Deliberazione della Giunta Regionale 13 febbraio 2017, n. 21-4661

Recepimento Intese in materia di sicurezza alimentare sancite tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131: rep. atti n. 195/CSR del 5 novembre 2015, rep. atti n. 41/CSR del 3 marzo 2016, e rep. atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Premesso che l'art. 2 comma 1 lett. b) e l'art. 4 comma 1 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 prevedono, al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale, che possono essere conclusi in sede di Conferenza Stato-Regioni, accordi tra Governo, Regioni e Province autonome finalizzati a coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

vista la Legge 15 marzo 1997, n. 59 di delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

considerato che il Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modifiche ha conferito alle Regioni ed alle Province Autonome tutte le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato;

vista la Legge costituzionale 05 giugno 2003 n. 131 recante "Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3", ed in particolare l'articolo 8 comma 6, con cui il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

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

visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce "norme specifiche in materia 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";

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

visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, con il quale all'articolo 2, sono individuate, quali autorità competenti per

l'applicazione di regolamenti (CE) in materia, il Ministero della salute, le Regione, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali;

visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

dato atto delle Intese tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancite ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, di seguito elencate:

- Intesa rep. atti n. 195/CSR del 5 novembre 2015, sul documento recante "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca";
- Intesa rep. atti n. 41/CSR del 3 marzo 2016, sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti" che aggiorna e sostituisce le linee guida già adottate con Intesa rep. 93/CSR del 10/5/2007, recepita dalla Regione Piemonte con DGR n. 80-7606 del 26/11/2007;
- Intesa rep. atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004";

considerato che è necessario recepire i contenuti delle succitate Intese in quanto atto valutabile in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza (ex art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni rep. atti 2271);

ritenuto opportuno delegare alla Direzione Sanità dell'Assessorato alla Sanità, la successiva elaborazione di eventuali indicazioni operative, rivolte alle imprese alimentari ed agli operatori deputati al controllo ufficiale, riguardanti gli aspetti applicativi degli indirizzi stabiliti dalle intese in oggetto;

attestata altresì l'assenza di effetti diretti o indiretti sulla situazione economico finanziaria o patrimoniale dell'Ente, ai sensi dell'art. 8 della disciplina sui controlli interni adottata con DGR n. 1-4046 del 17/10/2016;

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016,

la Giunta Regionale, unanime,

delibera

- di recepire le Intese sancite tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, di seguito elencate ed allegate al presente provvedimento per farne parte integrante:

  - Intesa rep. atti n. 195/CSR del 5 novembre 2015, sul documento recante "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca"; (allegato 1);
  - Intesa rep. atti n. 41/CSR del 3 marzo 2016, sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti" (allegato 2), che aggiorna

e sostituisce le linee guida già adottate con Intesa rep. 93/CSR del 10/5/2007, recepita dalla Regione Piemonte con D.G.R. n. 80-7606 del 26/11/2007;

- Intesa rep. atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, concernente linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 (allegato 3);

- di demandare al competente Settore Prevenzione e Veterinaria della Direzione Sanità, la successiva elaborazione di indicazioni operative che si rendessero eventualmente necessarie, rivolte alle imprese ed ai Servizi ASL deputati al controllo ufficiale, riguardanti gli aspetti applicativi degli indirizzi stabiliti dagli Accordi in oggetto;

- di demandare al competente Settore Prevenzione e Veterinaria della Direzione Sanità ed agli organi di controllo delle ASL la supervisione, la vigilanza ed i controlli sulla corretta applicazione delle indicazioni oggetto della presente Deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. del 12/10/2010 n. 22.

(omissis)

Allegato

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca".

Rep. Atti n. 195/CSR del 5 novembre 2015

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

Nella odierna seduta del 5 novembre 2015:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede che 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;

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, sull'igiene per gli alimenti di origine animale;

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

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 della normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale, in particolare l'articolo 8 concernente le relative procedure di controllo e verifica, nonché l'articolo 54 sulle azioni in caso di non conformità alla normativa;

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

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

VISTA la nota del 6 ottobre 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni il documento in epigrafe, trasmessa dal Ministero della salute con nota del 1° ottobre 2015;

VISTA la nota pervenuta il 2 novembre 2015 all'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, con la quale la Regione Emilia-Romagna, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato l'assenso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento in epigrafe;

SANCISCE INTESA

sul documento concernente "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca", allegato sub A, che costituisce parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

All. A

Allegato I

LINEE GUIDA IN MATERIA DI IGIENE DEI PRODOTTI DELLA PESCA PROFESSIONALE E DELL'ACQUACOLTURA

Le presenti Linee Guida hanno l'obiettivo di fornire indicazioni di carattere applicativo ed esplicativo in relazione alle disposizioni contenute nella regolamentazione comunitaria e nazionale in materia di sicurezza alimentare, lungo le diverse fasi che compongono la filiera dei prodotti ittici.

In particolare si fa riferimento al così detto Pacchetto igiene dal regolamento (CE) 178/2002 ai regolamenti (CE) 852, 853, 854 e 882 del 2004.

La necessità di migliorare l'applicazione dei regolamenti comunitari, per rendere omogenei i comportamenti delle Autorità competenti sul territorio e per migliore la conoscenza da parte degli operatori del settore delle proprie responsabilità, scaturisce dagli esiti degli audit di settore svolti dall'FVO e dal Ministero della Salute.

Per agevolare la lettura, ove opportuno, verranno chiaramente distinti i compiti degli Operatori del settore da quelli delle Autorità competenti responsabili del controllo ufficiale. Si riportano di seguito riportate alcune definizioni attinenti le linee guida.

Indice

1. Definizioni e glossario
2. Ambito di applicazione ed esclusione
3. Produzione primaria
4. Punti di sbarco
5. Trasporto
6. Stabilimenti
7. Marchiatura di identificazione
8. Distribuzione e somministrazione
9. Norme sanitarie

1. DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Nel contesto delle presenti linee guida le definizioni sotto riportate sono individuate ai sensi delle normative pertinenti il punto della filiera produttiva considerata

Autorità Competente (D. Lgs 193/2007): ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, le Autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

Acqua potabile: l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva CE 98/83 del Consiglio del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. A livello nazionale i requisiti delle acque potabili sono quelli definiti dal D.L.vo 31/2001 e successive mod;

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;

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

Ghiaccio: 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;

Ghiacciatura: pratica di conservazione dei prodotti della pesca che consiste nell'aggiunta di ghiaccio a contatto con i prodotti della pesca;

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

Cernita: selezione di specie, di taglia e/o categoria (es. peso, freschezza) di prodotti della pesca;

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

Alimento preconfezionato/preimballato: corrispondente alla definizione di cui al Regolamento (CE) 1169/2011- *l'unità di vendita destinata a essere presentata come tale al consumatore finale e alle collettività, costituita da un alimento e dall'involucro in cui è stato confezionato prima di essere messo in vendita, avvolta interamente o in parte da tale confezione, ma comunque in modo tale che il contenuto non possa essere alterato senza aprire o cambiare la confezione; «alimento preconfezionato» non comprende gli alimenti confezionati nei luoghi di vendita su richiesta del consumatore o preconfezionati per la vendita diretta*;

Riconfezionamento: suddivisione dei prodotti della pesca introdotti in uno stabilimento (indipendentemente dalla partita/sottopartita/lotto), mediante operazioni di incassettamento o riconfezionamento;

Conserva: prodotto della pesca trasformato di cui al regolamento 853/2004, confezionato in recipienti ermeticamente chiusi e sottoposto a trattamento termico che lo rende stabile a temperatura ambiente;

Semiconserva: Per semiconserva si intende quel prodotto alimentare confezionato la cui stabilità, oltre che dalla natura stessa del prodotto e dal processo di lavorazione adottato, è limitata dalle condizioni ambientali esterne; a differenza dunque della conserva, la cui conservabilità non è influenzata dall'ambiente esterno, la semiconserva necessita per rimanere stabile di almeno uno o più dei seguenti fattori: temperatura, salinità, attività dell'acqua, affumicatura, pH, additivi vari, i cui valori e combinazioni varieranno a seconda del prodotto alimentare utilizzato come materia prima. Nel settore dei prodotti della pesca, svariate sono le tipologie alimentari classificabili come semiconserve, quali per esempio: il salmone e l'aringa affumicati, lo stoccafisso, il baccalà, le sardine e le acciughe salate, i prodotti marinati, la bottarga, le saracche, il caviale, ecc.

Frazionamento: suddivisione dei prodotti della pesca introdotti in uno stabilimento (indipendentemente dalla partita/sottopartita/lotto) anche mediante operazioni di incassettamento o riconfezionamento;

Prodotti della pesca freschi: i prodotti della pesca non trasformati, interi o preparati, compresi i prodotti imballati sotto vuoto o in atmosfera modificata che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione, inteso a garantirne la conservazione.
I prodotti della pesca freschi trattati con additivi consentiti (es. solfiti nei crostacei) sono da considerarsi prodotti freschi;

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 sfilettatura, la tritatura;

Prodotti della pesca separato meccanicamente: prodotto ottenuto rimuovendo la carne dai prodotti della pesca utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura della carne;

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

Acquacoltura: corrispondente alla definizione di cui all'articolo 3 del Decreto legislativo 148 del 2008 *l'allevamento o la coltura di organismo acquatici mediante l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentare, al di la delle capacità naturali dell'ambiente, la resa degli organismi in questione; questi ultimi rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, compresa la raccolta;*

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;

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo che svolge attività relative ad una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, commercializzazione, distribuzione e vendita al dettaglio dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Lotto dei prodotti della pesca in fase di produzione primaria: corrispondente alla definizione di "partita" di cui all'art 2 (l) del Decreto del Ministro delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali del 10 novembre 2011, attuazione del regolamento (CE) 1224/2009: *"Quantitativo di prodotti della pesca e dell'acquacoltura di una determinata specie della stessa presentazione proveniente dalla stessa pertinente zona geografica e dallo stesso peschereccio, o gruppo di pescherecci, o dallo stesso sito di acquacoltura".*

Lotto (batch): corrispondente alla definizione di cui all'art. 13 del **Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 109** - negli stabilimenti corrisponde alla definizione di partita di cui al testo tradotto del regolamento (CE) 2073/2005. *"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".*

Partita corrispondente alla definizione di cui all'art.2, lettera f) del Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 80: una quantità di prodotti della stessa natura, oggetto degli stessi certificati o altri documenti, trasportata con lo stesso mezzo di trasporto e provenienza.

Una partita può contenere più lotti;

Data di produzione ai sensi del Regolamento (CE) 16/2012) per "data di produzione" si intende: la data di raccolta o di pesca dei prodotti ittici. Le informazioni relative alla data di cattura di cui all'articolo 67 comma 9 del regolamento 404/2011 possono includere più giorni di calendario o un periodo di tempo corrispondente a più date di cattura;

Data di sbarco: data di scarico iniziale di qualsiasi quantitativo di prodotti della pesca da un peschereccio a terra per essere destinato alla prima vendita;

Prima vendita: vendita dal peschereccio al primo operatore, sia esso un dettagliante oppure un grossista;

Primi acquirenti: gli operatori che acquistano i prodotti della pesca messi in prima vendita;

Parassiti visibili: corrispondente alle definizioni di cui al regolamento (CE) 2406/96 e regolamento (CE) 2074/2005: un parassita o un gruppo di parassiti che per dimensioni, colore o struttura sono chiaramente distinguibili nei tessuti dei pesci e possono essere osservati senza l'ausilio di strumenti ottici d'ingrandimento e in buone condizioni di luce per la visione umana;

2. Ambito di applicazione ed esclusione dal campo di applicazione dei regolamenti (CE) 852 ed 853 /2004

Tutte le imprese che effettuano attività di pesca sia marittima che in acque interne, devono essere registrate ai sensi del regolamento (CE) 852/2004, ad esclusione della pesca per uso domestico privato, compreso la pesca sportiva e la pesca ricreativa. Gli elenchi devono essere disponibili presso le AASSLL competenti.

La registrazione per i pescatori muniti di licenza di pesca professionale può essere effettuata come impresa di tipo individuale o come impresa collettiva. Nella registrazione deve essere indicato l'elenco delle imbarcazioni in disponibilità ed i rispettivi siti di ricovero o stazionamento, l'elenco dei punti sbarco utilizzati, l'elenco delle tipologie di pesca praticate e delle relative attrezzature.

Anche i pescatori professionali che effettuano esclusivamente **"fornitura diretta"** di piccoli quantitativi di prodotti primari devono essere registrati presso le competenti autorità al fine di consentire l'eventuale effettuazione di controlli ufficiali da parte delle stesse. Si deve intendere per fornitura diretta la cessione senza intermediari al consumatore finale o all'esercente di un esercizio di commercio al dettaglio, di prodotti primari.

Il **"piccolo quantitativo"** di prodotti primari che può essere escluso dall'ambito di applicazione del regolamento (CE) 853/2004 corrisponde ad un quintale massimo per sbarco giornaliero. Tale definizione si applica anche nel caso di pesca in acque interne.

L'autorità territoriale (Comune, Demanio Marittimo regionale, Autorità Portuale), in accordo con il Servizio Veterinario dell'A.S.L. competente sul punto di sbarco e con l'Autorità Marittima, può disciplinare a livello locale le modalità di fornitura diretta del prodotto primario.

Per la definizione di **"commercio al dettaglio "** si fa riferimento al regolamento (CE) 178/2002, art.3, punto 7: ``*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 vendita*".

Per osservare le prescrizioni del regolamento (CE) 852/2004 gli operatori del settore alimentare che immettono in commercio il piccolo quantitativo in ambito locale, devono assicurare:

- nella misura del possibile, che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni;
- adeguata aggiunta di ghiaccio al prodotto;
- che le imbarcazioni, le attrezzature e i contenitori siano tenuti puliti e ove necessario sanificati;
- l'utilizzo di acqua potabile o acqua pulita;
- la protezione del prodotto da animali e animali infestanti;
- la corretta gestione dei rifiuti e dei possibili contaminanti;
- la rintracciabilità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) 178/2002.

Il **"livello locale"** è identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini.

Pertanto le imbarcazioni possono commercializzare prodotti della pesca freschi fino ad un massimo di 100 kg/giorno come fornitura diretta di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale .

L' Operatore del settore alimentare. della produzione primaria deve riportare sul documento di trasporto il punto di sbarco utilizzato, al fine di identificare il contesto territoriale del commercio.

Tale indicazione consente all'Autorità competente locale di verificare l'ambito di commercializzazione del prodotto primario.

Alla fase di trasporto del prodotto dal punto di sbarco non sono applicabili le prescrizioni relative alla marchiatura di identificazione.

Il documento di trasporto deve contenere le indicazioni riportate al punto 5.

Qualora tali indicazioni siano disponibili in documentazioni previste da altre normative e scortino il prodotto non è necessario che vengano riportate in ulteriore documentazione specifica.

3. Produzione primaria

3.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

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, qualora svolte a bordo di navi da pesca o in una azienda di acquacoltura:

- macellazione,
- dissanguamento,
- decapitazione,
- eviscerazione,
- taglio delle pinnè,
- refrigerazione,

e

- confezionamento

Le suddette operazioni sono oggetto di registrazione.

Gli OSA nell'ambito della registrazione devono fornire all' Autorità Compente Locale i seguenti dati:

- ditta (ragione sociale)
- sede legale (via/piazza, n° civico, località, comune, provincia)
- rappresentante legale (nome ed indirizzo)
- elenco delle imbarcazioni.

Per ciascuna imbarcazione devono essere fornite le seguenti informazioni minime:

1. numero UE (regolamento (CE) 26/2004)
2. matricola
3. nome dell'imbarcazione
4. tipologia di attrezzatura utilizzata per la pesca
5. eventuale presenza di attrezzature per la conservazione dei prodotti della pesca freschi a bordo per oltre 24 ore
6. area di pesca abituale
7. punti di sbarco abituali.

In riferimento alla produzione primaria la procedura di incassettamento svolta a bordo delle navi da pesca può essere ricondotta alla definizione di confezionamento del Regolamento(CE) 852/2004, art.2, lettera J, *"il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucro o contenitore*".

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 dal luogo di produzione al primo stabilimento di spedizione.

Tra le attività di produzione primaria consentite a bordo vi è la spellatura dei piccoli selacei per evitare che le carni assumano un odore ammoniacale e la sgusciatura dei pettinidi.

Ai fini di quanto previsto dal regolamento (UE) 16/2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per i requisiti relativi agli alimenti congelati di origine animale destinati al consumo umano", l'OSA della produzione primaria è tenuto a registrare la data di produzione (data di pesca) sul documento relativo alla rintracciabilità e tale data deve seguire il prodotto lungo il suo percorso commerciale, qualora non abbia già assolto a tale obbligo tramite l'etichettatura prevista dal regolamento (CE) n. 1224/2009, art. 58, comma 5. (per le imbarcazioni superiori ai 12 m).

Per quanto riguarda le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli di cui al punto 7, parte A, allegato I, del regolamento (CE) 852/2004 "*Gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato e commisurato alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare e devono mettere a disposizione delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni a loro richiesta.*" (Es. controllo dei parassiti), il regolamento (CE) 1243/07, che modifica l'allegato 3 del regolamento (CE) 853/2004 prevede la possibilità di derogare gli operatori della "piccola pesca costiera" che svolgono le loro attività solo per periodi brevi, inferiori a 24 ore, dalla tenuta delle registrazioni.

La cosiddetta "piccola pesca costiera"era definita dall'articolo 26 del regolamento (CE) 1198/2006 ora abrogato dal regolamento (UE) N. 508/2014 il quale definisce all'art. 3 la «pesca costiera artigianale» come: *la pesca praticata da pescherecci di lunghezza fuori tutto inferiore a 12 metri che non utilizzano gli attrezzi da pesca trainati elencati nella tabella 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 26/2004 della Commissione*,

Obblighi a carico dell'operatore del settore alimentare sono:

a) registrazione delle imbarcazioni ai sensi del regolamento CE 852/2004;
b) rispetto dei requisiti igienico sanitari e strutturali delle imbarcazioni, degli impianti e delle attrezzature;
c) formazione del personale;
d) rispetto dei requisiti di igiene del prodotto con particolare riferimento alla temperatura ai materiali a contatto al controllo della possibile presenza di specie velenose, parassiti, contaminanti.
e) registrazioni delle misure adottate per il controllo dei pericoli nonché quelle previste per l'acquacoltura.
f) documenti per assicurare la tracciabilità

Considerato che l'utilizzo di alcuni additivi è consentito nei prodotti della pesca freschi, e quindi a livello di produzione primaria, l'OSA deve registrarne l'utilizzo per ciascuna partita e riportarne il trattamento sul documento di trasporto e sull'etichetta apposta sul prodotto o su apposito cartello nella vendita al dettaglio (pescherie). Tale informazione infatti deve accompagnare il prodotto fino alla vendita al dettaglio al consumatore finale.

Come suddetto il regolamento 853/2004, allegato III, sezione VIII, punto 4 sancisce che, in relazione ai prodotti della pesca, la produzione primaria comprende l'allevamento, la pesca e la raccolta di prodotti vivi della pesca in vista della loro immissione sul mercato.

Pertanto gli operatori delle aziende di acquacoltura devono assicurare il rispetto dei requisiti generali in materia di igiene per la produzione primaria e le operazioni associate di cui al regolamento(CE) 852/2004, allegato I, parte A.

3.2 Guida per il controllo ufficiale

Le Autorità Competenti verificano, oltre l'ottemperanza degli obblighi normativi da parte dell'OSA, che le attività svolte sulle imbarcazioni siano igienicamente compatibili con la dotazione strutturale e di attrezzature delle imbarcazioni.

Le Autorità Competenti possono predisporre accordi e procedure con gli enti pubblici già in possesso di elenchi aggiornati ai sensi di specifica normativa di settore, derogando alla necessità per gli OSA della produzione primaria di effettuare una registrazione specifica ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004.

In linea con quanto previsto dall'art. 8 del regolamento (CE) 882/2004 i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate e con frequenza appropriata.

Nell'ambito dei controlli sulle imbarcazioni registrate occorre verificare che:

- le imbarcazioni siano concepite in modo da evitare qualsiasi contaminazione dei prodotti con acque di sentina, acque residue, fumo, carburanti, olio, grasso o altre sostanze nocive;
- le superfici che possono venire in contatto con i prodotti della pesca siano fabbricate con materiale idoneo, resistente alla corrosione, liscio, facile da pulire e datate di un rivestimento solido e non tossico;
- le attrezzature ed il materiale per la lavorazione dei prodotti siano di materiale resistente alla corrosione, facili da sanificare;
- il punto di alimentazione dell'acqua utilizzato per i prodotti della pesca sia situato in modo da evitare contaminazioni nell'approvvigionamento idrico;
- al momento del loro utilizzo le parti dell'imbarcazione o i contenitori riservati alla conservazione dei prodotti della pesca siano mantenuti puliti ed in buono stato di manutenzione;
- i prodotti della pesca siano posti al riparo dalle contaminazioni e dalla azione del sole o di qualsiasi altra fonte di calore;
- i prodotti della pesca siano manipolati e conservati evitandone i danneggiamenti;
- i prodotti della pesca ad eccezione del pescato che deve essere mantenuto vivo, vengano refrigerati il più presto possibile o sbarcati appena possibile;
- qualora i prodotti della pesca siano decapitati, eviscerati o spellati (selacei) a bordo, tali operazioni vengano effettuate nel rispetto delle norme igieniche;
- fegati, uova e lattimi destinati al consumo umano siano conservati sotto ghiaccio;
- i visceri siano tenuti separati dai prodotti destinati al consumo.

