuttavia che i servizi veterinari, almeno nelle prime fasi di applicazione, assicurino una presenza costante, compatibilmente con le risorse disponibili, presso le suddette strutture al fine di adempiere al "controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita" previsto dal Regolamento 854, all. III, capo I, punto 1, lettera a), predisponendo nel contempo un piano di vigilanza sugli stessi basato sulla valutazione del rischio. Si ravvisa , inoltre l'opportunità che , in ciascuna AUSL, il servizio veterinario addetto al controllo nei mercati ittici , previa ispezione e relativo controllo documentale, in caso di assenza di piano di autocontrollo provveda ad emettere specifica prescrizione di adozione, individuando un termine generale di 120 gg; si sottolinea, altresì, che nel corso dei 120 giorni venga richiesto all'operatore del settore alimentare di produrre , entro termini stabiliti e successivi, i principali capitoli che , allo scadere dei 120 gg, comporranno il piano nella sua interezza; a titolo puramente esemplificativo: fissato il termine di 120 gg per avere il piano completo si può richiedere che allo scadere del primo mese dalla notifica della prescrizione, l'operatore del settore alimentare abbia pronta la parte relativa alle SOP(procedure operative standard); al termine del secondo mese la parte relativa alle buone pratiche di produzione (GMP), e così via.

Si chiarisce che il pescatore non è vincolato a sbarcare il suo prodotto nel mercato ittico o nell'impianto collettivo per le aste. Si potrà assistere alla consegna diretta del pescato, che non ha ancora subito i controlli previsti da parte degli operatori del settore alimentare, presso uno stabilimento: in questo caso sarà necessario da una parte prevedere per il pescatore, ancorché inserito nella produzione primaria, una serie di registrazioni relative al controllo dei pericoli, più



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

nutrite e dettagliate rispetto a chi sbarchi direttamente al mercato, (rintracciabilità, monitoraggio delle temperature, pulizia degli automezzi, condizioni di travaso, ecc.); dall'altra parte andrà richiesto allo stabilimento un'implementazione del piano di controllo con particolare riguardo ai controlli previsti nella fase di ricevimento.

2. tuttavia , i controlli ufficiali delle navi possono essere effettuati quando:

- a) le navi accostano ad un porto di uno Stato membro;
- b) riguardano tutte le navi che sbarcano prodotti della pesca nei porti della comunità, indipendentemente dalla bandiera battuta ;
- c) se necessario, qualora il controllo ufficiale venga effettuato dall'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave, possono essere svolti quando la nave si trova in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un Paese terzo.

3.a) in caso di ispezione su una nave officina o nave congelatrice battente bandiera di uno Stato membro, effettuata ai fini del riconoscimento della nave stessa , l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera effettua ispezioni conformi ai requisiti dell'articolo 3 paragrafo 2 del regolamento 854/04(il riconoscimento condizionato non può superare i 12 mesi). Se necessario l'autorità competente può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.

b) quando l'autorità competente dello stato membro di bandiera della nave ha concesso a quest'ultima il riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3 del Reg(CE) 854/04, la stessa autorità può autorizzare l'autorità competente:

- di un altro stato membro;
- di un paese terzo che figura in un elenco di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di prodotti della pesca , compilato in conformità dell'articolo 11 a effettuare:

- un'ispezione successiva volta a garantire il riconoscimento definitivo ;
- o il prolungamento del riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3 , paragrafo 1 lettera b) ;

■ o riesaminare il riconoscimento conformemente all'articolo 3 , paragrafo 4 .

Se necessario, l'autorità competente, può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro stato membro o di un Paese terzo.

4. Quando l'autorità competente di uno stato membro autorizza l'autorità competente di un altro stato membro o di un paese terzo a effettuare ispezioni per suo conto , conformemente al punto 3 , le due autorità competenti devono concordare reciprocamente le condizioni che disciplinano dette ispezioni . Tali condizioni devono assicurare , in particolare , che l'autorità competente dello stato membro di bandiera della nave riceva senza indugio relazioni sui risultati delle ispezioni nonché su ogni sospetta inosservanza , in modo tale da consentirle di prendere le misure necessarie.

pl
12



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI DELLA PESCA

I controlli ufficiali sui prodotti della pesca comprendono almeno i seguenti elementi:

A) esami organolettici

Controlli organolettici a campione effettuati in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione. Uno degli scopi di tali controlli è quello di verificare il rispetto dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria. In particolare si tratta di verificare, in tutte le fasi della produzione, lavorazione, e distribuzione, che i prodotti della pesca superino almeno i livelli minimi dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria.

B) indicatori di freschezza

qualora dall'esame organolettico emergano dubbi circa la freschezza dei prodotti della pesca, possono essere prelevati campioni da sottoporre ad esami di laboratorio per determinare i livelli di azoto basico volatile ABVT e di trimetilamina -azoto TMA-N, l'autorità competente utilizza i criteri stabiliti dalla normativa comunitaria.

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi sulla presenza di altre condizioni che potrebbero nuocere alla salute umana, sono prelevati campioni adeguati ai fini di verifica.

C) istamina

controlli a campione per la sorveglianza dell'istamina al fine di verificare il rispetto dei livelli accettabili stabiliti dalla normativa comunitaria.

D) residui e contaminanti

È istituito un sistema di monitoraggio per il controllo del livello di contaminazione con residui e contaminanti, conformemente alla normativa comunitaria.

E) controlli microbiologici

Ove necessario, tali controlli microbiologici sono effettuati conformemente alle norme e ai criteri pertinenti stabiliti dalla normativa comunitaria.

F) parassiti

Controlli a campione intesi a verificare il rispetto della normativa comunitaria relativa ai parassiti

G) prodotti della pesca velenosi (modificato dal Regolamento (CE) 2074/05 allegato VIII.

1. non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae; Molidae; Diodontidae; Canthicasteridae. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia Gempylidae, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione e cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.

2. i prodotti della pesca contenenti biotossine, quali cinguatera o altre tossine pericolose per la salute umana. Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da MBV, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII dell'allegato III del regolamento 853/04 e soddisfano i requisiti di cui al capitolo 2, di detta sezione.

gl
9.



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

DECISIONI SUCCESSIVE AI CONTROLLI

I prodotti della pesca sono dichiarati non idonei al consumo umano se:

1. in seguito a controlli organolettici , chimici o microbiologici o a controlli relativi alla presenza di parassiti essi si rivelano non conformi alla pertinente normativa comunitaria;
2. essi contengono , nelle loro parti commestibili, contaminanti o residui che superano i limiti previsti dalla normativa comunitaria o in quantità tali che l'assorbimento alimentare calcolato sia superiore alla dose giornaliera o settimanale
3. essi derivano da
 - pesci velenosi
 - prodotti della pesca non conformi ai requisiti del punto 2 della parte G del capitolo II in merito alle biotossine;
 - molluschi bivalvi , echinodermi , tunicati o gasteropodi marini che contengono biotossine in quantità che superano i limiti previsti di regolamento 853/04;
- 4.l'autorità competente ritiene che essi possano rappresentare un rischio per la salute pubblica o degli animali o che, per qualsiasi motivo, non siano idonei al consumo umano.

Regolamento 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

L'articolo 4, del regolamento (CE) 852/04, prevede che gli operatori economici rispettino i criteri microbiologici. Ai fini di un elevato livello di protezione della salute sono stati fissati i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione, che gli operatori devono rispettare, in applicazione delle misure di igiene generale e specifiche di cui all'articolo indicato. Nel Regolamento richiamato è stata incorporata la Decisione 93/51/CEE, relativa alle norme microbiologiche per la produzione dei crostacei e molluschi cotti, che viene pertanto opportunamente abrogata.

I metodi di analisi, i piani e i metodi di campionamento di cui all'allegato 1 del regolamento (CE) 2073/05, sono applicati come metodi di riferimento.

Per il settore in esame, detto allegato, al capitolo 1, definisce i seguenti criteri di sicurezza alimentare:

■ il punto 1.2 riguardante la categoria alimentare "alimenti pronti, favorevoli allo sviluppo della **L.monocytogenes**" prevede nel piano di campionamento un prelievo di 5 u.c.; i limiti indicati "sono di 100ufc/g" (il criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite indicato , durante il periodo di conservabilità . L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi, da garantire che tale limite non venga superato al termine del periodo di conservabilità). Per i limiti indicati il metodo di analisi e' EN/ISO 11290-2(indicazione per analista di laboratorio) la fase a cui si applica il criterio è "sui prodotti immessi sul mercato durante il periodo di conservabilità".

Il punto 1.2 prevede, inoltre, per la **listeria** limiti di "assenza in 25 g" (questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore che li produce, se questi non è in grado di dimostrare , con soddisfazione dell'autorità competente che il prodotto non



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

supererà il limite di 100ufc/g durante il periodo di conservabilità: il metodo è EN/ISO 11290-1; la fase a cui si applica il criterio “prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell’operatore del settore alimentare che li produce.”

■ il punto 1.16 riguardante la categoria alimentare “crostacei e molluschi cotti”, prevede che per la **salmonella** si prelevino 5 unità campionarie n. (n = numero di unità che costituiscono il campione); i limiti indicati prevedono “l’assenza del microrganismo in 25g”, il metodo d’analisi di riferimento è EN/ISO 6579 e la fase a cui si applica il criterio è sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

■ Il punto 1.25 riguarda la categoria alimentare “prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina (in particolare le specie delle famiglie: Sgombridae, Engraulide, Coryfenidae, Pomatomidae, Sgombrosidae), per il metabolita istamina il prelievo per il piano di campionamento è di 9 n. unità (n = numero di unità che costituiscono il campione); i singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all’articolo 14, paragrafo 6, del Reg. (CE)n. 178/2002, secondo cui si presume che l’intera partita sia a rischio. Il c (c = numero di unità campionarie i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M) sono 2; i limiti riportati sono m (100mg/kg) / M(200mg/kg); il metodo è l’HPLC; la fase a cui si applica il criterio è “prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità”.

■ Il punto 1.26 della categoria alimentare “prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di **istidina** (in particolare le specie delle famiglie: Sgombridae, Engraulide, Coryfenidae, Pomatomidae, Sgombrosidae), per il metabolita, istamina, il prelievo per il piano di campionamento è di 9 n. unità (n=numero di unità che costituiscono il campione); Il c (c= numero di unità campionarie i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M) sono 2; i limiti riportati sono m (200mg/kg) / M(400mg/kg); il metodo è l’HPLC; la fase a cui si applica il criterio è sui “prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità”. In quest’ultimo caso le specie suddette che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia possono presentare tenori in istamina più elevati, ma non superare il doppio dei valori suddetti (400mg/kg).

L’interpretazione dei risultati delle prove.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica della partita esaminata. I risultati possono essere utilizzati anche per dimostrare l’efficacia della procedura HACCP o di corretta igiene del processo.

L’interpretazione dei risultati delle prove per la **listeria monocytogenes** nel secondo caso ossia quando il prodotto non sia più sotto il controllo diretto dell’operatore e lo stesso non è in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il limite di 100ufc/g durante il periodo di conservabilità è:

→soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l’assenza del batterio

→insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

L’interpretazione dei risultati delle prove relativi alla **salmonella** in varie categorie di alimenti è’:

→ soddisfacente: se tutti i valori osservati indicano l’assenza del batterio;

→ insoddisfacente: se si rileva presenza del batterio in una delle unità campionarie.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

L'interpretazione dei risultati delle prove relativi alla **istamina** in prodotti ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina è:

→ soddisfacente, se

1. il valore osservato è pari o inferiore a **m**(pari o inferiore a 100mg/kg);
2. un massimo di **c/n** valori osservati è compreso tra **m** e **M**(due campioni possono avere tenore superiore a 100 mg/kg ma inferiore a 200mg/kg);
3. non sono osservati valori superiori al limite di **M**(nessun campione deve avere tenore superiore a 200mg/kg).

→ insoddisfacente, se il valore medio osservato è superiore a **m** o più di **c/m** valori sono compresi tra **m** e **M** o uno o più dei valori osservati sono superiori a **M**.

Tabella Regolamento(CE) 2073/05, All. 1, cap. II, criteri igiene del processo, punto 2.4 PRODOTTI PESCA

categoria alimento	Microorg.	piano. Campionamento (1)		Limiti		Metodo analisi riferimento	Fase a cui si applica criterio(2)	Azione in caso risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.4.1 Prodotti sgusciati Crostacei molluschi cotti	E. COLI	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante produzione
	Stafilococchi coagulasi positivi	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante produzione

(1) n.= numero di unità che costituiscono il campione ; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.
(2) Si applica l'ultima edizione della norma

L'interpretazione dei risultati delle prove (della tabella)

I limiti indicati si riferiscono ad ogni unità campionaria sottoposta a prova. I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato .

[Signature]



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

E. Coli in prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti :

- soddisfacente , se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m;
- accettabile , se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m;
- insoddisfacente , se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M

Stafilococchi coagulasi –positivi nei crostacei e nei molluschi cotti:

- soddisfacente , se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m;
- accettabile , se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m;
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori compresi tra m e M .

Il Regolamento (CE) N. 2074/2005 nell'allegato II, riporta i requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui all'articolo 11, punto 9, del Regolamento (CE)N. 853/04 (per stabilire i criteri di freschezza e limiti di utilizzazione dell'istamina e dell'azoto volatile totale per i prodotti pesca) e all'articolo 18 punti 14 e 15, del Regolamento (CE) 854/04 per i criteri organolettici della freschezza per la valutazione dei prodotti della pesca e per limiti analitici, metodi di analisi e piani di campionamento per i controlli ufficiali sui prodotti pesca conformemente all'allegato III del regolamento 854/04. Si ritiene utile ai fini pratici, riportare di seguito, in versione integrale il suddetto allegato, escludendo il capitolo III nel quale viene descritto il metodo applicabile per concentrazioni di ABVT da 5 mg/100 g ad almeno 100 mg/100 g. per la determinazione della concentrazione di ABVT nei pesci e nei prodotti della pesca.

Allegato II . Prodotti della Pesca. Sezione I

Obblighi degli operatori del settore alimentare

In questa sezione sono specificate le norme relative ai controlli visivi miranti a individuare parassiti dei prodotti della pesca.

Capitolo I definizioni

1. Per «parassita visibile» s'intende un parassita o un gruppo di parassiti che per dimensioni, colore o struttura è chiaramente distinguibile nei tessuti dei pesci.
2. Per «controllo visivo» s'intende l'esame non distruttivo di pesci o prodotti della pesca effettuato senza l'ausilio di strumenti di ingrandimento ottico e in condizioni di buona illuminazione per l'occhio umano e, se del caso, anche mediante speratura.
3. Per «speratura» s'intende, nel caso dei pesci piatti o dei filetti di pesce, l'osservazione controllata del pesce in una stanza buia, al fine di individuare la presenza di parassiti.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Capitolo II Controllo visivo

1. Il controllo visivo è effettuato su un numero rappresentativo di campioni. I responsabili degli stabilimenti a terra e le persone qualificate a bordo delle navi officina determinano, in funzione della natura dei prodotti della pesca, della loro origine geografica e del loro impiego, l'entità e la frequenza dei controlli. Durante la produzione, il controllo visivo del pesce eviscerato dev'essere effettuato da persone qualificate sulla cavità addominale, i fegati e le gonadi destinati al consumo umano. A seconda del metodo di eviscerazione utilizzato, il controllo visivo dev'essere eseguito:

- a) in caso di eviscerazione manuale, dall'addetto, in modo continuativo, al momento dell'estrazione dei visceri e del lavaggio;
- b) in caso di eviscerazione meccanica, per campionamento, effettuato su un numero rappresentativo di unità, costituito da almeno dieci esemplari per partita.

2. Il controllo visivo dei filetti o dei tranci di pesce dev'essere effettuato dagli operatori durante la preparazione successiva alla sfilettatura o all'affettatura. Qualora le dimensioni dei filetti o le tecniche di sfilettatura non consentano un controllo individuale, un piano di campionamento deve essere predisposto e tenuto a disposizione dell'autorità competente, a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo II, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004. Qualora sia tecnicamente necessaria, la spertura dei filetti dovrà essere inclusa nel piano di campionamento.

Sezione II

Obblighi delle autorità competenti

Capitolo I

Valori limite di azoto basico volatile totale (ABVT) per talune categorie di prodotti della pesca e metodi di analisi da utilizzare.

1. I prodotti della pesca non trasformati appartenenti alle categorie di specie di cui al successivo capitolo II sono considerati impropri al consumo umano qualora risulti dubbia la loro freschezza dal controllo organolettico e il controllo chimico dimostri che i seguenti valori limite di ABVT sono superati:

- a) 25 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 1;
- b) 30 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 2;
- c) 35 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 3.

Il metodo di riferimento da applicare per il controllo del valore limite di ABVT consiste nel distillare un estratto deproteinizzato mediante acido perclorico, come descritto nel capitolo III.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

2. La distillazione di cui al punto 1 dev'essere effettuata mediante uno strumento conforme allo schema illustrato nel capitolo IV.
3. I metodi correnti applicabili per il controllo del valore limite di ABVT sono i seguenti:
- metodo di microdiffusione descritto da Conway e Byrne (1933),
 - metodo di distillazione diretta descritto da Antonacopoulos (1968),
 - metodo di distillazione di un estratto deproteinizzato mediante acido tricloroacetico (comitato del Codex Alimentarius per i pesci e i prodotti della pesca) (1968).
4. La quantità da sottoporre ad analisi dev'essere costituita da circa 100 g di carne prelevati almeno in tre punti differenti del campione e miscelati mediante macinazione.
- Gli Stati membri raccomandano ai laboratori ufficiali di applicare correntemente il metodo di riferimento di cui sopra. In caso di dubbio o in caso di controversia sui risultati dell'analisi effettuata con uno dei metodi usuali, per la verifica dei risultati dev'essere applicato unicamente il metodo di riferimento.

Capitolo II

Categorie di specie per le quali è fissato un valore limite di ABVT:

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Specie appartenenti alla famiglia dei Pleuronettidi (escluso l'halibut: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, specie appartenenti alla famiglia dei Merluccidi, specie appartenenti alla famiglia dei Gadidi.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana.

Rep. n. *5/CSR* del *25 gennaio 2007*

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

Nell'odierna seduta del 25 gennaio 2007:

VISTO l'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 il quale stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO l'articolo 10, comma 8, lettera a) del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 con il quale è stato previsto che gli Stati Membri possono vietare o limitare la commercializzazione sul loro territorio di latte crudo o crema cruda per l'alimentazione umana diretta;

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

CONSIDERATO che l'articolo 1, comma 3, lettera c) del Regolamento (CE) n. 853/2004 e l'articolo 1, comma 2, lettera c) del Regolamento (CE) n. 852/2004, escludono dal campo di



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

applicazione degli stessi la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali;

CONSIDERATO che il Reg. (CE) n. 852/5004 sull'igiene dei prodotti alimentari, all'allegato II, Capitolo III, detta i "Requisiti applicabili alle strutture mobili e/o temporanee (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici";

VISTA la proposta di intesa in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana pervenuta a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 15 novembre 2006;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 20 dicembre 2006, i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute hanno congiuntamente elaborato modifiche alla proposta di intesa di cui trattasi;

VISTA la definitiva stesura della più volte menzionata proposta di intesa, che tiene conto delle modifiche condivise nella citata riunione tecnica, trasmessa dal Ministero della salute con nota in data 28 dicembre 2006;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

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

PREMESSA

In considerazione delle numerose richieste giunte al Ministero della salute ed alle Regioni volte ad ottenere l'autorizzazione alla vendita di latte crudo direttamente al consumatore finale attraverso distributori automatici, si è ritenuto necessario stabilire idonee procedure igienico - sanitarie al fine di tale commercializzazione, mantenendo inalterati gli obiettivi fissati dalla normativa sulla sicurezza alimentare.

Si è ritenuto opportuno, inoltre, stabilire le procedure di registrazione, le procedure tecniche e quelle di controllo per tale modalità di commercializzazione al fine dell'armonizzazione sul territorio nazionale.

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ALICIA DELLO STATO S.p.A. - S.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Art. 1

1. E' consentita la commercializzazione di latte crudo destinato all'alimentazione umana secondo le seguenti modalità:
 - a) direttamente nell'Azienda di produzione dal produttore al consumatore finale,
 - b) attraverso macchine erogatrici collocate nella stessa azienda agricola o al di fuori di questa.
2. I distributori di cui al comma 1, lettera b). dovranno essere registrati ai sensi del Regolamento n. 852/2004, secondo le modalità previste dall'Accordo della Conferenza Stato- Regioni relativo alle Linee-guida applicative del Regolamento (CE) n. 852/2004 del 9 febbraio 2006.

Art. 2

1. L'azienda agricola che intende intraprendere la vendita diretta di latte crudo attraverso macchine erogatrici deve presentare un'istanza di registrazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 accompagnata da una relazione tecnica dettagliata che specifichi le modalità di vendita della matrice alimentare oggetto di richiesta.
2. L'operatore del settore alimentare potrà iniziare l'attività solo dopo che, trascorso un periodo di 45 giorni non ha ricevuto un diniego da parte del Servizio Veterinario della ASL competente per territorio.
3. Il posizionamento delle macchine erogatrici è limitato al territorio della Provincia dove risiede l'Azienda di produzione o delle Province contermini.

Art. 3

1. Le Aziende che intendono intraprendere tale modalità di vendita, devono dimostrare di essere conformi a quanto previsto dall'Allegato III- Sezione IX- Capitolo I del Regolamento (CE) n. 853/2004, rispettare le disposizioni previsti all'Allegato I relativo alla "Produzione primaria" del Regolamento (CE) n. 852/2004, con particolare riguardo alla tenuta delle registrazioni, come riportato al punto III) dello stesso allegato.
2. Il latte crudo prodotto in stalla deve soddisfare i criteri previsti all'Allegato III, Sezione IX, Capitolo I, punto III. del Regolamento (CE) n. 853/2004; tali criteri devono essere calcolati, in autocontrollo, sulla media mobile con almeno due prelievi al mese. Le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, possono, a tale riguardo, stabilire criteri più restrittivi.
3. Le aziende agricole che intendano commercializzare latte crudo attraverso macchine erogatrici, fermo restando gli obblighi e responsabilità del produttore, nonché le procedure previste dal proprio piano di autocontrollo stabilite dalla normativa vigente, devono essere sottoposte a controlli effettuati da parte dei servizi veterinari competenti circa il rispetto dei requisiti sanitari previsti dalle norme vigenti in materia di sanità animale, benessere animale, igiene e sicurezza alimentare, secondo linee programmatiche indicate dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.
4. Il latte crudo, al momento dell'erogazione, deve risultare conforme ai requisiti generali di sicurezza alimentare come previsto dall'art. 14 del Regolamento (CE) del Parlamento e del



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Consiglio n. 178/2002 ed ai criteri microbiologici volti a verificare l'assenza di microrganismi patogeni e delle loro tossine come previsto nell'Allegato alla presente Intesa. Tali criteri devono essere verificati in autocontrollo.

5. In caso di superamento dei limiti di carica batterica e/o di cellule somatiche e/o di presenza di microrganismi patogeni e loro tossine, la vendita di latte crudo deve essere sospesa fino alla rimozione della non conformità. In tale caso, durante il periodo di sospensione, l'azienda non può ricorrere alla sostituzione con latte proveniente da altre aziende di produzione diverse da quella registrata a tale scopo ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004.

Art. 4

1. Il trasporto del latte crudo negli appositi contenitori dall'azienda agricola al luogo ove è posizionato l'erogatore, qualora non sia in azienda, deve avvenire con un mezzo di trasporto conforme al Regolamento (CE) n. 852/2004.

2. Le macchine erogatrici devono essere rifornite giornalmente di latte crudo.

3. Il latte crudo non erogato dalla macchina, nella stessa giornata di riempimento, qualora non smaltito a norma di legge, deve essere riportato nell'azienda di provenienza, rispettando le condizioni igieniche e di temperatura e collocato in un serbatoio appositamente dedicato.

4. Il latte di cui al comma precedente, deve essere sottoposto a pastorizzazione prima di una sua successiva commercializzazione, oppure:

a) destinato alla caseificazione per la produzione di formaggi a lunga stagionatura, oppure

b) all'alimentazione animale ai sensi del Regolamento n. 79/2005.

5. Nel caso in cui il latte venga pastorizzato, tale trattamento deve avvenire in impianti autorizzati con il rispetto di tutte le specifiche disposizioni in materia di latte alimentare.

6. I contenitori in questione devono rispondere ai requisiti normativi previsti per i materiali a contatto con gli alimenti.

Art. 5

1. Nel caso in cui il latte crudo venga erogato tal quale da macchine erogatrici, sulle stesse devono essere riportate le indicazioni specifiche, di cui all'Allegato alla presente Intesa.

2. Le stesse indicazioni devono essere riportate sull'etichetta delle bottiglie, qualora la macchina erogatrice disponga di un sistema automatico d'imbottigliamento.

3. In entrambi i casi è fatto obbligo di riportare, tra le informazioni rivolte al consumatore, la dicitura: "Latte crudo non pastorizzato".

Art. 6

1. Ai sensi della presente Intesa, l'utilizzo di latte crudo nell'ambito della ristorazione collettiva (mense scolastiche ed ospedaliere, case di riposo, case di cura ecc.) è subordinato all'emanazione di specifici provvedimenti da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Art.7

1. Le indicazioni tecniche sono riportate nell'Allegato A che costituisce parte integrante della presente Intesa.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ALLEGATO A

**MISURE IGIENICO-SANITARIE PER LA VENDITA DI LATTE
CRUDO DESTINATO AL CONSUMO UMANO DIRETTO**

Il Regolamento CE n. 853/2004, all'art. 10, comma 8, lettera a), prevede la commercializzazione di latte crudo per il consumo umano diretto, salvo espresso divieto da parte dello Stato Membro, immediatamente dopo la mungitura e senza aver subito alcun trattamento termico, salvo la refrigerazione ad una temperatura compresa tra 0 e + 4°C.

Tale modalità si riconduce ai concetti di "genuinità" e "qualità" presupponendo il rispetto della *sicurezza alimentare*.

Pertanto la commercializzazione del latte crudo, come previsto nell'Intesa, può avvenire:

- direttamente nell'Azienda di produzione al consumatore finale, configurandosi in tale caso la fattispecie di "*cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali*", esclusa dal campo di applicazione del Regolamento CE n. 852 e 853/2004;
- attraverso macchine erogatrici collocate nella stessa azienda agricola o al di fuori di questa.

Il latte crudo commercializzato per uso alimentare diretto, trattandosi di alimento "ready-to-eat" (alimento pronto al consumo) può rappresentare un rischio igienico-sanitario e, pertanto, è necessario un elevato livello di attenzione e vigilanza da parte degli organi deputati a tale compito.

A tal fine si forniscono, di seguito le seguenti indicazioni.

Le aziende che intendono intraprendere la commercializzazione di latte crudo, dovranno essere conformi a quanto previsto dall'Allegato III- Sezione IX- Capitolo I del Regolamento CE n. 853/2004, rispettare le disposizioni previste all'Allegato I relativo alla "Produzione primaria" del Regolamento CE n. 852/2004, con particolare riguardo alla tenuta delle registrazioni, come riportato al punto III) dello stesso allegato.

Nel piano di autocontrollo deve essere data particolare importanza a:

- a) controllo dei parametri igienico sanitari del latte crudo previsti dalla normativa vigente (carica batterica, cellule somatiche, ecc.);



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- b) procedure di pulizia e sanificazione dei locali;
- c) procedure di pulizia e sanificazione degli strumenti, delle attrezzature utilizzate per lo stoccaggio del latte refrigerato;
- d) qualsiasi altra procedura relativa a controlli che, di volta in volta, per ragioni igienico-sanitarie, si rendano opportune (ad es. ricerca di aflatossine M1 e/o contaminanti ambientali).
- e) procedure dei tempi e delle temperature di conservazione e trasporto del latte;
- f) procedure di pulizia e sanificazione dei contenitori adibiti al trasporto del latte crudo;
- g) procedure di pulizia e sanificazione del mezzo di trasporto;
- h) procedure di pulizia e sanificazione dell'erogatore.

Il latte crudo prodotto in stalla deve soddisfare i criteri previsti all'Allegato III, Sezione IX, Capitolo I, punto III. del Regolamento CE n. 853/2004; tali criteri devono essere calcolati, in autocontrollo, sulla media mobile con almeno due prelievi al mese, in base a quanto previsto dalla circolare 31 luglio 2000.

In caso di superamento dei limiti di carica batterica e/o di cellule somatiche del latte crudo prodotto presso un'azienda di produzione, la vendita, con qualsiasi modalità, di latte crudo deve cessare fino alla rimozione della non conformità. In tale caso, durante il periodo di sospensione, il latte da vendere non può essere sostituito con il latte proveniente da altre aziende di produzione diverse da quella registrata a tale scopo ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004.