Per le navi progettate ed attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 ore occorre verificare che:

- siano dotate di stive, cisterne o contenitori per la conservazione dei prodotti della pesca alle temperature prescritte dal capitolo VII del regolamento (CE) 853/2004;
- le stive siano separate dal comparto macchine e dai locali riservati all'equipaggio da paratie sufficienti ad evitare la contaminazione dei prodotti della pesca;
- le stive ed i contenitori usati per la conservazione dei prodotti della pesca assicurino il mantenimento di soddisfacenti condizioni igieniche;
- venga garantito che l'acqua di fusione non rimanga in contatto con i prodotti;
- nelle navi attrezzate ad usare acqua di mare pulita refrigerata, le cisterne abbiano un sistema che garantisca al loro interno una temperatura uniforme, non superiore a 3° sei ore dopo il carico e non superiore a 0° sedici ore dopo il carico;
- venga effettuato il monitoraggio e, ove necessario, la registrazione delle temperature.

Nel caso in cui il confezionamento avvenga a bordo delle imbarcazioni siano adottate precauzioni affinché 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.

Per quanto concerne le aziende di acquacoltura i controlli Ufficiali devono essere effettuati, come sancito dall'art. 4, punto 2 del regolamento (CE) 854/2004, da parte delle Autorità Competenti per la verifica del rispetto, da parte degli operatori, dei requisiti di cui al regolamento (CE) 852/2004. Anche in questo caso le Autorità Competenti locali devono rendere evidenza della propria attività ed programmare i controlli nell'ottica di un'ottimizzazione delle risorse.

4. REQUISITI APPLICABILI ALLO SBARCO:

I punti di sbarco possono anche essere annessi a mercati all'ingrosso, impianti collettivi per le aste e stabilimenti riconosciuti.

4.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

Il punto di sbarco deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

1. presenza di impianto di erogazione di acqua potabile;
2. possibilità di illuminazione, qualora le operazioni di sbarco avvengono in condizioni di luce insufficiente;
3. adeguato sistema di drenaggio delle acque;
4. pavimentazione idonea ad evitare ristagni;
5. le attrezzature destinate a venire in contatto con i prodotti della pesca devono essere in condizioni igieniche idonee;
6. al momento dello sbarco libero da fumo, polvere, gas di scarico;
7. deve essere garantita la pulizia ed il lavaggio dei punti di sbarco.

Le operazioni di sbarco devono essere effettuate il più rapidamente possibile. I prodotti della pesca devono essere prontamente posti in ambiente protetto e a temperatura idonea.

Lo scarico dei prodotti della pesca deve essere effettuato in tempi diversi dall'approvvigionamento di carburante.

In caso di pesca in acque interne i punti di sbarco abituali andranno comunque segnalati all'atto della registrazione, anche se identificabili ad es. con un semplice punto di attracco della barca. In tale caso, deve essere effettuato un trasbordo rapido in contenitori idonei per il trasferimento del pescato ad un mercato all'ingrosso o ad una sala d'asta o al 1° stabilimento riconosciuto CE, tramite idonei automezzi.

4.2 Guida per il controllo ufficiale

I controlli saranno programmati sulla base della categorizzazione del rischio effettuata localmente (vedi linee guida 882-854), se del caso di concerto con altri Enti competenti, al fine di assicurare un adeguato coordinamento e cooperazione nelle attività di controllo.

L'elenco dei punti di sbarco dovrà essere richiesto alle autorità competenti (es. Capitanerie di porto, demanio marittimo, comuni, autorità portuali, privati ecc.).

Le ASL mantengono un elenco aggiornato dei punti di sbarco insistenti sul territorio di propria competenza e lo trasmettono alla Regione.

L'elenco dovrà contenere le seguenti informazioni:

- ubicazione con coordinate geografiche
- ente territorialmente competente;
- tipologia (annesso o non annesso ad altro impianto)
- eventuali limitazioni d'uso.

L'Autorità competente locale dovrà verificare che il punto di sbarco sia dotato delle seguenti caratteristiche:

- presenza di impianto di erogazione acqua potabile;
- possibilità di illuminazione, se le operazioni di sbarco avvengono in condizioni di luce insufficiente;
- adeguato sistema di drenaggio delle acque;
- pavimentazione facile da pulire, idonea ad evitare ristagni;
- attrezzature destinate al contatto con i prodotti della pesca in condizioni idonee al contatto con alimenti;
- il punto di sbarco deve essere libero al momento dello sbarco da fumo, polvere, gas di scarico, contaminanti ed infestanti.

Per quanto riguarda l'igiene delle lavorazioni presso il punto di sbarco non devono essere effettuate le seguenti operazioni:

- manipolazione dei prodotti della pesca;
- incassettamento;
- aggiunta di additivi;
- trasbordo di prodotti della pesca da un automezzo ad un altro;
- lo stoccaggio sulla banchina, fatto salvo la sosta temporanea al fine della movimentazione del prodotto dall'imbarcazione ai mezzi di trasporto.

Verranno controllati i documenti di accompagnamento del prodotto sbarcato che consentano la identificazione e la rintracciabilità dei prodotti medesimi.
Se lo sbarco avviene rapidamente, ed il prodotto viene immediatamente posto in ambiente protetto e a temperatura idonea, non sono indispensabili tettoie, né punti di erogazione di acqua potabile e/o di energia elettrica. In tali casi i Servizi Veterinari competenti per territorio definiranno le eventuali limitazioni d'uso dei suddetti punti, al fine di garantire comunque l'igienicità delle operazioni e la sicurezza del prodotto.

Considerata la peculiarità delle imbarcazioni che possono essere registrate presso ASL diverse da quelle in cui normalmente viene svolta l'attività di pesca, occorre che i controlli ufficiali siano garantiti dalle ASL territorialmente competenti per l'area in cui le imbarcazioni operano. Al momento della registrazione dell'imbarcazione, qualora i punti di sbarco indicati dall'OSA siano in ambiti territoriali diversi dalla ASL registrante, sarà cura dello stesso OSA informarne la ASL presso cui l'imbarcazione svolge di norma la propria attività. Inoltre, con la collaborazione delle capitanerie di porto è possibile acquisire informazioni sulle imbarcazioni che utilizzano i punti di sbarco nel territorio di propria competenza. Nella fattispecie, qualora siano rilevate gravi non conformità comportanti la revoca /sospensione dell'attività, la Asl che ha effettuato l'accertamento provvede ad informarne la ASL presso la quale l'imbarcazione è stata registrata per l'adozione dei conseguenti provvedimenti amministrativi. Nei casi in cui, invece, si rilevino non conformità per le quali sia prevista l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie queste devono essere irrogate dalla ASL territorialmente competente del luogo in cui è stata commessa la violazione.

5. Trasporto

5.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

L'OSA deve garantire che i mezzi di trasporto utilizzati, dopo lo sbarco, siano conformi all'allegato I del regolamento CE 852/2004 e alle linee guida Stato Regioni 852/2004 (accordo CSR rep. 59 del 29.4.2010) e siano rispettate le condizioni di trasporto riportate nell'allegato III, Sezione I, capitolo VIII del regolamento 853/04.

Il documento di trasporto che accompagna il prodotto dal punto di sbarco fino al primo stabilimento di destinazione deve contenere la seguenti indicazioni minime:

- punto di sbarco;
- identificativo dell'imbarcazione;
- identificativo del produttore primario;
- data dello sbarco;
- data di pesca ove non corrispondente con la data di sbarco;
- zona FAO di pesca;
- denominazione scientifica e commerciale delle specie ittiche;
- quantitativo, in peso e numero di colli/ cassette;
- stabilimento di destinazione;
- eventuale lotto identificativo del prodotto;
- eventuali additivi utilizzati.

L'OSA dovrà conservare la documentazione per l'attuazione di quanto previsto dal regolamento 178/2002 e relative linee guida applicative.

I documenti ed i contenitori utilizzati per il trasporto dei prodotti ittici dall'imbarcazione registrata ai sensi del regolamento (CE) 852/04 fino al primo stabilimento di destinazione non possono recare il marchio di identificazione di uno stabilimento riconosciuto.

Di contro le navi officina e le navi frigorifero, in quanto stabilimenti riconosciuti, devono identificare i prodotti della pesca con il proprio marchio in conformità a quanto previsto dal regolamento 853/04 allegato II sez. I.

Trasporto in acqua refrigerata (All. III, cap. III regolamento CE 853/2004)

Le modalità di trasporto dei prodotti della pesca da imbarcazioni e allevamenti di acquacoltura in acqua refrigerata devono garantire che, durante tutte le fasi del trasporto e della detenzione del prodotto, sia mantenuta una efficace refrigerazione dell'acqua, ricorrendo, ove opportuno, a continue aggiunte di ghiaccio. Il ghiaccio utilizzato deve essere prodotto con acqua potabile o acqua di mare pulita.

I prodotti della pesca sia interi che eviscerati possono essere trasportati a bordo delle navi in acqua refrigerata. Si può continuare a trasportare in acqua refrigerata dalle navi e dagli impianti di acquacoltura fino all'arrivo al primo stabilimento riconosciuto a terra che effettua attività di preparazione, trasformazione e deposito: in tali stabilimenti il prodotto deve essere posto immediatamente sotto ghiaccio.

Gli stabilimenti che effettuano operazioni di trasporto e selezionatura (cernita) possono continuare a mantenere il prodotto in acqua refrigerata fino all'arrivo in uno stabilimento di trasformazione, preparazione o deposito.

Non è consentito il trasporto e la conservazione dei prodotti della pesca in acqua e ghiaccio nelle e verso le fasi di commercio al dettaglio. In deroga a quanto sopra, negli stabilimenti dove non ci sono spazi

adeguati per le operazioni di rincassettamento e ghiacciatura, il prodotto può rimanere in acqua e ghiaccio fino al successivo stabilimento.
Nelle rivendite al dettaglio (pescherie, ecc.) non è consentita la conservazione in acqua e ghiaccio.
Gli operatori che ricorrono a tali modalità di conservazione nelle fasi successive alla produzione primaria devono gestirne correttamente i pericoli correlati in modo adeguato nel proprio sistema di autocontrollo, tenendo conto che i prodotti della pesca così trasportati possono conservare per lungo tempo i caratteri organolettici del pesce fresco.

Trasporto promiscuo (All II cap. IV regolamento (CE) 852/2004)

È consentito effettuare il trasporto contestuale di prodotti della pesca con altri prodotti alimentari purché siano efficacemente separati.

Gli operatori che ricorrono a tale modalità di trasporto devono considerare in modo adeguato, e darne evidenza nelle loro procedure di autocontrollo i seguenti elementi:

a. tipologia di prodotti alimentari trasportati contestualmente;
b. stato dei prodotti della pesca trasportati (prodotto fresco, congelato, surgelato) e compatibilità tra le diverse temperature degli alimenti trasportati contestualmente;
c. idoneo sistema di controllo della temperature di tutti i prodotti alimentari trasportati;
d. contenitori o vani per la detenzione dei prodotti della pesca:
   - costruiti con materiali idonei al contatto con gli alimenti e se riutilizzabili facilmente lavabili e disinfettabili;
   - in grado di consentire una efficace separazione dei prodotti della pesca dagli altri alimenti trasportati (protezione da odori, inquinamento, contaminazione, insudiciamento, etc.);
   - che non consentano il contatto dell'acqua di fusione del ghiaccio con i prodotti della pesca detenuti al loro interno;
   - che non pregiudichino la vitalità dei molluschi bivalvi vivi e dei prodotti della pesca vivi eventualmente trasportati;
e. realizzazione di una idonea procedura documentata per il trasporto degli alimenti (modalità di carico/scarico, valutazione del prodotto allo scarico, distribuzione del carico, procedure di igienizzazione, validazione e verifica periodica della modalità di trasporto, etc.).

Trasporto di prodotti della pesca vivi (allegato II, Cap.8, punto 4, regolamento (CE) 853/2004

Alcune specie di prodotti della pesca, sono abitualmente trasportati vivi. In tale caso le condizioni il trasporto devono garantire la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

5.2 Guida per il controllo ufficiale

L'AC deve verificare che gli OSA che effettuano il trasporto di prodotti della pesca, siano registrati in conformità al regolamento (CE) 852/2004. L'A.C. deve inoltre verificare che i mezzi di trasporto siano mantenuti in idonee condizioni igieniche e siano rispettate le condizioni di trasporto riportate nel regolamento (CE) 853/04, allegato III, sezione I, cap. VIII e nel regolamento (CE) 852/04, allegato I.

E' opportuno che l'AC, nell'ambito delle proprie attività, programmi controlli ufficiali sui mezzi di trasporto presso i punti di sbarco, i mercati ittici, gli stabilimenti e su strada eventualmente in accordo con altri organi di controllo.

In modo particolare deve accertare che siano garantite:

a) le condizioni igieniche e strutturali;

b) che i contenitori utilizzati per i prodotti della pesca refrigerati, non imballati e conservati sotto ghiaccio, siano conformati in modo tale da assicurare che l'acqua di fusione del ghiaccio non venga e/o resti a contatto con il prodotto;
c) le temperature di trasporto previste dal regolamento (CE) 853/2004 o, ove non previste, indicate dall'OSA nella propria procedura di autocontrollo;
d) la regolarità documentale e la corrispondenza con il prodotto trasportato.

E necessario verificare le procedure di autocontrollo adottate dall'OSA nelle fasi di trasporto e se ritenuto opportuno, prelevare campioni per accertare lo stato di conservazione.

6. Stabilimenti

6.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

Secondo la normativa comunitaria gli stabilimenti di alimenti di origine animale devono essere registrati /riconosciuti ai sensi dell'articolo 31, del regolamento CE 882/2004.

Per un corretto inserimento nel sistema SINTESIS (S.Inte.S.I.S. Strutture) Le attività che possono essere effettuate all'interno degli stabilimenti riconosciuti per la produzione e la commercializzazione dei prodotti della pesca:

Tabella 1

Sezione SINTESIS	Attività	Sigla
Sezione 0 attività generali	Deposito frigorifero autonomo	CS - Cold Store
	Cernita frazionamento e ghiacciatura (centro di riconfezionamento autonomo)	RW – Re- wrapping
	Mercato all'ingrosso	WM – wholesale marcket
Sezione VIII Prodotti della pesca	Nave officina	FV- Factory vessel
	Navi deposito frigorifero	ZV – Freezing vessel
	Impianto di lavorazione di prodotti della pesca freschi	FFPP- Fresh fishery products plant
	Impianto di trasformazione dei prodotti della pesca	PP- Processing plant
	Mercato ittico all'ingrosso	WM – Wholesale marcket
	Impianto collettivo per le aste	AH – Auction hall

Tabella 2

Sezione VIII Prodotti della pesca	**FFPP- Fresh fishery products plant - lavorazione di prodotti della pesca freschi** che non hanno subito alcuna trasformazione ma interi o sezionati/preparati compresi i prodotti imballati sottovuoto o in atmosfera modificata. I prodotti congelati di origine animale sono considerati prodotti non trasformati.	Preparazione di prodotti della pesca e dell'acquacoltura, **compresa la macellazione** (filetti, spiedini e altre preparazioni con aggiunta di prodotti vegetali, **sushi** ecc..).
		Congelamento, scongelamento e glassatura.
		Prodotti della pesca separati meccanicamente.
	PP- Processing plant - stabilimento di trasformazione di prodotti della pesca – prodotti sottoposti a trattamenti che alterano sostanzialmente il prodotto iniziale quali: • azione del calore • affumicatura • salatura • stagionatura • essiccazione • marinatura • ecc.	**Conserve e semiconserve (Vedi definizione al Punto 1 delle presenti linee guida)** e le successive rilavorazioni es. il baccalà che viene rilavorato (mantecato) o la bottarga che viene essiccata e successivamente sminuzzata;

L'attività di deposito di prodotti della pesca a temperatura controllata, di cernita, frazionamento e ghiacciatura di prodotti della pesca freschi, deve essere effettuata in stabilimenti riconosciuti ad eccezione degli stabilimenti registrati per la commercializzazione al dettaglio.

Per quanto concerne il mercato ittico e l'impianto collettivo aste occorre ricordare che sono imprese del settore alimentare, comprendenti varie unità o gruppi di unità separate fisicamente e commercialmente che hanno in comune impianti e sezioni in cui i prodotti della pesca sono venduti agli operatori del settore alimentare.

Il riconoscimento comunitario del mercato ittico viene rilasciato all'intera struttura. Per quanto riguarda l'assegnazione dei numeri secondari (es. **5P7ZX-1**), così come previsto dall'articolo 3 paragrafo 3 del regolamento CE 854/2004, il sistema informatico SINTESIS stabilimenti dà la possibilità di integrare il numero di riconoscimento con un numero secondario che identifica le singole unità che effettuano deposito, cernita, frazionamento e la preparazione di prodotti ittici. Tale numero deve essere riportato sulle cassette/confezioni ad eccezione dei casi in cui il prodotto proveniente da un altro stabilimento riconosciuto non abbia subito manipolazioni, frazionamento e/o reincassettamento.

L'OSA responsabile del mercato deve garantire la gestione delle aree comuni mentre i singoli OSA sono responsabili delle aree in concessione.
Ciascun OSA per la propria parte di competenza deve predisporre procedure di autocontrollo ai sensi degli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) 852/2004 e procedure di rintracciabilità ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) 178/2002 .
Ciascun OSA che effettua operazioni di vendita o deposito/lavorazioni all'interno della struttura è il responsabile della sicurezza alimentare dei prodotti che immette in commercio.

Alcune imprese che operano nel campo dell'intermediazione commerciale (brocheraggio) si occupano dei movimenti di prodotti alimentari tra fornitori o tra questi e i dettaglianti, senza che ciò implichi necessariamente la manipolazione dei prodotti alimentari e neppure il loro stoccaggio presso la sede dell'impresa (che può in realtà essere costituita solo da un ufficio). Purché corrispondano alla definizione di "impresa alimentare" o di "operatore del settore alimentare", l'obbligo di registrazione è applicabile anche per questa tipologia di impresa. Tali operatori devono garantire la rintracciabilità dei prodotti oggetto di commercio.

6.2 Guida per il controllo ufficiale.

Gli stabilimenti dei prodotti della pesca ai sensi del regolamento (CE) 854 e 882/2004 sono soggetti al controllo ufficiale della ASL di competenza, che in base alla categorizzazione del rischio effettuata sullo stabilimento stabilisce una frequenza di controllo.

Nel caso dei mercati ittici un eventuale provvedimento emesso dell'autorità competente rivolto al numero di riconoscimento coinvolge con analoga restrizione, tutte le attività riconosciute con un numero secondario.

Se le non conformità interessano soltanto la singola attività riconosciuta con numero secondario i provvedimenti saranno invece rivolti esclusivamente alla singola attività.

7. Commercializzazione pettinidi e gasteropodi marini non filtratori raccolti fuori dalle aree classificate per la produzione di mbv

7.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

Il Regolamento (CE) 853/2004 (allegato II sezione VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI, capitolo IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI E I GASTEROPODI MARINI CHE NON SONO FILTRATORI RACCOLTI AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi e gasteropodi marini che non sono filtratori al di fuori delle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi e/o gasteropodi marini devono conformarsi ai seguenti requisiti:

1. I pettinidi e i gasteropodi marini che non sono filtratori possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti in punti identificati con coordinate geografiche, 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 programmi ufficiali di controllo 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 e i gasteropodi marini, che non sono filtratori, possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di spedizione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi e/o tali gasteropodi marini, 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 e i gasteropodi marini vivi, che non sono filtratori, devono conformarsi:

a) i 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 e/o i gasteropodi marini vivi sono stati raccolti;

b) ai requisiti di cui al capitolo VI, punto 2, concernenti la chiusura di tutti i colli di pettinidi vivi e gasteropodi marini vivi spediti per la vendita al dettaglio e a quelli di cui al capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

I pettinidi e i gasteropodi non filtratori possono essere commercializzati, oltre che attraverso un centro di spedizione molluschi, anche attraverso mercati ittici, impianti collettivi per le aste e stabilimenti di trasformazione di prodotti della pesca.

Gli OSA operanti nei suddetti stabilimenti che intendono commercializzare pettinidi e gasteropodi vivi devono dare comunicazione alla ASL di competenza dichiarando il possesso dei requisiti strutturali e igienico sanitari. In particolare lo stabilimento deve essere dotato di un locale separato o area dedicata per il confezionamento e l'applicazione del marchio di identificazione e deve possedere un piano di autocontrollo che consideri adeguatamente i pericoli correlati alla commercializzazione di pettinidi e gasteropodi marini non filtratori.