Ai fini della prevenzione delle infezioni da Escherichia Coli verocitotossici, l'Azienda di produzione che intende commercializzare latte crudo, dovrà effettuare, in autocontrollo, controlli analitici in allevamento, sulle feci e sul latte, volti ad escludere la positività da Escherichia Coli O157; i controlli analitici dovranno essere effettuati secondo una programmazione predisposta dall'azienda la cui valutazione deve consentire l'individuazione di soggetti portatori al fine di escluderli dalla produzione per la vendita del latte crudo, informando il servizio veterinario della ASL.

Il Servizio veterinario competente effettuerà l'opportuna vigilanza; a tale riguardo deve avere la possibilità dell'accesso in qualsiasi momento a tutta la documentazione di autocontrollo predisposta dall'Azienda.

COMMERCIALIZZAZIONE MEDIANTE MACCHINE EROGATRICI

Il latte oggetto della vendita deve originare da un'unica azienda di produzione. Non si configura nella fattispecie della vendita diretta dal produttore al consumatore la possibilità di vendita di latte di raccolta, da parte di una cooperativa o di qualsiasi



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

altra società, di latte di più conferenti anche se associati o membri della cooperativa medesima.

Le aziende agricole che intendono commercializzare latte crudo attraverso macchine erogatrici, fermo restando gli obblighi del produttore e le responsabilità previste dal proprio piano di autocontrollo derivanti dalla normativa sulla sicurezza alimentare devono essere sottoposte a vigilanza e a controlli effettuati da parte dei servizi veterinari competenti circa il rispetto dei requisiti sanitari previsti dalle norme vigenti in materia di sanità animale, benessere animale ed in materia di igiene e sicurezza alimentare, in base alla programmazione regionale, secondo quanto previsto dal Regolamento n. 854/2004 tenendo conto dell'analisi del rischio. In generale, nell'Azienda di produzione, dovranno essere valutati in autocontrollo e, successivamente verificati dal Servizio Veterinario, i criteri igienici di processo elencati riconducibili alla condizione sanitaria degli animali ed all'igiene della mungitura, in particolare:

- *Staphylococcus aureus* (per ml) n.=5 m=500 M=2000 c=2
- *Listeria monocytogenes* Assenza in 25 ml, n=5 e c=0
- *Salmonella* spp Assenza in 25 ml, n=5 e c=0
- *Escherichia coli* 0157 Assenza in 25 ml, n=5 e c=0
- *Campylobacter* termotolleranti assenza in 25 ml, n=5 e c=0 (Raccomandazione CE 2005/175)
- Aflatossine < = 50 ppt

Il superamento dei limiti previsti per i germi patogeni e aflatossine deve essere immediatamente comunicato al Servizio Veterinario; in tal caso il latte deve essere escluso dalla commercializzazione e ritirato dal mercato qualora sia stato posto in vendita.

Il superamento dei valori di germi indicatori di carenze igieniche, comporta una revisione dei punti critici di controllo applicati dall'operatore

I Servizi veterinari competenti dovranno effettuare una vigilanza e periodici controlli con una frequenza basata sulla valutazione del rischio con metodiche e tecniche di controllo appropriati ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004.

Per quanto concerne i controlli analitici sul prodotto al momento dell'erogazione devono essere rispettati i parametri microbiologici sopra indicati.

Il Ministero della Salute, in accordo con le Regioni e Province autonome, stabilisce eventuali ulteriori obiettivi di sicurezza (criteri di sicurezza alimentare) sulla base dei risultati dei controlli effettuati che dovranno pervenire annualmente al Ministero della salute per il tramite delle Regioni con le relative eventuali osservazioni.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Gli erogatori devono essere posizionati in locali chiusi o comunque in aree delimitate e dotati di corrente elettrica e, ove necessario, di fornitura di acqua potabile calda e/o fredda; devono essere collocati lontani da fonti di insalubrità o insudiciamento.

Deve essere garantito il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il serbatoio ed il rubinetto di erogazione

Le macchine erogatrici devono essere rifornite giornalmente di latte crudo.

Tutte le operazioni di cui sopra dovranno essere documentate, assicurando una completa tracciabilità.

Le macchine erogatrici devono presentare i seguenti requisiti:

1-essere di facile ed agevole pulizia nonché disinfettabili, sia internamente che esternamente;
2-le superfici destinate a venire in contatto con il latte devono essere in materiali idonei al contatto con gli alimenti;

3-garantire una temperatura del latte non superiore ai +4°C e non inferiore a 0°C;

4-avere il rubinetto di erogazione costruito in modo tale da non essere esposto a insudiciamenti e contaminazioni; inoltre deve essere facilmente smontabile per consentirne la pulizia e la sanificazione, così come tutte le tratte di erogazione a valle dei contenitori di conservazione;

6- avere un termometro-registratore a lettura esterna da sottoporre a taratura periodica attestata da un Ente riconosciuto. Le registrazioni della temperatura devono essere conservate dal detentore dell'allevamento per almeno un anno;

7-avere un dispositivo che impedisca l'erogazione in caso di interruzione dell'elettricità con il conseguente superamento della temperatura di +4°C.

Le macchine erogatrici devono riportare le seguenti indicazioni, chiaramente visibili, leggibili e costantemente aggiornate:

8-denominazione di vendita (latte crudo di ...specie..);

9-ragione sociale dell'allevamento di produzione con indicazione completa della sede dell'azienda stessa;

10-data di mungitura;

11-data di fornitura all'erogatore;

12-data di scadenza;

13-istruzioni per la conservazione domestica : in frigorifero a temperatura compresa fra 0° C e + 4 °C ".

Nel caso in cui l'erogatore del latte crudo disponga di un sistema di imbottigliamento, detti contenitori dovranno riportare in etichetta le seguenti diciture:

- a) denominazione di vendita (latte crudo di..specie..);
- b) quantità netta in litri;
- c) data di confezionamento (giorno/mese/anno);



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- d) data di scadenza (da consumarsi entro giorno/mese/anno);
- e) ragione sociale dell'allevamento di produzione con indicazione completa della sede dell'azienda stessa e numero di registrazione;
- f) istruzioni per la conservazione domestica : in frigorifero a temperatura compresa fra 0° C e + 4 °C".

Informazioni per il consumatore " Latte crudo non pastorizzato".



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004.

Rep. n. *U.C.S.R.* del *25 gennaio 2007*

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

Nell'odierna seduta del 25 gennaio 2007:

VISTO l'articolo 7 del Regolamento CE n. 2074/2005 della Commissione del 05 dicembre 2005 che deroga al regolamento CE n. 852/2004 per i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali, con il quale è stato disposto che gli Stati Membri possono concedere agli stabilimenti che fabbricano prodotti tradizionali, deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti: a) di cui all'Allegato II, capitolo II, del Regolamento CE n. 852/2004 per quanto riguarda i locali in cui tali prodotti sono esposti ad un ambiente che contribuisce parzialmente all'ottenimento delle loro caratteristiche; b) di cui all'Allegato II, Capitolo II, punto 1, lettera f) e capitolo V, punto 1, del Regolamento CE n. 852/2004 per quanto riguarda i materiali di cui sono costituiti gli strumenti o le attrezzature utilizzati in modo specifico per la preparazione, l'imballaggio ed il confezionamento di tali prodotti;

VISTO il Regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004;

VISTI il Regolamento CE n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari ed il Regolamento CE n.509/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli ed alimentari;

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

CONSIDERATO che le operazioni di pulizia e disinfezione dei locali in cui tali prodotti vengono esposti, per conferire loro determinate caratteristiche, devono essere condotte in maniera e con una frequenza tale da tenere conto dello sviluppo della specifica flora ambientale;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

CONSIDERATO che gli strumenti e le attrezzature utilizzate per la produzione di tali prodotti devono essere mantenute costantemente in uno stato d'igiene soddisfacente e regolarmente puliti e disinfettati.

CONSIDERATO che il Regolamento CE n. 852/2004 ha inteso mantenere una certa flessibilità per permettere di continuare ad utilizzare metodi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione o distribuzione di alimenti e in relazione ai requisiti strutturali degli stabilimenti, in particolare per le Regioni soggette a particolari vincoli geografici, senza, tuttavia, compromettere gli obiettivi dei Regolamenti e lo scambio commerciale tra paesi;

VISTA la proposta di intesa in materia di deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004 pervenuta a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 15 novembre 2006;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 20 dicembre 2006, i rappresentanti delle Regioni hanno espresso assenso tecnico sulla proposta di intesa di cui trattasi;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

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

Art. 1

1. Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti che presentano caratteristiche tradizionali, considerati tali per:

- a) Regioni storiche
- b) Tecniche di produzione codificate o registrate al processo di produzione tradizionale o secondo metodi di produzione tradizionali;
- c) Protetti come prodotti tradizionali dalla legislazione comunitaria, nazionale, regionale o locale; Possono continuare, in deroga a quanto previsto all'Allegato II, Capitolo II del regolamento n. 852/2004/CE, ad utilizzare, per la maturazione o stagionatura, locali aventi caratteristiche ambientali tali a conferire ai prodotti sopra indicati, particolari caratteristiche organolettiche.

2. Gli operatori del settore alimentare che producono prodotti con caratteristiche tradizionali di cui al comma 1., possono continuare ad utilizzare per la produzione degli stessi, in deroga all'Allegato II, Capitolo II, punto 1, lettera f) e capitolo V, punto 1 del Regolamento n. 852/2004, materiali per



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

gli strumenti e le attrezzature specifiche utilizzate specificatamente per la preparazione, l'imballaggio ed il confezionamento di tali prodotti.

3. Le deroghe relative ai prodotti tipici di cui al Regolamento CE n. 510/2006 e Regolamento CE n. 509/2006 sono rilasciate dal Ministero della Salute sentito il Ministero delle Politiche Agricole e Forestali.

4. Le deroghe relative agli aspetti sanitari per i prodotti tradizionali di cui al Decreto Ministeriale n. 350 dell'8 settembre 1999 Regolamento recante norme per l'individuazione dei prodotti tradizionali di cui all'articolo 8, comma 1, del D.Lgs. 30 aprile 1998, n. 173 e successive modifiche., sono rilasciate dall'Autorità sanitaria competente.

Art. 2

1. Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti aventi caratteristiche tradizionali, devono predisporre un piano di autocontrollo adeguato, al fine di tenere conto della specifica flora ambientale, in cui siano indicate le procedure di pulizia e disinfezione nei locali di cui al comma 1 del precedente articolo, nonché la frequenza con la quale le stesse vengono eseguite.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria.

Rep. n. 7/CSR del 25 gennaio 2007

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

Nell'odierna seduta del 25 gennaio 2007:

VISTO il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'agenzia alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

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

VISTO il Regolamento(CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al Regolamento n. 853/04 e dei Regolamenti nn. 854/04 e 882/04, deroga al Regolamento n. 852/04 e modifica dei Regolamenti nn. 853/04 e 854/04;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione che fissa le disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti (CE) nn. 853-854-882/2004 che modifica i Regolamenti (CE) nn. 853-854/ 2004;

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO BA - 5





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 1663/2006 della Commissione recante modifica al Regolamento n. (CE) 854/2004 per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1664/2006 della Commissione che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 per l'attuazione di talune misure per i prodotti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1666/2006 della Commissione che modifica il Regolamento n. 2076/2005 che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti (CE) nn. 853-854-882/2004;

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

VISTA la proposta di intesa relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria, pervenuta a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 8 novembre 2006;

CONSIDERATO che, su richiesta delle Regioni, il Ministero della salute ha elaborato una nuova stesura della proposta di intesa in oggetto, che tiene conto delle recenti modifiche apportate alla normativa comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari, pervenuta a questa Conferenza con nota del 28 dicembre 2006;

VISTA la nota del 15 gennaio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla nuova stesura della proposta di intesa di cui trattasi, pervenuta con la citata nota del 28 dicembre 2006;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



ALLEGATO A**PREMESSA**

Il presente documento, relativo al settore dei molluschi, è stato predisposto per garantire un coordinamento generale della materia, per favorire l'applicazione uniforme dei regolamenti di igiene a livello nazionale e per facilitare il lavoro operativo introdotto con la nuova regolamentazione comunitaria.

Tale impostazione è il risultato finale di riunioni di lavoro, quesiti, osservazioni, richieste di chiarimenti, obblighi derivanti dalla legislazione, per fornire agli operatori interessati un orientamento di facile consultazione sulle tematiche in materia.

I Regolamenti comunitari, in particolare i Regolamenti 852 (CE) e 853 (CE) del 2004, introducono alcune nozioni di carattere teorico-pratico che si ritiene importante evidenziare per comunicare il cambiamento che impongono le normative riguardo il trasferimento della responsabilità primaria in materia di sicurezza alimentare, a carico del produttore, che dovrà esercitarla per il raggiungimento degli obiettivi generali della legislazione a tutela della protezione della salute del consumatore. L'innovazione legislativa prefigura nuove regole nel settore alimentare in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento. La prassi formale dei controlli è di tipo preventivo e viene applicata in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione dei prodotti attraverso il piano di autocontrollo che si avvale del sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP). Al fine di realizzare questi obiettivi si è reso necessario disporre sia di strumenti legislativi che tecnici in grado di assicurare una omogenea operatività delle procedure e di adattarle a qualsiasi situazione lavorativa per garantire attraverso i fattori di flessibilità il governo del sistema in ambito comunitario. Si è in proposito evidenziata la necessità della formalizzazione omogenea dei comportamenti e delle prassi lavorative per realizzare a livello nazionale e regionale una adeguata e univoca applicazione degli adempimenti comunitari nel rispetto della libera concorrenza delle regole di mercato.

I principi che evidenziano il cambiamento, sono riportati nell'articolo 1 del regolamento 852/04, che prevede nuovi orientamenti sui criteri microbiologici ed importanti forme di consolidamento sui temi:

- della responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti da parte dei produttori;
- della sicurezza alimentare lungo la filiera alimentare compresa la produzione primaria;
- della catena del freddo per gli alimenti che necessitano di temperature controllate;
- della applicazione delle procedure del sistema HACCP, unitamente alle norme di corretta prassi;
- dei manuali di corretta prassi igienica;
- della determinazione dei criteri microbiologici e delle temperature sulla base della valutazione scientifica dei rischi.

I criteri microbiologici di cui al regolamento (CE) 2073/2005, indicano, ai soggetti interessati, come orientarsi per poter stabilire l'accettabilità di un prodotto o di un processo di lavorazione in senso generale. L'applicazione di tali criteri, dovrà essere parte integrante delle procedure HACCP e delle misure di controllo dell'igiene, per le quali, a norma dell'articolo 4 del Reg. (CE) 852/04, si dovrà accertare il rispetto dei valori fissati per i criteri, le analisi, i provvedimenti correttivi nei casi in cui i criteri non siano soddisfatti e individuare i prodotti alimentari e i punti della catena alimentare, ai quali tali criteri si applicano. Nell'articolo 3, del regolamento indicato, si prescrive la necessità di produrre alimenti conformi ai criteri di cui all'allegato 1. Gli operatori, nell'ambito del ciclo di lavorazione e della vendita al dettaglio, garantiranno l'attuazione dei criteri di igiene del processo e dei criteri in materia di sicurezza alimentare.



MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il regolamento (CE) 852/2004, ha esteso il controllo igienico-sanitario degli alimenti e mangimi anche alla produzione primaria e pertanto, nell'ambito della nuova legislazione, i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi vengono ad essere disciplinati lungo tutta la filiera alimentare fino al consumatore finale.

PRODUZIONE PRIMARIA

Per produzione primaria in relazione ai molluschi bivalvi vivi si intende: la produzione, la raccolta e le operazioni connesse che hanno luogo prima che i MBV arrivino ad un centro di spedizione o ad un centro di depurazione.

La sgusciatura dei pettinidi a bordo delle navi da pesca è trattata nella guida applicativa dei prodotti della pesca.

Si ritiene utile chiarire, sin da ora, che i MBV, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi, potranno essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio, solo attraverso i centri di spedizione, al fine di garantire le operazioni di etichettatura e di controllo come previsto dal regolamento 853/04, allegato III, sez. VII cap. I, e di seguito meglio approfondito.

Gli operatori che effettuano la produzione primaria saranno tenuti a rispettare i requisiti generali di igiene dell'**allegato 1 del regolamento 852/2004** e le attività connesse nonché i requisiti specifici del regolamento comunitario 853/2004.

L'allegato 1 in questione, prevede che gli operatori che effettuano la produzione primaria:

- 1) rispettino i requisiti di igiene dei prodotti di origine animale;
- 2) osservino la corretta tenuta delle registrazioni per i prodotti indicati;

prevede, inoltre, raccomandazioni inerenti i manuali di corretta prassi igienica, che è auspicabile che gli operatori del settore alimentare adottino e applichino.

Il **punto 1**, richiama gli operatori del settore a garantire la protezione dei prodotti dalle contaminazioni e raccomanda, nello specifico, di tenere conto delle successive trasformazioni alimentari cui vanno soggetti. Nella produzione primaria e nelle operazioni associate, gli operatori operano il controllo delle contaminazioni come misura generale, ed il rispetto delle misure sulla salute ed il benessere degli animali, dei programmi di monitoraggio, il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici.

Gli operatori che lavorano nella fase primaria i prodotti di origine animale, devono:

- adottare le misure igienico-sanitarie per tenere puliti gli impianti di raccolta e allevamento, le attrezzature di supporto alla pesca, i veicoli e le imbarcazioni,
- utilizzare l'acqua potabile e/o pulita,
- assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari,
- evitare la contaminazione da parte di animali ed altri insetti nocivi,
- prevenire la propagazione delle malattie contagiose trasmissibili all'uomo, comunicando i focolai sospetti di dette malattie alle autorità competenti,
- tenere conto dei risultati delle analisi di laboratorio



- adottare le opportune misure correttive quando sono informati di eventuali problemi individuati nel corso dei controlli ufficiali.

Il punto 2, relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli precisa che gli operatori sono tenuti a conservare le registrazioni effettuate per un periodo di tempo proporzionato alla dimensione dell'impresa e mettono a disposizione dell'autorità competente e dell'operatore acquirente le informazioni richieste. *Il tempo di conservazione delle registrazioni da mantenere agli atti relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli è di almeno 12 mesi.*

Il Reg. CE 853/04 all. III, sez. VII cap. I punto 6 prevede che gli operatori del s.a. devono conservare una copia del D.D.R. per ciascun lotto inviato o ricevuto per almeno 12 mesi dall'invio o dalla ricezione salvo quanto diversamente stabilito dalla Autorità competente. Ciascun lotto di MBV deve essere identificabile ed associabile al relativo DDR.

Le registrazioni, in particolare, devono contenere le seguenti misure per i prodotti di origine animale:

- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali che abbiano rilevanza sulla salute umana.

- le segnalazioni dei controlli effettuati sugli animali o sui prodotti di origine animale.

Gli operatori del settore primario possono essere assistiti da altre persone, quali veterinari, agronomi e tecnici agricoli, nella tenuta delle registrazioni (Allegato I, Parte A, Cap. III punto 10 del Reg. 852/04). *In questo contesto è consentito considerare e prevedere l'intervento di altre figure -in quanto l'elenco di cui al Reg.852 ha valore esemplificativo - (es. biologi; tecnologi alimentari) o Enti a supporto dell'attività di autocontrollo, quali i Consorzi di Gestione per il settore molluschi, le associazioni di categoria, le cooperative e i consulenti delle associazioni per il settore ittico, che potrebbero coadiuvare i produttori nella gestione della rintracciabilità e ritiro/richiamo del prodotto e nella tenuta delle registrazioni*

Il punto 3, raccomanda, che i manuali di corretta prassi igienica di cui capo III, agli articoli da 7 e 9 del regolamento 852/2004, contengano orientamenti sul controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate. I manuali di C.P. dovranno inoltre, contenere, le informazioni sulle azioni del controllo dei pericoli e le misure pertinenti previste nei programmi e nella normativa nazionale e comunitaria.

Tra questi rischi e le misure di controllo compaiono:

- controllo dei contaminanti ambientali di natura fisica, chimica, biologica
- misure protettive per evitare malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti e obbligo di informarne le autorità competenti;
- procedure prassi e metodi per garantire che l'alimento sia prodotto manipolato imballato immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche;
- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Particolare attenzione viene riservata dalla normativa comunitaria ai manuali di corretta prassi igienica, per incoraggiare l'uso delle procedure sanitarie specifiche e i requisiti di igiene nell'ambito della produzione primaria. Sebbene il controllo per la sicurezza degli alimenti sia stato previsto sin dalla produzione primaria, i principi del sistema HACCP non sono ancora pratica applicabile su base generalizzata alla produzione stessa, anche se l'estensione alla pratica, nel contesto richiamato, sarà uno degli elementi del riesame documentale che la Commissione effettuerà a scadenze brevi. Sarebbe tuttavia opportuno da parte degli operatori, attuare per quanto possibile i principi del sistema HACCP, coadiuvando il loro lavoro attraverso l'adozione ed applicazione dei manuali di corretta prassi a supporto della produzione primaria.

Nei manuali elaborati, si dovrà tenere conto dell'attività propria del settore approfondendo i sistemi di reperimento del seme, raccolta e di allevamento e/o altre forme di trattamento dei prodotti nell'ambito delle specifiche lavorazioni, per consentire ai soggetti direttamente o indirettamente interessati, una conoscenza ed una formazione più specifica.



I punti 2 e 3 sopra indicati, evidenziano che l'operatore del settore alimentare dovrà prevedere la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività dell'impresa. Ciò al fine di mantenere in memoria le operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa, allo scopo di documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Regolamento (CE) 178/02, per la tracciabilità ai fini della sicurezza alimentare. L'attività di verifica dei dati registrati risulta indispensabile anche per gli aspetti legati al controllo ufficiale di cui al regolamento 882/04. Si ritiene utile far presente che nel Reg. (CE) 853/04 allegato III, sezione VII, capitolo I, si prevede l'adozione dei requisiti generali per l'immissione dei MBV sul mercato e l'uso del "documento di registrazione ufficiale" necessario a giustificare gli spostamenti dei lotti per le attività ivi descritte e per attestare la regolarità delle corrette prassi da parte degli stessi produttori primari.

FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori che svolgono le fasi successive alla produzione primaria dovranno invece attenersi ai requisiti di igiene di cui all' **allegato II del regolamento 852/2004**, ed ai requisiti specifici del regolamento 853/2004.

Tale allegato prevede l'applicazione dei requisiti generali in materia di igiene da parte di tutti gli operatori che svolgono attività successive alla produzione primaria e che interessano nel dettaglio:

- il capitolo I i requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti;
- il capitolo II i requisiti specifici applicabili ai locali in cui gli alimenti vengono lavorati, preparati o trasformati;
- il capitolo III si applica alle strutture mobili e/o temporanee e alle mense;
- il capitolo IV si applica a tutti i tipi di trasporto;
- il capitolo V fino al capitolo XII, si applica ai requisiti delle attrezzature che vengono in contatto con gli alimenti nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione;
- il capitolo VI ai requisiti per i rifiuti alimentari;
- il capitolo VII al **riifornimento idrico**;
- il capitolo VIII all'igiene del personale;
- il capitolo IX ai requisiti applicabili ai prodotti alimentari;
- il capitolo X applicabili al confezionamento e all'imballaggio dei prodotti alimentari;
- il capitolo XI al trattamento termico;
- il capitolo XII alla formazione.

Il capitolo VII, di questo allegato, fornisce alcune informazioni sul rifornimento idrico e chiarisce le circostanze in cui andrebbe usata l'acqua potabile al fine di evitare le contaminazioni dei prodotti alimentari. Ad esempio, per i molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere utilizzata anche per lavaggi esterni.

Nel regolamento viene sottolineata l'opportunità di chiarire che la fornitura di tali acque andrebbe assicurata con attrezzature adeguate.

FORMAZIONE

Il capitolo XII, del prospetto sopra riportato relativo all'allegato II del regolamento (CE) 852/04, prevede l'obbligo da parte degli operatori di formare e addestrare personale consapevole relativamente al lavoro che svolge e di fornire garanzie sulle sue condizioni igieniche e sul suo stato di salute. I responsabili della elaborazione e della gestione delle procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE) 852/04, o del funzionamento delle pertinenti guide, devono ricevere una adeguata formazione sulle fasi preliminari che precedono l'applicazione del sistema HACCP relative ai principi delle buone pratiche di igiene alimentare, di produzione e di lavorazione ed una altrettanto specifica conoscenza del piano di autocontrollo che reca i principi generali di analisi dei rischi e delle misure da adottare per

controllarli. Le associazioni di categoria potranno, su base volontaria e secondo le modalità previste nella normativa, divulgare l'uso dei manuali di corretta prassi di cui agli articoli 7-8-9 del regolamento 852/04 e richiedere assistenza alle autorità competenti nell'attività di formazione del personale che opera nel settore per lo svolgimento di corsi o seminari previsti dalla legislazione. La legislazione comunitaria invita i soggetti interessati a predisporre i manuali di corretta prassi al fine di poterli utilizzare come guida aziendale per l'attuazione delle GMP. La richiesta di validazione degli stessi, dovrà afferire al Ministero della salute, secondo le modalità riportate nella linea-guida dell'Accordo Stato-Regioni del regolamento(CE) 852/2004.

La formazione del personale dovrà essere chiaramente organizzata secondo quanto già sommariamente enunciato nel documento applicativo dei prodotti della pesca. Indicazioni più dettagliate saranno successivamente e appositamente richiamate nelle disposizioni attuative in materia, da parte del Ministero della Salute.

COMMERCIO AL DETTAGLIO

Secondo il Reg.178/02, articolo 3, punto 7, per commercio al dettaglio si intende la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.

Il regolamento 853/2004 (CE), articolo 1, comma 5, recita:

a) salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.

b) Il presente regolamento, si applica, tuttavia, al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

i) quando le operazioni si limitano al magazzino o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;

oppure

ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

Si ritiene opportuno far presente che nell'ambito del commercio al dettaglio, viene fatto salvo ai fini del piano di autocontrollo aziendale ed in attuazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 178/2002 sulla sicurezza alimentare, l'obbligo di conservazione della documentazione attestante qualsiasi operazione effettuata e/o cambiamento di processo intervenuto nelle fasi della filiera alimentare. Tale documentazione dovrà essere conservata per almeno 12 mesi dallo svolgimento delle relative procedure

Resta inteso, inoltre, che le procedure di gestione della merce opportunamente documentate dovranno essere messe a disposizione degli organi sanitari del controllo ufficiale nell'ambito degli adempimenti di competenza.

ESCLUSIONI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE

Alla luce delle caratteristiche peculiari di questi prodotti e dei rischi ad essi connessi, si ritiene che non possano essere previste deroghe.

2. DEFINIZIONI

MOLLUSCHI BIVALVI: i molluschi lamelibranchi filtratori;

MOLLUSCO VIVO e VITALE: il mollusco che offre resistenza all'apertura;

ANIMALI VIVI CONSIDERATI ALIMENTO: molluschi bivalvi vivi echinodermi vivi, tunicati vivi gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano;

PRODUTTORE: la persona fisica o giuridica che raccoglie o alleva i molluschi bivalvi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;

OPERATORE SETTORE ALIMENTARE: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nella impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

IMPRESA ALIMENTARE: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti

STABILIMENTO: ogni unità di un'impresa del settore alimentare

CONSUMATORE FINALE: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

AUTORITA' CENTRALE COMPETENTE: il Ministero della Salute;

Autorità locale competente: L'autorità delle Regioni, Province Autonome, Aziende sanitarie locali, responsabile per effettuare controlli veterinari

PRODOTTI PRIMARI: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti di allevamento, pesca e raccolta;

IMMISSIONE SUL MERCATO: la detenzione di alimenti e mangimi 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 detta

RINTRACCIABILITA': la possibilità di ricostruire, seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione

LOTTO: quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento ad un centro di spedizione, ad un centro di depurazione o ad una zona di stabulazione riconosciuti o ad uno stabilimento di trasformazione.

PARTITA: un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito

CONFEZIONAMENTO: l'operazione mediante la quale i MBV sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo, sulla base dei criteri stabiliti dalla legislazione comunitaria.

PRODOTTO ALIMENTARE PRECONFEZIONATO: l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore finale ed alle collettività, costituita da un prodotto alimentare e dall'imballaggio in cui è stato immesso prima di essere posto in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballaggio ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata

ZONE DI PRODUZIONE: aree marine, lagunari o di estuario con giacimenti naturali di molluschi bivalvi vivi oppure luoghi utilizzati per allevarli e raccogliarli vivi;

ZONE DI STABULAZIONE: aree marine, lagunari o di estuari chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;

CENTRO DI SPEDIZIONE: lo stabilimento a terra o galleggiante riservato al ricevimento, rifinitura, lavaggio, pulitura, calibratura e al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;

CENTRO DI DEPURAZIONE: lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua di mare pulita, in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;

STABILIZZAZIONE: trasferimento di molluschi bivalvi vivi in aree marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione di contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o un ingrasso ulteriori.

RIFINITURA: la conservazione di molluschi bivalvi, provenienti da zone di produzione di classe A, da centri di depurazione o centri di spedizione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente un flusso acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco preservare o migliorarne le proprietà organolettiche e assicurare un buono stato di vitalità prima del loro confezionamento, riconfezionamento o imballaggio

ACQUA POTABILE: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83CE del Consiglio del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

ACQUA PULITA: Acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga.