Nei mercati ittici possono essere commercializzati pettinidi e gasteropodi raccolti da aree classificate e non.

I centri di spedizione molluschi che si trovano a bordo di pescherecci, ai sensi del regolamento CE 853/2004 all'Allegato III, Sezione VII, Capitolo IV, lettera b), possono manipolare esclusivamente prodotto proveniente da zone classificate di tipo A oppure da zone di stabulazione. Possono, inoltre, immettere sul mercato pectinidae e gasteropodi marini non filtratori provenienti da zone non classificate. I centri di spedizione molluschi galleggianti ai fini del controllo ufficiale devono comunicare all'AC territoriale i punti di sbarco utilizzati.

7.2 Guida per il controllo ufficiale

I controlli ufficiali sui pectinidi e sui gasteropodi marini vivi non filtratori raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate devono essere effettuati nel mercato ittico, negli impianti collettivi per l'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione.

Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V, del regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capo IX, di tale regolamento e in fase di produzione primaria dell'allegato I del regolamento(CE) 852/2004.

8. Marchiatura di identificazione

8.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

L'apposizione della marchiatura di identificazione può essere effettuata solo presso uno stabilimento riconosciuto a garanzie del rispetto dei requisiti generali di cui al regolamento (CE) 852/2004 e di quelli specifici di cui all'allegato III, sezione VIII del regolamento (CE) 853/2004.

Il marchio di identificazione 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 (es. cassette aperte o chiuse) o sull'imballaggio.

Il marchio di identificazione va apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento di produzione.

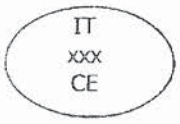
La marchiatura identifica lo stabilimento di provenienza del prodotto, pertanto non deve essere applicata né sul punto di sbarco né in fase di trasporto fino al primo stabilimento ad eccezione delle navi officina e deposito frigo.

Il prodotto primario ceduto direttamente dall'O.S.A. della produzione primaria non necessita di marchiatura di identificazione.

Il marchio d'identificazione apposto negli stabilimenti della comunità deve essere esclusivamente raffigurato con una forma ovale al cui interno devono essere riportati nell'ordine:

- il "codice ISO" IT;
- il numero di riconoscimento dello stabilimento "approval number";
- il codice CE.

Esempio: stabilimento riconosciuto



Per i prodotti di provenienza da paesi terzi il marchio e le relative indicazioni possono essere riportate in modo lineare senza rispettare la forma ovale.

I prodotti della pesca confezionati in unità di vendita destinate al consumatore finale e, non destinati a successiva manipolazione o confezionamento presso un altro stabilimento, devono singolarmente riportare la marchiatura di identificazione relativa allo stabilimento che ha confezionato il prodotto. Non è pertanto consentito commercializzare, nemmeno ponendoli in grandi imballi o in contenitori da trasporto identificati e marchiati, prodotti della pesca in confezioni destinate al consumatore finale privi di marchiatura di identificazione relativa allo stabilimento che ha confezionato il prodotto.

I prodotti della pesca commercializzati in cassette da stabilimenti riconosciuti, secondo le indicazioni comunitarie, devono riportare il marchio di identificazione.

8.2 Guida per il controllo ufficiale

Deve essere verificata la corretta applicazione del marchio da parte dell'OSA.

9. Distribuzione e somministrazione

9.1 Guida per gli operatori del settore alimentare

I piani di autocontrollo applicati negli stabilimenti, sia di commercializzazione all'ingrosso che al dettaglio, in particolare per i prodotti della pesca, devono prevedere in modo esaustivo le modalità per assicurare adeguata protezione dalla contaminazione ed il rispetto di temperature.

Le operazioni di sfilettatura e l'affettatura presso un esercizio di commercio al dettaglio devono essere eseguite evitando possibili contaminazioni e conservando i prodotti ottenuti alla temperatura del ghiaccio fondente.

In ogni fase della commercializzazione, ivi compreso la distribuzione all'ingrosso e la vendita al dettaglio, i prodotti refrigerati, sia imballati che non, devono essere conservati a una temperatura che si avvicini a quella del ghiaccio fondente.

Nelle fasi di commercializzazione, deve essere prestata particolare attenzione al mantenimento a bassa temperatura, rimettendo ghiaccio ogniqualvolta sia necessario per ostacolare lo sviluppo microbico.

Per prodotti tenuti a temperature che si discostano sensibilmente da quella del ghiaccio in fusione, la valutazione dello stato di conservazione deve tenere conto, oltre che della temperatura rilevata, anche del tempo di esposizione a tale temperatura.

La vendita dei prodotti ittici congelati può avvenire anche negli stessi locali di vendita dei prodotti ittici freschi tenendo conto che il loro stato di conservazione a temperatura di -18 C deve essere regolarmente assicurato in appositi congelatori nella fase di esposizione e vendita per evitare interruzione della catena del freddo.

Il decongelamento di tali prodotti può essere consentito a condizione che le procedure di autocontrollo prevedano i tempi e le temperature di scongelamento; normalmente la temperatura di

scongelamento non deve essere superiore a + 4 gradi. Possono essere utilizzate modalità di decongelamento alternative previste da standard internazionali o validati scientificamente. Tali procedure devono essere previste nel piano di autocontrollo dell'OSA. E' opportuno che in fase di vendita al dettaglio il prodotto decongelato sia chiaramente identificabile attraverso diciture quali ad es. "pesce decongelato da consumarsi entro le 24 h e da non ricongelare". La ricongelazione di prodotto decongelato potrebbe comportare infatti pericoli di natura microbiologica.

L'Osa deve assicurare che il prodotto scongelato rispetti costantemente i requisiti di sicurezza alimentare, gestendolo adeguatamente nelle proprie procedure di autocontrollo con i pericoli ad esso correlati.

La mancanza di informazioni al consumatore sullo stato fisico del prodotto deve essere inteso come carenza nelle procedure di autocontrollo oltreché una frode commerciale.

Qualora il prodotto decongelato provenga da uno stabilimento riconosciuto che ne stabilisce la data di scadenza, il dettagliante dovrà attenersi a tale data ed effettuare delle valutazioni sulle caratteristiche del prodotto prima di cederlo al consumatore finale.

Si segnala che il regolamento di esecuzione (UE) n.404/2011 della Commissione, recante modifica di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, sancisce all'articolo 28 alcuni obblighi sulle informazioni da fornire ai consumatori da tenere in considerazione nell'ambito delle attività di controllo .

In particolare il comma 3 del succitato articolo prevede:

"Nel caso in cui un prodotto della pesca o dell'acquacoltura sia stato precedentemente congelato, il termine ***scongelato*** *è altresì indicato sull'etichetta o sul marchio di cui al paragrafo 1. Si considera che l'assenza di tale dicitura a livello della vendita al dettaglio indichi che i prodotti della pesca e dell'acquacoltura non sono stati precedentemente congelati e quindi scongelati"*

Nel contempo il comma 4 del medesimo articolo prevede che in deroga al comma 3 il termine **"scongelato"** non deve figurare:

a) *sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura precedentemente congelati per ragioni di sicurezza sanitaria, conformemente all'allegato III, sez. VIII, del regolamento (CE) n.853/2004;*
b) *sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura che sono stati scongelati prima di essere sottoposti ad affumicatura, salatura, cottura, marinatura, essiccatura o ad una combinazione di questi processi.*

Per quanto concerne il punto a) questo è da riferirsi al punto D, allegato III del regolamento (CE) 853/2004 che fa riferimento ai requisiti relativi ai parassiti ed ai casi in cui i prodotti della pesca devono aver subito un processo di congelamento, prima del consumo, per evitare infestazioni parassitarie ai consumatori. Pertanto nei succitati casi non sussiste l'obbligo di fornire al consumatore l'informazione che i prodotti della pesca sono stati oggetto di congelamento (es. menù dei ristoranti).

Si rammenta, in riferimento agli aspetti in materia di vendita e somministrazione di preparazioni gastronomiche contenenti prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi, che il regolamento (CE) 853/2004, all'allegato III, sezione VIII, capitolo 3, lettera D, punto 1, concernente i requisiti relativi ai parassiti nei prodotti della pesca, prescrive che i prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi, siano sottoposti a congelamento a una temperatura non superiore a – 20 °C in ogni parte della massa per almeno 24 ore e che il trattamento deve essere eseguito sul prodotto crudo o sul prodotto finito.

Il regolamento (CE) 1276/2011 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) 853/2004 permette il congelamento a – 35°C per almeno 15 ore per i parassiti diversi dai trematodi. Per garantire la bonifica dei prodotti della pesca con i comuni congelatori anche nei confronti dei trematodi occorre congelare il prodotto per 96 ore a -18 °C.

Pertanto, i prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o quasi crudi, ovvero non sottoposti ad un trattamento tale da uccidere gli eventuali parassiti presenti e le loro larve, potenziale

causa di insorgenza di patologie nell'essere umano, devono essere preventivamente sottoposti al suddetto trattamento con il freddo al fine garantire la morte degli stessi.

Tale trattamento deve essere applicato anche ai prodotti della pesca di acqua dolce.

L'OSA che prepara prodotti della pesca da consumarsi crudi deve pertanto dare evidenza dei trattamenti in uso, atti a garantire l'uccisione di tutti i parassiti nel prodotto pronto al consumo.

L'allegato III, sezione VIII, paragrafo 2 del regolamento (CE) 853/2004, come modificato dal regolamento(CE) 1020/2008, prevede che anche alla vendita al dettaglio vengano rispettati taluni requisiti specifici, tra i quali quello di cui al capitolo III, lettera D della medesima sezione, concernente prescrizione relativa all'obbligo di congelamento dei prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi, e quello di cui al capitolo V, lettera D della stessa sezione, concernente l'esame visivo per la ricerca di parassiti.

Resta inteso che l'OSA che effettua attività di vendita al dettaglio, qualora effettui operazioni quali sfilettatura e/o affettatura dei prodotti della pesca deve sottoporre gli stessi all'esame visivo previsto dall'allegato II, sezione I del regolamento (CE) 2074/2005, al fine di poter soddisfare all'obbligo di cui all'allegato III, sezione VIII, capitolo V, lettera D del regolamento (CE) 853/2004.

Per i prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi, anche in fase di vendita al dettaglio ivi compresi gli esercizi di somministrazione(ristoranti, mense, altre strutture di ristorazione) deve essere effettuato il trattamento di congelamento per la bonifica dai parassiti.

Al punto 3 dell'allegato III, sezione VIII, capitolo 3, lettera D del regolamento (CE) 853/2004, viene inoltre prescritto che i prodotti della pesca che hanno subito il trattamento di bonifica preventiva mediante congelamento, debbano sempre essere accompagnati, nell'immissione sul mercato, da un'attestazione del produttore che indichi il trattamento ai quali sono stati sottoposti, salvo qualora siano forniti al consumatore finale.

Pertanto, nel caso in cui un esercizio di somministrazione acquisti prodotti della pesca da destinarsi ad essere consumati crudi o in preparazioni gastronomiche ove rimangono praticamente crudi, dovrà richiedere al fornitore che ha effettuato il trattamento di bonifica, la relativa attestazione, da tenere agli atti ed esibire a richiesta degli organi di controllo.

Il trattamento di bonifica preventiva può essere applicato anche direttamente presso l'esercizio di somministrazione; in tal caso l'OSA deve poter fornire le dovute garanzie, oggettivamente valutabili da parte dell'autorità competente, di conformità ed efficacia del trattamento di bonifica preventiva, in termini raggiungimento e mantenimento della temperatura. In relazione alla pezzatura del prodotto ittico e dei parassiti considerati dovrà stabilire il periodo di trattamento ai fini della sua efficacia tempo/temperatura.

Pertanto, L'OSA che intende applicare il trattamento di congelamento del prodotto ai fini della bonifica preventiva, di cui al regolamento (CE) 853/2004, presso la propria attività deve:

- darne comunicazione preventiva all'autorità competente nell'ambito della notifica ai fini della registrazione o del suo aggiornamento;
- dotarsi di idonea e proporzionata apparecchiatura per l'abbattimento della temperatura ad almeno – 20 °C;
- predisporre ed adottare apposita procedura documentata, finalizzata al controllo dei parassiti, basata sui principi del sistema HACCP, tenendo in considerazione almeno i seguenti elementi:
  1) apparecchiatura/tecnologia in uso;
  2) pezzatura dei prodotti che si intendono trattare e tempi previsti per il raggiungimento e mantenimento della temperatura di – 20 °C a cuore del prodotto;
  3) specie di parassita e tempi di trattamento necessari per garantirne l'uccisione mediante congelamento a temperatura non superiore a – 20 °C;
- identificazione del/dei CCP di processo e modalità per il controllo;
- effettuare e mantenere la registrazione dei dati di monitoraggio del/dei CCP (es: quantità e pezzatura del pesce sottoposto a trattamento incluse temperature e tempi di congelamento) e la data di consumo/vendita per permettere all'AC di effettuare le opportune verifiche sui prodotti trattati ai sensi del regolamento (CE) 853/2004, All. III, Sez. VII, Cap. 3 lett. D, punto 3 ed i

prodotti congelati. Le registrazioni dovranno essere tenute agli atti ed esibite su richiesta degli organi di controllo.

- il congelamento finalizzato alla bonifica preventiva del pesce è un procedimento espressamente richiesto dalla normativa vigente, applicato per un determinato lasso temporale e volto alla tutela della salute del consumatore. Per fornire corretta informazione sul trattamento può essere utilizzata la dicitura: conforme alle prescrizioni del regolamento CE 853/2004, allegato III, sezione VII, capitolo 3, lettera D, punto 3.

Completato il lasso temporale previsto dalla procedura per la bonifica preventiva, il trattamento deve essere considerato terminato; ovviamente il prodotto della pesca che ha subito il trattamento di bonifica tramite congelamento, non può essere nuovamente sottoposto a congelamento una volta scongelato.

Per quanto concerne il trattamento di bonifica di pezzature di grosse dimensioni (es. filetti di 8/15 Kg), tali da non garantire il loro consumo in tempi brevi dopo lo scongelamento, compete all'OSA garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza alimentare per tutta la fase di commercializzazione.

Si evidenzia che il riscontro di larve vive in un prodotto destinato, come tale, ad essere consumato crudo o quasi crudo potrebbe comportare rischi elevati per la salute dei consumatori configurandosi ipotesi di reato ai sensi della legislazione vigente.

9.2 Guida per il controllo ufficiale

Il controllo ufficiale deve verificare la corretta applicazione delle misure sopra descritte.

10. Norme sanitarie per i prodotti della pesca

10. 1 Guida per gli operatori del settore alimentare

L'O.S.A. deve dare evidenza all'Autorità competente che il sistema gestionale adottato offre le dovute garanzie ai fini della sicurezza alimentare.

Nel piano di autocontrollo devono essere previste delle procedure di verifica e le eventuali azioni correttive.

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici del regolamento (CE) n. 2073/2005, gli operatori del settore alimentare devono garantire, in funzione della natura del prodotto o delle specie, che i prodotti della pesca immessi sul mercato per il consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel capitolo V del regolamento (CE) 852/2004 e regolamento (CE)853/2004.

Per controllo di prima vendita si intende il controllo sanitario sulle condizioni igieniche presso il primo stabilimento di destinazione dei prodotti della pesca riconosciuto o registrato **qualora sia effettuata la** commercializzazione diretta di piccoli quantitativi.

A. CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE DEI PRODOTTI DELLA PESCA

Gli operatori del settore alimentare 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.

Guida per l'operatore del settore alimentare

Le valutazioni dei caratteri organolettici devono essere effettuate da personale adeguatamente formato.

Il riferimento per valutare i caratteri organolettici è il regolamento (CE) 2406/96; dove non applicabile è opportuno può essere preso come riferimento lo schema Artioli Ciani.

Guida per il controllo ufficiale

Spetta all'AC nell'ambito della programmata attività di controllo ufficiale a campione verificare che i prodotti della pesca rispettino i caratteri di freschezza previsti 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 che l'OSA abbia ottemperato ai controlli organolettici in conformità alle procedure stabilite nel suo piano di autocontrollo.

B. ISTAMINA

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

Guida per gli operatori del settore alimentare

Gli operatori devono prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei prodotti della pesca con un elevato contenuto fisiologico di istidina nelle carni per il rischio istamina.

Tenuto conto che l'istamina viene prodotta, ad opera di agenti batterici, per decarbossilazione dell'istidina contenuta nelle carni delle specie di Teleostei appartenenti prevalentemente alle seguenti famiglie: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*, gli operatori devono garantire, in tutte le fasi della produzione e commercializzazione, che questi prodotti siano adeguatamente protetti dalla contaminazione microbica, che siano rispettate le temperature di conservazione e che siano sempre tenuti in buono stato di conservazione.

Il mancato rispetto dei predetti fattori, nelle fasi di produzione, e/o commercializzazione, per le cosiddette "semiconserve" o prodotti non stabilizzati termicamente, potrebbe causare intossicazione da istamina.

Gli operatori del commercio al dettaglio devono assicurare che i prodotti della pesca stabilizzati termicamente, ma poi sconfezionati per il frazionamento nella fase di commercializzazione devono assicurare il rispetto della temperatura di conservazione, la protezione da contaminazione microbica e lo stato di conservazione del prodotto in giacenza ed inoltre la tracciabilità.

Gli operatori che producono tali prodotti della pesca devono tenere in debita considerazione il rischio istamina e nel proprio piano di autocontrollo devono effettuare le proprie verifiche ai sensi del regolamento CE n. 2073/2005 e successive modifiche.

Considerando la complessità della gestione del rischio istamina, gli stabilimenti che movimentano grossi quantitativi di prodotti ittici sopraelencati, compresi quelli preparati (sottovuoto, atmosfera protettiva) sotto controllo il proprio processo produttivo avvalendosi di un tecnico di professionalità adeguata del settore ittico che sia in grado di individuare gli interventi appropriati tenendo conto dell'entità, della frequenza e dell'origine delle partite delle specie a rischio, anche attraverso l'esecuzione di test rapidi per la determinazione semiquantitativa del livello di istamina. L'esperienza di diversi anni ha dimostrato che questi test altre che affidabili hanno il vantaggio di essere eseguiti in tempi brevi e consentono di verificare a campione il tenore di istamina di una partita.

Guida per il controllo ufficiale

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

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi circa la freschezza relativamente alle specie indicate nel regolamento (CE) 2073/2005 e successive modifiche riguardo il contenuto di istamina si dovrà procedere con le analisi per istamina secondo le indicazioni stabilite dallo stesso regolamento.

La compromissione dei caratteri organolettici tuttavia non porta necessariamente alla formazione di istamina, anzi è frequente il rilevamento di soggetti che nonostante presentino buoni

caratteri organolettici di freschezza, sottoposti ad analisi di laboratorio risultano possedere una elevata concentrazione di istamina.

L'Autorità Sanitaria, nella competenza del Veterinario, deve valutare la gestione del rischio istamina da parte del detentore delle partite delle specie sensibili. A questo scopo si devono considerare i fattori che possono condizionarne la formazione: in primo luogo esaminando la tracciabilità della partita (acquisendo informazioni sull'origine e sui possibili passaggi della filiera, sulla specie e tipo di pesca, sulla provenienza e le tipologie di trasporto, ecc), e verificando le condizioni igieniche di lavorazione e la continuità della catena del freddo. Inoltre si deve considerare se in autocontrollo sono state eseguite delle verifiche di monitoraggio analitico anche con test rapidi.

A seguito di questi accertamenti il Veterinario raccoglie elementi per rilevare le situazioni più critiche, in cui gli Operatori non danno sufficienti garanzie di una corretta gestione del rischio istamina, e decidere se eseguire un campionamento ufficiale.

Nelle fasi successive alla produzione (distribuzione/somministrazione), in caso di sospetto e di quantità insufficiente di prodotto per la costituzione delle unità campionarie ed aliquote previste per tale tipologia di analisi, in accordo con la modifica introdotta dal Regolamento UE 1019/2013, l'autorità competente può procedere al campionamento anche di aliquote con unità campionarie inferiori a nove.

*C. **INDICATORI DI FRESCHEZZA**-AZOTO VOLATILE TOTALE*

Guida per gli operatori del settore alimetare

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

Guida per il controllo ufficiale

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 totale (ABVT) e di trimetilamina-azoto (TMA-N) solo per alcune specie.

Occorre ricordare che, tra i trattamenti non consentiti dei prodotti della pesca atti all'ottenimento del colore rosso ed al conferimento di un gradevole aspetto visivo prolungato, vi è l'utilizzo del monossido di carbonio che stabilizza il colore rosso del muscolo legandosi al Fe+2 dell'eme muscolare formando un complesso rosso carbossi/emoglobina, grazie alla maggiore affinità del monossido di carbonio all'eme rispetto all'ossigeno.

L'uso illegale di monossido di carbonio produce, come sopraesposto, un'alterazione di colore e pertanto, una valutazione delle caratteristiche organolettiche con particolare attenzione alle anomalie del colore, può risultare utile come primo strumento di valutazione.