ACQUA DI MARE PULITA: l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti.

BIOTOSSINE MARINE: sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine;

ESCHERICHIA COLI: indicatore di contaminazione fecale rilevabile con metodo ISO TS 16649-3

MICRORGANISMI: i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti.

CRITERIO MICROBIOLOGICO: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita.

CRITERIO DI SICUREZZA ALIMENTARE: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato.

CRITERIO DI IGIENE DEL PROCESSO: un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa 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,

CONSERVABILITÀ: il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE.

CAMPIONE: una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte.

CAMPIONE RAPPRESENTATIVO: un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione;

CONFORMITÀ AI CRITERI MICROBIOLOGICI: l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato I del Reg. (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici, nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

INFORMAZIONI GENERALI SUI PROCEDIMENTI DI REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO

Le autorità sanitarie competenti delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL mettono in atto le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che

richiedono la registrazione dello stabilimento ai sensi del regolamento (CE) 852/2004 o il riconoscimento ai sensi dei Regolamenti (CE) nn° 852, 853, 882.

Al ricevimento di una domanda di riconoscimento da parte di un operatore del settore alimentare l'autorità competente effettua una visita in loco, il cui esito determinerà il rilascio del riconoscimento. Ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) 882/04 l'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfi tutti i requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo dello stabilimento effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.

Sarà cura delle autorità competenti indicate aggiornare gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti che dovranno essere trasmessi alla Commissione europea per renderli accessibili agli altri Stati membri. In proposito il Regolamento 2074/2005, allegato V, prevede per la messa a disposizione degli Stati membri e del pubblico l'elenco degli stabilimenti riconosciuti, attraverso l'istituzione, da parte della Commissione, di un sito web per il quale lo Stato membro fornisce un link al proprio sito web nazionale.

RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento 853/04, ai sensi dell'articolo 4 del suddetto Regolamento devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente. Nello specifico settore sono soggetti a riconoscimento:

- CENTRI DI SPEDIZIONE (compresi quelli a bordo dei pescherecci);
- CENTRI DI DEPURAZIONE.

Ai fini del riconoscimento di idoneità gli operatori che operano nel settore in esame dovranno presentare istanza all'Autorità sanitaria competente come individuata dalla Regione e o Provincia Autonoma.

La domanda dovrà essere corredata dalla documentazione comprovante il rispetto dei requisiti strutturali, igienico sanitari e delle attrezzature nonché la predisposizione di procedure HACCP/SSOP di cui ai Regolamenti (CE) n. 852/853/2004.

Ulteriori dettagli sono riportati nelle linee-guida applicative del regolamento (CE) n. 852/2004/CE/ del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari e sulle linee-guida applicative del regolamento (CE) n. 853/2004/CE/ del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale.

REGISTRAZIONE

Secondo le linee guida del regolamento n. 852/04(CE) dell'Unione europea, sono soggette a registrazione tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita qualora non sia previsto il riconoscimento di cui al Regolamento 853/04.

Gli operatori del settore notificano all'autorità competente, al fine della registrazione, gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.



Sono registrati secondo le linee guida del Regolamento(CE) 852/04 della Commissione europea e sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del reg. 882/04, tutti gli stabilimenti e/ o pescherecci non soggetti al riconoscimento di cui al regolamento (CE) 853/04.

La registrazione non necessita di ispezione preventiva da parte dell'ASL competente e la procedura amministrativa da applicare per la registrazione fa riferimento alla legge 241/90 e successive modifiche che prevede la denuncia di inizio attività (DIA). *Se la registrazione riguarda allevamenti di molluschi bivalvi vivi l'azienda UISS comunque dovrà accertarsi, prima della registrazione, che l'allevamento/banco naturale si trovi in zone di produzione già classificate per la specie per la quale si intende esercitare la raccolta ai fini del consumo umano* Le attività già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario o di registrazione non hanno necessità di effettuare una ulteriore notifica ai fini della registrazione (Reg. (CE) 852/04. Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende Sanitarie Locali.

La registrazione può essere effettuata a seguito di una DIA che può essere: semplice (dichiarazione inizio attività) o differita (inizio dell'attività e' differita di 45 giorni dalla notifica),

A questo proposito sarà previsto che l'elenco di tutte le imprese registrate presso i competenti Enti, che effettuano la raccolta in banchi naturali marini o in acque interne o che effettuano la raccolta di molluschi bivalvi vivi, tunicati, echinodermi e gasteropodi in allevamenti a mare o in acque interne, venga inviato ai servizi del Dipartimento di prevenzione dell'AUSL competente per territorio entro il 31.12.2006.

Successivamente, gli operatori del settore alimentare interessati ai fini dell'aggiornamento dell'archivio invieranno secondo le procedure DIA richiamate le nuove iscrizioni e/o le cancellazioni e comunque le eventuali modifiche e integrazioni alle autorità sanitarie locali competenti .

Sono fatte salve le comunicazioni relative alle imbarcazioni già trattate nella guida applicativa dei prodotti della pesca.

Ulteriori dettagli sulle modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali di attività già avviate , sono riportati nella linea guida sopra indicata. Si ritiene tuttavia opportuno far presente che entro il 31 dicembre del 2009 dovranno essere completate le registrazioni di tutte le attività.



3. REQUISITI GENERALI

Capitolo I

REQUISITI GENERALI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I requisiti in esame sono previsti nell'allegato III del regolamento (CE) 853/04, sezione VII e si applicano oltre che ai molluschi bivalvi vivi anche agli echinodermi, tunicati, gasteropodi marini vivi, tranne le disposizioni relative alla depurazione che interessano invece esclusivamente i molluschi bivalvi. I capitoli da I a VIII si applicano agli animali raccolti nelle zone di produzione che l'autorità competente ha classificato ai sensi del regolamento 854/2004, mentre i punti da 3 a 7 di seguito indicati si applicano anche ai Pettinidi, laddove applicabili.

1. I molluschi bivalvi vivi non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione, in cui deve essere apposto un marchio di identificazione ed etichettatura a norma del successivo capitolo VII.

2. gli operatori del settore alimentare possono accettare lotti di molluschi bivalvi vivi solo se sono soddisfatti i requisiti documentali di cui ai successivi punti da 3 a 7.

3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di molluschi vivi, da parte di un operatore del settore alimentare, un documento di registrazione deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.

Tale D.d.R. è compilato e rilasciato a cura degli operatori del settore alimentare, i quali devono prevedere nell'ambito delle loro registrazioni (produzione primaria) o nel piano di autocontrollo un sistema oggettivo e verificabile di gestione dei D.d.R. (numerazione, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità. Il D.d.R. deve essere redatto almeno in duplice copia di cui una resta all'operatore del settore alimentare che cede il prodotto e l'altra copia viene trasmessa, contestualmente alla merce, al destinatario.

In relazione a quest'ultimo aspetto le Regioni, nello spirito del Regolamento e senza creare ostacolo allo scambio con le altre Regioni, disciplineranno le modalità organizzative ritenute più idonee alle specifiche realtà territoriali.

4. Il documento di registrazione deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) in caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di **PRODUZIONE**, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:
- ▶ identità e indirizzo del produttore;
 - ▶ data di raccolta;
 - ▶ ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
 - ▶ status sanitario della zona di produzione;
 - ▶ specie di molluschi e quantità ispettiva;
 - ▶ destinazione del lotto.

- b) In caso di lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da una zona di **STABILIZZAZIONE**, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:



- ▶ ubicazione della zona di stabulazione ;
 - ▶ durata della stabulazione.
- c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi inviato da un centro di **DEPURAZIONE**, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:
- ▶ indirizzo del centro di depurazione e numero di riconoscimento CE;
 - ▶ durata della depurazione;
 - ▶ date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.
- d) In caso di un lotto di molluschi bivalvi inviato da un centro di **SPEDIZIONE**, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:
- ▶ indirizzo del centro di spedizione e numero di riconoscimento CE;
 - ▶ data in cui il lotto è entrato nel centro di spedizione
5. Gli operatori del settore alimentare che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi devono compilare le pertinenti sezioni del documento di registrazione in maniera facilmente leggibile e non alterabile. Gli operatori del settore alimentare che ricevono i lotti devono apporre sul documento un timbro con la data al ricevimento del lotto o registrare la data di ricevimento in altro modo.
6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno 12 mesi dall'invio o dalla ricezione
7. tuttavia se :
- a. il personale che raccoglie molluschi bivalvi vivi gestisce anche il centro di spedizione il centro di depurazione , la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione che riceve i molluschi bivalvi vivi e
 - b. un'unica autorità competente locale (ASL) controlla tutti gli stabilimenti in questione, i documenti di registrazione non sono necessari , se tale autorità competente lo permette.

Si allega proposta di modello di D. D. R. da adottare.

Capitolo II

REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MBV

A. requisiti delle zone di PRODUZIONE (Se i dati o le informazioni ottenute dal controllo ufficiale consentono all'autorità competente di classificare i fondali, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano anche ai pettinidi.)

1. i produttori possono raccogliere i MBV soltanto nelle zone di produzione delle aree di categoria A, B o C classificate dall'autorità competente e la cui ubicazione e i confini siano stati fissati ai fini del controllo ufficiale del regolamento (CE) 854/04.
2. Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato i MBV, destinati al consumo umano diretto che vengono raccolti nelle zone di produzione di classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al successivo capitolo V relativo alle norme sanitarie applicabili ai molluschi bivalvi vivi.
3. Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato ai fini del consumo umano



i MBV raccolti nelle zone di produzione della classe B ma soltanto dopo averli sottoposti ad un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.

4. Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato per il consumo umano i MBV raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.
5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i MBV provenienti dalle zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti sanitari previsti nel capitolo V. Tuttavia, i MBV provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono, se contenenti livelli di biotossine inferiori ai limiti di legge, essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in un altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:

- a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi;
- b) trattamenti termici comprendenti:

- immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90 ° C e mantenimento di questa T° interna minima per almeno 90 secondi;
- cottura, da 3 a 5 minuti in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa tra 120 e 160 ° C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/ cm², con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a - 20 ° C al centro massa;
- cottura a vapore sotto pressione, in contenitore chiuso in cui siano stati rispettati i requisiti di cui al primo puntino nero, per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Deve essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere definite procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.

6. Gli operatori del settore alimentare non devono produrre, né raccogliere MBV in zone che l'autorità competente non ha classificato o che sono inadatte per ragioni sanitarie. Gli operatori del settore alimentare devono tenere conto di tutte le pertinenti informazioni relativamente all'adeguatezza delle zone per quanto riguarda la produzione e la raccolta, comprese le informazioni ottenute attraverso gli autocontrolli e quelle acquisite dall'autorità competente. Essi debbono utilizzare tali informazioni, segnatamente quelle sulle condizioni ambientali e metereologiche, per stabilire il trattamento appropriato cui sottoporre i lotti raccolti.

B. requisiti per la RACCOLTA ed il successivo TRATTAMENTO (applicazione anche per pettinidi)

Gli operatori del settore che raccolgono MBV o li manipolano immediatamente dopo la raccolta devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei MBV, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:
 - a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni vibrazioni;

- b) non devono esporre i MBV a temperature eccessive;
 - c) non devono immergere nuovamente i MBV in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;
 - d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A;
2. I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione;
- I pettinidi raccolti al di fuori delle zone classificate, possono essere immessi sul mercato solamente se raccolti e trattati conformemente al presente capitolo parte B e se soddisfano i requisiti sanitari di cui al capitolo V, secondo quanto comprovato nel piano di autocontrollo.

C. requisiti per la STABULAZIONE dei MBV.

Gli operatori del settore alimentare che procedono alla stabulazione dei MBV devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dalla autorità competente per la stabulazione dei MBV. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalate con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.
2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:
 - a) devono usare tecniche di manipolazione dei MBV destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
 - b) non devono procedere alla stabulazione dei MBV ad una densità che ne impedisca la depurazione;
 - c) devono immergere i MBV in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua periodo che non può essere inferiore a due mesi salvo che l'autorità competente decida altrimenti sulla scorta dell'analisi di rischio dello operatore del settore alimentare;
 - d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori in modo sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema -tutto dentro tutto fuori- in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.
3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente, ai fini ispettivi, la planimetria dell'area di mare interessata in cui siano evidenziati i settori di stabulazione, nonché i registri in cui annotano regolarmente la provenienza dei MBV, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva stabulazione di ciascun lotto impiegato.

Capitolo III :

REQUISITI STRUTTURALI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE e SPEDIZIONE.

1. Gli impianti sulla terraferma non devono essere situati in aree soggette ad inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.

2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti :
 - a) le superfici interne devono essere lisce , resistenti , impermeabili e facili da pulire;
 - b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
 - c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazione nell'approvvigionamento idrico;
3. Inoltre , nei centri di depurazione-i bacini, le vasche devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare *secondo le indicazioni dimensionali della Ditta Costruttrice.*

I centri di spedizione dei pettinidi devono rispettare le disposizioni del presente capitolo III e del successivo IV.

Capitolo IV

REQUISITI DI IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E SPEDIZIONE.

A. requisiti per i centri di DEPURAZIONE

Gli operatori che depurano i MBV devono conformarsi ai seguenti requisiti .

1. Prima della depurazione, i MBV devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con l'acqua pulita .
2. Il sistema di depurazione deve consentire che i MBV riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione , eliminino la contaminazione residua , non vengano ricontaminati e siano in grado , una volta depurati , di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
3. la quantità di MBV da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V ed ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento 854/04.
4. qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di MBV , gli stessi devono essere della medesima specie ed il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.
5. I contenitori in cui vengono collocati i MBV negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati dei MBV non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.
6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione MBV non devono essere tenuti i crostacei , pesci o altri animali marini.
7. Ogni confezione di MBV depurati, inviata a un centro di spedizione, deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.
8. *nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal successivo capitolo V e dal regolamento (CE) 2073/05. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.*

B. requisiti per i CENTRI DI SPEDIZIONE

Gli operatori del settore alimentare che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti:

1. Le operazioni di manipolazione dei MBV, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né alterarne la vitalità.
2. Prima del confezionamento i gusci dei MBV devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.
3. I MBV, devono provenire da :
 - a) una zona di produzione di classe A;
 - b) una zona di stabulazione
 - c) un centro di depurazione
 - d) un altro centro di spedizione.
4. i requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione, a fine ciclo.

Ai fini operativi si ritiene utile inserire il successivo punto 5) che chiarisce, nel dettaglio, alcune indicazioni di carattere pratico e procedurale.

5. *In un C.S.M. è consentito:*

- *il riconfezionamento di MBV provenienti da un altro CSM*
- *la rifinitura di MBV provenienti da un CDM o da una zona di classe A*
- *la rifinitura di MBV già confezionati da un altro CSM, previo sconfezionamento e successivo riconfezionamento*

6. *Ai fini della rintracciabilità nel C.S.M. devono essere sottoposti a rifinitura lotti omogenei della stessa specie e ben identificati di MBV provenienti direttamente da zone di raccolta di classe A, per evitare che eventuali non conformità si riflettano a monte sui produttori primari che hanno rifornito il CSM.*

7. *in un C.S.M. è vietata la reimmersione di MBV confezionati*

8. *Qualora il titolare di un CSM sia titolare anche di allevamenti o concessioni a mare di classe "A" di MBV, può riservarne un settore opportunamente identificato per lo stoccaggio temporaneo di MBV idonei al consumo umano, previo sconfezionamento prima dell'immersione. Delle modalità operative di questa attività dovrà essere dato dettagliato riscontro nel piano di autocontrollo, segnalamente per gli aspetti legati alla rintracciabilità.*

9. *nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal successivo capitolo V e dal Regolamento (CE)2073/2005. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.*

Capitolo V

NORME SANITARIE PER I MBV (da applicare anche per i pettinidi e alla vendita al dettaglio).

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) 852/04, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i MBV immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare, gusci privi di sudiciume, reazione adeguata alle percussioni e livelli normali di liquido intervalvare.
2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
 - a) PSP (Paralytic Shellfish Poison) 800µg/kg;
 - b) ASP (Amnesic Shellfish Poison) 20mg/kg di acido domoico;
 - c) Acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160µg di Equivalente acido okadaico /kg;
 - d) yessotossine : 1mg di equivalente yessotossine /kg;
 - e) azasparacidi : 160 µg di equivalente azaspiracido /kg

Le metodiche di cui al Reg. CE 2074/2005 sono contenute nel Decreto Ministeriale 16.5.2002 recante "tenori massimi e metodiche di analisi delle biotossine algali nei M.B.V., echinodermi, tunicati e gasteropodi marini".

Capitolo VI:

CONFEZIONAMENTO e IMBALLAGGIO dei MBV (si applica alla vendita al dettaglio)

1. Le ostriche devono essere confezionate ed imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. I colli per la vendita al minuto dei MBV, devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione della vendita al consumatore finale.
3. *qualsiasi forma di confezionamento utilizzata dovrà garantire il rispetto dei requisiti igienico sanitari previsti*

Capitolo VII

MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE E ETICHETTATURA

1. L'etichetta compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile e facilmente leggibile;
2. ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, del Reg. 853/04, modificato dal Regolamento 2074 /2005, all. VII, punto A) applicazione della marchiatura di identificazione, e sostituito dal Regolamento (CE) n. 1662/2006, allegato I B) forma e marchiatura di identificazione (il marchio deve indicare il nome del Paese in cui è situato lo stabilimento esempio IT (Italia) e se lo stabilimento è situato nella Comunità deve essere di forma ovale e riportare l'abbreviazione CE, C) metodo per la marchiatura di identificazione. L'etichetta deve recare nella fattispecie i seguenti elementi identificativi, fatte salve le indicazioni richieste da norme specifiche:

- a) specie di molluschi (denominazione comune e scientifica);
- b) data di imballaggio con indicazione almeno del giorno e del mese:

I MBV che comunque devono essere vivi e vitali al momento dell'acquisto, possono essere commercializzati con una data di scadenza che può essere sostituita dalla menzione "questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto il venditore al dettaglio deve conservare per almeno sessanta giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di MBV, che non siano imballati in colli per la vendita al minuto (questo punto 3 si applica alla vendita al dettaglio)

Se i pettinidi confezionati hanno una protezione equivalente all'imballatura, i requisiti di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura si applicano anche a loro.

Capitolo VIII

ALTRI REQUISITI (si applica alla vendita al dettaglio)

1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano i MBV devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.
 2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione i MBV non devono essere nuovamente immersi in acqua o aspersi d'acqua.
- *È vietato effettuare la rifinitura dei MBV negli esercizi al dettaglio;*
 - *È vietato effettuare la reimmersione in acqua o l'aspersione con acqua presso l'esercizio di vendita al dettaglio, tranne che per la vendita al dettaglio operata direttamente dal centro di spedizione;*
 - *E' consentito l'utilizzo del ghiaccio a condizione che non venga posto a diretto contatto coi MBV e a condizione che siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità*

Capitolo IX

requisiti specifici per i PETTINIDI raccolti fuori dalle zone di raccolta classificate.

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. i pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.
2. Inoltre, se i dati risultanti dai controlli ufficiali consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.
3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di spedizione o uno stabilimento di lavorazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di spedizione devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.
4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi
 - ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili.
 In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti;

- per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, gli operatori devono conformarsi ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

SEMINA : nel rispetto delle norme di polizia sanitaria e delle disposizioni di cui al Decreto 7.8.1996 "Nuova disciplina della pesca del novellame da allevamento", è consentita la raccolta di novellame di MBV da destinarsi al consumo umano in zone non classificate ma interessate da banchi naturali, designate dall'autorità competente secondo la normativa vigente e non precluse per motivi igienico-sanitari al fine di trasferimento per ripopolamento esclusivamente in allevamenti posti in acque classificate, nelle quali la raccolta deve essere sospesa per almeno due mesi. L'area di semina deve essere identificata con precisione e deve esserne data comunicazione all'autorità competente. Resta inteso che i MBV potranno essere commercializzati solo una volta raggiunta la taglia commerciale e nel rispetto dei requisiti del cap. V del Regolamento (CE) 853/2004.

ASPETTI RELATIVI AI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE PER LA MOLLUSCHICOLTURA

CONTROLLI UFFICIALI SU MBV PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE (allegato II del Regolamento (CE) 854/2004) Capo II

A. Classificazione delle zone di produzione e di stabulazione.

1. E' compito dell'autorità competente fissare l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione che essa classifica.

Ai fini esplicativi e non esaustivi si forniscono, pertanto, talune indicazioni concernenti i prerequisiti che potrebbero concorrere alla semplificazione delle procedure da adottare ai fini della prima classificazione di siffatte zone

- i. identificare l'area e le specie di interesse commerciale, ciascuna delle quali dovrà essere oggetto di campionamento ai fini della classificazione. *Qualora nell'area siano presenti più specie l'autorità competente potrà effettuare la classificazione campionando una "specie indicatore"; tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare microrganismi e pertanto in grado di dare esiti microbiologici sfavorevoli.* Quando i livelli di contaminazione della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie e' permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di contaminazione restano al di sotto dei limiti.
- ii. effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione.
- iii. esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana ed animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, *tenendo in considerazione i parametri chimici e fisici previsti dalla normativa cogente in materia di acque destinate alla vita dei molluschi*
- iv. determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione
- v. istituire un programma di campionamento dei MBV nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e, su un certo numero di campioni, *dovranno essere effettuati prelievi con frequenza quindicinale per almeno 6 mesi*; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il

- più possibile rappresentativi della zona considerata. A questo proposito dovranno essere identificati, nell'ambito dell'area da classificare, un numero di punti di prelievo tale da garantire la rappresentatività dell'area stessa
- vi. i campioni prelevati dalle aree marine da classificare saranno analizzati per il solo parametro *Escherichia coli*, mentre per la ricerca di salmonella e biotossine algali si rimanda ai singoli piani di monitoraggio delle aree classificate. Resta inteso che i MBV esitati al consumo dovranno comunque rispettare i requisiti previsti dal Reg. CE 853/04 cap. V e dal Reg. CE 2073/005
 - vii. Valutare ed interpretare i risultati ottenuti. Qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di *escherichia coli* la zona non potrà essere classificata come "A" ma, dovrà essere analizzata tutta la serie dei risultati onde attribuire una classe di appartenenza all'area oggetto di classificazione.

In seguito alla valutazione ed interpretazione dei risultati ottenuti:

2. l'autorità competente classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale (E. Coli).
3. zone di CLASSE A le zone da cui possono essere raccolti MBV direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'Allegato III, sez. VII, capo V del regolamento (CE) N. 853 /04. I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di **E. Coli di 230 MPN per 100g di polpa e liquido intervalvare (Reg. 2073/2005)**
4. zone di CLASSE B le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di **4600 E. Coli per 100g di polpa e liquido intervalvare**. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO16140.
5. L'autorità competente può classificare come zone di CLASSE C le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I MBV provenienti da queste zone non devono superare i livelli di **46 000 E. Coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare**. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO16140.

I punti 4.e 5. evidenziati sono stati così modificati dal Regolamento 2074/2005, allegato VIII, punto 2, successivamente il Regolamento (CE) n. 1666/2006, del 6 novembre 06, ha modificato, con l'inserimento dell'articolo 17 bis, il Regolamento (CE) n. 2076/05, nel seguente modo: "in deroga all'allegato II, capo II, parte A, punto 4 del Regolamento (CE) 854/2004, l'autorità competente può continuare a classificare come zone di classe B le zone per le quali i limiti di 4600 E. Coli per 100 g non sono superati nel 90% dei campioni".

Qualora tutti i risultati delle analisi siano conformi ai parametri previsti dal Reg. CE 2073/2005 l'area verrà classificata come "A"; qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata come "A"

Per quanto riguarda la zona "B", la presenza di un solo campione irregolare rispetto ai 12 previsti nel semestre, non incide sulla classificazione dell'area stessa.

Per quanto riguarda l'area "C" qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata.

Modalità di campionamento ed esecuzione delle prove di laboratorio:

- *Almeno n. 10 soggetti per campione in grado di assicurare al laboratorio da 75 a 100 g tra polpa e liquido intervalvare eccetto le telline: 25g)*
- *Trasporto in contenitori isotermitici: 10 °C se superiore alle 4 ore*
- *Tempo tra campionamento ed inizio analisi: max 24 ore (48 ore in deroga per le lunghe distanze)*
- *Evitare contaminazioni: risciacquare il campione con acqua di mare pulita*
- *Training per il personale che effettua il campione, secondo art. 6 Reg. 882/2004 (personale che esegue prelievi ufficiali)*
- *per quanto concerne la preparazione del campione la ISO di riferimento consigliata è 6887-3:2003 parte 3 Specific rules for the preparation of fish and fishery products.*
- *Il metodo di riferimento per la ricerca di Escherichia coli è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni come specificato nella norma ISO 16649-3:2005*
- *Il metodo di riferimento per la ricerca di Salmonella è specificato nella norma ISO 6579:2002 Technical Corrigendum 1:2004;*

con frequenza almeno triennale l'autorità competente, sulla base dei dati ottenuti dal monitoraggio, effettuerà una conferma o meno della classe di appartenenza dell'area classificata. in caso di cambiamento della classe procederà a riclassificare l'area mediante pubblicazione su bollettino regionale.

B. Monitoraggio delle zone di Stabulazione e di Produzione classificate.

In caso di "FERMO" obbligatorio e/o volontario, la classificazione di banchi naturali o di allevamenti a mare, in cui la frequenza di campionamento viene interrotta, non viene modificata. Le zone di stabulazione e di produzione vengono monitorate periodicamente dall'Autorità con frequenza almeno bimestrale su un campione rappresentativo di MBV, ferme restando eventuali integrazioni o modifiche da adottarsi in seguito ad indicazioni scientifiche comunitarie, per verificare:

1.
 - a) che non siano commesse infrazioni sull'origine, la provenienza, la destinazione dei MBV.
 - b) la qualità microbiologica dei MBV relativamente alla zona di produzione e stabulazione;
 - c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei MBV;
 - d) la presenza di contaminanti chimici nei MBV.
2. Per attuare il punto 1 lettere b) c) d), vengono definiti piani di campionamento che prevedono lo svolgimento dei controlli ad intervalli regolari, o caso per caso, se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento permetteranno di garantire che le analisi siano il più possibile rappresentative della zona considerata.
3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei MBV dovranno in particolare tenere conto;
 - delle probabili variazioni della contaminazione fecale;
 - dei parametri di cui al precedente punto 6;
4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di

produzione e stabulazione e di biotossine nei MBV terranno conto il più possibile delle variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento comprenderà quanto segue :

- a) **un campionamento periodico** volto ad individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica ; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a **un campionamento intensivo**.
 - b) Prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.
5. saranno prelevati campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi che devono avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui e' consentita la raccolta. La frequenza sarà ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa viene aumentata se la valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale è insufficiente. La valutazione dei rischi sarà periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi MBV provenienti dalle zone in questione.
 6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato sarà utilizzata come indicatore rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie e' permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.
 7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni saranno rappresentativi della colonna d'acqua in modo tale da acquisire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora si rilevassero cambiamenti delle popolazioni tossiche tali da portare ad un accumulo di tossine, è previsto l'aumento della frequenza del campionamento dei molluschi oppure potrà essere decisa la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.
 8. I piani di campionamento per il controllo della presenza dei contaminanti chimici potranno consentire inoltre di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel Regolamento 655/04.

C. decisioni successive al monitoraggio

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente adotterà i provvedimenti di chiusura della zona di produzione interessata impedendo la raccolta di MBV. Tuttavia, l'autorità competente potrà riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.
2. L'autorità competente potrà riaprire una zona di produzione chiusa solo dopo che i requisiti sanitari per i molluschi, risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria con modalità che saranno successivamente definite. Se per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente chiude una zona di produzione, saranno necessari almeno due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore affinché la

zona possa essere riaperta. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente potrà tenere conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton.

Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente ha facoltà di decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite contenuti con un solo campionamento.

D. Altri requisiti di monitoraggio

1. L'autorità competente sorveglierà le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.
2. Oltre il monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione, l'istituzione del sistema di controllo attraverso le analisi di laboratorio accerterà il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

E. registrazione e scambio di informazioni

L'autorità competente:

- a) redige e tiene aggiornato l'elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i MBV possono essere prelevati conformemente alle disposizioni dell'allegato II del Reg. 854/04, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco deve essere comunicato alle parti interessate come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione.
- b) informa senza indugio le parti interessate quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;
- c) interverrà tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione deve essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE RACCOLTE AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE.

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alla vendita all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione.

Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'allegato III sez. VII capitolo V del regolamento (CE) 853/04 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo IX di tale regolamento sopra evidenziato.

F. controlli dell'operatore del settore alimentare

Per decidere in merito alla classificazione, alla chiusura o apertura o delle zone di produzione, l'autorità competente può tenere conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente designa il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento. Le analisi saranno eseguite in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.

COMMENTO

Le condizioni dell'ambiente marino compresa la dinamica delle masse d'acqua e gli eventi metereologici, influenzano profondamente la qualità e l'igiene dei prodotti della pesca con particolare riferimento ai molluschi bivalvi vivi. E' quindi necessario considerare tali parametri quando si deve procedere alla classificazione delle aree di produzione o ad una loro revisione nei termini di declassamento o di riammissione di aree alla categoria superiore.

Sarebbe opportuno tenere presente, che se i molluschi che vengono prelevati in una determinata area, dovessero manifestare durante il monitoraggio semestrale /annuale, una condizione peggiorativa rispetto a quella che ha determinato un tipo di classificazione, si dovrebbe procedere, se del caso, ad un declassamento (da A a B o C) provvisorio di reversibilità, al fine di verificare le eventuali condizioni ambientali che hanno inciso sui risultati e a una loro opportuna valutazione. Viceversa le condizioni che portano ad una riclassificazione dell'area ad una categoria superiore, devono essere valutate nel tempo e approfonditamente. Le regioni e le Province Autonome che predispongono il monitoraggio preventivo (6-12 mesi) delle zone, esamineranno gli aspetti richiamati e le situazioni di contesto, prima ancora di classificarle, anche al fine di garantire che eventuali criticità non concorrano ad un giudizio di idoneità dell'area, che andrà valutata, controllata e documentata ai fini conoscitivi per acquisire informazioni ed esperienze sulle quali poi basare le attività di controllo. In alcuni casi, esperti del settore consigliano, a fronte di eventi metereologici particolarmente forti ed eccezionali la chiusura temporanea delle aree di raccolta ed una loro riapertura soltanto dopo le analisi di legge. L'esigenza di studi adeguati in tal senso, espressi nei regolamenti comunitari nell'ambito della meteorologia potrebbero essere meglio realizzati, anche ai fini operativi, per permettere, nel futuro, sistemi territoriali di comunicazione tra gli operatori e/o produttori e consentire loro di agire con più consapevolezza circa il momento della raccolta del prodotto. Si ritiene tuttavia opportuno far presente che per individuare il momento della raccolta dei MBV alcune comunità scientifiche ricorrono a saggi microbiologici eseguiti direttamente sui molluschi bivalvi filtratori che rimangono insostituibili biomarker ambientali oltre che alimento. Si ritiene necessario infine, chiarire, ai sensi del capitolo IV, relativo ai requisiti di igiene per i centri di depurazione e spedizione, che se in un'area già classificata da un punto di vista microbiologico per una specie ne viene introdotta un'altra, avente caratteristiche biologiche affini, sarà necessaria una EVIDENZA SCIENTIFICA che comprovi tale affinità per il mantenimento della classificazione effettuata.

Nella prospettiva esaminata è importante che vengano predisposti dei piani di azione operativi tesi a:

- 1) garantire la corretta provenienza e destinazione dei MBV;
- 2) assicurare i requisiti microbiologici dei MBV relativamente alle zone di raccolta;
- 3) verificare l'eventuale plancton tossico nelle acque delle zone interessate e le biotossine nei molluschi;
- 4) eventuali altri contaminanti chimici;

In particolare tornerà utile, ai fini pratici, garantire il funzionamento e la pianificazione delle seguenti attività:

1. descrizione dell'area di allevamento (carte nautiche, descrizione della zona, storia della classificazione dell'area nella quale dovranno comparire le informazioni delle revisioni della classificazione con annesso mappe);
2. documentazione concernente le sorgenti di inquinamento (mappe e localizzazioni) e la identificazione e valutazione dei punti di inquinamento (apporti ecc.);
3. caratteristiche idrografiche e metereologiche (maree, precipitazioni, venti, foci di fiumi);

4. studi sulla qualità delle zone di produzione e stabulazione (stazioni di campionamento, piano di campionamento, rapporti di prova delle analisi)
5. interpretazione dei dati per la classificazione delle aree.

Si ritiene, utile sin da ora , chiarire , che l' autorità competente dovrà garantire l' elaborazione di una mappa anagrafica relativa all' identificazione dei punti di sbarco autorizzati dei MBV (es :lagune) . Tale iniziativa garantirà l' adozione di procedure operative standard (POS) che consentiranno una impostazione operativa più completa per l' organizzazione del controllo ufficiale su tutto il territorio nazionale.

METODI DI ANALISI E CRITERI MICROBIOLOGICI

Il regolamento (CE) 2073/05, sui criteri microbiologici consente agli operatori di scegliere autonomamente la frequenza delle analisi per individuare e prevenire la presenza dei microrganismi negli alimenti, salvo diversa prescrizione di cui l' articolo 4, allegato 1, per le frequenze specifiche indicate da prescegliere al fine di armonizzare a livello comunitario, la frequenza dei campionamenti. La frequenza viene adattata anche al piano di autocontrollo dell' impresa ossia alla sua natura e alle sue dimensioni. L' articolo 5 relativo alle norme specifiche per le analisi e il campionamento, prescrive che i metodi di analisi, i piani ed i metodi di campionamento riportati nell' allegato 1, sono quelli di riferimento. Nella regolamentazione è fatta espressa indicazione di associare ad ogni criterio microbiologico il metodo specifico di riferimento, anche se viene lasciata la possibilità di usare metodi alternativi ed equivalenti purché in linea con quanto indicato nell' articolo stesso e nel regolamento in generale .

Per quanto riguarda il settore dei molluschi, il regolamento indicato all' allegato 1, punto 1.17, prevede in caso di SALMONELLA di seguire la seguente l' impostazione- guida : un prelievo di 5 (n) (n= unità campionarie che costituiscono il campione); i limiti indicati sono assenza in 25 g; il metodo di riferimento è EN/ISO 6579; la fase a cui si applica il criterio è **“sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità”**.

L' allegato 1, punto 1.24, prescrive in caso di E. COLI (qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale), un prelievo 1 n (n = unità campionarie che costituiscono il campione) che in questo caso rappresenta il campione aggregato costituito da 10 animali; il limite di accettabilità è \leq di 230 MPN/100G di carne e liquidi intravalvare ; il metodo di riferimento è ISO TS 16649-3 per quanto concerne la preparazione del campione la ISO di riferimento e' 6887-3 del 2004 ; la fase a cui si applica il criterio è **“sui prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità”**. I limiti indicati nell' allegato 1, si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova , esclusi i MBV , gli echinodermi , i tunicati e i gasteropodi vivi in relazione alla prova di E. coli , per i quali il limite si riferisce a un campione aggregato.

L' interpretazione dei risultati delle prove relative all' E. Coli nei MBV è :

- soddisfacente , se tutti i valori osservati sono pari o inferiori al valore limite ;
- insoddisfacente se uno dei valori è superiore al valore limite.

L' interpretazione dei risultati delle prove relative alla salmonella in varie categorie di alimenti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l' assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

Non sono stati fissati criteri specifici per il **Vibrio parahaemolyticus** e il **Vibrio vulnificus** anche se viene raccomandata l' istituzione di codici di condotta per le buone prassi igieniche;

Per quanto riguarda i virus **Norwalk-simili** si è concluso che gli indicatori fecali convenzionali non sono affidabili per dimostrare la presenza o l' assenza di tali virus e che non è una pratica sicura basarsi sulla rimozione degli indicatori batterici fecali per determinare i tempi di depurazione dei frutti di mare . Il Comitato ha raccomandato l' utilizzo di E. Coli quando si utilizzano indicatori batterici per rilevare la contaminazione fecale nelle zone di raccolta dei frutti di mare.

Il Regolamento 2074/2005, prescrive all'articolo 3, allegato III (di seguito integralmente riportato) i metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui ai regolamenti (CE) 853 e 854/2004. Occorre a tale proposito far osservare che è stato adottato il metodo ISO 16649-3, come metodo di riferimento riconosciuto per l'analisi di E. COLI nei MBV. Tale metodo è già in uso per i MBV provenienti da zone di produzione di classe A, conformemente al regolamento 2073/05 sui criteri microbiologici. Di conseguenza, tale norma ISO, dovrà essere utilizzata anche per l'analisi di E.coli nei MBV provenienti da zone B e C.

Regolamento 2074/2005 allegato III

METODI DI ANALISI RICONOSCIUTI PER LA RILEVAZIONE DELLE BIOTOSSINE MARINE

Il presente allegato indica i metodi di analisi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine. Le autorità competenti e, se del caso gli operatori del settore alimentare, utilizzano i metodi sottoindicati per controllare il rispetto dei limiti di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo V, punto 2 del regolamento (CE)853/04 e corrispondente al capitolo V, punto 2, del presente documento. A norma dell'articolo 7, paragrafi 2e3 della direttiva 86/609/CEE, del Consiglio, quando sono utilizzati metodi biologici occorre tenere conto di elementi di sostituzione, miglioramento e riduzione.

METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE PSP

L'allegato III, capitolo I del regolamento (CE)2074/05 è sostituito dal capitolo 1, allegato III, del Regolamento (CE) 1664/06, del 6 novembre 2006 nel seguente modo.

1. Il tenore delle tossine PSP (paralytic shellfish poison) delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo dell'analisi biologica o con altro metodo internazionalmente riconosciuto. Il cosiddetto metodo Lawrence, nella forma pubblicata nell'AOAC Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish) può essere utilizzato come metodo alternativo per l'individuazione di tali tossine.
2. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo biologico.
3. I punti 1 e 2 saranno rivisti alla luce della conclusione positiva dall'armonizzazione delle fasi di attuazione del metodo di Lawrence da parte del laboratorio comunitario di riferimento per le biotossine marine.

METODO PER LA DETERMINAZIONE PER LE TOSSINE ASP

Il tenore totale di tossine ASP (amnesic shellfish poison) delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) o altro metodo riconosciuto. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il HPLC.

METODI DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE LIPOFILE

A. METODI BIOLOGICI

1. Una serie di procedure di biotest sui topi, che differiscono nella parte test (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può essere utilizzata per la determinazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e) del regolamento (CE)853/04 e del cap. V, punto 2, lettere c, d, e, del presente documento. Sensibilità e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.

2. Un unico biotest sui topi, che comporta estrazione di acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano / acqua per eliminare potenziali interferenze. L'individuazione di azaspiracidi a livello regolamentare mediante tale procedura richiede l'impiego del corpo intero nella porzione test.
3. per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 h. dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di una o più delle tossine di cui all'allegato III, sez. VII, cap. V, punto 2, lettere c)d)e), del regolamento (ce) 853/04 a livelli superiori a quelli fissati.
4. Un biotest sui topi con estrazione di acetone mediante separazione liquidi/ liquido con etere etilico può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi, ma non per individuare yessotossine in quanto perdite di tali tossine possono verificarsi nella fase di separazione. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24h dalla inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sez. VII, capitolo V, punto 2, lettere c) e e), del regolamento (CE) 853/04.
5. Un biotest sui ratti può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi: Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Un areazione diarrogena dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sez. VII, cap. V, punto 2 lettere c) e d)del Reg. 853/04.

B. METODI ALTERNATIVI DI DETERMINAZIONE

1. Una serie di metodi quali la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC) con determinazione fluorimetrica, la cromatografia liquida (LC), la spettrometria di massa (MS) immunosaggi e test funzionali quali il test di inibizione della fosfatasi sono utilizzati come metodi alternativi o complementari ai metodi di prova biologica a condizione che, da soli o in combinazione, siano in grado di determinare almeno gli analoghi sottoindicati, non siano meno efficaci dei metodi biologici e la loro applicazione garantisca un grado equivalente di protezione della salute pubblica:
 - acido okadaico e dinofisitossine: può risultare necessaria una fase idrolitica per individuare la presenza di: DTX3,
 - pectenotossine: PTX1 e PTX2,
 - yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, 45 OH Homo YTX,
 - azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.
2. Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la sanità pubblica, occorre includerli nell'analisi. Dovranno essere disponibili degli standard prima che sia possibile l'analisi chimica. La tossicità complessiva è calcolata valendosi di fattori di conversione basati sui dati di tossicità disponibili per ciascuna tossina.
3. Le caratteristiche di rendimento di tali metodi devono essere definite e convalidate da un protocollo concordato a livello internazionale.
4. I metodi biologici sono sostituiti da metodi alternativi di determinazione non appena i materiali di riferimento per la determinazione delle tossine di cui all'allegato III, sez. VII, cap. V, del Reg.(CE) 853/04 saranno prontamente disponibili, i metodi saranno convalidati e tale capitolo sarà modificato di conseguenza.

ALL. O



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione di almeno 60 giorni ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004.

Rep. n. 6/16 SR del 25 gennaio 2007

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

Nell'odierna seduta del 25 gennaio 2007:

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

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

VISTO l'articolo 10, comma 8, lett. a) del citato Regolamento CE n. 853/2004, che prevede che gli Stati membri, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del regolamento medesimo, possono autorizzare l'impiego di latte crudo bovino non rispondente ai criteri di cui all'Allegato III, Sezione IX, per quanto riguarda il tenore di germi e cellule somatiche per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno 60 gg e di prodotti lattiero caseari ottenuti dalla produzione di detti formaggi;

VISTO il Regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

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

CONSIDERATA l'opportunità che l'impiego di latte bovino non rispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX del Reg. (CE) n. 853/2004, sia autorizzato ai sensi dell'articolo 10, comma 8 lettera b) dello stesso Regolamento per un periodo transitorio nel corso del quale le aziende produttrici devono adottare idonei piani di miglioramento delle condizioni di allevamento in modo da favorire il rispetto dei parametri di cui sopra che saranno rivalutati alla luce dei risultati

ROMA, 2004 - ISTITUTO POLI-GRANTICO E ZUCCA DELLO STATO S.p.A. - 8



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

dei controlli ottenuti durante lo stesso periodo, nonché alla luce dei progressi scientifici che saranno, in tale momento, disponibili;

CONSIDERATO che le misure previste dalla presente Intesa rappresentano un adattamento dei requisiti di cui all'allegato III del Regolamento (CE) n. 853/2004 e che le stesse non compromettono il raggiungimento degli obiettivi dello stesso regolamento;

VISTA la proposta di intesa in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione di almeno 60 giorni ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004 pervenuta a questa Conferenza dal Ministero della salute con nota in data 20 ottobre 2006;

CONSIDERATO che, in esito alla riunione tecnica intervenuta sull'argomento il 3 novembre 2006, il Ministero della salute ha qui trasmesso, con nota pervenuta in data 8 gennaio 2007, una nuova stesura della proposta di intesa in oggetto;

VISTA la nota del 15 gennaio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato sulla nuova stesura il parere tecnico favorevole;

VISTA la successiva nota del 23 gennaio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha ribadito il parere favorevole ed ha rappresentato l'esigenza di apportare al testo di cui trattasi alcune modifiche migliorative;

CONSIDERATO che, in data 24 gennaio 2007, il Ministero della salute ha trasmesso la definitiva stesura della più volte menzionata proposta di intesa, che recepisce le modifiche da ultimo proposte dalle Regioni con la citata nota del 23 gennaio 2007;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

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

Art. 1

1. Ai sensi dell'articolo 10, comma 8., lettera b) del Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 853/2004 è consentito, per i formaggi che richiedono un periodo di stagionatura o maturazione superiore ai 60 gg e di prodotti lattiero-caseari ottenuti dalla lavorazione di detti formaggi, compresi il siero e le creme, elencati nell'Allegato alla presente intesa, fatti salvi gli ulteriori aggiornamenti richiesti dalle Regioni e Province Autonome:



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

- a) l'impiego di latte crudo bovino non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore in germi a 30 °C ;
- b) l'impiego di latte crudo bovino non corrispondente ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, per quanto riguarda il tenore in cellule somatiche.
2. La deroga di cui al comma precedente, lettera b) si deve intendere concessa per un periodo transitorio di tre anni a partire dal 1° gennaio 2006, durante il quale, secondo apposito protocollo elaborato dai produttori e dai trasformatori, singoli o associati, d'intesa con i Servizi Veterinari delle Regioni e Province Autonome interessate, verrà applicato un piano di controllo sul latte crudo ed il rispetto da parte dell'operatore dell'Azienda che ha aderito formalmente al piano, di misure igienico- sanitarie atte al ripristino della conformità in cellule somatiche previste nell'Allegato III, sezione IX del regolamento CE n. 853/2004.
3. Al termine del periodo transitorio di cui al comma precedente, il Ministero della Salute in accordo con le Regioni e Province Autonome, rivaluterà la deroga concessa tenendo conto dei risultati dei piani di controllo di cui al precedente comma, dell'analisi del rischio e delle conoscenze scientifiche acquisite a tale data.
4. Durante il periodo transitorio sono fatti salvi gli obblighi dei controlli igienico -sanitari previsti dall'allegato III, sezione IX, capo I, parte III del Regolamento CE n. 853/2004 e dall'allegato IV del Regolamento CE n. 854/2004.
5. Le creme, il siero e gli altri prodotti ottenuti dalla lavorazione del latte non conforme devono essere sottoposti, prima o durante il processo di trasformazione, ad un trattamento termico avente un effetto almeno equivalente alla pastorizzazione.

Art. 2

1. Gli operatori del settore alimentare, diversi da quelli indicati dall'articolo 1, comma 2, che intendono avvalersi della deroga transitoria di 3 anni a partire dal 1° gennaio 2006, per l'impiego di latte crudo di cui all'art. 1, lettera a) e b) per la produzione di formaggi che richiedono un periodo di stagionatura o maturazione superiore ai 60 gg., devono presentare domanda di adesione al protocollo regionale di ripristino delle conformità per il latte crudo previste dall'Allegato III, Sezione IX del Regolamento CE n. 853/2004.
2. I Servizi Veterinari delle AA. SS. LL., trasmetteranno alle Regioni e Province Autonome l'elenco delle deroghe concesse.
3. Le Regioni e Province Autonome provvederanno ad inoltrare tale elenco al Ministero della Salute- D. G. S. A. N., con cadenza annuale.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ALLEGATO

- 1) Parmigiano Reggiano
- 2) Fontina
- 3) Valle d'Aosta Fromadzo



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la proposta di intesa su “Linee guida vincolanti per la gestione operativa del Sistema di allerta rapida per mangimi”, pervenuta dal Ministero della salute con nota del 16 marzo 2007;

VISTA la nota del 2 aprile 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell’odierna seduta, l’assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta

ALLERTA 11

"LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER MANGIMI

1. FINALITA'

Il presente protocollo è stato definito per permettere la gestione omogenea in ambito nazionale del Sistema di Allerta per mangimi al fine di garantire la tutela della salute umana, degli animali e della salubrità dell'ambiente, così come previsto dal Reg. 183 del 12.1.2005, art. 29. E' fatta salva l'adozione di tutti i provvedimenti previsti dalla normativa in vigore.

2. DEFINIZIONI

Si intende per:

- **Sistema di allerta:** procedura codificata atta a garantire la rapidità delle comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti, da adottare a seguito di riscontro di mangime che rappresenta grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente
- **Mangime (o alimento per animali):** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali (Regolamento CE 178/2002)
- **Impresa del settore dei mangimi :** ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo agli animali (Regolamento CE 178/2002)
- **Operatore del settore dei mangimi :** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo, in tutte le fasi, a partire dalla produzione primaria del mangimi fino e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato (Regolamento CE 178/2002 e dal Regolamento CE 183/2005);
- **Elenco clienti :** operatori del settore dei mangimi ai quali è stato fornito il prodotto (mangime) oggetto di allerta.
- **Immissione sul mercato:** "la detenzione di alimenti o mangimi 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 detta"; (Regolamento CE 178/2002);
- **Commercio al dettaglio:** "la movimentazione dei mangimi e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna all'utilizzatore, compresi i terminali di distribuzione, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso"(Regolamento CE 178/2002);
- **Pericolo o elemento di pericolo:** agente biologico - chimico - fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute (Regolamento CE 178/2002);
- **Rintracciabilità:** "la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime"

- attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione" (Regolamento CE 178/2002);
- **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo (Regolamento CE 178/2002);
 - **Segnalazioni in partenza dalla ASL:** attivazione del Sistema di Allerta per riscontri di mangimi, già presenti sul mercato, prodotti e/o distribuiti nel territorio di competenza della ASL, che presentano un grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente per i quali e' richiesto un intervento immediato;
 - **Segnalazioni in arrivo:** allerta originate al di fuori della ASL, che riguardano mangimi prodotti e/o distribuiti nel territorio di competenza della ASL;
 - **Ritiro del mangime:** qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente; volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi (Accordo 28 luglio 2005);
 - **Richiamo del mangime:** qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute(Accordo 28 luglio 2005).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

1) Le presenti linee guida si applicano nei seguenti casi, che dovranno essere trattati in modo da garantire l'adozione delle misure più opportune al fine di tutelare la salute degli animali, dell'uomo e la salubrità dell'ambiente:

- a) ai mangimi che rappresentano un grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente e per i quali e' richiesto un intervento immediato. Per tale tipologia e' prevista l'attivazione del Sistema di Allerta.

2) Le presenti linee guida non si applicano, in quanto esulano dall'ambito del Sistema di Allerta:

- a) ai mangimi che, pur presentando non conformità alle norme vigenti, siano stati già segnalati dall'operatore del settore dei mangimi nell'ambito dell'autocontrollo e che, pur costituendo un grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente, non siano stati immessi sul mercato. Tali non conformità, se evidenziate a seguito di un Controllo Ufficiale, anziché nell'ambito dell'Autocontrollo, comportano, conseguenze amministrative e/o penali;
- b) mangimi che pur presentando non conformità alle norme vigenti, non rappresentano un grave rischio per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che pertanto non richiedono un intervento immediato.

A titolo esemplificativo non costituiscono grave rischio per la salute dell'uomo, degli animali e per la salubrità dell'ambiente, e pertanto non comportano l'attivazione del Sistema di Allerta, i mangimi:

- nei quali sia stata riscontrata la presenza di additivi o di residui di sostanze autorizzate ma in quantitativi superiori a quanto consentito dalla normativa vigente, qualora il quantitativo di tali sostanze consenta di escludere

ragionevolmente la pericolosità per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente;

- nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
- nei quali si sia riscontrata una frode commerciale (adulterazioni, sofisticazioni, contraffazioni, che non rappresentano un pericolo attuale o potenziale per la salute degli animali dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente).

II Dirigente del Servizio Veterinario del Dipartimento di Prevenzione della ASL competente, nei casi di non conformità previsti al suddetto punto b), dovrà comunque inoltrare la segnalazione al Servizio Veterinario competente della Regione o della Provincia Autonoma utilizzando il modulo **allegato E** - "segnalazione di non conformità" corredato dall'**allegato F** - "identificazione del mangime" e da copia del referto delle analisi. Tale segnalazione verrà raccolta in un sistema di sorveglianza regionale che permetterà di orientare la programmazione dei controlli e di attivare progetti specifici sulla base di riscontri oggettivi.

Sono comunque fatti salvi eventuali altri provvedimenti che si ritenga necessario ed opportuno adottare (controlli, interventi lungo la filiera produttiva, comunicazioni all'Autorità giudiziaria etc.)

E' pertanto possibile distinguere due diversi tipi di comunicazioni:

- 1) **notifica di allerta:**
comunicazione riguardante i mangimi di cui al precedente punto 1-a);
- 2) **segnalazione di non conformità:**
comunicazione riguardante i mangimi di cui al precedente punto 2-a) e 2-b).

4. PUNTI DI CONTATTO

Nel Sistema di Allerta sono coinvolti i seguenti soggetti, ciascuno dei quali deve individuare al proprio interno il relativo punto di contatto, utilizzando l'apposita scheda, **allegato G** - "punti di contatto":

1. Servizi Veterinari del Dipartimento di Igiene e Prevenzione delle ASL;
2. Servizi Veterinari delle Regioni o delle Province Autonome ;
3. Ministero della Salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti.

5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA

Nel casi in cui la ASL competente ravvisi in un mangime, già presente sul mercato, un grave rischio per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente, per il quale è richiesto un intervento immediato, procederà all'attivazione del Sistema di Allerta.

Solo la ASL competente ha infatti a disposizione tutti gli elementi per definire se si è in presenza di mangimi pericolosi e se sia richiesto un intervento immediato.

E' impossibile stabilire criteri specifici per definire a priori, con precisione, che cosa costituisca un grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità

dell'ambiente. Ogni caso dovrà pertanto essere analizzato con scienza e coscienza, avvalendosi, eventualmente, del supporto tecnico-specialistico ritenuto più opportuno, al fine di effettuare un'adeguata analisi del rischio, tenendo conto di numerosi elementi quali ad esempio: tipo e quantità di microrganismi, distribuzione del mangime, destinazione d'uso, trattamenti ai quali verrà sottoposto, ecc.

6. PROCEDURE OPERATIVE

Le procedure previste dal **sistema di allerta rapido** devono essere immediatamente messe in atto nel caso di sospetto di rischio grave per la salute degli animali, dell'uomo e la salubrità dell'ambiente nell'ambito delle rispettive competenze.

COMPETENZE DEI SERVIZI VETERINARI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE DELLE ASL

Il Responsabile del Servizio Veterinario del Dipartimento di Prevenzione della ASL, che ha riscontrato la presenza in un mangime di un grave rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente, ed è richiesto un intervento immediato, nell'ambito delle proprie competenze:

- verifica la notizia;
- adotta le misure più opportune per fronteggiare il rischio per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente; **i prodotti oggetto di allerta rinvenuti sul mercato andranno sottoposti a sequestro;**
- raccoglie le informazioni sul **mangime** e compila la "scheda di notifica" - **allegato B;**
- se si tratta di un **mangime** prodotto/confezionato o introdotto in Italia da una ditta avente sede nel territorio di competenza, effettua un'ispezione presso l'azienda per acquisire elementi utili a determinare le cause della non conformità che ha dato origine all'allerta;
- verifica l'eventuale distribuzione del prodotto, in particolare:
 - acquisisce l'elenco clienti, che rientrano nella definizione di operatori del settore dei mangimi;
 - acquisisce l'elenco dei fornitori se del caso;
 - verifica l'attivazione e l'efficacia delle procedure di ritiro del prodotto;
 - attiva il Sistema di Allerta, trasmettendo al Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma di appartenenza, preferibilmente per posta elettronica eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale o fax, l'**allegato A** - "Attivazione Sistema di Allerta" corredato dall'**allegato B** e dall'**allegato C** - "Elenco operatori del settore dei mangimi".
 - comunica tempestivamente al Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma gli esiti degli accertamenti effettuati ed i provvedimenti adottati, utilizzando l'**allegato D** - "Esiti accertamenti";

L'allegato B1 - "Informazioni addizionali - Follow up" va utilizzato per ogni successiva comunicazione con la quale trasmettere ulteriori informazioni quali: eventuali successive diramazioni della rete commerciale, risultato analitico negativo successivo con revoca dell'allerta, ulteriori Paesi membri o extracomunitari interessati alla commercializzazione del prodotto di cui si e' conosciuta successivamente la rete di distribuzione, ulteriori campionamenti effettuati e ulteriori risultati analitici, misure volontarie prese dalla ditta (ritiro dei prodotti), cambio di destinazione d'uso, ecc.

COMPETENZE DEL SERVIZIO VETERINARIO DELLA REGIONE O DELLA PROVINCIA AUTONOMA

Il Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma (cosiddetto "nodo regionale"):

- coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione del mangime non conforme, informando tempestivamente il Ministero della Salute circa i provvedimenti adottati;
- tiene i rapporti con il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, con il Centro di Referenza Nazionale per l'Alimentazione Animale (C.Re.A.A.), le Regioni e Province Autonome coinvolte, nonché con le ASL della regione, garantendo la tempestività dell'informazione;
- dispone, se del caso, ulteriori provvedimenti sul prodotto in questione.
- verifica l'adeguatezza delle misure adottate dalle autorità sanitarie locali;
- adotta, ove ritenuti necessari, di concerto con eventuali altri Uffici competenti, ulteriori misure di controllo ufficiale a tutela della salute dell'uomo, degli animali e per la salubrità dell'ambiente.

COMPETENZE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il punto di contatto nazionale del sistema di allerta nazionale del Ministero della Salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti provvede:

- a) alla predisposizione dei comunicati ai mezzi di informazione a diffusione nazionale sulle condizioni iniziali e finali dell'allerta;
- b) alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate dalle autorità sanitarie locali (di concerto con le autorità sanitarie regionali/provinciali);
- c) alla raccolta delle informazioni sul seguito dato alle notifiche;
- d) allo scambio rapido delle informazioni con i propri Uffici periferici (P.I.F., U.S.M.A.F. e U.V.A.C.);
- e) a richiedere, il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore della Sanità e del Centro di Referenza Nazionale per l'Alimentazione Animale (C.Re.A.A.) in materia di contaminanti biologici, chimici e fisici dei mangimi;
- f) all'adozione, ove ritenuti necessari, di concerto con gli Uffici competenti del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli

alimenti di ulteriori misure di controllo ufficiale a tutela della salute dell'uomo, degli animali e per la salubrità dell'ambiente.