Tale trattamento può nascondere processi di deterioramento nel prodotto, non necessariamente percepibili attraverso l'esame olfattivo, e quindi ingannare il consumatore nel momento dell'acquisto.

Inoltre un processo di deterioramento può determinare un significativo aumento dei livelli di amine biogene (istamina) con conseguenza sulla sicurezza d'uso dell'alimento.

Il monossido di carbonio è, peraltro, naturalmente presente nei tessuti di prodotti ittici, ed i suoi livelli naturali nelle carni bianche o rosse o tra specie diverse (tonno, tilapia, lampuga, altro) risultano molto variabili.

La DG SANCO ha definito in 200 ppb di monossido di carbonio, il limite al di sopra del quale il prodotto deve essere considerato non conforme.

Attualmente, nonostante siano descritti vari metodi analitici per la determinazione del monossido di carbonio in prodotti ittici (cromatografici, spettrofotometrici), non risultano disponibili metodi di riferimento comunitari in grado di determinare quantitativamente e/o distinguere il monossido di carbonio naturalmente presente da quello dovuto a trattamento illegale pertanto è stato indicato di non effettuare campionamenti finalizzati alla ricerca del monossido di carbonio come da nota Ministeriale DGISAN 27934 del 09 Luglio 2014

Campionamenti per la ricerca di istamina dovranno essere effettuati in tutti i casi in cui si sospetti l'utilizzo di additivi non autorizzati a base di perossido di idrogeno che, pur non presentando un rischio diretto per la salute, analogamente al monossido di carbonio potrebbero, allungando la vita commerciale del prodotto, favorire l'innalzamento del livello di istamina.

D. PARASSITI

Premessa

L'opinione EFSA (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare) concernente una valutazione del rischio per parassiti nei prodotti della pesca, pubblicato il 14 aprile 2010 [EFSA Journal 2010; 8(4):1543], descrive che, in base alle attuali conoscenze, nessuna area di pesca marittima può essere considerata esente da anisakidi.

Nello stesso documento l'EFSA comunica che non ci sono giustificazioni per modificare le attuali pratiche commerciali che consentono al consumatore la possibilità di acquistare prodotti della pesca freschi; pertanto, tali prodotti della pesca freschi, qualora non presentati o somministrati per essere consumati crudi o quasi crudi, potrebbero contenere parassiti vivi al momento dell'acquisto da parte del consumatore.

Dall'esame dell'opinione EFSA, in relazione ai metodi previsti dal Regolamento 2074/2005 per la ricerca dei parassiti visibili, si evince che nelle parti edibili dei prodotti della pesca (prodotti della pesca eviscerati, filetti e tranci), non è possibile stabilire una "tolleranza zero" relativamente alla presenza di larve di nematodi. Viene infatti specificato che il controllo visivo non distruttivo effettuato in condizioni ottimali, anche se attuato mediante speratura, non consente di rilevare tutte le larve eventualmente presenti nel campione, seppur rappresentativo della partita.

L'opinione EFSA riporta inoltre che il passaggio delle larve di anisakidi da un ospite all'altro lungo la catena alimentare marina ne determina l'accumulo, anche in forma massiva, specialmente nei pesci di grandi dimensioni e in età avanzata. Infatti, quando un pesce si alimenta di un altro pesce parassitato, la capsula delle larve viene digerita con liberazione della stessa con il ripetersi del ciclo larvale nel nuovo ospite; peraltro non è conosciuto il numero di cicli che una singola larva può ripetere in diversi ospiti prima di perdere infettività.

Sulla scorta del predetto parere, la Commissione Europea ha adottato il reg. (CE) 1276/2011, che modificando l'*allegato III, sezione VIII, capitolo III, del regolamento (CE) n. 853/2004, parte D stabilisce quanto segue:*

"D. REQUISITI RELATIVI AI PARASSITI

1. Gli operatori del settore alimentare che immettono sul mercato i seguenti prodotti della pesca derivati da pesci pinnati o molluschi cefalopodi:

a) i prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi; oppure

b) i prodotti della pesca marinati, salati e qualunque altro prodotto della pesca trattato, se il trattamento praticato non garantisce l'uccisione del parassita vivo, devono assicurarsi che il materiale crudo o il prodotto finito siano sottoposti a un trattamento di congelamento che uccide i parassiti vivi potenzialmente rischiosi per la salute dei consumatori.

2. Per i parassiti diversi dai trematodi il congelamento deve consistere in un abbassamento della temperatura in ogni parte della massa del prodotto fino ad almeno:

a) – 20 °C, per almeno 24 ore; oppure

b) – 35 °C, per almeno 15 ore.

3. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a praticare i trattamenti di congelamento di cui al punto 1 per i prodotti della pesca:

a) sottoposti, o destinati a essere sottoposti, a un trattamento termico che uccide il parassita vivo prima del consumo. Nel caso di parassiti diversi dai trematodi il prodotto è riscaldato a una temperatura al centro del prodotto superiore o uguale a 60 °C per almeno un minuto;

b) che sono stati conservati come prodotti della pesca congelati per un periodo sufficiente a uccidere i parassiti vivi;

c) derivanti da cattura in zone di pesca non di allevamento, a condizione che:

i) esistano dati epidemiologici indicanti che le zone di pesca d'origine non presentano rischi sanitari con riguardo alla presenza di parassiti; e

ii) le autorità competenti lo autorizzino;

d) derivati da piscicoltura, da colture di embrioni e nutriti esclusivamente secondo una dieta priva di parassiti vivi che rappresentano un rischio sanitario, e purché uno dei seguenti requisiti sia soddisfatto:

i) sono stati allevati esclusivamente in un ambiente privo di parassiti vivi; oppure

ii) l'operatore del settore alimentare verifica mediante procedure approvate dall'autorità competente che i prodotti della pesca non rappresentano un rischio sanitario con riguardo alla presenza di parassiti vivi.

4. a) Al momento dell'immissione sul mercato, a meno che non siano forniti al consumatore finale, i prodotti della pesca di cui al punto 1 devono essere accompagnati da un'attestazione dell'operatore del settore alimentare che ha effettuato il trattamento di congelamento, indicante il tipo di congelamento al quale sono stati sottoposti.

b) Prima dell'immissione sul mercato dei prodotti di cui al punto 3, lettere c) e d), che non sono stati sottoposti al trattamento di congelamento o che non sono destinati ad essere sottoposti ad un trattamento, prima del consumo, volto ad uccidere i parassiti vivi che rappresentano un rischio sanitario, un operatore del settore alimentare deve assicurarsi che i prodotti della pesca in questione provengano da una zona di pesca o piscicoltura conforme alle condizioni specifiche di cui ai punti citati. La presente disposizione può essere ottemperata dalle informazioni presenti nel documento commerciale o da qualunque altra informazione che accompagna i prodotti della pesca.»

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i prodotti della pesca siano sottoposti ad un controllo visivo per la 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.

I principi su cui si basa la normativa concernente, la presenza di parassiti nei prodotti della pesca, sono fondamentalmente due:

1) l'OSA non deve immettere sul mercato prodotti manifestamente infestati da parassiti;
2) l'OSA che produce prodotti da destinare al consumo crudo o praticamente crudo deve adottare trattamenti efficaci all'inattivazione di parassiti.

Questa duplice impostazione deriva dalla necessità di affrontare distintamente i due aspetti legati alla presenza dei parassiti nei prodotti della pesca:

- da una parte il problema della presenza di parassiti visibili (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),
- dall'altra quello zoonosico, legato al consumo di pesce crudo e alle relative disposizioni di risanamento preventivo.

Il primo aspetto scaturisce dall'indicazione "manifestamente infestati da parassiti" che è una condizione in grado comunque di suscitare spontanee e legittime reazioni di disgusto da parte del consumatore. In questo caso anche quando i parassiti non rappresentano un reale rischio di infestazione

per l'uomo gli alimenti sono da considerarsi inadatti al consumo secondo quanto stabilito dall'articolo 14, comma 2, lettera b), del regolamento(CE) 178/2002.

Ridurre al minimo questa evenienza è un principio che la norma vuole garantire e che l'Operatore deve assicurare a prescindere dalla specie di parassita e dal suo effettivo potere infestante per l'uomo.

Anche le larve L3 di Anisakidi, a prescindere dalla capacità infestante, essendo visibili, rientrano nella definizione di "parassita visibile" e come tali devono essere considerate. La ripugnanza visiva è legata principalmente alla localizzazione dei parassiti a livello viscerale o sulla superficie dei pesci interi.

È implicito che, eliminando i visceri infestati dalla cavità celomatica, si contribuisce contemporaneamente a prevenire la zoonosi, riducendo la possibilità di migrazione delle larve L3 nella muscolatura.

Il secondo aspetto affronta il reale rischio zoonosico cioè l'effettivo pericolo di trasmissione del parassita all'uomo a seguito del consumo di specialità alimentari a base di pesci di mare e molluschi cefalopoldi crudi o poco cotti. Questo effettivo rischio zoonosico deve essere gestito con le procedure di bonifica previste dal regolamento 853 /2004.

Il Regolamento (CE) 853/2004, all'allegato III, sezione VIII, capitolo V lettera D, applicabile anche alla vendita al dettaglio,definisce obblighi specifici in relazione alla presenza di parassiti nei prodotti della pesca: *"Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che i prodotti della pesca siano sottoposti ad un controllo visivo per la 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"*.

In riferimento al termine endoparassiti, si evidenzia che la versione inglese del regolamento utilizza il termine "parasites", erroneamente tradotto nella versione italiana con "**endoparassiti**".
Il termine "*obviously contaminated with parasites*" della versione inglese è stato correttamente tradotto con "**manifestamente infestati da parassiti**".

Il termine "Obviously" letteralmente è traducibile con "ovviamente", "evidentemente"; non ha pertanto alcuna correlazione con "numero dei parassiti". Pertanto il termine "*manifestamente infestati da parassiti*" è riferito all'evidenziazione di parassiti all'esame visivo, svolto conformemente alle modalità previste da Regolamento (CE) 2074/2005, allegato II, sezione I, senza alcuna correlazione con il grado di infestazione rilevato.

Questo paragrafo, in analogia con gli altri punti del presente documento, è distinto nella guida per l'OSA e nella guida per il controllo ufficiale.
La guida per l'OSA riporta in dettaglio le istruzioni per la produzione primaria, per gli stabilimenti riconosciuti e registrati, ivi compresi quelli che effettuano la vendita al dettaglio.

Guida per gli operatori del settore alimentare

Gli OSA, nelle diverse tipologie di attività, compresa la vendita al dettaglio, devono organizzare, nei propri piani di autocontrollo e nell'ambito delle buone prassi igieniche, delle procedure mirate a gestire le due tipologie di rischio sopra specificate: da una parte evitare o comunque limitare la possibilità di far rilevare la presenza di parassiti visibili, dall'altra impedire che le eventuali larve infestanti localizzate nelle parti edibili possano rappresentare un reale rischio zoonosico per il consumatore.

Si tratta quindi di organizzare un controllo visivo sulle singole partite (def. da regolamento 2406/1996) o lotti, in tutte le fasi della filiera. In particolare nelle fasi successive allo sbarco nelle

strutture riconosciute dell'attività post-primaria come mercati ittici all'ingrosso, stabilimenti riconosciuti e piattaforme della GDO.

Produzione primaria

L'OSA della produzione primaria, deve effettuare una verifica sull'eventuale presenza di parassiti; per cui, pur se non tenuto all'applicazione dell'HACCP, è opportuno che nell'ambito delle proprie modalità operative di corretta prassi igienica preveda la gestione del rischio parassiti.

Nei casi in cui l'eviscerazione venga effettuata a bordo, secondo quanto previsto dal par. 4 parte A Allegato I del Regolamento CE/852/04, anche gli operatori della produzione primaria sono tenuti ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti dal Cap. V sez. VIII Allegato III del Regolamento CE/853/04; in particolare non devono immettere sul mercato per il consumo umano prodotti della pesca manifestamente parassitati.

Nell' allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 6 del regolamento (CE) 853/2004, per quanto concerne i requisiti in materia di igiene, viene ribadito che quando l'eviscerazione avviene a bordo, ove tecnicamente e commercialmente praticabile, tale operazione dovrebbe essere effettuata prioritariamente sulle specie che con maggiore frequenza risultano parassitate (pesce sciabola, melù, ecc); tali operazioni devono essere effettuate nel rispetto delle norme igieniche, appena possibile dopo la cattura. I visceri e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica vengono rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti destinati al consumo umano.

Per "eviscerabilità" da un punto di vista tecnico deve intendersi la possibilità di procedere all'eviscerazione in relazione alle dimensioni del pescato, alle modalità di vendita e tenendo conto anche della fattibilità di effettuare a bordo tale operazione nel rispetto dei requisiti igienico-sanitari (es. presenza di aree o spazi dedicati, superfici idonee, possibilità di effettuare il lavaggio del pesce dopo eviscerazione, ecc.). Tale definizione è applicabile anche in caso di pesca in acque interne.

Tenendo conto dei succitati obblighi dell'OSA relativi all'igienicità dell'eviscerazione, ove praticata, è opportuno che i manuali di corretta prassi operativa per la produzione primaria del settore della pesca contengano orientamenti ai fini del controllo del pericolo parassiti, nonché le buone prassi da seguire nel caso di eviscerazione a bordo e conseguente gestione degli scarti di lavorazione.

Produzione post primaria

Le misure applicative del Regolamento (CE) 2074/2005 stabiliscono le fasi di filiera in cui effettuare il controllo e le relative modalità di controllo visivo che l'OSA deve assicurare, prescrivendo che:

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.

L'entità e la frequenza dei controlli sono stabiliti pertanto anche in funzione della specie di prodotto, origine geografica e impiego del prodotto commercializzato.

Naturalmente se il prodotto commercializzato è destinato ad essere consumato crudo, l'entità e la frequenza dei controlli, così come stabiliti dal regolamento (CE) 2074/2005, devono essere adeguati.

Durante la produzione, il controllo visivo del pesce eviscerato deve 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 deve 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.

Il controllo visivo dei filetti o dei tranci di pesce deve 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 speratura dei filetti dovrà essere inclusa nel piano di campionamento.

Tutti gli OSA, compresi i responsabili degli stabilimenti registrati ai sensi del regolamento (CE) 852/2004 quali pescherie, ristoranti, terminali di distribuzione ecc., sono tenuti ad assicurare il rispetto dei requisiti di cui al Regolamento (CE) 853/2004, all'allegato III, sezione VIII, capitolo V, lettera D cioè devono garantire un controllo visivo per la ricerca dei parassiti visibili in maniera tale da evitare l'immissione in commercio di prodotti che siano manifestamente infestati da parassiti. Se dopo che l'impresa alimentare ha eseguito in maniera igienica le normali operazioni di cernita e/o le procedure preliminari o di trattamento il prodotto resta manifestamente infestato é come tale da considerarsi inadatto al consumo umano.

Nella definizione di "manifestamente parassitati", appare chiaro che il legislatore comunitario voglia evitare che al consumatore giungano alimenti inadatti al consumo o ripugnanti nella consapevolezza che non è possibile escludere totalmente la presenza di larve alla luce del parere dell'EFSA che rappresenta come, anche attraverso le normali attività ispettive, non sia possibile escluderla.

Gli operatori responsabili degli stabilimenti riconosciuti devono effettuare un controllo visivo su un numero rappresentativo di pesci per ciascuna partita, tenendo conto della specie, della pezzatura e della provenienza. Inoltre devono mettere in atto tutte le misure preventive e correttive necessarie, nonché definire il destino commerciale dei prodotti esaminati.

In caso di prodotto che all'esame risulti manifestamente parassitato l'OSA per commercializzare il prodotto può usufruire di diverse soluzioni in funzione, della specie, della pezzatura e dell'utilizzo finale:

- per le specie di pezzatura medio/grande: eviscerazione preventiva, rimozione dei visceri da eseguirsi in uno stabilimento all'uopo attrezzato o in alternativa l'eviscerazione differita alla vendita al dettaglio come condizione obbligatoria: il dettagliante è vincolato a vendere il prodotto esclusivamente eviscerato; in questo caso colui che ha effettuato l'esame per la ricerca dei parassiti ne comunica per iscritto l'esito al venditore al dettaglio.
- per le specie di piccola pezzatura: eviscerazione differita alla vendita al dettaglio come condizione obbligatoria, il dettagliante è vincolato a vendere il prodotto esclusivamente eviscerato;
- industria conserviera;
- destinazione non alimentare;

I responsabili degli stabilimenti riconosciuti che effettuano eviscerazione, sfilettatura o tranciatura e delle navi officina hanno l'obbligo di effettuare il controllo visivo per la ricerca di parassiti mediante l'utilizzo delle modalità prescritte dal Regolamento CE 2074/2005.

Il prescritto controllo visivo, volto alla ricerca dei parassiti visibili, si effettua:

a) al momento dell'estrazione dei visceri mediante controllo visivo sulla cavità celomatica, durante o subito dopo l'eviscerazione; (a seconda della tecnica utilizzata, comprendendo fegati e gonadi se destinati al consumo umano);

b) al momento della sfilettatura o affettatura.

L'evidenziazione di parassiti su visceri, compresi fegati e gonadi, puo' essere utilizzata dall'OSA come indicatore indiretto per la potenziale presenza di parassiti nelle parti edibili.

L'OSA nell'ambito del proprio piano di autocontrollo, ed in particolare delle procedure basate sul sistema HACCP fissa l'entità e la frequenza dei controlli, in relazione alla natura dei prodotti della pesca, della loro origine geografica e della loro destinazione d'uso, stabilendo: limiti critici, monitoraggio, strategie di campionamento e metodica utilizzata, azioni correttive sul prodotto non conforme

Considerato che l'efficacia dell'esame visivo, nel rilevare la presenza di parassiti, è correlata alle capacità soggettive del personale tecnico qualificato, l'OSA deve stabilire le modalità di qualificazione del personale e criteri per il mantenimento della qualifica.

La speratura va utilizzata per esaminare i filetti qualora gli stessi siano spellati e di dimensioni tali da garantire l'efficacia di tale esame.

All'accettazione della materia prima, l'OSA, al fine di ottenere elementi di valutazione circa l'idoneità della partita in entrata definisce procedure di verifica/accettazione del prodotto in funzione della successiva destinazione. L'OSA che riceve prodotti della pesca interi per venderli tal quali deve comunque garantire che il prodotto non si presenti manifestamente infestato da parassiti e quindi inadatto al consumo umano.

Gli OSA che ricevono i prodotti della pesca già eviscerati presso un altro stabilimento della filiera post primaria, oppure già sfilettati o in tranci non sono tenuti ad effettuazione dei controlli sui prodotti della pesca ai sensi del regolamento CE/2074/2005 ma sono comunque tenuti alla verifica del rispetto del requisito di cui al Regolamento CE/853/2004 alleg. III sez, VIII capitolo V, lettera D). A tal fine, gli OSA garantiscono il rispetto dei requisiti di cui sopra anche tenendo conto delle garanzie offerte dai loro fornitori, in merito alla presenza di parassiti visibili nei citati prodotti. Ne consegue che qualora l'OSA che riceve un prodotto della pesca, sul quale un altro OSA era obbligato all'effettuazione del controllo visivo, dovesse verificare la presenza di parassiti manifestamente visibili, deve escludere dalla commercializzazione il prodotto tal quale e valutare la possibilità di eliminare le parti infestate prima della commercializzazione o utilizzo del prodotto e segnalare senza ritardo, in base alla procedure di autocontrollo adottate, la "non conformità" al fornitore .

Rimane fermo che i prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi, o che hanno subito una lavorazione tale da non garantire l'uccisione dei parassiti nel prodotto finito (ready to eat), devono essere sottoposti al trattamento di cui al Regolamento CE 853/2004, allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte D e successive modifiche e integrazioni(regolamento (CE 1276/2011). A tal proposito ulteriori chiarimenti sono riportati nella nota del Ministero della Salute prot. 0004379-P-17/02/2011 avente per oggetto: "Chiarimenti concernenti alcuni aspetti applicativi del Regolamento (CE) 853/2004 in materia di vendita e somministrazione di preparazioni gastronomiche contenenti prodotti della pesca destinati ad essere consumati crudi o praticamente crudi" e nell'articolo 68, informazioni fornite al consumatore, del regolamento(UE) 404 /2011. Il citato Regolamento 404 prevede, in particolare, che la menzione di "scongelato" a livello di vendita al dettaglio (compresi quindi i ristoranti) non debba figurare nel caso di prodotti della pesca e acquacoltura congelati per ragioni di sicurezza sanitaria, conformemente all'allegato III sez. VIII del Reg CE 853/2004.

Vendita al consumatore finale

A tutela del consumatore con il DM 17 luglio 2013 sono state dettate le informazioni minime relative alle corrette condizioni di impiego che devono essere riportate dal cartello apposto nei luoghi in cui sono offerti in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché pesci di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta.