In caso di interessamento del territorio europeo e di quello estero, il Punto di contatto del sistema di allerta del Ministero della Salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti provvede:

- g) allo scambio rapido delle informazioni in qualità di organo di collegamento con l'Unione Europea ed i Paesi terzi;
- h) alla notifica agli altri Punti di contatto nazionali delle segnalazioni di allerta relative a mangimi provenienti dai Paesi terzi.

7. ELENCO DEGLI OPERATORI DEL SETTORE DEI MANGIMI

Fermo restando quanto previsto dal Reg. CE 178/2002 in materia di rintracciabilità, nonché dal Reg. CE 183/2005 che prevede la registrazione ed il riconoscimento degli operatori della catena della produzione del mangimi, l'efficacia del Sistema di Allerta dipende dalla rapidità delle comunicazioni, quali la trasmissione dell'elenco clienti a tutti i soggetti interessati e dalla rapidità con la quale l'impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro del prodotto dal commercio.

Per una corretta e sollecita applicazione delle procedure previste in caso di riscontro di mangimi pericolosi per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente, e' quindi essenziale disporre della rete di commercializzazione e accertare conseguentemente la portata della movimentazione (rete locale, regionale, nazionale, comunitaria, ecc. e quantitativo del prodotto) dell'allerta.

La rete commerciale deve essere acquisita riportando almeno i seguenti elementi:

- a) ragione sociale della ditta destinataria;
- b) indirizzo, completo di Comune e Provincia, della sede commerciale (telefono/fax, e-mail se possibile);
- c) n. di lotto del prodotto non conforme e scadenza o TMC;
- d) quantitativo totale venduto, tipologia e numero delle confezioni;
- e) data di consegna e identificativi D.di T.

La trasmissione dell'elenco clienti, di norma, dovrà avvenire contestualmente all'attivazione del Sistema di Allerta, (per la quale e' infatti previsto l'**allegato A** - "Attivazione sistema di allerta", corredato dall'**allegato B** - "scheda di notifica" e dall'**allegato C** - "Elenco clienti").

Il responsabile della prima trasmissione dell'elenco clienti dovrà assicurarsi che le indicazioni siano complete e facilmente leggibili.

In caso contrario, dovranno essere ritrascritte a cura del Servizio ASL interessato.

Nel caso in cui l'elenco clienti sia costituito da un considerevole numero di voci dovrà essere, di norma, inviato per posta elettronica così da consentire la rapidità delle ulteriori trasmissioni.

Resta inteso che la procedura adottata per la trasmissione della prima rete di commercializzazione dovrà essere analogamente ripetuta nell'eventuale riscontro di ulteriori clienti.

Nel caso in cui il Servizio Veterinario della Regione non ricevesse nei tempi stabiliti le informazioni necessarie per una ricerca mirata del mangime, disporrà, ai fini della

tutela della salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente, altri interventi che verranno individuati a seconda della gravità della situazione (per esempio ricerca a tappeto del mangime, segnalazione tramite stampa, intervento dei NAS ecc.).

8. VERIFICA DELLE PROCEDURE DI RITIRO DA PARTE DELL'OPERATORE DEL SETTORE DEI MANGIMI

Ogni qualvolta la ditta interessata provvede al ritiro di un prodotto, la ASL competente per territorio:

- trasmette le informazioni inerenti la rete commerciale al Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma secondo le procedure indicate precedentemente;
- verifica che la ditta metta in atto tutte le procedure per il ritiro dal commercio del prodotto in modo rapido e completo. La verifica potrà avvenire, sulla base delle comunicazioni pervenute dalle ASL di destinazione.

La ASL interessata dalla distribuzione del prodotto soggetto al ritiro ne verifica l'attuazione attraverso:

- ispezioni presso le ditte che hanno ricevuto la merce;
- acquisizione della copia del Documento di Trasporto relativo al ritiro effettuato dalla ditta interessata.

Le ASL interessate dalla distribuzione del prodotto in oggetto comunicano alla ASL ove ha sede lo stabilimento che sta procedendo al ritiro, il quantitativo di prodotto per il quale sia stato documentato il ritiro e le altre informazioni (lotti, tipo di confezione ecc.) necessarie al fine delle verifiche.

I mangimi non ancora ritirati, devono essere tenuti in locali o parti di locali, separati da quelli di conservazione di altri prodotti idonei alla distribuzione e alla vendita; dovranno inoltre essere contraddistinti da cartelli indicanti la destinazione al ritiro da parte del fornitore.

Va ricordato che l'art. 20 del Reg. 178/2002 stabilisce che, se un operatore del settore dei mangimi ritiene o a motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informare le Autorità competenti sulla natura del rischio, fornendo le informazioni relative al ritiro degli stessi; il prodotto ritirato dal commercio deve rimanere sotto la sorveglianza e la responsabilità dell'autorità sanitaria locale fino al momento in cui, quando previsto e previa autorizzazione della stessa, non venga distrutto o utilizzato per fini diversi da quelli originari o trattato in modo da garantire la sicurezza. Le spese sono a carico dell'operatore del settore dei mangimi interessato.

9. PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE

Sui mangimi oggetto di allerta dovranno essere adottati i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute degli animali, dell'uomo e dell'ambiente.



Fatte salve eventuali norme speciali in materia, nonché le diverse valutazioni di volta in volta effettuate, le Autorità procederanno nei modi seguenti disponendo:

- a) il rintraccio e il sequestro cautelativo del prodotto non conforme rinvenuto sul mercato (partite, sottopartite, lotti ecc...a seconda dei casi);
- b) che nel lotto sul quale e' stata riscontrata l'irregolarità, non dovrà essere effettuato un ulteriore campionamento; mentre **verrà valutata** caso per caso, in funzione della valutazione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali in lotti diversi della stessa partita.
- c) il rintraccio e il sequestro cautelativo dei mangimi costituiti anche in parte dai prodotti oggetto di allerta;

Nel caso in cui il prodotto non sia stato reperito tal quale perchè nel frattempo è stato sottoposto ad un processo di trasformazione in grado di inattivare il pericolo o distruggere l'agente patogeno, il Responsabile del Servizio competente ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare, ricorrendo anche, se necessario, ad indagini di laboratorio, a spese del proprietario o del detentore per verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

Successivamente comunica le conclusioni al Servizio Veterinario della Regione o della provincia Autonoma, specificando se i prodotti trasformati non costituiscano più pericolo per la salute dei consumatori o se sia necessario attivare una **nuova allerta** per i prodotti trasformati. In quest'ultimo caso, il Responsabile del Servizio competente procederà secondo le indicazioni sopra riportate.

I mangimi oggetto dell'allerta devono essere mantenuti sotto sequestro o comunque ritirati dal commercio fino alla chiusura dell'allerta.

I Servizi Veterinari del Dipartimento di Igiene e Prevenzione delle ASL dovranno comunicare nel più breve tempo possibile al Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma tutti i provvedimenti assunti e in particolare:

- la quantità di prodotto sequestrato;
- la quantità di prodotto già commercializzato verso altre ditte;
- la quantità di prodotto eventualmente somministrato ad animali;
- la quantità di prodotto sottoposto a trasformazione.

AZIONI

Distruzione dei prodotti (mangimi , materie prime per mangimi ecc....) risultati positivi.



In alternativa alla distruzione di cui sopra, previa autorizzazione del Servizio Veterinario della ASL competente, che a tal fine può avvalersi del supporto tecnico - scientifico ritenuto più opportuno:

- i prodotti oggetto dell'allerta devono essere ritirati dal commercio per essere **sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzare la nocività** (ove possibile) a condizione che successivamente siano sottoposti a campionamenti ufficiali con esito negativo, a spese del detentore o del proprietario, al fine di escludere la sussistenza di un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente;

- i prodotti oggetto dell'allerta devono essere **destinati ad usi diversi dall'alimentazione animale**;

10. FLUSSO INFORMATIVO

Il Sistema di Allerta deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni. In attesa dell'attivazione di un apposito sistema di rete per la gestione del Sistema di Allerta, dovranno essere utilizzati gli strumenti che garantiscono tale tempestività in modo rapido, chiaro e leggibile. Si dovrà pertanto prediligere la comunicazione a mezzo e-mail con comunicazione di avvenuta ricezione, eventualmente seguita da invio a mezzo posta o fax.

Ogni Servizio deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria ASL, dei Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Igiene e di Prevenzione delle ASL della regione, nonché dei Servizi di riferimento del Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma, il quale provvede a raccogliere, diffondere e aggiornare i dati di cui sopra.

Le informazioni oggetto di Allerta vengono trasmesse dalle Regioni o dalle Province Autonome al Ministero della Salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti

Qualora una Regione o una Provincia Autonoma non preveda l'istituzione del proprio "nodo regionale" per la gestione dei Sistemi di Allerta, la trasmissione al Ministero della Salute, come pure alle altre Regioni e Province Autonome coinvolte, verrà effettuata direttamente dalle ASL. In tal caso la Regione o la Provincia Autonoma deve preventivamente individuare e comunicare i punti di contatto relativi al proprio territorio (tabella Punti di Contatto).

11. CHIUSURA DELL'ALLERTA

Il procedimento attivato a seguito di un'allerta **si conclude** quando:

a) i prodotti oggetto dell'allerta siano stati ritirati dal commercio per essere **distrutti**, per essere destinati ad **usi diversi dall'alimentazione animale** o per



essere sottoposti a un processo di **risanamento** previa autorizzazione del Servizio Veterinario della ASL competente;

b) il prodotto in questione non sia stato rinvenuto;

c) i risultati di ulteriori accertamenti abbiano escluso la sussistenza di un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.

Nel caso in cui il mangime sia stato già utilizzato come alimento per gli animali, si deve procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio in relazione al possibile passaggio del contaminante nella catena alimentare umana o animale, al fine di decidere l'eventuale attuazione di misure restrittive nei confronti degli animali o dei loro prodotti.

Il Responsabile del Servizio Veterinario del Dipartimento di Igiene e Prevenzione di ciascuna ASL coinvolta nell'allerta, verifica le condizioni di cui ai punti a) , b) e c) nel territorio di competenza e chiude il caso dandone notizia al Servizio Veterinario della Regione o della Provincia Autonoma, che provvederà alla comunicazione alle Regioni e alle Province Autonome e al Ministero della Salute.

La **revoca** del provvedimento di allerta viene disposta, espletate le verifiche del caso, dal Responsabile del Servizio Veterinario della ASL territorialmente competente per lo stabilimento di produzione o di scambio/importazione.



Allegato A – Attivazione del sistema di allerta

Alla Assessorato alla Sanità Regione
Servizio veterinario

OGGETTO: Attivazione sistema di allerta. Prodotto _____ (1)

Si segnala che (2):

Per quanto sopra, in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione, si attiva il sistema di allerta e si allega la scheda di notifica.

Si precisa inoltre che (3):

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione....., presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, ubicata sul territorio della Regione....., presso la ASL _____;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, indirizzo _____ ubicata al di fuori del territorio della Regione.....;
- il prodotto è risultato non conforme a seguito di riscontro analitico e lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il dirigente

Note:

- (1): indicare la denominazione del prodotto
- (2): descrizione del fatto e del prodotto in oggetto
- (3): barrare le voci che interessano



Allegato B - scheda di notifica

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED
REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

GENERAL INFORMATION:

1	NOTIFICATION TYPE:	
2	CONTROL TYPE:	
3	NOTIFYING COUNTRY:	
	Contact point reference n°:	
4	DATE OF NOTIFICATION:	

HAZARD:

5	NATURE OF HAZARD:	
6	RESULTS OF THE TESTS:	
7*	COUNTER ANALYSIS:	
8*	SAMPLING	
	DATES:	
	N° OF SAMPLES:	
	METHOD	
	PLACE:	
9*	LABORATORY:	
10*	ANALYSIS:	
	SAMPLE TREATMENT/ ANALYSIS MATRIX:	
	METHOD OF ANALYSIS:	
11*	PERSONS AFFECTED:	
12*	TYPE OF THE ILLNESS/SYMPTOMS:	

PRODUCT:

13	PRODUCT CATEGORY:	
14	PRODUCT NAME:	
15*	DESCRIPTION OF THE PRODUCT	BRAND / TRADE NAME:
	<input type="checkbox"/> Picture(s)	PRODUCT ASPECT (c.g. packaging):
		UNIT WEIGHT:



OUTCOME OF INVESTIGATION AND MEASURES ADOPTED:

16	DISTRIBUTION STATUS:	<input type="checkbox"/>
17*	VOLUNTARY MEASURES:	
18*	COMPULSORY MEASURES:	
	DATE OF ENTRY INTO FORCE:	
	DURATION:	
	<input type="checkbox"/> PUBLIC RECALL:	(hyperlink)
19	LEGISLATION IN BREACH:	
	SCOPE:	<input type="checkbox"/>
	MAX. PERMITTED LEVEL:	

IDENTIFICATION OF THE LOT(S)

20*	CONSIGNMENT / LOT NUMBER:		
21*	PUBLIC HEALTH CERTIFICATE	NUMBER:	
		DATE:	
		CVED N°:	
22	DURABILITY DATES	USE-BY DATE*:	
		BEST BEFORE DATE*:	
		SELL-BY DATE:	
23	DESCRIPTION OF THE LOT:	N° OF UNITS*:	
		TOTAL NET WEIGHT OF LOT*:	

ORIGIN:

24	COUNTRY OF ORIGIN:		
25	MANUFACTURER:	NAME:	
		ADDRESS:	
		VET. AP-N°:	
26*	DISPATCHER/EXPORTER	NAME:	
		ADDRESS:	

DISTRIBUTION:

27*	DISTRIBUTED BY	IMPORTER:	
		WHOLESALE:	
		RETAILER:	



28*	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES:	
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED:	<input type="checkbox"/>
29*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES:	
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED:	<input type="checkbox"/>

IN CASE OF A REJECTION AT THE BORDER:

30*	POINT OF ENTRY:		
31*	TYPE OF CHECK		<input type="checkbox"/>
32*	COUNTRY OF DISPATCH		
33*	COUNTRY OF DESTINATION		
34*	CONSIGNEE	NAME:	
		ADDRESS:	
35*	CONTAINER NUMBER(S):		
36*	MEANS OF TRANSPORT:		

OTHER INFORMATION:

37	ORGANISATION/MINISTRY:	
38*	PERSON TO CONTACT:	
39	OTHER INFORMATION:	
41*	ATTACHED DOCUMENTS: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bill(s)/delivery document(s) <input type="checkbox"/> press release/public recall info other:
42*	CONFIDENTIAL:	<input type="checkbox"/>
43*	IF YES, WHICH BOXES (NUMBERS):	
44*	IF YES, REASON:	

numbers underlined: information is required
 numbers with *: information is required, if applicable



Allegato D – Esiti accertamenti
All'assessorato alla Sanità Regione.....
Servizio Veterinario

OGGETTO: Sistema di allerta; comunicazione esiti accertamenti.

In relazione alla comunicazione prot. _____ del _____ riguardante l'attivazione del sistema di allerta per il seguente prodotto (riportare la denominazione, il numero di lotto, il fabbricante o distributore):

Si informa che:

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale;
- sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio.

- **sono stati effettuati i seguenti accertamenti**



Allegato E – segnalazione di non conformità

All'Assessorato alla Sanità
Regione.....
Servizio Veterinario

OGGETTO: Segnalazione di non conformità.

Conformemente a quanto previsto dalle vigenti disposizioni , si segnala che è stata riscontrata sul prodotto

_____ la
seguinte non conformità

Sulla base della valutazione del rischio, si ritiene di escludere che si configuri una frode tossica, che si tratti di prodotti nocivi o pericolosi per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente e che sussista un pericolo immediato per la salute.

Lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio
Veterinario ASL.....



Allegato F – identificazione del prodotto

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Denominazione di vendita	
Marchio commerciale	
Prodotto/confezionato da (ragione sociale)	
Nello stabilimento di (indirizzo completo)	
N. riconoscimento dello stabilimento (ove esistente)	
Importato/distribuito da	
Tipo di confezionamento	
Peso dell'unità di vendita	
Lotto	
Data di scadenza/TMC	
Laboratorio che ha eseguito l'analisi	
Data analisi	
Determinazione sfavorevole	
Risultato	

Note

Allegare copia del verbale di campionamento e dell'esito dell'analisi



Allegato G – punti di contatto

PUNTI DI CONTATTO MINISTERO DELLA SALUTE						
DIPARTIMENTO	DIREZIONE	UFFICIO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CEL.	E-MAIL

PUNTI DI CONTATTO REGIONI E PROVINCE AUTONOME					
REGIONE PROVINCE AUTONOME(*)	S.VETERINARIO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CELL.	E-MAIL
ABRUZZO					
BASILICATA					
CALABRIA					
CAMPANIA					
EMILIAROMAGNA					
FRIULI VENEZIA GIULIA					
LAZIO					
LIGURIA					
LOMBARDIA					
MARCHE					
MOLISE					
PIEMONTE					
PUGLIA					
SARDEGNA					
SICILIA					
TOSCANA					
UMBRIA					
VALLE D'AOSTA					
VENETO					
P.A.BOLZANO					

(*) Se la Regione o la Provincia Autonoma non è "nodo regionale", inserire nella tabella formato excel le indicazioni richieste per tutti i Servizi Medici Veterinari ASL territorialmente competenti

Allegato B1- Informazioni aggiuntive - follow up
RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

FOLLOW UP

REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

1	REACTING COUNTRY: Paese di reazione		
		Contact point reference n°: n. prot. di riferimento.	
2	DATE OF REACTION: data di reazione		
3	NUMBER OF NOTIFICATION: numero di notifica NOTIFYING COUNTRY:Paese di notifica PRODUCT NAME: Nome del prodotto		
4*	VOLUNTARY MEASURES: misure volontarie		
5*	COMPULSORY MEASURES: misure imposte		
		DATE OF ENTRY INTO FORCE: data di entrata in vigore	
		DURATION: durata	
6*	<input type="checkbox"/>	PUBLIC RECALL: Richiamo pubblico	(hyperlink)
	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES: Distribuzione nei Paesi comunitari		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: lista di distribuzione allegata		<input type="checkbox"/>
7*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES: Esportazione nei Paesi terzi		



	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: lista di distribuzione allegata	<input type="checkbox"/>
<u>8</u>	OTHER INFORMATION: altre informazioni	
<u>9</u>	PERSON TO CONTACT: persone da contattare	
<u>10*</u>	ATTACHED DOCUMENTS: documenti allegati (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bill(s)/delivery document(s) <input type="checkbox"/> press release/public recall info other:

numbers underlined: information is required
 numeri sottolineati : informazione obbligatoria

numbers with *: information is required, if applicable
 numeri con *: informazione obbligatoria, se disponibile





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

ALL. 8

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari".

Rep. n. 93/PSR del 10 maggio 2007

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

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

VISTO l'articolo 14 del Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

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;

VISTO il Regolamento CE n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari che potenzia l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale stabilendo l'obbligo per gli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo e prevedendo che le predette strutture di controllo ne verifichino il rispetto, anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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

VISTA la proposta di intesa su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari", pervenuta dal Ministero della salute con nota del 12 marzo 2007;

VISTA la nota del 19 aprile 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On. Te. Prof. Linda Lanzillotta



AKK - SUB A

LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEI CRITERI MICROBIOLOGICI AGLI ALIMENTI

1. PREMESSA

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale si arricchisce di un importante strumento operativo. Il Regolamento, infatti, fa obbligo agli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo, ma stabilisce anche che le autorità preposte al controllo ufficiale ne verifichino il rispetto, **anche mediante** il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza.

Si tratta indubbiamente di una norma che **introduce** importanti elementi di novità nell'ambito del controllo microbiologico degli alimenti in quanto fissa **alcuni criteri microbiologici** necessari per la protezione della salute del consumatore basati sulla valutazione del rischio, garantendo una più omogenea valutazione dei prodotti nell'ambito del mercato unico. Stabilisce per la prima volta criteri di sicurezza anche per gli alimenti vegetali, specifica in maniera esplicita i metodi con cui verificare la conformità degli alimenti.

Tuttavia, in ambito nazionale proprio la sua emanazione rischia di creare confusione ed incertezza operativa nelle strutture deputate al controllo ufficiale in quanto, al momento, non è stata ancora recepita la Direttiva comunitaria 2004/41/CE che abroga le direttive "verticali" sugli alimenti di origine animale, direttive che subordinano la conformità di talune tipologie di alimenti a parametri microbiologici, alcuni dei quali dal dubbio significato sanitario e, comunque, **a suo tempo** stabiliti senza ricorrere all'analisi del rischio.

La legge comunitaria 2005 dà al Governo la delega per adottare i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione, entro i prossimi 18 mesi, ad una serie di direttive, comprese le Direttive comunitarie 2004/41/CE - 2004/68/CE. Sarà così possibile procedere all'abrogazione della normativa nazionale derivante dal recepimento delle direttive europee in essi citate.

d

REGIONE

In particolare la nota del Ministero della salute prot.20151/p del 24/05/06 ha chiarito che " le norme nazionali in contrasto con la Norme Europee sono automaticamente caducate, mentre le norme nazionali incompatibili devono essere inapplicate dal giudice nazionale (c.d. caducazione)"

Pertanto la legge 283/62 ed il suo Regolamento di Attuazione DPR 327/80 sono da ritenersi in vigore per gli aspetti non contrastanti la nuova normativa.

In base alle considerazioni sopra riportate, si ritiene possano essere mantenute le attuali procedure di campionamento ed analisi sulle sostanze alimentari che potranno continuare ad essere eseguite ai sensi della Legge 283/62 e DPR 327/80, con garanzia di contraddittorio e revisione di analisi presso l'Istituto Superiore di Sanità e applicazione del DM 16/12/93 che prevede modalità speciali di campionamento e ripetizione di analisi per i parametri non conformi degli alimenti deteriorabili.

2. VIGENZA DI NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI.

Criteri Microbiologici.

La normativa nazionale derivante o meno da direttive europee , non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Si riporta di seguito una disamina della normativa nazionale riportante criteri microbiologici, con le valutazioni dei singoli criteri in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento CE 2073/2005:

➤ O.M. 11/10/1978 e successive modifiche e o integrazioni :

- latte UHT e latte sterilizzato: limiti di carica della flora aerobia a 30°C e di quella termofila a 55°C. Il Regolamento CE 2074/2005 all'Allegato VII, punto 2 ,d, li b, ii precisa le caratteristiche del latte UHT- stabilità microbiologica dopo incubazione a 30°C per 15 giorni e a 55°C per 7 giorni, ma non dà limiti. Il DPR 54/97 individua limiti all'allegato C cap.II A punto 4, ma solo per la carica a 30°C per il latte UHT. Si ritiene, per la valutazione della correttezza del processo produttivo, essere più che sufficiente il

solo accertamento della stabilità, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase l'eventuale presenza di microrganismi avrebbe raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte.

- **latte pastorizzato:** i produttori devono attenersi ai criteri di igiene – Enterobatteriaceae - del Regolamento CE 2073/2005 che sostituiscono il parametro di coliformi. In tale ottica è superato anche quanto disposto dal DPR 54/97 per i coliformi ed il tenore in germi a 21°C.
 - **latte in polvere:** per il parametro coliformi valgono le considerazioni fatte al punto precedente, mentre si ritiene non particolarmente utile effettuare la ricerca della flora aerobica a 32°C in quanto già altri parametri possono fornire informazioni per valutare l'igiene del prodotto / del processo produttivo.
 - **varie tipologie di prodotti a base di uova:** la salmonella è considerata dal Regolamento (CE) 2073/2005 per tutti i prodotti a base di uova e alimenti contenenti uova crude (criteri di sicurezza punti 1. 14 e 1.15), mentre lo stesso indica come criteri di igiene le enterobatteriaceae (punto 2.3.1.). I criteri previsti dall'ordinanza O.M. 11.10.78 e successive modifiche si considerano pertanto superati.
- **Criteri per *Listeria monocytogenes* in alimenti da consumarsi previa cottura:** (OM 7/12/93): sono ancora in vigore perché il Regolamento (CE) 2073/2005 si occupa solo di prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).
- **Circolare ministeriale n. 32 del 1985 per le paste alimentari criteri microbiologici :** si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo *S. aureus*, quali criteri di igiene di processo ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005.
- **Circolare ministeriale n.81 del 1978 sugli alimenti surgelati importati:** è annullata dalla Circolare ministeriale n. 21 del 27.4.1992
- **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 530**



- Si deve considerare applicabile il solo criterio di sicurezza E.coli (punto 1.24 Reg.2073/2005). Si coglie l'occasione per raccomandare la necessità di applicare in modo omogeneo a livello nazionale , onde evitare non opportune difformità di comportamento nei controlli ufficiali, quanto indicato nelle Linee guida trasmesse alle Regioni e alla Province Autonome con nota Ministero della Sanità prot. 600.9/31.64/056 del 14/01/99.
- **D.L.vo 65/93:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".
- **D.P.R. 54/1997:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".
- **D.P.R. 309/98:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

Criteri valutativi.

I parametri di seguito elencati:

- Carica batteri mesofili aerobi;
- Tenore di germi a 21°C dopo incubazione a 6°C per 5 giorni;
- Carica flora termofila;
- Ricerca *S. aureus*;
- Numerazione Colliformi;

specificati nelle norme soprariportate, devono essere considerati come criteri di igiene di processo. Pertanto, la non conformità a detti parametri deve dar luogo esclusivamente alla revisione del piano di autocontrollo aziendale.

3. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005

In attesa di più precisi indirizzi ministeriali inerenti le modalità applicative del Regolamento(CE) 882/04, peraltro già in fase di preparazione, oltre che di un Piano



Nazionale di controllo pluriennale così come previsto dall'art. 41 dello stesso Regolamento, si ritiene utile fornire le **seguenti indicazioni interpretative**:

1. 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. Il mancato rispetto dei criteri di cui alla parte I dell'allegato I, deve portare l'operatore economico al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il suo controllo ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002. I prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.
2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 devono essere inseriti nell'ambito delle procedure di validazione e verifica del piano HACCP, la frequenza, laddove non prescritta dall'allegato, deve essere giustificata nell'ambito delle procedure HACCP.
3. Le Industrie alimentari (che producono alimenti pronti al consumo che possono sostenere la crescita di *L. monocytogenes* e alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore a sei mesi che possono comportare un rischio per *Enterobacter sakazakii*) procedono al prelievo, dalle superfici ambientali e dagli impianti, per la ricerca rispettivamente di *L. monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee, e devono inserire la frequenza di detti prelievi nel piano di autocontrollo, giustificandola nell'ambito delle procedure HACCP.
4. Fatte salve le ricerche di cui al punto 1.25, e con l'eccezione del caso in cui si voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo (art. 5.4), il numero delle unità campionarie da considerare

7/11/08

122

nei piani di campionamento condotti dagli operatori economici nell'ambito dei piani di campionamento di cui alla parte I dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 può essere ridotto se l'operatore economico può documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (cfr. art. 5.3, Regolamento (CE) 2073).

5. Fatta salva la non obbligatorietà per gli operatori economici del settore alimentare, ai sensi di quanto previsto all'articolo 4 del Regolamento (CE) 2073/2005, della conduzione dell'analisi sistematica per la ricerca di Salmonella nelle matrici alimentari per le quali il procedimento di lavorazione o la composizione sono tali da farne ritenere trascurabile il rischio (Allegato I, punti 1.8, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14 e 1.15), deve essere in ogni caso rispettato il criterio di sicurezza alimentare stabilito per salmonella (assenza in 5 u.c di 25 g ciascuna).
6. Gli organismi di controllo ufficiale verificano le misure attuate dagli operatori economici a seguito del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui alla parte I dell'allegato I. In particolare verificano il pronto e completo ritiro dei prodotti già immessi sul mercato e, se del caso, l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato.
7. Gli organismi di controllo ufficiale, nell'esecuzione dei controlli ufficiali, tengono conto dei criteri microbiologici (limiti e metodi di analisi di riferimento) stabiliti nella parte I dell'allegato I ai fini della verifica della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti nell'ambito dei controlli attuati ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004.
8. Fatto salvo l'obbligo generale del rispetto dei metodi di prova di riferimento contenuti nell'allegato al Regolamento (CE) 2073/2005, laddove l'allegato non preveda una specifica modalità di prova rinviando ai dati della bibliografia (punti 1.21, 1.25 e 1.26) il laboratorio di analisi, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) 2073/2005, può applicare altre metodiche di prova rispondenti ai criteri stabiliti all'allegato III al Regolamento (CE) 882/2004.

9. Criteri di sicurezza alimentare - Fatti salvi i casi in cui sia richiesto di 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, nei quali si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, gli organismi di controllo ufficiale possono applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel Capitolo I "criteri di sicurezza alimentare" dell'allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare gli organismi di controllo, non sono obbligati a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto Capitolo I stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione.

Gli organismi di controllo ufficiale devono comunque obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalla L. 283/62, dal suo Regolamento di applicazione approvato con DPR 327/80 e dal D.M. 16.12.1993.

10. Criteri di igiene di processo - I criteri stabiliti nel Capitolo II dell'allegato I al Regolamento, si riferiscono all'igiene del processo e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori economici circa la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo. 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.