L'OSA è tenuto ad esporre nel luogo di vendita un apposito cartello dal seguente contenuto: "INFORMAZIONI AL CONSUMATORE PER UN CORRETTO IMPIEGO DI PESCE E CEFALOPODI FRESCHI: in caso di consumo crudo, marinato o non completamente cotto il prodotto deve essere preventivamente congelato per almeno 96 ore a – 18 °C in congelatore domestico contrassegnato con tre o più stelle".

Come menzionato il regolamento 853/2004, prevede che gli OSA che immettono sul mercato i prodotti della pesca che vanno consumati crudi o praticamente crudi devono assicurarsi che il prodotto sia sottoposto a congelamento. La norma individua alcune fattispecie che esonerano gli OSA da tali trattamenti tra cui il caso di prodotti della pesca derivati da piscicoltura nutriti esclusivamente secondo una dieta priva di parassiti vivi che rappresentano un rischio sanitario e allevati esclusivamente in un

ambiente privo di parassiti (allevamenti in vasca) . In tale caso qualora si intenda commercializzare il prodotto anche per il consumo crudo senza preventivo congelamento, l'OSA responsabile della vendita al consumatore finale deve assicurarsi che i prodotti della pesca rispondano alle condizioni di cui sopra. La norma comunitaria prevede che tale disposizione possa essere ottemperata dalle informazioni presenti nel documento commerciale che dovrà quindi essere integrato con i pertinenti aspetti.

Compito dell'Autorità competente è quello di verificare la validità di queste procedure e la loro efficace esecuzione.

Guida per i controlli ufficiali

Il Regolamento CE 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, all'allegato III, Capo II, lettera F, stabilisce che:

"I controlli ufficiali sui prodotti della pesca comprendono almeno i seguenti elementi"[...omissis...]
"PARASSITI controlli a campione intesi a verificare il rispetto della normativa comunitaria relativa ai parassiti".

Inoltre, sempre con il Regolamento CE 854/2004, all'allegato III, capo III, in relazione alle decisioni successive ai controlli sui prodotti della pesca, viene previsto che:

I prodotti della pesca sono dichiarati non idonei al consumo umano se:
1. in seguito a controlli organolettici, chimici, fisici o microbiologici o a controlli relativi alla presenza di parassiti essi si rivelano non conformi alla pertinente normativa comunitaria;
[...omissis...]
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.

I controlli ufficiali sono volti alla verifica del rispetto degli obblighi degli OSA pertanto, a livello di produzione primaria il controllo deve verificare che la gestione dell'eventuale infestazione da parassiti sia prevista nelle modalità operative di corretta prassi igienica.

Per quanto concerne la produzione post primaria, l'Autorità competente negli stabilimenti o navi officina riconosciuti che effettuano operazioni di eviscerazione, sfilettatura o tranciatura ecc. valuta:

- la presenza di procedure di autocontrollo basate sul sistema HACCP che tengano conto delle modalità di controllo visivo dei parassiti riportate nel Regolamento CE 2074/2005, allegato II, sezione I.
- la corretta applicazione delle suddette procedure di autocontrollo anche attraverso controlli a campione sul prodotto e la verifica della formazione del personale addetto al controllo visivo;

Per quanto concerne la verifica negli stabilimenti riconosciuti che non effettuano le manipolazioni suddette (es. sfilettatura o trnciatura ecc.) come ad esempio il mercato ittico o i depositi all'ingrosso i controlli ufficiali dovranno valutare le procedure di autocontrollo basate sul sistema HACCP e la corretta applicazione delle suddette procedure anche attraverso controlli a campione.

Secondo il parere dell'EFSA relativo alla valutazione del rischio per parassiti nei prodotti della pesca nessuna area di pesca marittima può essere considerata esente da anisakidi e la presenza di larve di anisakidi nei prodotti della pesca va considerata come condizione naturale e normale e non già come condizione di alterazione degli stessi, diversamente dalla presenza di altri parassiti.

L'articolo 5 della legge 283 del 1962 prevede alla lettera d) l'ipotesi contravvenzionale dell'operatore del settore alimentare che impieghi nella preparazione di alimenti e bevande, venda, detenga per vendere, somministri ai propri dipendenti , o comunque distribuisca per il consumo sostanze alimentari che siano, tra l'altro, invase da parassiti, o comunque nocive.

La giurisprudenza penale (Sez.VI, sen.n.12459 del 24-12-1985), in ordine a tale ipotesi di reato, in materia di esclusione della responsabilità per l'inconfigurabilità dell'elemento soggettivo, ha stabilito che: "*al fine di escludere la responsabilità delle contravvenzioni per l'esistenza della buona fede è necessario che l'imputato provi di aver fatto quanto poteva per osservare la legge per cui nessun rimprovero può essergli mosso neppure per negligenza o imprudenza .....*"

Il regolamento (CE) 853/2004, all'allegato III , sez. VIII, capitolo V, lettera d) definisce gli obblighi in relazione alla presenza di parassiti nei prodotti della pesca , stabilendo che: "*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 invasi da parassiti*".

Infine il regolamento (CE) 2074/2005, allegato II,sez.I, stabilisce che "il *parassita visibile*" sia un parassita che "*per dimensioni, colore o struttura sia chiaramente distinguibile nei tessuti dei pesci*".

Tanto premesso alla luce della giurisprudenza penale si ritiene non perfezionabile l'ipotesi di contravvenzione di cui all'articolo 5 sopra richiamato per mancanza dell'elemento soggettivo del reato, nell'ipotesi in cui l'operatore abbia agito in conformità alla legge nella verifica dell'assenza di parassiti e della nocività del prodotto destinato all'alimentazione.

E. TOSSINE NOCIVE PER LA SALUTE UMANA –

Guida per gli operatori del settore alimentare

Nel contesto dei controlli effettuati dall'OSA effettuati sugli stabilimenti che commercializzano e lavorano/trasformano prodotti della pesca devono essere previsti controlli a campione ai fini della verifica della corretta identificazione dei prodotti della pesca per gli aspetti di interesse sanitario.

Tali controlli devono essere volti in modo particolare a verificare che:

1. Non siano immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae. Per quanto riguarda la possibile immissione sul mercato di pesci della famiglia *Tetraodontidae* si riporta una tabella che riepiloga le differenze tra rana pescatrice (Lophius piscatorius) e pesci tetrodontiformi entrambi decapitati:

Rana pescatrice	Tetrodontiformi
Pinna dorsale con tre raggi allungati, liberi, ben evidenti, davanti alla pinna dorsale principale	Assenza di pinna dorsale con raggi davanti alla pinna dorsale principale
Frangia cutanea lungo una linea laterale; orlo tra la parte dorsale scura e la parte ventrale chiara	Frangia cutanea assente (linea laterale indistinta)
Pelle e corpo completamente lisci e nudi	Pelle distintamente spinos (almeno nella parte anteriore del corpo)
Pinna caudale con otto raggi	Pinna caudale con undici raggi
Metà esterna dei raggi mediani della pinna caudale divisi in 2-4 diramazioni	Raggi della pinna caudale divisi quasi fin dalla base dando origine ad 8 o più diramazioni

2. non siano immessi sul mercato prodotti della pesca contenenti biotossine (es. ciguatossina, etc.);

Molto rilevanti a tal fine sono le informazioni relative all'eventuale presenza di interdizioni o restrizioni di pesca nell'areale di pesca di provenienza dei prodotti per presenza di biotossine. Nel corso del controllo ufficiale va valutato il piano di autocontrollo delle imprese alimentari per quanto attiene la valutazione dei fornitori e l'accettazione del prodotto in entrata in ordine alla possibile presenza delle biotossine; tanto in considerazione dell'areale di pesca e della tipologia di specie commercializzate.

Alcune specie di prodotti della pesca, in particolar modo tra le specie predatrici di provenienza tropicale o sub tropicale (Mare Caraibi, Oceano Pacifico ed Indiano, alcune aree nel nord del Golfo del Messico), sono maggiormente soggette al possibile accumulo di ciguatossina. Si riporta un elenco non esaustivo delle specie maggiormente coinvolte da tale possibilità di accumulo:

- barracuda (*Sphyraena barracuda*), ricciola (*Seriola spp.*), cernie (Famiglia *Serranidae*), lutianidi (Famiglia *Lutjanidae*), sugarello (Famiglia *Carangidae*), carango (*Caranx spp.*), pesce chirurgo (Famiglia *Acanthuridae*), murena (Famiglia *Muraenidae*), cernia (*Cephalopholis spp.*), pesce pappagallo (Famiglia *Scaridae*).

La vendita e la somministrazione di prodotti della pesca appartenenti alla famiglia delle Gempylidae, in particolare il Ruvettus pretiosus Ruvetto), internazionalmente conosciuto anche come "pesce olio" e il Lepidocybium flavobrunneum (Tirsite), internazionalmente conosciuto anche come "escolar", è soggetta a particolari disposizioni.

Infatti tali specie non metabolizzano gli esteri cerosi che ingeriscono e, accumulandoli nelle carni, possono essere causa di diarrea e altri sintomi gastrointestinali acuti nel consumatore. Inoltre questi pesci se conservati in modo improprio dopo la cattura possono essere causa di intossicazione da istamina nel consumatore. L'EFSA nel 2004 ha espresso un parere riguardo la tossicità di tali prodotti e sulle modalità di trattamento e cottura prima del consumo.

Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca contenenti biotossine (ad esempio la ciguatossina o le tossine che paralizzano i muscoli).

Il regolamento (CE) 853/2004 Allegato II, Sezione VIII, Capitolo 5, lettera e, dispone che i prodotti della pesca appartenenti alla famiglia delle Gempylidae, freschi, preparati, congelati e trasformati possono essere immessi sul mercato solo in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione o cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali nocivi. Il nome scientifico dei prodotti della pesca deve accompagnare il nome comune sull'etichetta.

Sull'etichetta di questi prodotti deve essere riportato: "Nella cottura il grasso deve essere separato dalle carni, il liquido di cottura (anche alla brace) non deve essere usato per la preparazione della salsa. Temperature di conservazione superiori a 0° favoriscono la formazione di istamina".

Gli esercizi che li somministrano devono garantire che siano stoccati, preparati, cotti e somministrati nel rispetto delle indicazioni sopra riportate.

Nell'ambito dell'autocontrollo l'OSA che commercializza e lavora/trasforma prodotti della pesca deve effettuare controlli a campione ai fini della verifica della corretta identificazione dei prodotti della pesca per gli aspetti di interesse sanitario sopra riportati.

Guida per il controllo ufficiale

Molto rilevanti a tal fine sono le informazioni relative all'eventuale presenza di interdizioni o restrizioni di pesca nell'areale di pesca di provenienza dei prodotti per presenza di biotossine. Nel corso del controllo ufficiale va valutato il piano di autocontrollo delle imprese alimentari per quanto attiene

la valutazione dei fornitori e l'accettazione del prodotto in entrata in ordine alla possibile presenza delle biotossine; tanto in considerazione dell'areale di pesca e della tipologia di specie commercializzate.

Qualora nell'attività di controllo ufficiale vengano riscontrate specie di prodotti della pesca non note o non immediatamente riconoscibili per difficoltà interpretativa o modalità di presentazione (es. prodotto sfilettato, etc.), l'operatore sanitario può avvalersi del supporto tecnico scientifico ed analitico dei laboratori ufficiali designati al controllo ufficiale per la determinazione della specie di appartenenza affinchè non siano introdotti sul mercato prodotti della pesca non presenti negli elenchi delle specie di interesse commerciale redatto dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali .

Una volta che venga individuata la presenza di prodotti non inseriti negli elenchi nazionali delle specie di interesse commerciale, l'Autorità competente locale è tenuta a comunicarne il riscontro alla Regione di competenza, secondo le procedure regionali e d'intesa con le autorità competenti in materia di pesca, per la successiva attribuzione di denominazione provvisoria della specie e per la proposta di inserimento della stessa nell'elenco nazionale ai sensi del D.M.27 marzo 2002, articolo 3, comma 2.

Nel corso del controllo ufficiale devono essere previsti controlli a campione presso le imprese alimentari che trasformano molluschi bivalvi (inclusi gasteropodi marini, echinodermi e tunicati), anche se acquistano prodotto già confezionato da centri di depurazione/spedizione o anche già trasformati, al fine di verificare il rispetto di quanto previsto al punto 2, capitolo V, sezione 7, allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 (rispetto limiti biotossine algali). L'acquisto di molluschi bivalvi vivi confezionati da centri di depurazione o spedizione o già trasformati non esonera, infatti, gli stabilimenti di trasformazione dalla verifica in autocontrollo del rispetto dei requisiti specifici per le biotossine algali ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004 (punto 2, capitolo V, sezione 7, allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004).

RESIDUI E CONTAMINANTI

Guida per il controllo ufficiale

In ottemperanza del regolamento (CE) 854/2004 che sancisce *"È istituito un sistema di monitoraggio per il controllo del livello di contaminazione con residui e contaminanti, conformemente alla normativa comunitaria"* le Regioni provvedono a programmare campioni di monitoraggio nel pescato.

I campioni dovranno essere georeferenziati ed i risultati dovranno essere inseriti nel sistema SINVSA.

Per i metalli pesanti il regolamento (CE) 333/2007 e successive modifiche, definisce le modalità di campionamento lungo le diverse fasi della filiera, inclusa anche la fase di distribuzione e di vendita al dettaglio; esso dà inoltre criteri generali per l'esecuzione dei campionamenti (punto B1 dell'allegato), specifiche indicazioni per i piani di campionamento (punto B2 dell'allegato) e indicazioni per il campionamento nella fase di distribuzione al dettaglio (punto B3 dell'allegato). Il predetto regolamento definisce nel punto A dell'allegato il concetto di partita che, nel caso dei prodotti della pesca deve tenere conto anche della specie, dell'origine e dimensioni (taglia e quantitativo della partita), che devono essere associate all'attività e al contesto commerciale in cui viene eseguito il campionamento.

In fase di campionamento dovranno pertanto essere effettuate le opportune valutazioni per verificare la sussistenza dei presupposti di cui al regolamento (CE) 333/2007, senza tralasciare il numero di aliquote, ed il relativo quantitativo, necessario per la garanzia delle parti interessate.

Da un'analisi delle diverse fasi di commercializzazione emerge che nella vendita al dettaglio possono esservi difficoltà nel reperire quantitativi di prodotti della pesca tali da essere rappresentativi della partita originaria a causa dei frazionamenti della stessa nelle precedenti fasi di commercializzazione.

A tal fine, considerato che:

- i controlli presso i PIF italiani sono già indirizzati da un Piano di controlli di laboratorio ad hoc che comprende anche il monitoraggio della presenza di metalli pesanti nelle categorie di prodotti della pesca a rischio in provenienza da Paesi Terzi;
- una quota rilevante del prodotto destinato al mercato nazionale proviene da Paesi dell'UE ma anche che, nel rispetto delle disposizioni che disciplinano gli scambi intracomunitari, il Paese speditore ha l'onere pressoché esclusivo di garantire la sua conformità sanitaria, mentre lo Stato membro di destinazione può procedere a controlli a sondaggio e non discriminatori;
- che un'ulteriore quota di prodotti della pesca a rischio viene introdotta sul mercato nazionale da pescherecci italiani;

si suggerisce di privilegiare il campionamento nelle fasi di produzione e commercializzazione precedenti a quelle di vendita al dettaglio (es. struttura di prima destinazione delle partite provenienti da altri Paesi dell'UE, primo sbarco, stabilimenti di confezionamento/preparazione/trasformazione, commercializzazione all'ingrosso etc.).

Ciò anche al fine di razionalizzare i controlli sul territorio nazionale ed evitare che le stesse partite o sottopartite siano campionate per lo stesso parametro ripetutamente lungo le diverse fasi della distribuzione e commercializzazione.

Per quanto su esposto, nel caso in cui il campionamento venga effettuato a livello di commercializzazione su sottopartite o frazioni della partita originaria, si ritiene che gli operatori possano documentare all'autorità che intende procedere al campionamento l'eventuale esito favorevole di precedenti controlli ufficiali sulla stessa partita, sottopartita e/frazione di partita.

Si precisa che a seguito dell'eventuale esito sfavorevole del campionamento di una sottopartita o frazione, l'AC è tenuta a prendere i provvedimenti del caso limitatamente alla sottopartita oggetto di campionamento, ivi inclusa la notifica di allerta, ed a segnalare la non conformità all'Autorità territorialmente competente sullo stabilimento/deposito che ha fornito la sottopartita (provenienza/produzione/importazione); quest'ultima può non disporre un controllo analitico sulla partita originaria, qualora:

- la stessa sia stata già oggetto di precedente campionamento ufficiale;
- a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio (articolo 14, regolamento (CE) 178/2002);
- non disponga di quantitativi sufficienti.

Nel caso in cui invece la partita originaria della frazione con esiti sfavorevoli, non abbia subito precedenti campionamenti ufficiali e sia stata frazionata e già completamente distribuita, l'AC sulla partita originaria comunica l'esito sfavorevole alle AC dei luoghi di destinazione di tutti gli altri frazionamenti, al fine di consentire alle stesse di valutare l'opportunità di un campionamento sulla sottopartita ricevuta ed adottare eventuali provvedimenti cautelativi/restrittivi limitatamente alla sottopartita.

CONTROLLI MICROBIOLOGICI

Ove necessario, tali controlli microbiologici sono effettuati conformemente alle norme e ai criteri pertinenti stabiliti dalla normativa comunitaria. Allo stato attuale il riferimento è il regolamento (CE) 2073/2005.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti".

Rep. Atti n. 41/CSR del 3 marzo 2016

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

Nell'odierna seduta del 3 marzo 2015:

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

VISTO il Regolamento (CE) n. 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;

VISTA l'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", sancita nella seduta del 10 maggio 2007 (Rep. Atti n. 93/CSR) di questa Conferenza;

VISTA l'intesa sulla proposta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di modifica dell'intesa 15 dicembre 2005 (Rep. Atti n. 2395) recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per gli alimenti destinati al consumo umano" (Rep. Atti n. 204/CSR) del 13 novembre 2008;

VISTO l'accordo relativo a "Linee guida applicative del Reg. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" (Rep. Atti n. 253/CSR) del 17 dicembre 2009;

VISTO l'accordo relativo a "Linee guida applicative del Reg. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" (Rep. Atti n. 59/CSR) del 29 aprile 2010;

VISTA l'intesa sul documento recante "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" (Rep. Atti n. 117/CSR) del 25 luglio 2012;

VISTA la nota pervenuta in data 10 dicembre 2015 e diramata il 14 dicembre, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di intesa sul documento indicato in oggetto;

RILEVATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 9 febbraio 2016, sono state concordate tra le Regioni e il Ministero proponente modifiche migliorative del testo in parola;

VISTA la nota del 15 febbraio 2016, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva del provvedimento in parola, che in data 17 febbraio è stata diramata alle Regioni e Province Autonome con richiesta di assenso tecnico;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome sulla proposta in esame;

SANCISCE INTESA

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

Visto:

- l'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 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;

- il Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti;

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

- 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 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;

- 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;

- il Regolamento (CE) n. 1441/2007 della Commissione del 5 dicembre 2007 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda il metodo di riferimento per la ricerca dell'enterotossina stafilococcica, i criteri microbiologici per la Salmonella e per le enterobatteriacee per gli alimenti di proseguimento in polvere, il criterio di igiene di processo per *Bacillus cereus* negli alimenti in polvere, le norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini per la ricerca di Salmonella;

- il Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

- il Regolamento (UE) n. 364/2010 della Commissione del 28 aprile 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda le enterobatteriacee presenti nel latte pastorizzato e in altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati e Listeria monocytogenes nel sale alimentare;

- il Regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione del 27 ottobre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione per quanto riguarda la almonella presente nella carne fresca di pollame;

- il Regolamento (UE) n. 200/2012 della Commissione, dell'8 marzo 2012, sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella* Enteritidis e della *Salmonella* Typhimurium nei gruppi di polli da carne come previsto dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;

- il Regolamento (UE) n.1190/2012 della Commissione, del 12 dicembre 2012, sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella* Enteritidis e della *Salmonella* Typhimurium nei gruppi di tacchini come previsto dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;

- il Regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame (applicabile dal 1° luglio 2013);

- il Regolamento (UE) n. 1019/2013 del 23 ottobre 2013 che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 relativo all'istamina nei prodotti della pesca;

- il Regolamento (UE) n. 101/2013 del 4 febbraio 2013 relativo all'impiego di acido lattico per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale delle carcasse di bovini;

- il Regolamento (UE) n. 217/2014 della Commissione del 7 marzo 2014 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la Salmonella nelle carcasse di suini;

- il Regolamento (UE) n. 218/2014 della Commissione del 7 marzo 2014 che modifica gli Allegati dei Regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e Regolamento (CE) 2074/2005;

- il D. Lgs. 5 aprile 2006, n.190 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

- il D. Lgs. 6 novembre 2007, n.193, attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

- il Decreto 13 novembre 2013 recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole, in attuazione dell'articolo 4, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9;

- la Nota del Ministero della Salute – DGSAN n. 9238 del 28/03/2011 "Informazioni catena alimentare (ICA) settore avicolo";

- la Nota del Ministero della Salute – DGSAN n. 858 del 13/01/2012 "Salmonelle in carni di pollame: Reg. CE 1086/2011 – Chiarimenti";

- la Nota del Ministero della Salute – DGSAF n. 8714 del 08/05/2012 "Analisi sul muscolo profondo di pollame";

- il Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli approvato con Decisione annuale di esecuzione della Commissione, recante approvazione dei programmi annuali e pluriennali di eradicazione, lotta e sorveglianza di talune malattie animali e zoonosi presentati dagli Stati membri, nonché del contributo finanziario dell'Unione a tali programmi;

Considerato che:

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

- la Commissione Europea non ha sollevato osservazioni alla notifica inviata in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Legislativo 23 novembre 2000, n. 427, recante attuazione delle Direttive 98/34/CE e 98/48/CE in materia di procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni;

- occorre aggiornare le "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", oggetto del citato accordo (Rep. Atti n. 93/CSR) del 10 maggio 2007;

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

SI CONVIENE

sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti", Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Antonio Naddeo

Il Presidente
On. Avv. Enrico Costa

ALLEGATO A

LINEE GUIDA RELATIVE ALL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI SUI CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI AGLI ALIMENTI

1. PREMESSA

Successivamente all'approvazione dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili a prodotti alimentari" (Rep. Atti n. 93/CSR del 10 maggio 2007), del 10 maggio 2007, sono stati pubblicati diversi aggiornamenti dello stesso regolamento che hanno in parte modificato e in parte ampliato i contenuti degli allegati al regolamento stesso.