11. Criteri di igiene di processo - 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.
12. 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.
13. Nel caso in cui l'Autorità di controllo abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitolo I e II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore economico non ponga rimedio alla situazione, e nei casi in cui i controlli autonomamente attuati dagli organismi di controllo ufficiale diano risultati non soddisfacenti, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004, si applicano le misure di cui all'articolo 53 dello stesso Regolamento.
14. Le Autorità di controllo possono procedere in ogni caso a qualsiasi ulteriore verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritengano opportuno.
- Qualora gli approfondimenti analitici riguardino le stesse matrici e le stesse determinazioni previste dal Regolamento (CE) 2073/2005 all'allegato I, Capitolo I, a seguito di risultati non conformi, l'Autorità pubblica di controllo attuerà le ordinarie procedure previste nel caso delle attività di controllo ufficiale.
- Nell'interpretare i risultati dei controlli analitici condotti su matrici e/o per determinazioni diverse da quelle di cui al Regolamento (CE) 2073/2005, allegato I, Capitolo I, al di fuori dei piani nazionali o regionali di cui al punto seguente, le autorità di controllo prenderanno in considerazione i seguenti aspetti che saranno definiti nell'ambito di piani locali di controllo:
- a. l'obiettivo del/i controllo/i
 - b. i criteri di interpretazione dei risultati analitici



- c. le azioni successive al/i controllo/i
- d. il coordinamento con il/i laboratorio/i di analisi ufficiale/i circa i tempi e le modalità di analisi.

I risultati delle attività di controllo di cui sopra vanno trasmessi alle pertinenti Autorità Regionali o Provinciali.

15. Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome possono, ciascuno per la propria competenza, stabilire ulteriori obiettivi di sicurezza (criteri di sicurezza alimentare) o standard di processo (criteri di igiene del processo) sulla base dell'analisi del rischio.

16. Al fine della definizione dei criteri di cui sopra, il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, predispongono dei piani di valutazione dei rischi nei quali vengano studiati:

- a. La prevalenza del/i contaminante/i in questione
- b. Le modalità e la frequenza di esposizione dei consumatori al/i contaminante/i
- c. Le conseguenze all'esposizione sulla popolazione umana oggetto di studio (dati epidemiologici)
- d. Le possibilità (alternative) di gestione dei rischi a tutti i livelli.

17. Le attività di valutazione del rischio condotte nell'ambito dei piani di cui sopra sono svolte secondo le procedure definite dai piani stessi. Le risultanze ottenute nell'ambito dei piani di cui sopra non comportano l'applicazione di sanzioni di natura amministrativa o penale. Delle risultanze ottenute nell'ambito dei piani di cui sopra si terrà conto nell'ambito della revisione dei piani di controllo integrati poliannuali di cui all'articolo 41 e successivi del Regolamento (CE) 882/2004.

18. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al punto 1.2 del Capitolo I dell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, si presume che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del DM 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*. È fatta salva in ogni caso la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *L. monocytogenes* nell'alimento in questione e il



rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.

19. Nel caso di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* e per i quali l'operatore economico non sia in grado di dimostrare, con prove sperimentali, il rispetto del criterio per *L. monocytogenes* per tutto il periodo di conservazione dell'alimento, il rilievo di *L. monocytogenes* nelle fasi successive a quelle nelle quali l'alimento si trova sotto il controllo diretto dell'operatore e economico comporta per quest'ultimo l'obbligo di ritiro e/o richiamo del prodotto ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002.
20. Considerato che alcune matrici alimentari sono indicate anche con un preciso riferimento alle modalità di consumo, crude o cotte, nel determinare le modalità di consumo di un alimento, al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo tengono conto, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.
21. L'operatore economico del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame di cui ai punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 della parte II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 deve acquisire dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa l'effettiva prevalenza di *Salmonella spp.* sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) 2073/2005. L'operatore economico dell'impianto di lavorazione della carni terrà conto delle informazioni così acquisite ai fini della predisposizione delle procedure di gestione del pericolo "salmonella" nell'ambito del proprio piano di autocontrollo. In sede di controllo ufficiale, gli organismi di controllo valuteranno gli

esiti analitici sui prodotti per la ricerca di *Salmonella spp.* alla luce, tra l'altro, delle misure di cui sopra effettivamente predisposte e attuate dall'operatore economico.

È da evidenziare che il Regolamento (CE) 2073/2005 è indirizzato ai titolari delle industrie alimentari, che lo dovranno utilizzare come riferimento per le verifiche e validazione dei piani di autocontrollo e per verificare il livello di sicurezza delle proprie produzioni previsto dalla legislazione comunitaria. Tuttavia i criteri in esso riportati (da intendersi come analisi minime nella valutazione di un lotto o di un processo) si applicheranno anche ai campioni effettuati durante i controlli ufficiali sia nell'ambito del commercio intracomunitario che delle importazioni.

I **controlli di processo** spettano in via principale alle imprese alimentari e rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo rivolte alla certificazione delle garanzie di sicurezza alimentare.

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.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale sono previste anche verifiche sui sistemi di autocontrollo adottati dalle industrie alimentari.

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 contempra il rispetto dei criteri di sicurezza.

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 non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme, né causare azioni sanzionatorie o penali. Comporterà invece una revisione delle procedure di

autocontrollo. La ripetizione del parametro, ai sensi del Reg. CE 2073/2005, difforme, e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

In tale ottica i prelievi effettuati presso gli stabilimenti di produzione per la verifica dei criteri di igiene (Allegato I capitolo 2 del Reg 2073/2005) saranno eseguiti in aliquota singola, costituita dal numero di unità campionarie previste dai rispettivi criteri di igiene da verificare.

Invece i campioni destinati a verificare i criteri di sicurezza andranno eseguiti in 4 o 5 aliquote (2 per i campionamenti UVAC, qualora non siano conseguenti ad una precedente non conformità, secondo la nota del Ministero della Sanità 600.9/CE/7467 del 19/11/98), al fine di garantire i diritti alla difesa.

Quando lo scopo sia quello di verificare in modo specifico l'accettabilità di un lotto o di una partita di alimenti, ogni aliquota conterrà il numero di unità campionarie di cui al cap. 1 dell'allegato I del Reg. 2073/2005; ciascuna unità campionaria dovrà essere costituita da una quantità ponderale di matrice adeguata per il numero di determinazioni da eseguire. Qualora il materiale disponibile sia insufficiente per allestire tutte le aliquote previste, si procederà a prelevare la quantità di materiale necessaria a costituire un' unica aliquota formata dal numero di unità campionarie previste dal Reg. 2073/2005, su cui si procederà ad eseguire analisi unica irripetibile, garantendo i diritti alla difesa del caso.

Modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi

Per le modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi il Regolamento (CE) 882/2004 art. 11 rimanda in assenza di norme comunitarie a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri. Nello specifico è bene far riferimento a quanto riportato nella ISO 7218.

Campionamento Ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza *Listeria monocytogenes* del Reg. 2073/2005

Relativamente alla *Listeria monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno



sempre le determinazioni di a_w e pH e sulla base dei risultati ottenuti si procederanno nel modo seguente:

- se la matrice rientra nella categoria 1.3 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), si effettuerà l'analisi quantitativa.

Appartengono a questa categoria:

- i prodotti: con pH $\leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$;
- i prodotti: con pH ≤ 5 e $a_w \leq 0,94$;
- i prodotti con conservabilità < 5 gg, se i valori di pH e a_w sono superiori a quelli sopra indicati.

Il superamento del limite previsto comporta la revisione di analisi, salvo per i prodotti con periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni, per i quali si effettuerà sempre analisi unica irripetibile, assicurando i diritti della difesa. Se la matrice rientra nella categoria 1.2 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), e il campionamento viene effettuato sul prodotto finito prima della sua immissione sul mercato, l'autorità che effettua il campionamento, sulla base della documentazione prodotta dall'Operatore che dimostri che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante il periodo di conservabilità, dovrà indicare sul verbale di campionamento che per la valutazione di conformità va applicato il criterio di cui al punto 1,2 rigo 1. In caso di mancata indicazione il Laboratorio applicherà il criterio qualitativo (assenza in 25 gr.)

4. MATRICI ALIMENTARI E/O DETERMINAZIONI NON CONTEMPLATE DAL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005

Relativamente ai controlli microbiologici da quanto su detto deriva che per le matrici e le analisi considerate dall'allegato I capitolo 1 e 2 del Regolamento 2073 sia per i prodotti nazionali che per quelli provenienti da paesi comunitari o extracomunitari deve essere sempre applicato il Regolamento 2073/2005, 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, 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, lettera c e d. In caso di prodotti alimentari nazionali, si rimanda alla normativa ancora vigente.

5. MODALITÀ DI APPLICAZIONE DEL REG. (CE) N. 2073/2005 NEGLI STABILIMENTI DI MACELLAZIONE E DI PRODUZIONE DI CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNE E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE

Introduzione – Generalità

Le "Linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria nelle industrie alimentari del settore delle carni" pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 32 del 9/2/2005 costituiscono la base per la verifica dei piani di autocontrollo basate sui principi HACCP di cui all'articolo 5 del Reg. (CE) 852/2004 presso le industrie di macellazione.

Nell'ambito delle procedure di controllo ufficiale di cui al punto precedente, i Servizi Veterinari verificano la predisposizione e l'applicazione da parte dell'operatore economico delle procedure per il campionamento, l'analisi e l'attuazione delle successive azioni così come previsto dal Regolamento (CE) 2073/2005.

Le modalità di campionamento delle carcasse secondo il metodo distruttivo e non distruttivo sono descritte nell'allegato alle presenti linee guida derivano dalle indicazioni norma ISO 17604.

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. La frequenza di campionamento settimanale deve essere riferita alla settimana di calendario. Qualora uno stabilimento effettui la lavorazione per più giorni durante la settimana, il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana di lavorazione effettiva. Nel caso in cui nel giorno definito per il campionamento vengano macellati meno di 5 capi ungulati, o di 15 broiler o tacchini, il numero previsto dei capi da campionare deve essere raggiunto in più sedute successive di macellazione.

Conta delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti

In caso di applicazione del metodo non distruttivo per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee, i metodi di prelievo descritti nella norma ISO 17604 sono a) spugna abrasiva "sponge bag"; b) tampone secco e umido; c) tampone di garza.

I quattro possibili siti di prelievo per CBT ed enterobatteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604. Tuttavia, anche per dare continuità alle interpretazioni dei risultati secondo quanto descritto nella Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di repere precedentemente individuati e di seguito elencati, con la possibilità che l'operatore economico opti per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604:

bovini: collo, punta di petto, pancia e scamone

ovini e caprini: pancia, costato, punta del petto e petto



2008/01/03

suini: lombo, guancia, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta

cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone

in ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'operatore economico.

Qualora l'operatore del settore alimentare decida di utilizzare nuovi punti di reperi o abbia avviato l'attività dopo l'entrata in vigore del Regolamento 2073/2005, deve effettuare una validazione del sistema proposto.

In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il Regolamento (CE) n. 2073/2005 disciplina adeguatamente le modalità di interpretazione dei risultati. In assenza di un criterio per la CBT e le enterobatteriacee stabilito a livello comunitario per la valutazione dei risultati ottenuti mediante metodo non distruttivo, l'operatore economico adotta e descrive nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo uno dei seguenti criteri:

- a. "m" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi moltiplicata per 1.5. "M" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media del 5% dei risultati peggiori degli ultimi 12 mesi
- b. "m" e "M" sono pari a 1/5 del valore di "m" e "M" riportato ai punti 2.1.1 e 2.1.2 del capitolo 2 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 2073/2005

Il Servizio Veterinario verifica che gli operatori economici procedano all'analisi degli andamenti dei risultati delle prove assicurando la pronta adozione dei provvedimenti adeguati a prevenire l'insorgenza di rischi microbiologici. In assenza di un chiarimento, nell'ambito del Regolamento (CE) n. 2073/2005, della definizione di "tendenza a ottenere risultati insoddisfacenti", l'ottenimento anche di un solo valore superiore a "M" o di tre risultati consecutivi con valori compresi tra "m" e "M" deve portare l'operatore economico ad applicare le misure previste in caso di ottenimento di un risultato insoddisfacente. Le azioni correttive attuate devono essere documentate.



Ricerca di *Salmonella* spp su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti

Il numero e l'esatta localizzazione dei siti di prelievo per la ricerca di *Salmonella* sulle carcasse di ungulati non sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 2073/2005. In analogia con le modalità operative già in atto da diversi anni presso gli stabilimenti di macellazione abilitati all'esportazione verso gli USA, si indicano i seguenti siti di campionamento: coscia, pancia e gola. La scelta di aree di prelievo diverse, tra quelle indicate nella norma ISO 17604, dovrà essere adeguatamente giustificata nell'ambito del piano di autocontrollo predisposto dall'industria alimentare.

La metodica di campionamento delle carcasse di ungulati è esclusivamente quella non distruttiva mediante l'utilizzo spugnetta abrasiva (sponge bag). Ciascuna delle tre aree di campionamento deve essere almeno di 100 cm²

Gli esiti per la ricerca di *Salmonella* spp. su carcasse devono essere riferiti a una serie di 50 campionamenti successivi raccolti nel corso di 10 sedute di campionamento (5 campioni per seduta). I 50 risultati così ottenuti vengono valutati indipendente da quelli che li precedono o li seguono.

Nel caso in cui una serie di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole (n. campioni positivi in una serie di 50 campioni superiore a "c"), l'autorità competente, informata dall'operatore economico, verifica che il responsabile del macello proceda alla rivalutazione delle procedure di autocontrollo, con particolare riferimento a quelle di approvvigionamento degli animali, all'igiene della macellazione e alla prevenzione delle contaminazioni crociate in ogni fase del processo, se del caso anche mediante campionamenti su superfici a contatto diretto o indiretto con le carcasse.

Nel caso in cui anche una seconda serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente verifica che l'operatore



economico responsabile del macello, oltre all'adozione delle misure di cui al punto precedente, identifichi le partite degli animali risultati positivi, comunichi all'allevatore la positività chiedendogli al contempo l'attuazione delle opportune misure di gestione dell'infezione in allevamento.

Nel caso in cui anche una terza serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente, oltre a verificare le azioni adottate dall'operatore economico responsabile del macello ai sensi dei punti precedenti, valuta l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004.

Le carcasse i cui risultati analitici hanno dato esito sfavorevole in regime di autocontrollo non sono oggetto di obbligo di ritiro. Il responsabile dell'industria alimentare deve dimostrare di avere attuato, se del caso, le pertinenti azioni correttive.

Riduzione della frequenza di campionamento

Limitatamente alle industrie alimentari che applicano piani di campionamento che prevedano una frequenza settimanale dei prelievi e indipendentemente dagli schemi proposti nelle tabelle che eseguono per tenere conto degli impianti di piccole dimensioni, la frequenza con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee da carcasse, delle colonie aerobiche e di *E. coli* per la carne macinata e le preparazioni a base di carne e di *E. coli* per le carni separate meccanicamente è riducibile a una seduta di campionamento ogni 15 giorni a seguito dell'ottenimento di una serie di 6 risultati consecutivi favorevoli. Nel caso in cui si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento torna ad essere settimanale.

h



nel valutare gli esiti favorevoli ai fini di una diminuzione della frequenza di campionamento da carcasse, può essere tenuta in considerazione la serie di campionamenti per la conta della CBT e delle enterobatteriacee già condotti ai sensi della Dec 2001/471 o del D.P.R. 309/98

La frequenza settimanale con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la ricerca di *Salmonella* spp. può essere modificata come segue:

- a. una seduta di campionamento ogni due settimane a seguito dell'ottenimento di una serie di 30 risultati settimanali consecutivi favorevoli (150 campioni totali)
- b. settimanale nel caso si ottengano 3 serie di risultati sfavorevoli consecutivi, fino al ripristino delle condizioni di cui al punto precedente

Per quanto riguarda i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente in piccola quantità, l'autorità competente può autorizzare una riduzione della frequenza di campionamento sulla base dell'*analisi del rischio* tenendo almeno conto:

- delle precedenti non conformità dell'impresa alimentare e le relative azioni correttive adottate
- delle procedure di autocontrollo predisposte e attuate
- degli esiti dei controlli ufficiali precedenti.

Fermo restando l'obbligo di campionare almeno 5 carcasse, "pool" di carcasse o unità campionarie di carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente per ciclo di campionamento, nel decidere la riduzione di frequenza di campionamento, l'autorità competente potrà fare riferimento alle tabelle seguenti.

In ogni caso non si ritiene di potere considerare tra i "piccoli macelli", stabilimenti che macellino in media più di 100 UGB/settimana o di 100.000 broiler o tacchini alla settimana.

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media annuale)	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 50.000 e 100.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 10.000 e 50.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 10.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 30.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 15.000 e 30.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 1.000 e 15.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 1.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

Nel caso degli impianti di macellazione che, ai sensi del punto precedente, non applicano il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/05, e che procedono al campionamento con una frequenza inferiore al mese, il rilevamento di Salmonella anche su una sola carcassa, avrà come conseguenza l'applicazione delle azioni previste in caso di risultati non soddisfacenti

FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPRATE MECCANICAMENTE

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
oltre 5 ton/settimana (media annuale)	settimanale		
da 1 ton a 5 ton/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
da 0.5 ton a 1 ton/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
fino a 0.5 ton/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita al dettaglio	esentati da frequenze prestabilite		



Laboratori di analisi

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono essere accreditati secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni del 17/06/2004 ai sensi della norma ISO 17025; le prove di laboratorio dovranno fare riferimento alle procedure ISO indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005 e, ove possibile, essere accreditate (sia la 4833 che la ISO 21528-2 per l'espressione dei risultati fanno riferimento alla ISO 7218 amendment 1 2001-04-01; in tale ISO i risultati possono essere espressi o in ufc/g o ufc/ml ma non ufc/cm² per cui la prova non viene accreditata dal SINAL).

I laboratori interni agli stabilimenti nei quali vengono effettuati i prelievi operano secondo le corrette prassi di laboratorio e applicano i metodi di riferimento riportati nell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

Campioni da superfici

Fatti salvi gli obblighi previsti relativi alla ricerca di *L. monocytogenes*, campioni da superfici per valutare l'efficacia delle procedure di sanificazione e il rischio rappresentato da specifici contaminanti possono essere previste nell'ambito delle attività di verifica delle procedure di autocontrollo.

Affinché queste analisi possano essere considerate nella valutazione delle garanzie offerte dall'operatore è comunque necessario che le relative modalità e frequenze di campionamento siano descritte e adeguatamente giustificate nel piano di autocontrollo dell'industria alimentare.

Nel definire la frequenza e il numero delle superfici da sottoporre a campionamento, i criteri di accettabilità e le eventuali azioni correttive, l'operatore economico responsabile dell'impianto di macellazione e lavorazione delle carni prende in considerazione tutte le informazioni a propria disposizione circa i possibili pericoli evidenziabili nelle fasi di processo sotto il proprio controllo e le modalità di gestione degli stessi.

L'Autorità Competente, se lo ritiene necessario al fine di garantire gli obiettivi di sicurezza del processo, può indicare frequenze minime per il campionamento da superfici.



Allegato**1. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI SPUGNETTE****1. Materiali:**

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml
- tamponi sterili di per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti) e relativi contenitori da trasporto
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

2. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile, tamponi sterili, contenitori sterili da trasporto, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)

1/24



- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Preparare i tamponi aggiungendo nel sacchetto plastico tipo stomacher una quantità di soluzione sterile peptonata sufficiente a inumidire la spugna senza che rimanga del liquido libero visibile al fondo del sacchetto (10 ml dovrebbe essere una quantità adeguata). Massaggiare la spugna dall'esterno per essere certi che la stessa sia uniformemente inumidita, quindi, con adeguati movimenti dall'esterno, spingere la spugna verso l'apertura del sacchetto prima di aprire la busta plastica per estrarre la spugna stando attenti a che la stessa non entri in contatto con le superfici esterne. La spugna deve essere estratta dalla busta plastica al momento del prelievo da parte dell'operatore addetto al campionamento.



3. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare l'area di 100 cm² da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dalla spugnetta per campionamento. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) sull'area delimitata dalla maschera sia in senso orizzontale che verticale (circa 10 volte in un senso e 10 nell'altro). L'intera superficie racchiusa all'interno del delimitatore deve essere interessata dal campionamento. La spugna non deve essere strofinata al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo con la spugna in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm².

La spugna deve essere strofinata in successione su tutti i siti di campionamento identificati a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene maggiormente contaminato. In linea di massima si può stimare che la sequenza dei campionamenti può procedere dall'alto verso il basso della carcassa (dal quarto



posteriore a quello anteriore). Deve essere impiegata una spugna per ogni carcassa oggetto di campionamento, sia per la numerazione della CBT e delle enterobatteriacee, sia per la ricerca di *Salmonella* spp.

L'assistente al prelievo può validamente aiutare nel contenere la mezzena durante il prelievo purché non entri in contatto direttamente o indirettamente con le aree soggette a campionamento.

Completate le attività di campionamento, riporre la spugna nella busta di plastica aggiungendo la rimanente soluzione peptonata tamponata sterile (25 ml in tutto). Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. Trasporto al laboratorio

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

1.1.



2. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI TAMPONI SECCHI E UMIDI

1. Materiali:

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml in provette da trasporto sterili
- tamponi sterili per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti)
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

5. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile in provette da trasporto, tamponi sterili per campionamento, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri

casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Inumidire il primo tampone in 10 ml di diluente sterile. Assicurarsi che il tampone sia adeguatamente imbevuto senza che lo stesso presenti un eccesso di liquido.

6. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm² da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è

necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dal tampone per campionamento. Tamponare tutta l'area oggetto di prelievo esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) avendo cura di ruotare il tampone in modo che tutta la superficie del tampone entri in contatto con la superficie da campionare. Il tampone deve essere strisciato sulla superficie da campionare orizzontalmente, verticalmente e in diagonale (circa 10 volte in ciascun senso). Il tampone non deve essere strofinato al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm².

Riporre quindi il tampone nella provetta contenete il diluente sterile, spezzando il manico in legno contro la parte del contenitore. Ripetere l'operazione precedentemente descritta im piegando un tampone perfettamente asciutto che deve essere strofinato sulla stessa superficie già sottoposta a campionamento con il tampone umido. Riporre anche il secondo tampone nella stessa provetta contenente il diluente nella quale è stata riposto il primo tampone.

Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito e uno secco.

Completate le attività di campionamento, riporre i tamponi nelle rispettive provette in un sacchetto di plastica sul quale sia stata apposta una etichetta identificativa del campione. Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. Trasporto al laboratorio

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un

laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ALL. 9

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente linee guida per la corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichinella nelle carni.

Rep. n. 96/PS del 10.05.2007

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

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

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

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni ed in particolare l'articolo 7 il quale prevede che le autorità competenti degli Stati Membri debbano definire un piano d'emergenza nel quale siano indicate le misure da adottare nel caso in cui sia confermato l'esito sfavorevole dell'esame dei campioni esaminati per la ricerca di Trichinella;

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

PUBBL. 2007 - ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.P.A. - 5





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la proposta di intesa concernente linee guida per l'applicazione uniforme ed armonizzata sul territorio nazionale del Regolamento CE 2075/2005, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichinella nelle carni, pervenuta dal Ministero della salute con nota del 12 aprile 2007;

VISTA la nota del 2 maggio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta



ACC. SUB A

Introduzione

Alla lettera C, capitolo IX, sezione IV, allegato I del Regolamento (CE) 854/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, pubblicato in versione rettificata sulla gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 226 del 25 giugno 2004, la *Trichinella spp.* viene considerata quale rischio specifico nelle carcasse di suidi (domestici, selvatici d'allevamento, selvatici in libertà), di solipedi e di altre specie esposte all'infestazione da *Trichinella*. Pertanto è previsto che tali carcasse debbano essere sottoposte ad un esame volto ad individuare *Trichinella spp.*, conformemente alla normativa comunitaria applicabile, a meno che tale normativa non preveda altrimenti.

Successivamente, la Commissione europea ha emanato il Regolamento (CE) 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni, pubblicato sulla gazzetta ufficiale dell'Unione europea L338 del 22.12.2005, modificata dal regolamento CE 1665/2006, pubblicato GuUe L320 del 18.11.2006.

Infatti, con l'articolo 18 del Regolamento (CE) 854/2004 era stata prevista la possibilità di fissare misure di attuazione o modifiche, mediante l'attivazione della procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali di cui agli articoli 58 e 59 del Regolamento CE 178/2002, in relazione: - al trattamento a freddo da applicare alle carni in relazione alla cisticercosi e trichinosi, - alle condizioni alle quali le aziende e le regioni possono essere certificate come ufficialmente indenni da cisticercosi e trichine, - ai metodi da seguire nell'esame relativo alle condizioni di cui all'all. I, sez. IV capitolo IX (rischi specifici), per i suini da ingrasso, - i criteri per le condizioni di stabulazione controllata e sistemi di produzione integrata.

Pertanto il regolamento CE 2075/2005, per potere essere emanato, ha seguito la procedura di comitato permanente ed è stato basato sulle seguenti opinioni richieste dalla Commissione europea: Opinione del SCVMPH (Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health) su trichinellosi, epidemiologia, metodi di rilevamento e produzioni *Trichinella free*, adottata il 22 novembre 2001; 2) Opinione del gruppo sui pericoli biologici dell'EFSA su adeguatezza e dettagli dei metodi di congelamento per consentire il consumo umano di carni infettate con *Trichinella* o Cisticercosi, adottato il 01 dicembre 2004; 3) opinione del sui pericoli biologici dell'EFSA sulla possibilità di definire aree esenti da *Trichinella spp.*, e sull'eventuale possibilità di aumento di rischio per la salute pubblica nel non esaminare i suini di aree esenti da *Trichinella spp.*, adottata il 26 ottobre 2005.

Per effetto dell'entrata in applicazione del Regolamento 2075/2005, dal 1° gennaio 2006, il D.P.R. 10 settembre 1982 n. 889 e sue successive modifiche, attuativo delle Direttive comunitarie 72/462/CEE e 77/96/CEE, non è più applicabile in quanto in contrasto con detto regolamento, nonché per effetto della Direttiva 2004/41/CE che stabilisce che dalla data in applicazione dei Regolamenti igiene è abrogata la Direttiva 77/96/CEE.

La Direttiva 72/462/CEE risulta abrogata, dalla data di applicazione del regolamento CE 854/2004, per effetto della direttiva 2004/68/CE che stabilisce norme di polizia veterinaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi.

Il Regolamento Ce 2075/2005 si applica sia alle macellazioni che avvengono in macelli in possesso di riconoscimento comunitario, sia, fino al 31 dicembre 2009, a quelle che avvengono in stabilimenti in deroga ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento 2076/2005.

Il presente documento è inteso a fornire indicazioni applicative concernenti talune prescrizioni contenute nel Regolamento succitato, con particolare riferimento agli aspetti innovativi rispetto la precedente normativa, nonché definisce le misure da adottare nell'ambito del piano di emergenza di cui all'articolo 7 del regolamento stesso.

d/3

CE/02

Sezione I - Riconoscimento delle aziende esenti da *Trichinella*

Capitolo I

Riconoscimento delle aziende esenti da *Trichinella*

Sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 22.12.2005, n. L 338/60, è stato pubblicato il regolamento di cui all'oggetto, finalizzato all'adozione di misure di prevenzione nei confronti del consumo di carne contaminata da nematodi del genere *Trichinella*.

Detto regolamento prevede all'art.8 che le aziende possano essere riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella*, secondo i requisiti di cui all'allegato IV.

Poiché non risulta che negli ultimi dieci anni sia stato segnalato sul territorio italiano alcun caso di *Trichinella* in suini domestici (non allevati allo stato brado), i requisiti richiesti per il riconoscimento di azienda esente sono quelli di cui all'allegato IV, cap. I e II, lett. B.

I requisiti di cui all'allegato IV, cap. I e II, punti A, B e D corrispondono in parte a quelli igienico-sanitari di cui un'azienda dev'essere in possesso per ottenere/mantenere una qualifica sanitaria ed evitare così l'introduzione e la propagazione di malattie infettive, es. malattia vescicolare del suino o malattia di Aujeszky.

Si sottolinea che, ai sensi dell'O.M. 23.2.06, nuove norme sanitarie per lo spostamento dei suidi, art.1, il servizio veterinario della ASL è tenuto a verificare i requisiti igienico-sanitari dell'azienda e che tale condizione dev'essere riportata sul registro aziendale di cui al DPR 317/96, mediante apposizione di data e firma da parte del veterinario ufficiale.

Le verifiche attuate dovranno comprendere, per le aziende dichiarate esenti da *Trichinella*, i punti di cui all'allegato IV, cap.I.

Pertanto le aziende suinicole che si trovino nelle sopra citate condizioni e che ne abbiano fatto domanda, dopo la verifica da parte delle ASL competenti per territorio, possono essere inserite come aziende ufficialmente esenti da *Trichinella* nel sito dell'anagrafe suina predisposto dal Ministero della Salute (<https://suini.izs.it>), nell'apposita sezione "informazioni sanitarie". I servizi veterinari delle ASL competenti provvedono a tale registrazione.

Oltre a possedere i requisiti igienico-sanitari l'azienda, per ottenere e mantenere il riconoscimento di ufficialmente esente da *Trichinella*, deve ottemperare agli adempimenti previsti per l'aggiornamento dei dati dell'anagrafe suina, in particolare: garantire l'inserimento di tutte le informazioni relative al censimento aziendale, che devono essere aggiornate annualmente, e le informazioni relative a tutte le movimentazioni con le modalità previste dalla normativa vigente.

Possono essere riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella*:

- 1) le aziende di riproduttori in cui tutti i soggetti, verri e scrofe, sono sottoposti con esito favorevole ad esame trichinoscopico con metodo digestivo al macello;
- 2) le aziende a ciclo chiuso in cui tutti i soggetti riproduttori, verri e scrofe, sono sottoposti con esito favorevole ad esame trichinoscopico con metodo digestivo al macello;
- 3) le aziende da ingrasso che acquistino i soggetti da una delle due categorie precedenti, nazionali o comunitarie.

Le sopra citate aziende devono essere in possesso dei già richiamati requisiti igienico-strutturali.

Tutti i soggetti inviati al macello provenienti da aziende non riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella* devono essere sottoposti sistematicamente ad esame trichinoscopico effettuato con metodo digestivo, di cui all'allegato I, capitoli I e II del più volte citato Regolamento.

A

P. DIA

Le aziende ufficialmente esenti da *Trichinella* possono introdurre soggetti solamente da aziende aventi la medesima qualifica. Il rispetto di tale requisito sarà verificabile da parte dei servizi veterinari competenti anche tramite la banca dati dell'anagrafe suina.

Fanno eccezione le aziende di selvaggina allevata (cinghiali) che non possono essere accreditate.

Le aziende esenti che introducono suini non provenienti da un'azienda di pari stato sanitario perdono automaticamente la qualifica ottenuta; tale evento dev'essere registrato da parte del servizio veterinario nella banca dati dell'anagrafe suina.

Per quanto riguarda le stalle di sosta, esse potranno essere riconosciute esenti da *Trichinella* alle stesse condizioni stabilite per le aziende. In particolare dovranno:

- Possedere i requisiti strutturali e funzionali di cui all'allegato IV, cap. I del regolamento CE 2075/2005
- Introdurre esclusivamente suini provenienti da allevamenti o regioni riconosciute indenni da trichinella
- Garantire il rispetto di tutti gli adempimenti previsti per le aziende rispetto alla registrazione nella banca dati dell'anagrafe nazionale suina

Ai sensi dell'art.11 del regolamento 2075/2005 verrà inoltre effettuato un programma di monitoraggio al macello dei suini domestici provenienti da aziende riconosciute esenti da *Trichinella*, che preveda:

- Il controllo sistematico di tutte le scrofe e i verri (art.10, comma 3)
- Il controllo a campione del 10% di ogni partita di suini da ingrasso

mediante esame per digestione, secondo uno dei metodi di cui all'allegato I, capitoli I e II del citato regolamento.

Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione al quale pervengono suini provenienti da allevamenti che hanno presentato richiesta di riconoscimento o che sono riconosciuti esenti da *Trichinella* è tenuto da subito a fornire agli stessi la certificazione, in merito agli esiti della visita ante e post mortem, sul numero e categoria di suini controllati per *Trichinella spp.* e sull'esito dell'esame trichinoscopico nonché della metodica di individuazione impiegata. A tal fine può essere utilizzato il modello di documento riportato in appendice all'allegato I del Regolamento CE 2074/2005, per la comunicazione dei risultati delle ispezioni effettuate presso il macello all'azienda di provenienza degli animali, eventualmente integrato dalle voci mancanti (es. metodica utilizzata per la ricerca di *Trichinella*).

Presso gli stabilimenti di macellazione e presso i laboratori designati, di cui all'art.2 del regolamento CE 2075/2005, dev'essere presente una registrazione degli esiti della ricerca per *Trichinella spp.* effettuati, che consenta di risalire all'ultimo allevamento di provenienza dei capi macellati.

Le registrazioni effettuate nell'anagrafe suina, inerenti la qualifica, consentiranno ai servizi veterinari delle ASL interessate, alle Regioni ed al Ministero della Salute di verificare l'attuale stato sanitario delle aziende sull'intero territorio ed il riconoscimento di idoneità dei vari ambiti territoriali.

L'accreditamento delle aziende sarà affiancato dall'attuazione di un programma di sorveglianza della fauna selvatica di cui al cap. II, punto A, lett.d.

Tale programma di sorveglianza riguarderà gli animali indicatori rinvenuti morti o abbattuti nel corso della normale attività venatoria o nell'ambito di piani provinciali di controllo.



Sezione II - Requisiti specifici ed azioni collegati al campionamento per la ricerca di *Trichinella* al fine di garantire la sicurezza delle carni

Premessa: nel testo del regolamento pubblicato in italiano vi sono alcuni errori di traduzione, il testo che fa fede è quello pubblicato in lingua inglese.

Capitolo I Prelievo dei campioni

Nell'ambito dell'esame post mortem, al macello, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale, deve essere prelevato un campione per la ricerca della presenza di *Trichinella* spp.:

- da ciascuna carcassa di suino domestico proveniente da azienda non riconosciuta ufficialmente esente da *Trichinella*;
- da ciascuna carcassa di scrofa riproduttrice e di verro (nel regolamento "boar"= "verro", è stato tradotto erroneamente con "cinghiale"= "wild boar",) provenienti da aziende riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella*;
- da ciascuna carcassa di equide e di cinghiale d'allevamento.

Per i suini da produzione, ossia da ingrasso, provenienti da aziende riconosciute ufficialmente esenti, dovrà essere effettuato un campionamento secondo il piano di monitoraggio previsto all'art. 11 del Regolamento (CE) 2075/2005.

Il rappresentante legale del macello garantisce che sia adottata una procedura che assicuri lungo tutta la linea di macellazione l'identificazione della carcassa e delle sue parti, e loro reciproca correlazione, nonché la loro rintracciabilità. Tale procedura deve essere documentata all'interno del piano di autocontrollo. Il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di macellazione, dopo aver valutato l'adeguatezza e l'efficacia della procedura stessa, procede a verificarne la costante e corretta applicazione da parte dell'operatore.

Il veterinario ufficiale assicura che sia adottata una procedura documentata per l'identificazione, la manipolazione e l'invio dei campioni/pool di campioni al laboratorio designato nonché per la rintracciabilità dei singoli campioni prelevati e loro correlazione con la carcassa e le sue parti.

Nel caso di riscontro di un campione positivo per *Trichinella* spp., tutte le parti degli animali interessati contenenti tessuto muscolare sono dichiarate non idonee al consumo umano.

Nel caso in cui l'operatore responsabile del macello non sia in grado di garantire e dimostrare la correlazione tra il campione positivo e la singola carcassa o gruppo di carcasse, tutte le carni degli animali macellati nel corso della medesima seduta sino al momento di comunicazione dell'esito dell'esame, per le quali non sia dimostrabile l'assenza di infestazione, sono rintracciate e dichiarate non adatte al consumo umano.

Sulla base delle procedure adottate per la rintracciabilità delle carni e del campione, possono essere applicate due distinte procedure di prelevamento del campione al macello:

- 1) campione unico, il cui peso totale minimo sia tale da comprendere le quantità in grammi previste, in relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo, : - per il campione da destinare all'esame di 1° istanza di campioni aggregati, - quella necessaria per consentire l'esame di 2° istanza, - nonché la quantità necessaria per l'esame che consenta l'individuazione del singolo positivo;
- 2) il campione rispetta la quantità minima prevista, in relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo, per l'esame di 1° istanza di campioni aggregati; tuttavia, in

caso di positività, va prelevato un nuovo campione per l'effettuazione dell'esame di 2° istanza, nonché quello per l'individuazione del singolo positivo.

Specie	Sito del prelievo	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 1° istanza	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 2° istanza	Peso in grammi del campione per l'esame del campione singolo positivo
Suino Da ingrasso	Pilastro del diaframma, zona di transizione tra parte muscolare e parte tendinea	> 1 gr	> 20 gr.	>20 gr.
	Massetere, lingua, mm. Addominali, porzione del diaframma prossimo alle costole o allo sterno	> 2 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
Scrofe riproduttrici e verri	Pilastro del diaframma, zona di transizione tra parte muscolare e parte tendinea	> 2 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
	Muscoli della mascella, lingua, muscoli. Addominali, porzione del diaframma prossimo alle costole o allo sterno	> 4 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
Equini	Lingua, massetere	> 10 gr.	> 50 gr.	>50 gr.
Cinghiali	Lingua, diaframma, arto anteriore	> 10 gr.	> 50 gr.	>50 gr.

N.B.: il peso riportato è da riferirsi al solo muscolo striato, in quanto per la corretta esecuzione dell'esame il campione deve essere esente da tessuto connettivo e grasso.

N.B.: qualora si proceda al prelievo della lingua occorre prestare particolare attenzione al fine di evitare la contaminazione del campione con la parte superficiale della lingua che non è digeribile e può impedire la lettura del sedimento.

Il Ministero della Salute, in applicazione del paragrafo 3 dell'articolo 2 del Regolamento(CE) 2075/2005, sulla base della valutazione del rischio svolta dall'Istituto Superiore di Sanità, nonché, se necessario, sentiti il CERMAS e l'Istituto Nazionale per la Fauna Selvatica, potrà eventualmente stabilire che il rischio di contaminazione di una determinata specie è trascurabile e di



conseguenza potrà concedere una deroga al campionamento sistematico di tutte le carcasse di equidi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche.

Capitolo II

Carcasse in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella*

Le carcasse e le loro parti non possono lasciare i locali del macello e non possono essere bollate fintanto che l'esame per la ricerca di *Trichinella* non si riveli negativo. Analogamente, anche tutte le altre parti che contengono tessuto muscolare striato, siano esse destinate al consumo umano o che rappresentino sottoprodotti di origine animale, non possono lasciare i locali del macello fintanto che l'esame per la ricerca di *Trichinella* non si riveli negativo.

In applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento Ce 2075/2005, presso i macelli si può procedere a sezionare le carcasse fino ad un massimo di 6 parti, ossia mezzene sezionate in non più di 3 parti, prima che il risultato dell'esame per la ricerca di *Trichinella* sia disponibile. Tale possibilità è ammessa a condizione che, oltre alla procedura per l'identificazione della carcassa e delle sue parti e loro reciproca correlazione lungo la catena di macellazione, in caso di esito sfavorevole dell'esame per la ricerca di *Trichinella*, sia garantita la possibilità di rintracciare immediatamente tutte le carni appartenenti alla stessa carcassa mediante l'applicazione di un'apposita procedura compresa all'interno del piano di autocontrollo, sottoposta a verifica da parte del veterinario ufficiale.

L'applicazione delle suddette procedure va valutata da parte dell'autorità competente nell'ambito dei controlli ufficiali svolti ai sensi del regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) n. 882/2004.

Le 6 parti di carcassa, possono essere bollate solo a seguito di esito favorevole dell'esame per la ricerca di *Trichinella*.

In alternativa all'adozione e applicazione di una procedura che assicuri il rintraccio di tutte le carni appartenenti alla carcassa risultata positiva alla ricerca di *Trichinella spp.*, l'operatore responsabile del macello può predisporre e applicare una procedura che, nel caso di riscontro di un campione positivo, assicuri il rintraccio e la distruzione di tutte le carni degli animali macellati nel corso della medesima seduta di macellazione e per le quali non sia dimostrabile l'assenza di infestazione.

Comunque, in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento, il veterinario ufficiale può disporre per l'apposizione del bollo sanitario sulle carcasse, o sulle 6 parti di carcassa, prima che sia disponibile l'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella*, unicamente nel caso in cui l'operatore del mattatoio applichi una procedura, previamente valutata e formalmente approvata dall'ASL, che garantisca che nessuna carcassa e nessuna parte di carcassa possa lasciare i locali del mattatoio prima che sia disponibile il referto degli esami per l'individuazione di *Trichinella spp.*. In tal caso il veterinario ufficiale deve verificare che detta procedura sia correttamente applicata e costantemente rispettata da parte dell'operatore.

Le carni di suini da ingrasso sottoposti a piano di monitoraggio possono essere già bollate ed esitate in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella*. Comunque in caso di positività del campione si applica quanto previsto all'art. 12.

L'operatore è tenuto a procedere al rintraccio ed al ritiro di tutte le carni per le quali non sia oggettivamente dimostrabile l'esito favorevole dell'esame.

In caso di positività del campione si applicano le procedure del piano di emergenza, previste ai sensi dell'articolo 7 del Regolamento (CE) 2075/2005, ed indicate al capitolo X del presente documento.

Capitolo III

Deroga per carni da sezionare in più di 6 parti, in attesa del risultato dell'esame per individuazione di *Trichinella*

In applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), è possibile sezionare in più di 6 parti le carcasse in attesa del risultato dell'esame per *Trichinella*, presso un laboratorio di sezionamento con locali annessi o distinti dal macello, soltanto qualora vengano rispettate le seguenti condizioni:

- a) la carcassa o le parti della carcassa sono inviate ad un unico laboratorio di sezionamento;
- b) il laboratorio di sezionamento destinatario deve essere ubicato sul territorio nazionale;
- c) in caso di comunicazione di positività per *Trichinella* da parte del veterinario ufficiale del macello, il laboratorio di sezionamento garantisce che vengano immediatamente rintracciate tutte le carni interessate, le quali vanno dichiarate inadatte al consumo umano;
- d) sia il macello che il laboratorio di sezionamento devono essere in possesso di una procedura di rintracciabilità, che deve comprendere una procedura di "rintracciabilità interna" e, nel caso di invio a laboratorio di sezionamento esterno, anche una procedura di "rintracciabilità ad interfaccia" di cui all'art. 18 del Reg. 178/2002. Infatti in caso di risultato positivo dell'esame per *Trichinella spp.*, tutte le parti della carcassa, senza ritardi, devono essere rintracciate e dichiarate non idonee al consumo umano.

In deroga all'obbligo di non bollare le carni in attesa del risultato favorevole del citato esame, le carni destinate ad un laboratorio di sezionamento possono essere bollate in attesa del risultato delle analisi a condizione che:

- a) l'operatore del macello invii le carni di cui sopra solamente a stabilimento di sezionamento dotato delle specifiche procedure per l'individuazione e la rintracciabilità delle carni, formalmente approvate dal veterinario ufficiale;
- b) sul documento di accompagnamento commerciale sia riportata la dicitura "carne in attesa del risultato dell'esame per l'individuazione di *Trichinella spp.*";
- c) al documento di accompagnamento commerciale venga allegato un documento per la rintracciabilità.

Ai soli fini dell'applicazione della deroga di cui al presente paragrafo, e a condizione che gli stessi assicurino il rispetto delle medesime condizioni previste per i laboratori di sezionamento di cui al presente paragrafo, i laboratori di prodotti a base di carne che ricevono direttamente dal macello le carni e che procedono al loro sezionamento al fine delle successive trasformazioni, è assimilato a un laboratorio di sezionamento.

In caso di positività per *Trichinella* delle carni, la procedura di rintracciabilità deve essere attivata ed attuata sotto la supervisione del veterinario ufficiale del macello e dell'autorità competente sul laboratorio di sezionamento.

L'A.U.S.L. assicura lo svolgimento di un'adeguata attività di supervisione ufficiale presso gli stabilimenti di sezionamento che ricevono le carni di cui al comma 1 del presente articolo.

Le Regioni e le Province autonome redigono e rendono disponibile l'elenco degli stabilimenti autorizzati ad applicare la deroga per carni da sezionare in più di 6 parti in attesa del risultato dell'esame per individuazione di *Trichinella*, presenti sul territorio di propria competenza.

Capitolo IV
Campioni prelevati da suini
provenienti da aziende ufficialmente esenti da *Trichinella*

Le carcasse dei riproduttori (verri e scrofe) provenienti da allevamenti esenti da *Trichinella*, esaminati sistematicamente per l'individuazione di *Trichinella* non possono lasciare i locali del macello e non possono essere bollate fintanto che l'esame per la ricerca di *Trichinella* non si riveli negativo.

Le carcasse dei suini da ingrasso provenienti da allevamenti ufficialmente esenti da *Trichinella*, campionati all'interno del piano di monitoraggio, non sono sottoposte alle restrizioni di cui sopra, per cui possono essere bollate ed esitate anche se ancora in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella spp.*

Capitolo V
Invio dei campioni al laboratorio

Al fine di esaminare i campioni prelevati al macello per la ricerca di *Trichinella* può essere designato un laboratorio:

1. annesso a macello;
2. dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o di altra struttura pubblica;
3. altro laboratorio addetto a controllo ufficiale

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano designano i laboratori che effettuano gli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella* ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 del Regolamento 2075/2005.

Fino al 31 dicembre 2009, ai fini della designazione, è sufficiente che i laboratori che effettuano gli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella* adottino in autocontrollo un programma per il controllo della qualità delle analisi utilizzate per il rilevamento di *Trichinella*.

A partire dal 01 dicembre 2010 i laboratori che intendono ottenere la designazione da parte dell'autorità competente per l'effettuazione degli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella*, o che intendono mantenere la designazione già concessa, dovranno essere conformi all'articolo 12 paragrafo 2 del Regolamento 882/2004, per la metodica utilizzata per la ricerca di *Trichinella*.

Dal 01 gennaio 2010 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono designare ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento CE 882/2004 i laboratori che effettuano gli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella*, provvedendo pertanto a revisionare le designazioni già concesse.

I laboratori di cui al punto 3 al fine della designazione devono essere già conformi a quanto previsto all'articolo 12 del Regolamento CE 882/2004 per la metodica utilizzata per la ricerca di *Trichinella*, ed in accreditamento da parte del SINAL.

Presso le Regioni e le Province autonome deve essere disponibile l'elenco dei laboratori designati per la ricerca di *Trichinella*, con l'indicazione della metodica utilizzata. Inoltre, deve essere possibile mettere in correlazione gli stabilimenti di macellazione presso i quali vengono prelevati campioni per la ricerca di *Trichinella* con il laboratorio designato ad effettuare tale esame.



Capitolo VI

Formazione del personale

Personale laureato

Corso teorico-pratico di 8 ore

parte teorica

- principali conoscenze sull'epidemiologia dei parassiti del genere *Trichinella*
- nuova legislazione Europea sulla trichinellosi
- conoscenza dei metodi diagnostici e dei punti critici del procedimento diagnostico

parte pratica

- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. dopo digestione artificiale
- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. in tessuto muscolare tramite trichinoscopio
- esecuzione di almeno due metodi diagnostici ammessi dalla nuova legislazione
- prelievo del campione/i per l'analisi
- tracciabilità del campione e della carcassa

Personale tecnico

Corso teorico-pratico di 8 ore

parte teorica

- conoscenza dei metodi diagnostici e dei punti critici del procedimento diagnostico

parte pratica

- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. dopo digestione artificiale
- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. in tessuto muscolare tramite trichinoscopio
- esecuzione di almeno due metodi diagnostici ammessi dalla nuova legislazione
- prelievo del campione/i per l'analisi
- tracciabilità del campione e della carcassa

Aggiornamento

- Ogni sei mesi, il personale tecnico che svolge giornalmente o settimanalmente la digestione artificiale e/o l'esame trichinoscopico deve essere messo in grado di poter osservare le larve di *Trichinella* dopo digestione e/o nel tessuto muscolare con il trichinoscopio a seconda della tecnica utilizzata. E' preferibile che il campione "positivo" sia inserito tra i campioni soggetti a diagnosi all'insaputa del tecnico che effettua la diagnosi stessa in maniera tale da poter valutare anche il grado di attenzione nell'effettuare la diagnosi.
- I tecnici di laboratorio devono partecipare una volta all'anno a un "proficiency test" per valutare la sensibilità e specificità del metodo utilizzato all'interno del laboratorio.

I tecnici di laboratorio formati provvedono alla preparazione del campione, il personale laureato formato procede alla lettura del campione.

Le Regioni e Province autonome collaborano insieme con l'ISS e gli IZS, nonché con gli Istituti Universitari, nell'organizzare corsi di formazione finalizzati ad ottenere personale adeguatamente formato ed addestrato per l'esecuzione degli esami per la ricerca di *Trichinella* e per una valutazione delle procedure di registrazione e metodiche di analisi utilizzate nel laboratorio designato.

Capitolo VII

Condizioni per l'autorizzazione al ricorso al metodo trichinoscopico per compressione (applicazione art. 16 del Reg. CE 2075/2005)

Le Regioni e le Province Autonome possono decidere di applicare sul territorio di propria competenza la disposizione transitoria di cui all'articolo 16 del Regolamento CE n. 2075/2005, autorizzando, alle condizioni prescritte, il ricorso al metodo trichinoscopico per compressione, di cui all'allegato I, capitolo III, del regolamento CE n. 2075/2005, in deroga all'utilizzo delle metodiche di rilevamento approvate, indicate nell'allegato I capitoli I e II del citato regolamento.

Resta fermo che si può fare ricorso alla suddetta deroga fino al 31 dicembre 2009, e non oltre.

La deroga temporanea a poter continuare ad utilizzare il metodo trichinoscopico per compressione può essere concessa ad uno stabilimento di macellazione solamente nel caso in cui ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) lo stabilimento complessivamente non macella più di quindici suini domestici al giorno, e, comunque, non più di settantacinque suini domestici a settimana lavorativa, o in alternativa, non prepara più di dieci cinghiali al giorno, o loro rispettive proporzioni;
- b) l'autorità competente regionale abbia accertato l'impossibilità a poter fare ricorso ai metodi di cui all'allegato I, capitolo I e II, del regolamento 2075/2005;
- c) sia possibile garantire che le tutte le singole carcasse di suino o di cinghiale vengano sottoposte ad esame individuale, nonché sia garantita la correlazione tra il singolo campione e la relativa carcassa e le sue parti, nonché la loro piena rintracciabilità mediante l'applicazione di apposite procedure formalmente approvate da parte dell'autorità competente.

Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 16 del Regolamento (CE) 2075/2005 devono recare la ragione sociale, il numero di riconoscimento comunitario o di autorizzazione regionale, nonché la sede dello stabilimento e la rappresentanza legale dello stesso.

L'autorità regionale mantiene un elenco aggiornato di tali autorizzazioni, completato delle indicazioni di cui al capoverso precedente.

Le autorizzazioni di cui sopra devono essere revocate qualora venga meno una delle condizioni prescritte al comma 1 dell'art. 16, mentre vanno sospese qualora non siano rispettate le condizioni di commercializzazione prescritte al comma 2 dell'art. 16.

Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 16 del Regolamento CE 2075/2005 a partire dal 31 dicembre 2009 non saranno più valide.

Il responsabile legale dello stabilimento di macellazione autorizzato ai sensi dell'articolo 16 del Reg. CE n. 2075/2005 garantisce che venga applicata una procedura per l'identificazione, la correlazione e la rintracciabilità delle singole carcasse e delle loro varie parti.

Il responsabile legale dello stabilimento di macellazione autorizzato ai sensi dell'articolo 1 garantisce che le carni suine e le carni di cinghiale per le quali è stato impiegato il metodo trichinoscopico di cui al capitolo III dell'allegato I del Reg. CE n. 2075/2005:

- a) siano fornite direttamente al consumatore finale oppure direttamente ad un dettagliante, ubicato nella stessa provincia in cui ha sede lo stabilimento di macellazione o nelle province confinanti con la stessa, che fornisce il consumatore finale;
- b) le carni non siano utilizzate per la produzione di prodotti secondo modalità di elaborazione che non sopprimono *Trichinella spp.*
- c) sul documento di accompagnamento commerciale sia riportato "metodo trichinoscopico per compressione".

Il veterinario ufficiale presso lo stabilimento autorizzato verifica l'efficacia della procedura per l'identificazione, correlazione e rintracciabilità delle carcasse e delle loro varie parti che viene applicata nello stabilimento stesso.

Al fine di assicurare il rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 16, comma 2, lettera a), del Regolamento 2075/2005, il veterinario ufficiale presso uno stabilimento autorizzato assicura che le carni suine e le carni di cinghiale, per le quali è stato impiegato il metodo trichinoscopico di cui al capitolo III dell'allegato I del Reg. CE n. 2075/2005, rechino un bollo sanitario di forma rettangolare e che vengano fornite direttamente al consumatore finale oppure direttamente ad un dettagliante, ubicato nella stessa provincia in cui ha sede lo stabilimento di macellazione o nelle province confinanti con la stessa, che fornisce il consumatore finale.

I macelli autorizzati all'utilizzo del metodo trichinoscopico per compressione nel caso in cui ricevano soggetti provenienti da un'azienda positiva per *Trichinella* devono inviare all'IZS il campione prelevato per l'individuazione di *Trichinella*, affinché venga esaminato con una metodica di riferimento, per digestione.

Capitolo VIII

Registrazioni

Nel registro ufficiale di macellazione deve essere mantenuta la registrazione dell'esito dell'esame per la ricerca di *Trichinella*.

Inoltre, sia presso il macello che presso il laboratorio di esecuzione dell'esame per la ricerca di *Trichinella spp.*, deve essere mantenuta adeguata registrazione al fine di poter consentire la rintracciabilità del campione.

In particolare, deve essere adottato un sistema di registrazioni che consenta di mantenere la correlazione tra l'azienda di provenienza dell'animale e la qualifica della stessa, l'identificazione degli animali vivi, il sistema di identificazione delle carcasse, l'identificazione del campione e l'esito dell'esame.

Il sistema di registrazione deve essere concepito in modo da poter consentire agevolmente una fruibilità dei dati archiviati al fine di permettere un'adeguata attività di verifica, anche mediante l'incrocio dei singoli dati archiviati.

Infatti, ad esempio, deve essere possibile verificare che il campionamento su suini provenienti da un allevamento non esente da *Trichinella* o da stalla di sosta non esente da *Trichinella* sia stato effettuato in maniera sistematica sulla totalità dei suini inviati al macello; al contrario, in caso di provenienza da un allevamento ufficialmente esente da *Trichinella*, che il campionamento sia stato effettuato in maniera sistematica per i soli riproduttori (scrofe e verri), e sulla base di un programma di monitoraggio per i suini da produzione (da ingrasso).

Capitolo IX

Azioni in caso di sospetto o di positività per *Trichinella*

Sospetto di infestazione da *Trichinella*

In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento CE n. 2075/2005, qualora, presso uno stabilimento autorizzato transitoriamente a ricorrere al metodo trichinoscopico per compressione, di cui al capitolo III, allegato I del regolamento citato, nel corso dell'esame ispettivo post mortem delle carni si sospetti un'infestazione da *Trichinella*, o nel caso di provenienze da allevamenti o stalle di sosta non esenti da *Trichinella*, si deve provvedere a prelevare un campione di tessuto muscolare dai muscoli preferenziali il quale deve essere esaminato presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale territorialmente competente, mediante il ricorso ad uno dei metodi di individuazione per *Trichinella* di cui all'allegato I, capitoli I e II del regolamento Ce 2075/2005.

Campione positivo

Tutti i campioni risultati positivi devono essere inviati all'Istituto Superiore di Sanità per l'identificazione della specie di *Trichinella* interessata.

Nel rispetto di quanto prescritto all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento (CE) 2075/2005, in caso di positività dell'esame per la ricerca di *Trichinella* si applica quanto segue:

a) il veterinario ufficiale identifica la carcassa relativa al campione risultato positivo e risale all'azienda di conferimento dell'animale positivo;

b) il veterinario ufficiale comunica il rilievo della positività all'azienda di provenienza dell'animale risultato positivo mediante l'utilizzo del modello di documento riportato in appendice all'allegato I del Regolamento (CE) 2074/2005, il quale va trasmesso, entro le 48 h successive all'esito positivo dell'esame; inoltre, contestualmente, comunica l'esito sfavorevole al servizio veterinario dell'AUSL territorialmente competente che provvede all'aggiornamento della qualifica sanitaria dell'allevamento nella Banca Dati della Anagrafe suina nazionale;

c) qualora l'azienda che ha conferito al macello l'animale positivo non coincide con l'azienda presso la quale è stato allevato l'animale, il servizio veterinario territorialmente competente sull'azienda che ha conferito al macello, effettua un'indagine epidemiologica in collaborazione con l'IZS, ed identifica l'allevamento di provenienza dell'animale risultato positivo, al quale invia la comunicazione di cui alla lettera a); inoltre vanno adottati tutti gli ulteriori provvedimenti necessari;

b) l'allevamento che riceve la comunicazione di cui alla lettera b) o c) ha comunque l'obbligo di comunicare il rilievo, entro le 48 h successive alla ricezione della stessa, al servizio veterinario dell'AUSL territorialmente competente;

c) l'azienda che riceve la comunicazione di cui alla lettera b) o c), per tutte le successive partite di animali della specie suina e delle altre specie sensibili a *Trichinella spp.*, conferite ad altra azienda o destinate alla macellazione, ha l'obbligo di indicare nel documento di informazione sulla catena alimentare, di cui all'appendice dell'allegato I del Regolamento (CE) 2074/2005;

d) il servizio veterinario competente presso l'azienda che ha conferito l'animale risultato positivo svolge un'indagine epidemiologica in collaborazione con l'IZS ed adotta tutti i provvedimenti necessari;

e) presso i macelli ai quali vengono conferiti animali della specie suina provenienti dalla stessa azienda vanno utilizzati obbligatoriamente, per l'esame per l'individuazione delle *Trichinella spp.*, i metodi di cui all'allegato I, capitoli I e II del suddetto regolamento.