L'aggiornamento dei criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari costituisce un normale processo che risponde alla necessità del loro adeguamento a seguito delle mutate condizioni e delle accresciute conoscenze in materia di tecnologia e microbiologia alimentare, come chiaramente riportato nel considerando 26 del regolamento (CE) 2073/2005 "*I criteri microbiologici fissati nel presente regolamento devono poter essere riveduti e modificati, se necessario, per tenere conto dell'evoluzione nei settori della sicurezza alimentare e della microbiologia degli alimenti, ossia dei progressi scientifici, tecnologici e metodologici, dei cambiamenti nei livelli di prevalenza e contaminazione e nella percentuale di consumatori sensibili, nonché degli eventuali risultati che emergono dalla valutazione dei rischi*" e all'articolo 10 dello stesso regolamento "*Il presente regolamento è riesaminato tenendo conto dei progressi della scienza, della tecnologia e della metodologia, dell'emergenza di microrganismi patogeni nei prodotti alimentari e delle informazioni ottenute in base alla valutazione dei rischi. In particolare, i criteri e le condizioni concernenti la presenza di salmonella nelle carcasse di bovini, ovini, caprini, equini, suini e pollame sono riesaminati alla luce dei cambiamenti osservati nella prevalenza di salmonella*"

Oltre all'aggiornamento dei criteri microbiologici a opera dei Regolamenti che si sono succeduti a far data dal 2007, le osservazioni mosse dagli ispettori comunitari nell'ambito degli audit del Food Veterinary Office (FVO) e l'esperienza acquisita in questi anni di applicazione del regolamento, suggeriscono l'opportunità, se non la necessità, di procedere a un aggiornamento delle linee guida emanate a suo tempo in modo da assicurare una gestione omogenea dei controlli sanitari sugli alimenti e sugli stabilimenti di prodotti alimentari in ambito nazionale.

Le presenti linee guida sostituiscono le "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili a prodotti alimentari" del 10 maggio 2007.

Il presente documento non modifica pertanto i principi e le finalità della Legge alimentare, in particolare non viene modificata la responsabilità principale degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in ordine al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza per i consumatori stabiliti dalla citata legge.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni contenute nei documenti normativi citati in calce e, in particolare, si richiamano le seguenti definizioni:

"allevamento": l'insieme degli animali della stessa specie, o gruppo specie, e dello stesso proprietario e dello stesso detentore, presenti in una singola unità produttiva;

"gruppo": insieme di animali allevati nello sesso ciclo quindi con medesima data di accasamento nello stesso locale o recinto (per convenienza chiamato capannone/box: quando ci sono capannoni a tre/sei piani con età diverse è necessario identificare sia il capannone che il box, esempio: cap. 1, box 3);

"capannone": il locale o recinto destinato ad ospitare i gruppi, da identificare in maniera univoca nell'ambito dell'allevamento di appartenenza;

"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 - Reg. (CE) 178/2002-;

"carcassa": il corpo di un animale dopo il macello e la toelettatura - Reg. (CE) 853/2004-;

"carne fresca di pollame": la carne fresca, come definita dall'Allegato I al reg. (CE) n. 853/2004, di esemplari da riproduzione di Gallus gallus, galline ovaiole, polli da carne e di tacchini da riproduzione e da ingrasso - Reg. UE 1086/2011-;

"Salmonelle rilevanti": Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhimurium, inclusa Salmonella Typhimurium monofasica (SE e ST/STm);

"Salmonelle minori": tutti i sierotipi di Salmonella diversi da quelli definiti come rilevanti.

3. CRITERI GENERALI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005

In attesa dell'aggiornamento delle linee guida inerenti le modalità applicative del Regolamento (CE) 882/2004, già in corso, oltre che del Piano Nazionale di controllo pluriennale così come previsto dall'art. 41 dello stesso Regolamento, si ritiene utile fornire le seguenti indicazioni interpretative:

3.1. Le indicazioni fornite dal Regolamento (CE) 2073/2005 e le successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.), 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 del settore alimentare.

3.2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. rientrano nell'ambito del processo di validazione e verifica delle procedure basate sui principi del sistema HACCP (al proposito si veda anche l'art. 6.6 Del Dl.gs 193/07); la frequenza, laddove non prescritta dall'allegato, deve essere giustificata nell'ambito delle medesime procedure.

3.3. Criteri di sicurezza - Il mancato rispetto dei criteri di cui al Capitolo I dell'Allegato I del suddetto regolamento, comporta per l'operatore il ritiro e/o il richiamo del prodotto o della partita qualora non si trovi più sotto il suo controllo ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002. I prodotti riscontrati non conformi ai criteri di sicurezza di cui al Capitolo 1 dell'Allegato I e già immessi sul mercato, ma non ancora giunti a livello del dettaglio, dopo l'eventuale ritiro, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.

3.4. La verifica del rispetto dei criteri di sicurezza degli alimenti, applicabili agli alimenti durante tutta la loro vita commerciale, compete, oltre che all'operatore, all'Autorità competente, rappresentando 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 - art. 4 del Reg. (CE) n. 852/2004 e art. 14 del Reg. CE n. 178/2002.

3.5. Gli OSA che producono alimenti pronti al consumo che possono essere terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogens* 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 Cronobacter spp (Enterobacter sakazakii), procedono al campionamento delle superfici ambientali e degli impianti rispettivamente per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee. La frequenza di tali verifiche viene definita sulla base delle procedure HACCP.

3.6. Fatte salve le ricerche di cui al punto 1.25 del Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. (E. coli in molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi), e con l'eccezione del caso in cui si voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una partita di prodotti alimentari o di un processo (art. 5.4), il numero delle unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui alla parte I dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, può essere ridotto se l'operatore può documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (cfr. art. 5.3, Regolamento (CE) 2073).

3.7. Le Autorità competenti verificano le misure attuate dagli OSA a seguito del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui al Capitolo 1 dell'Allegato 1 del Reg. (CE) n. 2073. In particolare verificano il pronto e completo ritiro dei prodotti già immessi sui mercato e, se del caso, l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato.

3.8. L'Autorità competente, nell'esecuzione dei controlli ufficiali mediante campionamento e analisi ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004, applica i limiti e i metodi di analisi di riferimento stabiliti nel Capitolo 1 dell'Allegato I, ai fini della verifica della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti. Pertanto, fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti, nei quali devono essere prelevate le unità campionarie previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, l'autorità competente può applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel Capitolo 1 "criteri di sicurezza alimentare" dell'Allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare l'autorità competente, non è obbligata a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto Capitolo 1 stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione. Occorre comunque tenere conto che in un unico campione possono essere richieste determinazioni di differenti patogeni e che per ognuno sono indispensabili le unità campionarie previste dal Regolamento.
I criteri stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005 si applicheranno integralmente ai campioni effettuati durante i controlli ufficiali sugli alimenti oggetti di scambio o di importazione.

3.9. L'OSA, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) n. 2073/2005, può applicare altre metodiche di campionamento e analisi purché possa dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità competente, che le stesse forniscono risultati almeno equivalenti a quelli dei metodi di riferimento. Nel valutare metodi di analisi alternativi, l'Autorità competente deve prendere in considerazione i criteri definiti dall'allegato III al Reg. (CE) n. 882/2004.

3.10. I criteri stabiliti nel Capitolo 2 dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 2073/2005, 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. Gli alimenti ottenuti presso uno stabilimento per il quale sia stata osservato il mancato rispetto dei criteri di igiene di processo non sono necessariamente ritirati o richiamati dal mercato. È pertanto opportuno che l'attività di controllo ufficiale svolta nel corso del processo produttivo sia rivolta in via principale 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 sia indirizzato alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza.

3.11. Il controllo ufficiale sul rispetto dei Criteri di igiene di processo si può attuare mediante campionamento ed analisi e tramite la verifica del corretto operato degli OSA valutando :

a. le modalità di scelta dei campioni e del 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 prove);
d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

3.12. Qualora le verifiche di cui al punto precedente dovessero dare esito non soddisfacente, le modalità di controllo analitico da parte dell'Autorità competente dovranno rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei risultati stabiliti dal Capitolo 2 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005. Il superamento dei limiti previsti dall'Allegato I Capitolo 2 del Reg. (CE) n. 2073/2005 non comporta l'erogazione di sanzioni. L'OSA dovrà essere, in prima istanza, invitato a rivalutare le proprie procedure al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi di igiene, sicurezza e integrità degli alimenti stabiliti dalla norma. Nel caso di ripetute non conformità (NC) ai criteri di igiene di processo e tenuto conto della natura delle stesse, delle caratteristiche del prodotto e del processo e dei dati precedenti relativi all'operatore per quanto riguarda la NC, si applica l' art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004.

3.13. Nel caso in cui l'Autorità competente abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitoli I e II dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 2073/2005 non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore non ponga rimedio alla situazione, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 55 del Regolamento (CE) 882/2004, si applicano le misure di cui all'articolo 54 dello stesso Regolamento.

3.14. L'Autorità competente può procedere in ogni caso a qualsiasi ulteriore verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritenga opportuno.
Qualora gli approfondimenti analitici riguardino le stesse matrici e le stesse determinazioni previste dal Regolamento (CE) 2073/2005 all'Allegato I, Capitolo 1, a seguito di risultati non conformi, l'Autorità competente attuerà le ordinarie procedure previste nel caso delle attività di controllo ufficiale.
Nell'interpretare i risultati dei controlli analitici condotti su matrici diverse 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, l'autorità competente prende 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 per l'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.

3.15 I risultati delle attività di controllo di cui al punto 3.14 vanno trasmessi alle pertinenti Autorità Regionali o Provinciali.

3.16. Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, possono predisporre Piani per la verifica di:

a. prevalenza del/i contaminante/i
b. esposizione dei consumatori al/i contaminante/i
c. conseguenze all'esposizione sulla popolazione umana oggetto di studio (dati epidemiologici)
d. possibilità (alternative) di gestione dei rischi a tutti i livelli.

3.17. 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. Di tali risultanze dovrà essere tenuto conto nell'ambito della revisione dei piani di controllo integrati pluriennali di cui all'articolo 41 e successivi del Regolamento (CE) 882/2004..

3.18. Nel caso degli alimenti cui al punto 1.2 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005, fatto salvo quanto riportato nella nota 8 dello stesso, se l'operatore può dimostrare la mancata crescita di *Listeria monocytogens* nell'alimento in questione e il rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto, nel rispetto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate in tutte le fasi che precedono il consumo, ai fini della valutazione dei risultati delle analisi sui campioni di alimento, si terrà conto della documentazione prodotta .

3.19. Nel caso di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* per i quali l'operatore non sia in grado di dimostrare, anche sulla base di dati bibliografici il rispetto del criterio previsto per *Listeria monocytogenes* per tutto il periodo di conservazione dell'alimento, il riscontro di *Listeria monocytogenes* nelle fasi successive a quelle nelle quali l'alimento si trova sotto il controllo diretto dell'operatore comporta per quest'ultimo l'obbligo di ritiro e/o richiamo del prodotto ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

3.20. Considerato che per alcune matrici alimentari il Regolamento (CE) n. 2073/2005 fa riferimento alle modalità di consumo, crude o cotte, le competenti autorità al momento del prelievo tengono conto, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.

3.21. L'operatore del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame deve acquisire, dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa la prevalenza di *Salmonella* spp. sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) n. 2073/2005, ogni qualvolta sia ragionevolmente possibile. L'operatore 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.

4. MODALITÀ DI TRASPORTO, CONSERVAZIONE ED INIZIO ANALISI

Per le modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi, l'art. 11 del Reg. (CE) 882/2004 rimanda, in assenza di norme comunitarie, a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri.

5. INDICAZIONI PARTICOLARI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005

5.1. Campionamento Ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza *Listeria monocytogenes* in alimenti diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali

Nel caso di campionamento ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza alimentare Listeria monocytogenes, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno la determinazione di Aw e pH e sulla base dei risultati ottenuti procederanno nel modo seguente:

• se l'alimento, in base ai criteri riportati alla nota 8 al cap. I dell'Allegato 1 al Regolamento (CE) n. 2073/2005[1], non costituisce terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, verrà condotta l'analisi quantitativa;
• nel caso di alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, oltre all'analisi qualitativa, dovrà essere condotta anche l'analisi quantitativa. L'alimento verrà considerato non conforme nel caso in cui l'analisi quantitativa rilevi il superamento del limite delle 100 ufc/g o quando l'analisi qualitativa denunci la presenza di *Listeria monocytogenes* nel campione, a meno che l'OSA possa dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità competente, che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante tutto il periodo di conservabilità.

5.2. Matrice alimentari e/o determinazioni non contemplate dal regolamento (CE) 2073/2005

Nel caso di riscontro di microorganismi e/o loro tossine o metaboliti non elencati nell'allegato I del Regolamento e/o di matrici alimentari non contemplate dal Regolamento (CE) n. 2073/2005, come pure nel caso di combinazioni microorganismo/alimento diverse da quelle di cui all'allegato I al Regolamento (CE) n. 2073/2005 in prodotti oggetto di scambio o importati non potrà essere sollevata alcuna contestazione, fatte salve le opportune valutazioni da effettuarsi ai sensi dell'art. 14 del Reg. (CE) n. 178/2002.
In caso di prodotti alimentari nazionali, oltre a quanto previsto dalla pertinente normativa comunitaria, si rimanda alla normativa ancora vigente (vedi punto 10).

5.3. 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

Le "Linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria nelle industrie alimentari del settore delle carni" – Accordo CSR rep 147 del 25 luglio 2012- costituiscono la base per la verifica dei piani di autocontrollo basate sui principi HACCP di cui all'articolo 5 del Reg. (CE) n. 852/2004.

Le modalità di campionamento delle carcasse secondo il metodo distruttivo e non distruttivo sono descritte nell'allegato alle presenti linee guida e derivano dalle indicazioni presenti nella 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; qualora lo stabilimento non svolga un'attività di produzione giornaliera, occorre fare riferimento ad un periodo di sei giorni di produzione effettivi 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 broilers o tacchini, il numero previsto dei capi da campionare deve essere raggiunto in più sedute successive di macellazione.

Per quanto riguarda gli stabilimenti che procedono alla macellazione di specie diverse, gli OSA devono assicurare che le carcasse di tutte le specie oggetto di macellazione siano oggetto di campionamento e analisi nel rispetto dei criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 2073/05 e con frequenza di campionamento in linea con quanto discusso al paragrafo 7. Fatto salvo quanto prescritto nel caso di stabilimenti di piccole o piccolissime dimensioni, nel corso di un'unica seduta di macellazione verranno sottoposte a campiona-

---

[1] Appartengono a questa categoria:
- i prodotti: con pH ≤ 4,4 o Aw ≤ 0,92;
- i prodotti: con pH ≤ 5 e Aw ≤ 0,94;
- i prodotti con conservabilità < 5 gg, se i valori di pH e Aw sono superiori a quelli sopra indicati.

mento, secondo le modalità previste dal Regolamento, le carcasse di un'unica specie animale e i risultati delle analisi verranno valutati separatamente per ciascuna specie.

I macelli di piccole o piccolissime dimensioni che, nel rispetto di quanto riportato al capitolo 7, sono stati autorizzati a procedere al campionamento e all'analisi con frequenza trimestrale o anche inferiore, procedono al campionamento delle sole carcasse della specie più significativa.

Gli stabilimenti che producono carni fresche di pollame, carni macinate e preparazioni di carni, applicano il piano di campionamento e analisi previsto per ciascuna attività. Nel caso in cui ne ricorrano le condizioni, la frequenza di campionamento e analisi può essere ridotta nel rispetto di quanto riportato nel capitolo 7 per ciascuna categoria di prodotto.

In caso di applicazione del metodo non distruttivo per la numerazione delle colonie aerobie 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 siti di prelievo per la conta batterica totale (CBT) e le Enterobacteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604. Tuttavia, per dare continuità alle interpretazione dei risultati dei campioni già analizzati ai sensi della Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di repere precedentemente individuati (bovini: collo, punta di petto, pancia e scamone - ovini e caprini: pancia, costato, punta dei petto e petto - suini: lombo, guanciale, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta - cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone). È data facoltà all'OSA di optare per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604. In ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'OSA Qualora l'OSA decida di utilizzare punti di repere diversi da quelli riportati sopra, la procedura deve essere supportata da una adeguata documentazione attestante il rapporto tra gli esiti analitici così ottenuti e il parametro di riferimento stabilito dal Reg. (CE) n. 2073/2005. La procedura deve essere approvata dal veterinario ufficiale.

In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. 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 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 ridotti di un 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.

In alternativa, in caso di campionamento mediante un metodo diverso dal distruttivo, l'impiego di un diverso criterio di interpretazione dei risultati, deve essere supportato da una adeguata documentazione attestante il rapporto tra gli esiti analitici così ottenuti e il parametro di riferimento stabilito dal Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.

Il Servizio Veterinario verifica che gli operatori economici procedano all'analisi dell'andamento dei risultati delle prove assicurando la pronta adozione dei provvedimenti adeguati a prevenire l'insorgenza di rischi microbiologici. 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 ad applicare le misure previste in caso di ottenimento di un risultato insoddisfacente. Le azioni correttive attuate devono essere documentate.

Nel caso di stabilimenti di piccole o piccolissime dimensioni ai quali, conformemente a quanto riportato nelle presenti LL.GG., è stato permesso di ridurre in modo significativo la frequenza di campionamento, l'analisi dell'andamento non è applicabile, per cui la valutazione delle attività condotte dall'OSA avverrà esclusivamente alla luce dei risultati delle singole analisi o pool di analisi.

5.4. Ricerca di *Salmonella* spp su carcasse al macello: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati

Coerentemente con il parere espresso da EFSA in merito al ruolo del consumo di carni, preparazioni di carni e prodotti a base di carne nell'epidemiologia delle salmonellosi umane, il Reg. (CE) n. 2073/2005 ha stabilito diversi criteri, sia di sicurezza sia di igiene di processo, al fine di indirizzare l'attività degli OSA interessati verso il miglioramento degli standard produttivi e di sicurezza. In particolare sono stati stabiliti criteri di igiene di processo per l'attività di macellazione sia degli ungulati domestici che del pollame e criteri di sicurezza per quest'ultimo. Trattandosi di criteri di igiene di processo, l'eventuale riscontro del mancato rispetto del limite stabilito, comporta l'adozione di misure volte a migliorare le condizioni di produzione. Questo approccio teso al miglioramento è stato recentemente confermato con l'emanazione del Reg. (UE) n. 218/2014 che, nel modificare l'allegato al Reg. (CE) n. 854/2004, ha disposto che nell'ambito del controllo ufficiale sull'attività di macellazione dei suini debba verificare la corretta attuazione da parte degli OSA dell'allegato I, punto 2.1.4, anche attraverso il prelievo e l'analisi di campioni dalla superficie delle carcasse per la ricerca di Salmonella spp. in analogia con quanto richiesto agli OSA dal Reg. (CE) n. 2073/2005.

Le modalità di campionamento delle carcasse di ungulati domestici e pollame sono descritte al capitolo III dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005.