L'azienda che ha conferito l'animale risultato positivo perde la qualifica di azienda esente da *Trichinella*; conseguentemente deve essere anche modificato il dato presente nella banca dati dell'anagrafe nazionale suina.

Qualora non fosse possibile rintracciare la carcassa positiva va identificata la causa della non conformità, che va corretta prima di procedere a ricampionare tutte le carcasse; infatti risulta di cruciale importanza individuare la/le singola/e carcassa/e positiva/e al fine di procedere con il piano di emergenza, ed in particolare con l'indagine epidemiologica.

Capitolo X

Piano d'emergenza in applicazione dell'articolo 7 del REG. (CE) 2075/2005

Nel caso in cui un campione, prelevato al macello, riveli la presenza di *Trichinella* attraverso i metodi di individuazione di cui all'allegato I del Regolamento CE 2075 (per digestione e per compressione), vengono adottate le seguenti misure minime:

- a) L'operatore responsabile dello stabilimento assicura che tutte le parti contenenti tessuto muscolare facenti parte della carcassa/e infestata/e vengano rintracciate senza ritardi, sotto la supervisione veterinaria, e dichiarate come tali non idonee al consumo umano. Qualora sia stata applicata la deroga per il sezionamento delle carni in più di 6 parti, in attesa del risultato dell'esame per individuazione di *Trichinella*, viene immediatamente attivata la procedura di cui all'articolo 19 del Regolamento 178/2002, nonché la procedura interna di rintracciabilità; pertanto, vengono dichiarate non idonee al consumo umano tutte le carni per le quali non è possibile oggettivamente escludere con certezza l'infestazione con larve di *Trichinella*.
Quindi, a seguito di valutazione da parte del servizio veterinario competente, a seconda dei casi, le carni dichiarate come tali non idonee al consumo umano vengono:
 - i) dichiarate non destinabili a trattamento di risanamento per il consumo umano e pertanto destinate a trattamento conformemente al Regolamento (CE) 1774/2002;
 - ii) dichiarate destinabili al consumo umano a seguito di risanamento mediante trattamento di congelazione effettuato con uno dei metodi previsti all'allegato II del Reg. CE 2075/2005, effettuato sotto la supervisione veterinaria.
- b) Deve essere inviato senza ritardo all'Istituto Superiore di Sanità il/i campione/i positivo/i, al fine di identificare la specie di *Trichinella* interessata;
- c) Va svolta un'accurata indagine epidemiologica al fine di individuare la fonte di infestazione.
- d) Perciò l'AUSL competente sul mattatoio è tenuta a fornire tutte le informazioni necessarie all'AUSL di competenza sull'azienda e/o sul territorio di provenienza dell'i animale/i risultato/i positivo/i; l'indagine epidemiologica viene svolta in collaborazione con l'IZS e con l'ISS. L'indagine epidemiologica deve tenere conto della possibile diffusione dell'infestazione nella fauna selvatica.
- e) Il servizio veterinario competente, a seguito di apposita indagine, dichiarerà inidonee al consumo umano tutte le carcasse e loro parti, contenenti tessuto muscolare, dalle quali potrebbe essere stato prelevato il/i campione/i positivo/i, qualora al macello non si riesca ad individuare la/e carcassa/e positiva/e. In tali casi va individuata la causa che ha condotto alla carenza del sistema di rintracciabilità, e vanno prescritte le dovute misure correttive.
- f) A seguito dell'indagine epidemiologica, nel caso in cui si dovesse sospettare che animali potenzialmente infestati possano essere ancora presenti presso l'azienda, devono essere prese ulteriori misure cautelative da parte dell'autorità competente; tali misure possono consistere in adeguati interventi sulle aziende, sui mattatoi (ad esempio: provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'uso, in deroga, dell'esame trichinoscopico per compressione) o, in collaborazione con l'autorità territorialmente competente, sui piani venatori.



Capitolo XI

Prelievo di campioni da carcasse di cinghiali abbattuti a caccia

Considerato che i cinghiali selvatici sono da ritenersi a rischio di infestazione da *Trichinella*, dalle carcasse dei cinghiali abbattuti a caccia destinate all'immissione sul mercato va prelevato sistematicamente un campione al fine di individuare la presenza di *Trichinella*.

Il Regolamento CE 2075/2005, all'articolo 2, paragrafo 3 prevede che per l'esame delle carcasse di animali selvatici a rischio possano essere utilizzate sia le metodiche di cui agli allegati I e III dello stesso. Poiché l'esame trichinoscopico per compressione non permette di rilevare le larve non incistate, e considerato che i cinghiali selvatici sul territorio italiano sono da considerarsi a rischio di contaminazione da parte di *Trichinella Britovi* (tenendo conto comunque delle situazioni epidemiologiche diversificate a seconda degli ambienti naturali), si ritiene opportuno ricorrere sempre all'utilizzo di un metodo di rilevamento di riferimento, di cui all'allegato I capitolo I del Reg. CE 2075/2005, ovvero ad un metodo per digestione del campione, al fine di poter garantire la sicurezza delle carni.

Considerato che i cinghiali selvatici sono da ritenersi a rischio di infestazione da *Trichinella*, le Regioni e le Province autonome, in collaborazione con altre autorità competenti sulla caccia, provvedono a disporre un piano di controllo anche per le carcasse di cinghiali abbattuti a caccia destinate al consumo domestico privato.

Sulle carcasse di cinghiali abbattuti a caccia destinate all'immissione sul mercato, che ai sensi dell'allegato III, sez. IV, capitolo II del Reg. CE 853/2004 devono transitare per un centro di lavorazione della selvaggina, il campione viene prelevato nell'ambito dell'ispezione post mortem, eseguita conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato I, sez. IV, capo VIII del Reg. CE 854/2004.

Il rappresentante legale del centro di lavorazione della selvaggina garantisce che sia adottata una procedura che assicuri l'identificazione precisa della carcassa e delle sue parti e loro reciproca correlazione. Tale procedura deve essere approvata formalmente dalla autorità competente e compresa all'interno del piano di autocontrollo.

Il veterinario ufficiale nominato presso lo stabilimento verifica l'osservanza da parte dell'operatore della procedura di cui al comma 2 nonché la sua adeguatezza ed efficacia.

Il veterinario ufficiale verifica che sia adottata una formale procedura per l'identificazione, la manipolazione e l'invio dei campioni al laboratorio designato nonché per la rintracciabilità dei singoli campioni prelevati e loro correlazione con la carcassa e le sue parti.

Anche presso i centri di lavorazione della selvaggina deve essere disponibile il provvedimento di designazione del laboratorio al quale vengono inviati i campioni di cui sopra.

Per quanto concerne le procedure di campionamento e le carcasse in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella* si faccia riferimento a quanto già esposto nel merito relativamente ai campioni prelevati al macello.

Le Regioni e le Province Autonome, in collaborazione con le autorità preposte al controllo venatorio, definiscono le modalità per l'esecuzione dei campionamenti da effettuarsi sulle carcasse di cinghiali abbattuti a caccia destinate al consumo domestico privato.

Le Regioni e le Province autonome provvedono a creare un sistema per la raccolta annuale dei dati inerenti gli abbattimenti a caccia di cinghiali e gli esiti degli esami per la ricerca di *Trichinella* svolti.



Capitolo XII

Prelievo di campioni da carcasse di suini oggetto di macellazione per uso domestico privato

Le Regioni e le Province Autonome in base ad una valutazione del rischio programmano le visite ed i campionamenti per l'individuazione di *Trichinella* da svolgere sulle macellazioni di suini per consumo domestico privato.

La valutazione del rischio deve tenere conto della situazione epidemiologica dell'area geografica considerata sia per quanto concerne gli allevamenti che la fauna selvatica nonché dei dati relativi alle macellazioni per uso domestico privato degli anni precedenti; essa deve essere svolta dalle Regioni e Province Autonome in collaborazione con l'IZS territorialmente competente, il quale agisce a sua volta in collaborazione con l'ISS.

Qualora dovesse mancare una programmazione regionale o nel caso in cui la valutazione del rischio sia considerata insoddisfacente, le visite ed i campionamenti sulle macellazioni domiciliari di suini devono essere svolte in maniera sistematica.

Le ASL, sulla base della programmazione regionale, svolgono visite e campionamenti sulle macellazioni di suini per uso domestico privato, tenendo conto della qualifica dell'allevamento.

Sono esclusi dal programma dei campionamenti per la ricerca di *Trichinella spp.* i suini oggetto di macellazione per uso domestico privato di allevamenti riconosciuti esenti da *Trichinella*, fatta eccezione per i suini riproduttori i quali vanno campionati sistematicamente.

I campioni prelevati per la ricerca di *Trichinella spp.* nel contesto delle macellazioni per uso domestico privato vengono esaminati con uno dei metodi previsti all'allegato I, Capitoli 1 e 2 del Reg. CE 2075/2005.

Le Regioni e le Province autonome provvedono a creare un sistema per la raccolta annuale dei dati inerenti le macellazioni per uso domestico privato e gli esiti degli esami per la ricerca di *Trichinella spp.* svolti.



Capitolo XIII

Piano di verifica regionale e flusso informativo

Le Regioni e Province autonome, sul territorio di propria competenza, predispongono e mettono in attuazione un piano per la verifica sulla corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005, che preveda anche lo svolgimento di appositi audit presso i macelli e presso i centri di raccolta di selvaggina.

I sopralluoghi potranno svolgersi in collaborazione con personale degli I.Z.S.

Obblighi per la generazione dei flussi informativi e la raccolta dei dati essenziali concernenti l'applicazione del Regolamento 2075/2005

Stabilimenti di macellazione: gli operatori dei macelli devono mettere a disposizione del veterinario ufficiale un adeguato data base per la raccolta dei dati di cui all'allegato I del presente documento.

Veterinario ufficiale: elabora e trasmette all'ASL la scheda "rapporto trichinella- stabilimento" di cui all'allegato I del presente documento, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

ASL: Verifica la completezza e l'attendibilità dei dati ricevuti con i rapporti *Trichinella*-stabilimenti dagli stabilimenti ed elabora e trasmette alla Regione o Provincia autonoma la scheda "rapporto annuale Trichinella- ASL" di cui all'allegato II del presente documento, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

Regione: Verifica la completezza e l'attendibilità dei dati ricevuti dalle Asl ed elabora e trasmette al Ministero della Salute la scheda "rapporto annuale Trichinella- Regione" di cui all'allegato III del presente documento, entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

Ministero della Salute: raccoglie i dati trasmessi dalle Regioni, possibilmente su supporto informatico, ed elabora un rapporto annuale entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.



Allegato I

RAPPORTO TRICHINELLA- STABILIMENTO		
ANNO		
STABILIMENTO DI MACELLAZIONE n° di riconoscimento CE/approvazione regionale** ragione sociale..... sede stabilimento.....		A.S.L.
LABORATORIO DESIGNATO Sede laboratorio Ragione sociale Metodica utilizzata		annesso allo stabilimento di macellazione <input type="checkbox"/> annesso ad altro macello <input type="checkbox"/> I.Z.S. <input type="checkbox"/> Altro laboratorio designato <input type="checkbox"/>
N° totale <u>suini macellati</u> : Lattonzoli n° Da ingrasso n°..... Scrofe n°..... Verri n°.....	N° totale <u>suini esaminati</u> per Trichinella: Lattonzoli n° Da ingrasso n°..... Scrofe n°..... Verri n°.....	N° suini di provenienza nazionale N° suini di provenienza comunitaria N° suini provenienti da Paesi Terzi.....
N° totale <u>Cinghiali macellati ed esaminati</u> per la ricerca di <i>Trichinella</i>	N° totale <u>Equini macellati ed esaminati</u> per la ricerca di <i>Trichinella</i>	N° Equini di provenienza nazionale N° Equini di provenienza comunitaria N° equini provenienti da Paesi Terzi
Tipologia e numero totale delle aziende di conferimento degli animali:		
Allevamenti ufficialmente esenti da Trichinella		<input type="checkbox"/> n°.....
Allevamenti non ufficialmente esenti da Trichinella		<input type="checkbox"/> n°.....
Allevamenti positivi		<input type="checkbox"/> n°.....
Stalle di sosta		<input type="checkbox"/> n°.....
ESITI N. animali negativi:... N. animali positivi:.... (allegare copia degli esiti positivi di prima istanza e delle analisi di conferma) Specie:...../...../..... Provenienza degli animali:.....		
Commenti e note:.....		

**a: approvazione regionale di stabilimenti a capacità limitata, fino al 31.12.2009.



Allegato II

RAPPORTO TRICHINELLA- A.S.L.		
ANNO		
N° totale stabilimenti che macellano suini		N° tot. Macelli in possesso di laboratorio annesso
Riconosciuti CE n°	Capacità limitata n°	
N° totale <u>suini macellati</u> :	N° totale <u>suini esaminati</u> per Trichinella:	N° suini di provenienza nazionale N° suini di provenienza comunitaria N° suini provenienti da Paesi Terzi.....
N° totale <u>Cinghiali macellati ed esaminati</u> per la ricerca di <i>Trichinella</i>	N° totale <u>Equini macellati ed esaminati</u> per la ricerca di <i>Trichinella</i>	N° Equini di provenienza nazionale N° Equini di provenienza comunitaria N° equini provenienti da Paesi Terzi
Cinghiali abbattuti a caccia per l'immissione in commercio.... Esaminati.... Cinghiali abbattuti a caccia per consumo domestico privato Esaminati....	Campionamenti ridotti sulla base della valutazione del rischio SI <input type="checkbox"/> *2 NO <input type="checkbox"/> Suini macellati per consumo domestico privato... Esaminati...	
ESITI N. animali negativi: ... N. animali positivi: ... (allegare copia degli esiti positivi di prima istanza e delle analisi di conferma) Specie: / / Provenienza degli animali:		
ESITO INDAGINE EPIDEMIOLOGICA ED AZIONI INTRAPRESE (allegare relazione)		
Commenti e note:.....		
Attività di supervisione condotta dall'ASL per la verifica della corretta applicazione del Reg. CE 2075/2005 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	N° sopralluoghi svolti N° macelli supervisionati	

*a: approvazione regionale di stabilimenti a capacità limitata, fino al 31.12.2009.

Allegato III

RAPPORTO TRICHINELLA- REGIONE



ANNO		
N° totale stabilimenti che macellano suini		N° tot. Macelli in possesso di laboratorio annesso
Riconosciuti CE n°.....	Capacità limitata n°.....	N° tot. Laboratori designati.... (allegare elenco)
N° totale <u>suini macellati</u> :	N° totale <u>suini esaminati</u> per Trichinella:	N° suini di provenienza nazionale
		N° suini di provenienza comunitaria
		N° suini provenienti da Paesi Terzi.....
N° totale <u>Cinghiali macellati ed esaminati</u> per la ricerca di <u>Trichinella</u>	N° totale <u>Equini macellati ed esaminati</u> per la ricerca di <u>Trichinella</u>	N° Equini di provenienza nazionale
		N° Equini di provenienza comunitaria
		N° equini provenienti da Paesi Terzi
Cinghiali abbattuti a caccia per l'immissione in commercio.... Esaminati....	Cinghiali abbattuti a caccia per consumo domestico privato Esaminati....	Campionamenti ridotti sulla base della valutazione del rischio SI <input type="checkbox"/> *2 NO <input type="checkbox"/> Suini macellati per consumo domestico privato... Esaminati... (*2: allegare relazione sulla valutazione del rischio condotta e programma dei campionamenti)
ESITI N. animali negativi:.... N. animali positivi:.... (allegare copia degli esiti positivi di prima istanza e delle analisi di conferma) Specie:...../...../..... Provenienza degli animali:.....		
ESITO INDAGINE EPIDEMIOLOGICA ED AZIONI INTRAPRESE (allegare relazione)		
Commenti e note:.....		
Attività di supervisione della Regione/Provincia autonoma sulla corretta applicazione del Reg CE 2075/2005 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		N° sopralluoghi svolti
		N° macelli supervisionati.....
		N° laboratori auditati....

*2: approvazione regionale di stabilimenti a capacità limitata, fino al 31.12.2009.

h



Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente una deroga specifica, norme transitorie e talune disposizioni generali per gli stabilimenti di macellazione.

(Rep. Atti n. 115/CSR del 31 maggio 2007).

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

Nella odierna seduta del 31 maggio 2007;

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale, il quale all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, prevede che gli Stati membri, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del Regolamento stesso, possono adottare misure nazionali per adattare i requisiti specifici di cui all'allegato III del medesimo Regolamento, al fine di consentire l'utilizzazione ininterrotta di metodi tradizionali di macellazione e per tenere conto delle esigenze delle imprese del settore alimentare situate in Regioni soggette a particolari vincoli geografici;

VISTO il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il Regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005 che fissa disposizioni transitorie di adeguamento ai Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 e che modifica i Regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004, il quale all'articolo 4 dispone che, in deroga all'articolo 4, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 853/2004, gli operatori del settore alimentare che prima del 1° gennaio 2006 sono stati autorizzati a immettere i prodotti alimentari d'origine animale sul loro mercato nazionale possono continuare a immettere tali prodotti su tale mercato con un marchio nazionale che non possa essere confuso con i marchi di cui all'art. 5, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 853/2004, fino a quando l'autorità competente non abbia riconosciuto, conformemente all'art. 4, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 853/2004, gli stabilimenti che trattano tali prodotti;

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

CONSIDERATO che bisogna tutelare i metodi tradizionali di macellazione dei macelli che svolgono servizio di macellazione per i piccoli allevatori insistenti su un bacino territoriale limitato, nonchè su aree geografiche sottoposte a difficoltà di ordine logistico;



CONSIDERATO che la deroga alla misura sulla presenza delle stalle di sosta presso taluni macelli per ungulati rappresenta un adattamento dei requisiti di cui all'allegato III del Regolamento n.

853/2004, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del Regolamento stesso;

TENUTO CONTO che bisogna tutelare l'economia di carattere marginale nonchè consentire l'utilizzazione ininterrotta di talune pratiche consuetudinarie;

CONSIDERATO che ai sensi dell'allegato III, sezione I, capitolo VII, paragrafo 3, lettera a), del Regolamento (CE) n. 853/2004, bisogna specificare le norme per il trasporto delle carni di ungulati

domestici appena macellati che non abbiano raggiunto la temperatura di cui all'allegato III, sezione I, capitolo VII, punto 1, lettera a), del Regolamento (CE) n. 853/2004, per permettere la produzione di prodotti specifici;

VISTA la proposta di intesa in oggetto pervenuta dal Ministero della Salute con nota in data 11 aprile 2007;

VISTA la nota in data 11 maggio 2007, con la quale la Regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa;

SANCISCE INTESA

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

Capo I D e r o g a

Articolo 1

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, con propri provvedimenti, possono disporre deroghe permanenti al requisito relativo alla presenza delle stalle di sosta o dei recinti di attesa previsto all'allegato III, sezione I, capitolo II, punto 1, del Regolamento (CE) n. 853/2004, limitatamente al riconoscimento degli stabilimenti di macellazione di ridotta capacità produttiva.
2. Il provvedimento di deroga di cui al comma 1, deve conformarsi alle seguenti prescrizioni:
 - a) in nessun caso deve essere consentito il pernottamento degli animali nello stabilimento di macellazione;
 - b) deve trattarsi di animali introdotti nello stabilimento di macellazione direttamente provenienti da un allevamento o da un mercato situato nella medesima Provincia in cui si trova lo stabilimento di macellazione, oppure da Provincia contermina a quella ove si trova situato lo stabilimento di macellazione. Nel caso di animali provenienti da un altro Paese membro, il territorio in cui si trova l'allevamento o il mercato, da cui essi devono

- essere sempre inviati direttamente allo stabilimento di macellazione, deve comunque confinare con la Provincia in cui è situato lo stabilimento di macellazione. In tutti i predetti casi deve comunque essere assicurato il rispetto delle disposizioni in materia di benessere animale durante il trasporto;
- c) nello stabilimento di macellazione, il punto di scarico degli animali deve essere strutturato ed attrezzato in modo da consentire il corretto svolgimento della visita ante mortem, nonché da garantire l'incolumità del personale addetto ed il rispetto delle disposizioni in materia di benessere animale;
 - d) durante il periodo intercorrente tra l'arrivo nello stabilimento di macellazione del mezzo di trasporto che reca l'animale o il gruppo di animali, il loro scarico dal mezzo di trasporto e l'avvio alla macellazione, agli animali deve essere assicurata la possibilità di abbeveraggio;
 - e) subito dopo il loro scarico dal mezzo di trasporto, gli animali devono essere avviati alla macellazione solo dopo essere stati sottoposti, con esito favorevole, alla visita ante mortem da parte del veterinario ufficiale preposto allo stabilimento di macellazione.
3. Nel provvedimento regionale di cui al comma 1, ai fini dell'applicabilità della deroga, deve essere indicato il limite produttivo giornaliero massimo dello stabilimento di macellazione

Capo II **Disposizioni transitorie**

Articolo 2

1. L'autorità competente al fine di poter riconoscere, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 854/2004, uno stabilimento in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005, deve previamente revocare l'autorizzazione rilasciata ai sensi:
 - degli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286;
 - dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, conformemente agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286;
 - dell'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495;
 - dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica dicembre 1992, n. 559, conformemente all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495.
2. Al fine dell'ottenimento del riconoscimento di cui all'art. 4, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 853/2004, il responsabile legale di uno stabilimento in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005, invia apposita domanda entro e non oltre il 31 dicembre 2008, nel rispetto delle procedure previste dall'autorità competente.
3. Per le operazioni di bollatura sanitaria delle carni di ungulati domestici e di selvaggina di grosse dimensioni ottenute in stabilimenti di macellazione in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005, viene usato materiale di bollatura di forma rettangolare, che deve misurare almeno 6 cm in larghezza e 4 cm in altezza, con caratteri di stampa che devono



avere un'altezza di almeno 0,8 cm per le indicazioni riportate nelle parti superiore ed inferiore e di almeno 1 cm per la sigla ed il numero, e deve recare le seguenti indicazioni:

- a) nella parte superiore l'indicazione dell'unità sanitaria locale nel cui territorio si trova lo stabilimento;
 - b) al centro il numero d'identificazione attribuito all'impianto dalla Regione o dalla Provincia autonoma seguito dalla lettera M o S a seconda che si tratti di macello o di laboratorio di sezionamento;
 - c) nella parte inferiore il nome della Regione o Provincia autonoma nel cui territorio si trova lo stabilimento.
4. Per le operazioni di marchiatura d'identificazione delle carni di ungulati domestici e di selvaggina di grosse dimensioni ottenute negli stabilimenti di sezionamento in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005 si applicano le prescrizioni di cui all'allegato II, sezione I, lettere A) e C), del Regolamento CE n. 853/2004, mentre la forma del marchio d'identificazione deve essere rettangolare e deve riportare le indicazioni di cui alle lettere a), b) e c) del comma 3 del presente articolo.
5. Gli stabilimenti di macellazione per ungulati, in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005, rispettano la capacità oraria massima di macellazione fissata dall'autorità competente, e comunque continuano a non poter superare il limite produttivo annuale e settimanale precedentemente fissato.
6. Gli stabilimenti di sezionamento per ungulati in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005 continuano a rispettare la capacità produttiva giornaliera fissata dall'autorità competente, che comunque non può superare il limite di produzione massimo di cinque tonnellate a settimana di carni disossate ovvero l'equivalente di carni in osso.
7. Il marchio d'identificazione delle carni di pollame, di lagomorfi, ottenute in stabilimenti di macellazione in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005, deve recare le seguenti indicazioni:
- a) nella parte superiore, l'Azienda AUSL nel cui territorio è ubicato lo stabilimento;
 - b) al centro il codice di identificazione regionale attribuito allo stabilimento ai sensi dell'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, ovvero ai sensi dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559. Per quanto concerne l'applicazione e il metodo per la marchiatura d'identificazione si applicano le prescrizioni di cui all'allegato II, sezione I, lettere a) e c), del Regolamento CE n. 853/2004.
8. Gli stabilimenti di macellazione di pollame e lagomorfi in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005 rispettano la capacità produttiva fissata dall'autorità competente, che comunque non può superare i 150.000 capi macellati all'anno.
9. Gli stabilimenti di sezionamento di pollame e lagomorfi in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005 rispettano la capacità produttiva giornaliera fissata dall'autorità competente, che comunque non può superare il limite di produzione massimo di tre tonnellate alla settimana.

Articolo 3

1. Gli elenchi degli stabilimenti che operano ai sensi dell'art. 4 del Regolamento CE n. 2076/2005, già autorizzati prima del 1° gennaio 2006 ai sensi:
 - degli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286;
 - dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, conformemente agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, per la macellazione di artiodattili selvatici d'allevamento;
 - dell'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495;
 - dell'art. 14, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica dicembre 1992, n. 559, conformemente all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495,vanno compilati e mantenuti aggiornati da parte delle Regioni e delle Province autonome.
2. Gli elenchi regionali degli stabilimenti di ungulati in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005 vanno distinti in 2 sezioni, una relativa ai macelli ed una ai laboratori di sezionamento; per ciascuno stabilimento deve essere riportato:
 - il codice d'identificazione assegnato, il quale è costituito dalla sigla dell'Azienda sanitaria locale nel cui territorio è sito lo stabilimento separato da una barra dal numero d'identificazione regionale assegnato separato da una barra dalla lettera M o S per l'identificazione della tipologia di attività;
 - la ragione sociale;
 - la sede operativa;
 - il rappresentante legale;
 - le specie trattate.
3. Gli elenchi regionali degli stabilimenti di pollame e lagomorfi in attività ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (CE) n. 2076/2005 devono recare per ciascuno stabilimento:
 - il codice d'identificazione veterinario assegnato;
 - la ragione sociale;
 - la sede operativa;
 - il rappresentante legale;
 - le specie trattate.
4. Il codice d'identificazione, di cui al primo punto del comma 3 del presente articolo, il quale va riportato all'interno del marchio d'identificazione, è costituito da:
 - per le carni di pollame: due cifre iniziali che identificano la Regione o Provincia autonoma separate da una barra dalle cifre successive che identificano l'impianto precedute dalla lettera "V", separate con una barra dalla lettera M o S per l'identificazione della tipologia di attività (es.:XX/VXX/M);
 - per le carni di lagomorfi e selvaggina di allevamento: due cifre iniziali che identificano la Regione o Provincia autonoma separate da una barra dalle cifre successive che identificano l'impianto precedute dalla lettera "C", separate con una barra dalla lettera M o S per l'identificazione della tipologia di attività.
5. Le Regioni e le Province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute detti elenchi aggiornati, fino al termine del periodo transitorio previsto dal Regolamento CE n. 2076/2005, ed inviano copia di ogni provvedimento che apportata modifica all'elenco stesso.

Capo III
Disposizioni applicative

Articolo 4

1. In applicazione dell'allegato III, sezione I, capitolo II, punto 6, del Regolamento (CE) n. 853/2004, qualora il macello non disponga di uno spazio separato dotato di strutture per la pulizia, il lavaggio e la disinfezione dei mezzi di trasporto per il bestiame, il servizio veterinario competente provvede ad autorizzare formalmente il responsabile dello stabilimento a potersi avvalere a tal fine di spazi e strutture esterni all'impianto di macellazione, ufficialmente autorizzati.
2. Il responsabile dell'impianto di macellazione deve poter esibire in qualsiasi momento l'autorizzazione di cui al comma 1, sulla quale devono comparire gli estremi della struttura esterna presso la quale vengono inviati i mezzi di trasporto per il bestiame.

Articolo 5

1. In applicazione dell'allegato III, sezione I, capitolo VII, punto 3, del Regolamento CE n. 853/2004 il trasporto delle carni di ungulati domestici appena macellati che non abbiano raggiunto la temperatura di cui al punto 1 dell'allegato III, sezione I, capitolo VII, del Regolamento CE n. 853/2004, destinate ad una macelleria o destinate ad un laboratorio di sezionamento, per permettere la produzione di prodotti specifici, può avvenire purchè autorizzato dal servizio veterinario competente, a condizione che:
 - a) il trasporto delle carcasse avvenga direttamente dal macello, o dal laboratorio di sezionamento situato nei locali del macello, verso una macelleria o un laboratorio di sezionamento o un laboratorio di produzione di prodotti a base di carne;
 - b) il trasporto inizi immediatamente dopo il termine delle operazioni di macellazione;
 - c) la durata del trasporto non superi le due ore;
 - d) in autocontrollo venga applicata un'apposita procedura per garantire la sicurezza delle carni trasportate "a caldo";
 - e) venga mantenuta registrazione presso lo stabilimento di macellazione dei quantitativi di carni esitate "a caldo".

Roma, 31 maggio 2007

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta