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.

a) Campionamento e analisi per la ricerca di *Salmonella* sulle carcasse e in carni di pollame

Una delle novità più significative introdotte con i regolamenti di modifica del Reg. (CE) 2073/2005 riguarda la definizione di un criterio di sicurezza per *Salmonella enteriditis* (SE) e *Salmonella typhimurium* (ST) (inclusa la variante monofasica (STm)) sulle carcasse e carni di pollame (animali della specie Gallus gallus e tacchini) e la modifica, in senso più restrittivo, del criterio di igiene per *Salmonella* spp. sulle carcasse di pollame al macello.
Entrambi questi aspetti, come chiaramente richiamato dal primo considerando al Regolamento (UE) n. 1086/2011, sono la diretta conseguenza della politica di contenimento delle infezioni da salmonella negli allevamenti di pollame perseguita dalla Comunità Europea sin dal 2003.

Nei consideranda del Reg. (UE) n. 1086/2011 troviamo le ragioni che hanno portato alla definizione del nuovo criterio di sicurezza nelle carni di pollame per le salmonelle rilevanti con l'indicazione esplicita che la fissazione di tale criterio a livello di stabilimenti di macellazione, sezionamento e lavorazione delle carni dovrebbe spingere verso un miglioramento della situazione sanitaria degli allevamenti di origine, con il conseguente consolidamento del trend positivo in termini di salute umana già osservato da alcuni anni in Europa - vedi relazioni dell'European Food Safety Authority (EFSA) e dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) sulle tendenze e sulle fonti di zoonosi, sugli agenti zoonotici e sui focolai di malattie alimentari riferite al 2010 e al 2011 che registrano una significativa, continua diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo come conseguenza dell'avanzamento dei programmi di controllo della Salmonella negli allevamenti avicoli.

Un'ulteriore importante considerazione in merito al nuovo criterio di sicurezza per le carni di pollame, riguarda il rapporto tra positività in allevamento e gestione degli animali inviati al macello. Il Rego-

lamento (CE) n. 2073/2005, come modificato dal Regolamento (UE) n. 1086/2011, prescrive che gli animali appartenenti a gruppi riscontrati positivi in allevamento per i tre sierotipi rilevanti di Salmonella, debbano essere inclusi nei piani di campionamento al macello per la verifica del rispetto del pertinente criterio di sicurezza. In alternativa, l'OSA responsabile dell'allevamento e/o del macello può decidere di inviare l'intero gruppo alla trasformazione mediante un metodo (generalmente la cottura), che assicuri l'efficace contenimento del rischio per i consumatori, ovvero il rispetto del pertinente criterio microbiologico. Nel caso, invece, in cui l'OSA decida di sottoporre le carcasse degli animali a campionamento al macello, è chiaro che ciò che si vuole valutare è l'impatto delle diverse fasi operative dal momento del carico in allevamento sino al termine della macellazione sullo stato di inquinamento delle carcasse, posto che la positività del gruppo sia già stata accertata.
Di seguito vengono riassunte le corrette modalità di gestione del pollame dal momento dell'invio al macello degli animali sino a quando l'OSA acquisisce i risultati degli accertamenti analitici condotti in macello o nelle fasi successive della filiera.

I) Invio del pollame al macello

Tutti gli animali devono giungere al macello accompagnati dall'ICA compilata in ogni sua parte. L'ICA deve riportare tutti gli esiti degli esami relativi alla ricerca di sierotipi rilevanti di Salmonella (ST/STm e SE) oggetto dei programmi nazionali di controllo con le relative date di prelievo, sia nel caso in cui gli accertamenti abbiano dato esito positivo alla ricerca dei tre sierotipi di maggiore interesse, sia nel caso in cui gli esiti degli esami condotti in regime di autocontrollo e/o i controlli ufficiali non abbiano rilevato la presenza di salmonelle rilevanti.

Si considerano validi, ai fini della qualificazione dello status sanitario del gruppo, i campionamenti eseguiti nei 21 giorni precedenti la data di inizio macellazione (avendo come riferimento iniziale la data di prelievo) salvo deroghe laddove previste dal Piano nazionale di controllo salmonellosi.
Qualora, al momento di inizio dello spostamento verso il macello della partita di animali provenienti dal medesimo gruppo, i campionamenti ai sensi del Piano di controllo salmonellosi Reg. (UE) n. 200/2012 siano stati eseguiti entro le tre settimane (21 giorni) antecedenti, essi qualificano lo stato sanitario dell'intero gruppo, a meno che la consistenza del gruppo medesimo non comporti tempi troppo lunghi che richiedano un ulteriore campionamento. Se questo gruppo viene inviato a più macelli contemporaneamente e/o consecutivamente è in carico all'OSA comunicare tramite ICA la data di prelievo, la data di inizio macellazione e i macelli interessati.

Nel caso in cui gli animali giungano al macello senza riportare sull'ICA l'indicazione circa lo stato del gruppo per quanto riguarda le Salmonelle rilevanti o qualora i campionamenti ai sensi del piano siano stati eseguiti in data antecedente al periodo previsto, fatto salvo quanto riportato sopra, gli animali vengono considerati come di "stato sanitario sconosciuto" e pertanto equiparati ad animali provenienti da allevamenti o gruppi riscontrati positivi al controllo per le salmonelle rilevanti; dovranno essere gestiti, al macello, nel rispetto dei protocolli predisposti per la macellazione di questi e trattenute presso lo stabilimento di macellazione sotto la responsabilità dell'OSA.

Gli animali provenienti da gruppi risultati positivi nell'ambito dei piani nazionali di controllo delle salmonelle rilevanti o di status sanitario sconosciuto, devono giungere al macello in vincolo sanitario, così come previsto nei piani nazionali di controllo delle salmonellosi negli avicoli, previo accordo con il Servizio Veterinario competente sullo stabilimento. Il vincolo deve essere riportato nella parte B del documento di accompagnamento al macello di cui al DM 11/02/2003 e, ove opportuno, anche sul certificato sanitario definito dal regolamento (CE) n. 854/2004, allegato I, sezione IV, capo X, parte A.

II) Attività al macello

L'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione adotta le misure ritenute necessarie al fine di prevenire il rischio di contaminazioni crociate lungo la linea di lavorazione, in particolare tra partite aventi un diverso livello sanitario. L'OSA, alla luce delle informazioni in proprio possesso, può agire, tra l'altro:

- definendo la successione di macellazione dei gruppi di animali aventi risultati positivi alla ricerca di *Salmonella* spp., *Salmonella* enteriditis e *Salmonella* typhimurium;
- riducendo il numero di capi/ora
- adottando qualsiasi altra misura idonea a contenere il rischio di contaminazioni crociate.

Il veterinario ufficiale responsabile del controllo sullo stabilimento di macellazione valuta l'efficacia delle misure adottate dall'OSA e, se del caso, interviene prescrivendo misure appropriate.

Al fine di verificare l'igiene del processo e la sicurezza dei prodotti, l'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione procede all'esecuzione dei campionamenti per l'analisi conformemente a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 2073/2005, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 1086/2011. Le modalità di campionamento e analisi sono quelle previste dall'allegato allo stesso regolamento. I criteri applicabili sono quelli previsti al punto 1.28 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. (criterio di sicurezza alimentare per *Salmonella* enteriditis e *Salmonella* typhimurium in carni fresche di pollame) e al punto 2.1.5 (*Salmonella* spp. criterio di igiene del processo in macellazione di broilers e tacchini).

Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
1.28 Carne fresca di pollame (20)	*Salmonella* typhimurium (21) *Salmonella* enteritidis	5	0	Assente in 25 g	EN/ISO 6579 (per la rilevazione) schema White–Kaufmann-Le Minor (per sierotipizzazione)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

(20) Questo criterio si applica alla carne fresca di esemplari da riproduzione di Gallus gallus, galline ovaiole, polli da carne e branchi di tacchini da riproduzione e da ingrasso.

(21) per quanto riguarda i ceppi monofasici di *Salmonella* typhymurium è incluso solo quello con formula 1,4,[5],12.

Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azioni in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c				
2.1.5 Carcasse di pollame (polli da carne e tacchini)	Salmonella spp(10)	50	5	Assente in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo	EN/ISO 6579	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine

(10) Qualora venga rilevata *Salmonella* spp., vengono poi siero tipizzati gli isolati *Salmonella* typhimurium e Salmonella enteritidis al fine di verificare se soddisfano il criterio microbiologico di cui al Capitolo 1,riga 1.28 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i..

Nel caso in cui l'OSA decida di inviare alla cottura tutta la partita proveniente da un gruppo risultato positivo per Salmonelle rilevanti può prescindere dall'esecuzione del campionamento delle carcasse.
In caso contrario, le carcasse di pollame provenienti da gruppi risultati positivi alle Salmonelle rilevanti nell'ambito dei piani nazionali di controllo sono obbligatoriamente inclusi nei piani di campionamento al macello ai sensi del punto 3.2 del Capitolo 3 dell'Allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005, come modificato dal Reg. (UE) n. 1086/2011.

Le frattaglie di animali appartenenti a gruppi risultati positivi alle Salmonelle rilevanti possono essere considerate come materiale di categoria 3 ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009 e destinate alla trasformazione con trattamento termico.

Nel caso di macellazione di gruppi di animali provenienti da allevamenti risultati positivi da Salmonelle minori l'OSA può impiegare le carni, oltre che nella produzione di tagli freschi, anche nella pro-

duzione di preparazioni di carni, carni macinate, prodotti a base di destinate ad essere consumate previa cottura se tale indicazione è chiaramente riportata in etichetta con le specifiche indicazioni di cottura relativi alla modalità, al tempo, alla temperatura ,alla luce di quanto previsto all'articolo 14 punto 3 de Regolamento (CE) N. 178/2002.

In attesa dell'acquisizione degli esiti le carcasse di pollame provenienti da gruppi positivi per le Salmonelle rilevanti sono trattenute presso lo stabilimento di macellazione sotto la responsabilità dell'OSA.

L'OSA, previo parere favorevole del Servizio veterinario competente, può procedere alla lavorazione delle carcasse nel rispetto delle misure necessarie a prevenire le contaminazioni crociate e garantendo la completa identificazione e tracciabilità delle carni. Qualora destinate ad altro stabilimento le carni vengono inviate in vincolo sanitario.

I tempi di risposta del laboratorio potrebbero comportare difficoltà nell'esercizio dell'attività aziendale delle partite macellate e trattenute. Pertanto al fine di permettere una razionale gestione degli stabilimenti, è possibile che il campionamento e l'analisi delle carcasse per la ricerca di *Salmonella* spp. e delle Salmonelle rilevanti venga condotto su una partita di animali rappresentativa di animali positivi in allevamento per le Salmonelle rilevanti.

Gli esiti dei controlli effettuati su questa prima partita possono essere estesi a tutto il gruppo inviato alla macellazione presso lo stesso stabilimento (medesimo numero di riconoscimento), a meno che la consistenza del gruppo medesimo non comporti tempi talmente lunghi tali da richiedere un ulteriore campionamento.

Nel definire le dimensioni della partita rappresentativa, è necessario tenere conto che il campionamento al macello ha lo scopo di valutare l'influenza di diversi fattori sullo stato di possibile contaminazione delle carcasse, tra cui la prevalenza delle Salmonelle rilevanti nel gruppo, gli effetti del trasporto, la contaminazione tra gruppi allo scarico, le corrette pratiche igieniche in corso di macellazione, ecc.

La numerosità della partita rappresentativa dovrà quindi, in linea di principio, essere composta da non meno di 2.000 capi di pollame (Gallus gallus) o 400 capi di tacchini per ciascun gruppo positivo, corrispondenti, approssimativamente, al carico di una motrice. Nel caso in cui il gruppo positivo avesse una consistenza inferiore alla consistenza minima sopra indicata, tutti gli animali dovranno essere mandati al macello in un'unica giornata, per essere sottoposti al campionamento previsto dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.

b) Campionamento e analisi per *Salmonella* spp. sulle carcasse di ungulati domestici (suini)

Il piano di campionamento delle carcasse suine al macello è stato recentemente aggiornato dal Reg (UE) n. 217/14 in modo, anche in questo caso, da tenere conto sia delle migliorate condizioni epidemiologiche degli allevamenti, sia del parere dell'EFSA che, con la propria opinione scientifica adottata il 3 ottobre 2011, ha ricordato come salmonella nelle carni di suino rappresenti un rischio per la salute pubblica invitando il legislatore a rendere più stringenti i criteri di igiene di processo per Salmonella sulle carcasse di pollame.

Per le modalità di campionamento delle carcasse, definite al capitolo 3 dell'allegato I al Reg. (CE) n 2073/05, si rimanda alle precisazioni fornite al capitolo 5.3 "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".

Categoria alimentare	Microrganismi / loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azioni in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c				

2.1.4 Carcasse di suino	*Salmonella*	*50*	*3*	*Assente nell'area esaminata per carcassa*	*EN/ISO 6579*	*Carcasse dopo la macellazione ma prima del raffreddamento*	*Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine*

5.5 Ricerca di *Salmonella* spp in carni di pollame nelle fasi successive al macello: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati

Nelle fasi successive alla macellazione alle carni di pollame sono applicabili, ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005, così come modificato e integrato dai Regolamenti successivi, i seguenti criteri microbiologici:

Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismi /loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
1.5 Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate a essere consumate COTTE	*Salmonella*	*5*	*0*	*Assente in 25 g*	*EN/ISO 6579*	*Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità*
1.7 Carni separate meccanicamente (CSM)	*Salmonella*	*5*	*0*	*Assente in 10 g*	*EN/ISO 6579*	*Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità*
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	*Salmonella*	*5*	*0*	*Assente in 25 g*	*EN/ISO 6579*	*Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità*
1.28 Carne fresca di pollame	*Salmonella* typhimurium *(inclusa variante monofasica) Salmonella* enteritidis	*5*	*0*	*Assente in 25 g*	*EN/ISO 6579(per la rilevazione)schema White – Kaufmann -Le Minor (per sierotipizzazione)*	*Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità*

Criteri di igiene di processo

Categoria alimentare	Microrganismi /loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azioni in caso di risultati insoddisfacenti
		n	*c*	*m*	*M*			
2.1.6 Carne macinata	*Conteggio delle colonie aerobiche*	*5*	*2*	*5 x10^5 ufc/g*	*5 x10^6 ufc/g*	*ISO 4833*	*Fine del processo di lavorazione*	*Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime*

	E. coli	*5*	*2*	*50 ufc/g*	*500 ufc /g*	*ISO 16649-1 o 2*	*Fine del processo di lavorazione*	*Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime*
2.1.7 Carni separate meccanicamente (CSM)	*Conteggio delle colonie aerobiche*	*5*	*0*	*5 x10^5 ufc/g*	*5 x106 ufc/g*	*ISO 4833*	*Fine del processo di lavorazione*	*Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime*
	E. coli (8)	*5*	*2*	*50 ufc/g*	*500 ufc /g*	*ISO 16649-1 o 2*	*Fine del processo di lavorazione*	*Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime*

Il regolamento comunitario stabilisce criteri microbiologici di sicurezza applicabili alle carni fresche di pollame solo per le Salmonelle rilevanti.

Ai fini del campionamento e analisi per la ricerca delle Salmonelle rilevanti si considerano le seguenti attività:

- lavorazioni condotte presso uno o più reparti annessi allo (stesso) stabilimento di macellazione
- lavorazioni (sezionamento, elaborazione di preparazioni di carni, di carni macinate e trasformazione in prodotti a base di carne) condotte presso uno stabilimento diverso da quello di macellazione (avente diverso numero di riconoscimento)

Nel primo caso l'OSA, che ha già provveduto a condurre le attività di campionamento e analisi in macello, può prescindere dal campionamento delle carni nelle fasi successive.

Nel caso invece in cui lo stabilimento introduca carni fresche di pollame da stabilimenti diversi, l'OSA responsabile dello stabilimento procede all'esecuzione dei campionamenti per l'analisi conformemente a quanto previsto dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s. m. e i. sulle carni di pollame introdotte nel rispetto delle modalità di campionamento e analisi e con la frequenza previste dallo stesso regolamento.

In tutti i casi, nel procedere alla lavorazione delle carni di pollame, l'OSA responsabile dello stabilimento adotta tutte le misure ritenute necessarie al fine di prevenire il rischio di contaminazioni crociate.

La ricerca di *Salmonella* spp. in carni macinate, preparazioni di carni, carni separate meccanicamente e prodotti a base di carne, laddove prevista, deve essere condotta, nel rispetto dei pertinenti criteri previsti all'Allegato I, Capitolo I del Reg. (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., sui prodotti finiti. La frequenza di campionamento dei prodotti finiti stabilita al capitolo 3 dello stesso allegato.

6. ATTIVITA' SUCCESSIVE ALL'ACQUISIZIONE DEGLI ESITI DEGLI ESAMI DI LABORATORIO

Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di sicurezza alimentare o di igiene del processo siano insoddisfacenti, gli operatori del settore alimentare devono adottare i provvedimenti di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 dell'art. 7 del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e le altre misure correttive definite nelle loro procedure di autocontrollo nonché ogni altra azione necessaria per proteggere la salute del consumatore.

In particolare nel caso di:

A. Positività per salmonelle rilevanti nelle carni o nei prodotti da esse derivati non sottoposti a trattamento termico (al macello o nelle fasi di lavorazione successive):

a. se le carni sono state tutte trattenute dall'OSA che ha effettuato l'esame devono essere destinate in vincolo sanitario, ad un trattamento in grado di eliminare il pericolo (art. 7 punto 2 del Regolamento 2073/2005) o alla trasformazione come sottoprodotto di categoria 3 ai sensi del Regolamento (CE) n. 1069/2009
b. se le carni sono state immesse sul mercato, ma non ancora a livello di commercio al dettaglio devono essere intraprese le attività di ritiro ai sensi dell'art. 19 Regolamento (CE) n. 178/2002. I prodotti, dopo essere stati ritirati dal commercio, possono, previo parere favorevole dell'Autorità competente, essere sottoposti ad un metodo (generalmente la cottura), che assicuri l'efficace contenimento del rischio per il consumatore ovvero il rispetto del pertinente criterio microbiologico.
c. se le carni sono presenti a livello di commercio al dettaglio devono essere intraprese le attività di ritiro e richiamo ai sensi dell'art. 19 Regolamento (CE) n. 178/2002.

In tutti i casi di riscontro di Salmonelle rilevanti in macello, l'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione, comunica la positività al veterinario ufficiale che, ai sensi del Reg. (CE) n. 854/2004, all. I, sezione II, capo I, comunica a sua volta tale positività all'OSA responsabile dell'allevamento di origine, attraverso le informazioni di cui all'all. I sez. II cap. 2 del Reg. (CE) n. 2074/2005, e all'autorità competente responsabile della supervisione dell'azienda di provenienza degli animali.

B. Positività per *Salmonella* spp. non rilevanti sulle carcasse al macello :
L'OSA responsabile dello stabilimento di macellazione, nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento (CE) n.2073/2005, allegato I . capitolo 2, punto 2.1.5, deve predisporre e attuare azioni atte a migliorare le condizioni igieniche della macellazione , deve rivalutare le misure del controllo del processo, nonché l'origine degli animali e, laddove pertinente, le condizioni di biosicurezza degli allevamenti di origine.

7. RIDUZIONE DELLA FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO

Il Reg. (CE) n. 2073/2005 prevede la possibilità di ridurre la frequenza dei campionamenti e analisi per la ricerca di *Salmonella* spp. in carne macinata, preparazioni di carne, carcasse (di ungulati domestici, broiler e tacchini) e carne fresca di pollame qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 30 settimane consecutive. Similmente è possibile ridurre la frequenza di analisi delle carni macinate e delle preparazioni di carni per la numerazione di *E. coli* e il conteggio delle colonie aerobiche e quella di campionamento e analisi delle carcasse degli ungulati domestici per il conteggio delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee a una volta ogni due settimane qualora si siano ottenuti risultati soddisfacenti per sei settimane consecutive.

Tale possibilità non riguarda la frequenza di campionamento e analisi da applicare alle carni separate meccanicamente destinate alla produzione di preparazioni di carni e prodotti a base di carne. Oltre a quanto previsto sopra, il Regolamento apre alla possibilità che ai macelli di piccole dimensioni e agli stabilimenti che producono limitate quantità di carni macinate, preparazioni di carni e carni fresche di pollame sia consentito di ridurre la frequenza di campionamento e analisi. Al fine di accedere alla riduzione della frequenza di campionamento previste dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 (All. I Cap. 3), l'OSA deve farne richiesta all'Autorità competente che sulla base delle evidenze raccolte emetterà un parere formale in merito.

Nel caso di ottenimento di risultati non soddisfacenti, lo stabilimento deve tornare ad applicare la frequenza di campionamento "iniziale", secondo quanto riportato nelle tabelle sottostanti.

Nel caso degli impianti di macellazione che, ai sensi del presente paragrafo, procedono al campionamento delle carcasse 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 DI CARCASSE UNGULATI

capacità produttiva (capi bovini equivalenti[2]/anno)	**frequenza iniziale**	**Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale[3]**
Oltre 15.000	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse **alla settimana** per 6 settimane consecutive	5 carcasse ogni due settimane
	Salmonelle 5 carcasse **alla settimana** per 30 settimane consecutive	
tra 15.000 e 5.001	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse **ogni 2 settimane** per 6 settimane consecutive	5 carcasse ogni mese
	Salmonelle 5 carcasse **ogni 2 settimane per** 30 settimane consecutive	
Tra 5.000 e 1.000	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse **al mese** per 4 mesi consecutivi	5 carcasse ogni tre mesi, oppure 2 carcasse al mese
	Salmonelle 5 carcasse **ogni 4 settimane** per 30 settimane consecutive	
Tra 999 e 501	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee 5 carcasse **al mese** per 2 mesi consecutivi	1 carcassa al mese
	Salmonelle 5 carcasse **ogni 4 settimane** per 30 settimane consecutive	
Tra 500 - 51	Conta colonie aerobiche ed enterobatteriacee	1 carcassa ogni 2 mesi

[2] capo bovino equivalente corrisponde a un capo bovino adulto, a due vitelli, a un solipede, a 5 suini, a 10 ovicaprini o a 20 agnelli, capretti o suinetti di peso vivo inferiore a 15kg

[3] i macelli già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

	1 carcasse **al mese** per 6 mesi consecutivi	
	Salmonelle 1 carcasse **al mese** per 6 mesi consecutivi	
50 o meno	Nessuna frequenza prestabilita	

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva (capi/anno)	**frequenza iniziale**	**Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale[4]**
oltre 15.000.000	Salmonelle 5 campioni aggregati/settimana per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 2 settimane
Tra 15.000.000 e 5.000.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati al mese
Tra 5.000.000 e 1.000.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 3 mesi
Tra 1.000.000 e 500.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 campione aggregato al mese
Tra 500.000 e 50.001	Salmonelle 1 campione aggregato/mese per 6 mesi consecutivi	1 campione aggregato ogni 2 mesi
50.000 o meno	Nessuna frequenza prestabilita	

[4] i macelli già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

Capacità produttiva (capi/anno)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale[5]
Oltre 3.000.000	Salmonelle 5 campioni aggregati/settimana per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 2 settimane
Tra 2.999.999 e 1.000.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati al mese
Tra 1.000.000 e 200.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 campioni aggregati ogni 3 mesi
Tra 200.000 e 100.001	Salmonelle 5 campioni aggregati ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 campione aggregato al mese
Tra 100.000 e 10.001	Salmonelle 1 campione aggregato/mese per 6 mesi consecutivi	1 campione aggregato ogni 2 mesi
10.000 o meno	Nessuna frequenza prestabilita	

FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI DI CARNE,

capacità produttiva (chilogrammi/settimana – media annuale)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale[6]
Oltre 5.000	Conta colonie aerobiche ed E. coli 5 u.c. **alla settimana** per 6 settimane consecutive	5 u.c. ogni due settimane
	Salmonelle 5 u.c. **alla settimana** per 30 settimane consecutive	
tra 5.000 e 1.001	Conta colonie aerobiche ed E. coli 5 u.c. **ogni 2 settimane** per 6 settimane consecutive	5 u.c. ogni mese
	Salmonelle 5 u.c. **ogni 2 settimane per** 30 settimane consecutive	
Tra 1.000 e 501	Conta colonie aerobiche ed E.coli 5 u.c. **al mese** per 4 mesi consecutivi	5 u.c. ogni tre mesi, oppure 2 u.c. al mese
	Salmonelle 5 u.c. **ogni 4 settimane** per 30 settimane consecutive	
500 o meno	Conta colonie aerobiche ed E.coli 5 u.c. **al mese** per 2 mesi consecutivi	1 u.c. al mese o 5 u.c ogni 6 mesi
	Salmonelle 5 u.c **ogni 4 settimane** per 30 settimane consecutive	
Laboratori annessi a spacci di vendita al dettaglio	Nessuna frequenza prestabilita	

[5] i macelli già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

[6] i laboratori già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

La riduzione della frequenza di campionamento e analisi per la ricerca di S. Typhimurium e S. Enteriditis in impianti di sezionamento distinti dallo stabilimento di macellazione sono riportate nella tabella sottostante.

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARNI DI BROILER, OVAIOLE E RIPRODUTTORI GALLUS GALLUS

Capacità produttiva (Tons/settimana – media annuale)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale[7]
oltre 120	Salmonelle 5 u.c./settimana per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 2 settimane
Tra 120 e 61	Salmonelle 5 u.c. ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. al mese
Tra 60 e 15	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 3 mesi
Fino a 15	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 u.c. al mese o 5 u.c. ogni 6 mesi

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARNI DI TACCHINI DA RIPRODUZIONE E DA INGRASSO

Capacità produttiva (Tons/settimana – media annuale)	frequenza iniziale	Frequenza ridotta adottabile a seguito dell'ottenimento di risultati favorevoli nel periodo iniziale[8]
oltre 300	Salmonelle 5 u.c./settimana per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 2 settimane
Tra 300 e 151	Salmonelle 5 u.c. ogni 2 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. al mese
Tra 150 e 25	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	5 u.c. ogni 3 mesi
Fino a 25	Salmonelle 5 u.c. ogni 4 settimane per 30 settimane consecutive	1 u.c. al mese o 5 u.c. ogni 6 mesi

La classe di appartenenza di un impianto di sezionamento annesso a un macello viene determinata in base al solo volume delle carni sezionate introdotte da un altro stabilimento, non essendo soggette a campionamento le carni fresche ottenute nello stesso impianto.

Gli stabilimenti che producono carni fresche di pollo e carni fresche di tacchino applicano il piano di campionamento e analisi previsto per ciascuna specie. Nel caso in cui ne ricorrano le condizioni, la frequenza di campionamento e analisi può essere ridotta nel rispetto di quanto riportato nelle tabelle.

---

[7] Gli stabilimenti già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

[8] Gli stabilimenti già in attività, potranno tenere conto degli esiti dei campionamenti e analisi già eseguiti ai sensi delle precedenti disposizioni

8. ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE

L'Autorità competente nell'ambito dell'attività di controllo verifica, secondo quanto già previsto, le modalità di campionamento, di analisi e di conduzione delle attività successive al rilievo di eventuale positività.
Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, nel caso in cui sia stato riscontrato il mancato rispetto dei criteri di sicurezza, l'Autorità competente verifica che l'OSA abbia proceduto all'eventuale ritiro o richiamo del prodotto non conforme. Nel caso del mancato rispetto dei criteri igiene di processo, l'Autorità competente verifica l'adozione, da parte dell'OSA, delle misure di miglioramento delle condizioni igieniche di produzione. Nel caso in cui si siano verificate ripetute NC per uno stesso criterio di igiene del processo, l'Autorità competente deve valutare l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004. Per quanto riguarda le modalità di campionamento, nel caso in cui l'OSA abbia previsto, nell'ambito delle verifiche delle procedure basate sui principi HACCP, la riduzione delle unità campionarie, dovranno essere valutate le pertinenti documentazioni e registrazioni a supporto della decisione adottata.

Nel valutare l'attività di analisi condotta dal laboratorio, particolare attenzione dovrà essere riservata ai metodi analitici impiegati. Il regolamento prescrive, come parte integrante dei criteri riportati, i metodi di analisi che devono essere seguiti. Il ricorso a metodi "alternativi", di campionamento e analisi, è permesso qualora gli stessi siano validati in base al metodo di riferimento ai sensi della norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale e la loro equivalenza sia accettata dall'Autorità competente sullo stabilimento che li impiega. Nel caso di impiego di metodi analitici proprietari (cioè oggetto di registrazione ®), gli stessi devono essere stati certificati da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale. In entrambi i casi, l'OSA interessato deve fornire all'Autorità compartente per l'esecuzione dei controlli ufficiali sullo stabilimento la pertinente documentazione a supporto dell'equivalenza dei metodi applicati.

Per quanto riguarda in particolare i criteri di sicurezza alimentare, l'Autorità competente, ai sensi del punto 5 capo III sez. 2 all. I del Reg. (CE) n. 854/2004, può procedere al campionamento secondo gli stessi criteri stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005, ai fini della verifica di quanto condotto dall'OSA.

9. LABORATORI DI ANALISI

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono, secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni 8 luglio 2010, essere accreditati in conformità alla norma ISO/IEC 17025 dall'unico organismo nazionale di accreditamento designato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008.
Le prove di laboratorio dovranno fare riferimento:

- alle norme ISO indicate nell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i.
- a metodi alternativi impiegati in modo da ottenere risultati equivalenti a quelli ottenibili impigando le metodiche di cui al punto precedente

Resta inteso che le norme di campionamento ISO 17604 ed ISO 18593 permettono l'espressione dei risultati con unità di misura differenti (ufc/cm^2 anziché ufc/g o ufc/ml) rispetto a quelle indicate nelle norme ISO per le specifiche determinazioni previste nel Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., ad es. ISO 4833-1 o 2, ISO21528-2, ISO 16649-1 o 2.
I laboratori interni agli stabilimenti nei quali vengono effettuati i prelievi dovranno operare secondo le corrette prassi di laboratorio e applicare i metodi di riferimento riportati nell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i..

Campioni da superfici

Fatti salvi gli obblighi previsti relativi alla ricerca di *L. monocytogenes* e Cronobacter spp.(*Enterobacter sakazakii*), i 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'OSA 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.

10. VIGENZA DELLE NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI

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.

Di seguito viene espressa una valutazione in merito all'applicabilità dei criteri microbiologici stabiliti dalla normativa nazionale previgente in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s. m. e i.

Categoria alimentare	**Parametri e criteri da normativa nazionale**	**Parametri e criteri da normativa comunitaria**	**note**
latte UHT e sterilizzato	flora aerobia a 30°C e termofila a 55°C (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.) ex DPR 54/1997 abrogato da 193/2007 ad ecc. di art 19 e 26 e all. C cap I p 4 e 7	Stabilità a 30°C per 15 gg. e a 55°C per 7 gg (Reg. CE 2074/2005)	Per la valutazione della correttezza del processo produttivo è sufficiente l'accertamento della stabilità del prodotto, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase i microrganismi eventualmente presenti avrebbero raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte
Latte pastorizzato	Coliformi (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.) **ex DPR 54/1997**	Enterobatteriacee (Reg CE n. 2073/2005)	Il criterio di igiene – Enterobatteriacee - del Reg. (CE) n. 2073/2005 sostituisce il parametro coliformi
Latte in polvere	Flora aerobica a 32°C, Coliformi (O.M. 11/10/1978 e	Enterobatteriacee (Reg CE n. 2073/2005)	Il criterio di igiene – Enterobatteriacee - del Reg. (CE) n. 2073/2005 sostituisce il parametro coliformi.

	s. m. e i.) ex DPR 54/97 abrogato dal D.lgs 193/2007 ad eccezione degli di artt. 19 e 26 e dell'All. C cap I p 4 e 7		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 /processo produttivo.
Ovoprodotti	Flora aerobica a 32°C, Salmonella e Coliformi (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.) D.lgs 65/1993 abrogato da D.lgs 193/2007	Salmonella, enterobatteriacee	La ricerca di Salmonella spp. in prodotti d'uovo deve avvenire conformemente ai criteri stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005 Il criterio di igiene – Enterobatteriacee - del Reg. (CE) n. 2073/2005 sostituisce il parametro coliformi. 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 /processo produttivo.
Alimenti da consumarsi previa cottura	*L. monocytogenes* (O.M. 11/10/1978 e s. m. e i.)		Il Reg. CE n. 2073/2005 prevede la ricerca di L. solo in alimenti pronti
Paste alimentari speciali	Circolare ministeriale n. 32 del 1985		Si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo *S. aureus*, quali criteri di igiene di processo al termine della produzione
Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	D.lgs 530/1992 abrogato dal D.lgs. 193/2007	E. coli 230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare in campione aggregato costituito da almeno 10 animali. Dal 1/1/2017 si applicherà quanto previsto dal Reg 2285/2015.	Si deve considerare applicabile il solo criterio di sicurezza *E.coli*
Latte e prodotti a base di latte	ex DPR 54/1997 abrogato da D-lgs.193/2007		
Carne macinata e preparazioni a base di carne	Ex DPR 309/1998 abrogato dal D.lgs. 193/2007		

Allegato I

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
• spugnette 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, individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa. Il manuale 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);
- 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 liquidi 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 cm^2 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 vada 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 cm^2.

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 identifica-

tivi 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.

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.

2. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificata mente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell1mpresa 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.

3. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm^2 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 cm^2 . 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 impiegando 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 indicativi dello stabilimento, alla specie animali campionate, al responsabile del prelievo, la data e l'ora de campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio i campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento liquido di trasporto durante il tragitto.

CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI AGLI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE

3. CAMPIONAMENTO ED ANALISI PER LA RICERCA DI *ESCHERICHIA COLI* STEC O157, O26, O111, O103, O145 E O104:H4 SU GERMOGLI

Con il Regolamento (UE) n. 209/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame, la Commissione Europea, all'atto di fissare criteri microbiologici per germogli, ha evidenziato la necessità di essere flessibili riguardo alle fasi del campionamento e al tipo di campioni da prelevare, in modo da tener conto della diversità dei sistemi di produzione mantenendo lo stesso standard di sicurezza alimentare.

In particolare, si è ritenuto opportuno prevedere soluzioni alternative per il campionamento dei germogli nei casi in cui il campionamento risulti tecnicamente difficile.

Premesso che nel documento di orientamento sulla attuazione di talune disposizioni del Regolamento (CE) n. 852/2004 della DG-SANCO della Commissione Europea del 12 giugno 2012, relativamente alla produzione di germogli viene stabilito che: "In linea con l'allegato I, parte A, capitolo II, 5 (b) e con le raccomandazioni dell'EFSA, gli OSA devono lavare i semi con acqua potabile immediatamente prima della germinazione. L'acqua utilizzata per il lavaggio dei semi non dovrebbe riutilizzata per la produzione di germogli. E in linea con l'allegato I, parte A, capitolo II, 5 (c), l'uso di acqua potabile deve essere ritenuto necessario come prima fonte di acqua di irrigazione per la produzione di germogli per evitare la contaminazione".

Come strategia alternativa è stato proposto di effettuare prove per individuare batteri patogeni nell'acqua d'irrigazione residua usata, che sembra essere un buon indicatore dei tipi di microrganismi presenti nei germogli stessi. Gli operatori del settore alimentare che ad essa ricorrono devono fissare un piano di campionamento indicante le procedure di campionamento e i punti dove prelevare i campioni di acqua d'irrigazione usata.

In tal caso le prescrizioni di campionamento di cui alle righe 1.18 e 1.29 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. possono essere sostituite dall'analisi di 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli.

All'acqua di irrigazione si applicano le prescrizioni di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 dell'Allegato I del suddetto regolamento con il limite di assenza per *Salmonella* spp ed *E. coli* produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4, in 200 ml

Quando un lotto di semi viene provato per la prima volta, gli operatori del settore alimentare possono commercializzare i germogli solo se i risultati delle analisi microbiologiche soddisfano i requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. o il limite di assenza in 200 ml se analizzano l'acqua usata per l'irrigazione.

Viene chiarito che i germogli devono essere considerati alimenti pronti: possono infatti essere consumati senza cottura o altra lavorazione passibile di eliminare o ridurre a un livello accettabile eventuali microrganismi patogeni. Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono perciò soddi-

sfare i criteri di sicurezza alimentare fissati per gli alimenti pronti dalla normativa dell'Unione, tra cui un programma di campionamento che preveda il campionamento delle aree e degli impianti di lavorazione.

Relativamente alla frequenza di campionamento, il Regolamento (UE) n. 209/2013 prevede che gli OSA che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici **almeno una volta al mese** nella fase in cui la probabilità di trovare *Escherichia coli* produttori di tossina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.
Ma nell'ottica di flessibilità del suddetto regolamento, gli OSA possono essere esentati dalla suddetta frequenza di campionamento se ciò è giustificato dal ricorrere delle seguenti condizioni e se sono autorizzati dall'autorità competente:

a) l'autorità competente accerta che l'operatore del settore alimentare attua nello stabilimento un sistema di gestione della sicurezza alimentare che, nel processo di produzione, prevede fasi in grado di ridurre il rischio microbiologico; e

b) i dati storici confermano che, per almeno 6 mesi consecutivi prima di concedere l'autorizzazione, tutte le partite dei diversi tipi di germogli fabbricati nello stabilimento rispettano i criteri di sicurezza alimentare di cui alle righe 1.18 e 1.29 del Capitolo 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i..

Al fine di meglio definire tale attività, si riporta per intero l'allegato del Regolamento (UE) n.209/2013 che modifica l'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005.

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) il capitolo 1 è modificato come segue:

a) la nota 12 è cancellata;

b) nella riga 1.18 il riferimento alla nota 12 è sostituito dal riferimento alla nota 23;

c) vengono aggiunte la seguente riga 1.29 e le corrispondenti note 22 e 23:

«1.29 Germogli [23]	E. coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	5	0	Assente in 25 grammi	CEN/ISO TS 13136 [22]	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

[22] Tenuto conto dell'aggiornamento più recente del laboratorio comunitario di riferimento per l'*Escherichia coli*, nonché per gli *E. coli* produttori di verocitotossine (VTEC), ai fini del rilevamento dello STEC O104:H4.
[23] Esclusi i germogli che hanno ricevuto un trattamento efficace teso a eliminare *Salmonella* spp. e STEC.»

2) il capitolo 3 è modificato come segue:

a) Al punto 3.2, la parte relativa alle «Norme di campionamento per le carcasse di pollame e per la carne fresca di pollame» è modificata come segue:

i) il primo capoverso è sostituito dal seguente:

«Nei macelli vengono prelevati campioni da carcasse intere di pollame con pelle di collo per la ricerca di Salmonella. Anche gli stabilimenti di sezionamento e di trasformazione, diversi da quelli adiacenti a un macello che sezionano e trattano carni ricevute solo da tale macello, devono prelevare campioni per la ricerca di Salmonella. In via prioritaria, essi useranno carcasse intere di pollame con pelle di collo, se disponibili, ma faranno sì da rappresentare anche parti di pollame con pelle e/o parti di pollame senza o con poca pelle; la scelta deve fondarsi sul rischio.»;

ii) il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

«Per la ricerca di Salmonella nella carne fresca di pollame diversa dalle carcasse di pollame, vengono prelevati 5 campioni di almeno 25 g dalla stessa partita. Il campione prelevato da parti di pollame con pelle dovrà contenere pelle e una sottile porzione di musco-

lo superficiale se la quantità di pelle non fosse sufficiente a formare un'unità campionaria. Il campione prelevato da parti di pollame senza pelle o con ridotta quantità di pelle deve contenere una sottile porzione di muscolo superficiale o porzioni di muscolo aggiunte alla pelle presente in modo da formare un'unità campionaria adeguata. Le porzioni di carne devono essere prelevate in modo da racchiudere la più vasta superficie di carne possibile.»;

b) è aggiunta la seguente sezione 3.3:

«3.3. Norme di campionamento per germogli

Ai fini della presente sezione, si applica la definizione di lotto di cui all'articolo 2, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013.

A. Norme generali per il campionamento e le prove

1. Prova preliminare effettuata sulla partita di semi

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono effettuare una prima prova su un campione rappresentativo di tutte le partite di semi. Un campione rappresentativo deve comprendere almeno lo 0,5 % del peso della partita di semi in sottocampioni di 50 g o deve essere scelto in base a una strategia strutturata di campionamento statisticamente equivalente, verificata dall'autorità competente.

Ai fini delle prove preliminari, l'operatore del settore alimentare deve far germinare i semi del campione rappresentativo alle stesse condizioni del resto della partita di semi destinati alla germinazione.

2. Campionamento e prova dei germogli e dell'acqua d'irrigazione usata

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici nella fase in cui la probabilità di trovare E. coli produttori di tossina Shiga (STEC) e Salmonella spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

I campioni di germogli devono essere analizzati in conformità ai requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1

Tuttavia, un operatore del settore alimentare che produce germogli, avente un piano di campionamento che indichi le procedure di campionamento e i punti di prelievo del campione di acqua d'irrigazione usata, può sostituire le prescrizioni di campionamento di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 con l'analisi di 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli.

In tal caso, all'analisi dell'acqua che era stata usata per irrigare i germogli, si applicano le prescrizioni di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1, con il limite di assenza in 200 ml.

Quando un lotto di semi viene provato per la prima volta, gli operatori del settore alimentare possono commercializzare i germogli solo se i risultati delle analisi microbiologiche soddisfano i requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 o il limite di assenza in 200 ml se analizzano l'acqua usata per l'irrigazione.

3. Frequenza di campionamento
Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici almeno una volta al mese nella fase in cui la probabilità di trovare E.coli produttori di tossina Shiga (STEC) e Salmonella spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

B. Deroga alla prova preliminare di tutte le partite di semi di cui al punto A. 1 della presentazione

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli possono essere esentati al campionamento di cui al punto A.1 della presente sezione se ciò è giustificato dal ricorrere delle seguenti condizioni e se sono autorizzati dall'autorità competente:

a) l'autorità competente accerta che l'operatore del settore alimentare attua nello stabilimento un sistema di gestione della sicurezza alimentare che, nel processo di produzione, prevede fasi in grado di ridurre il rischio microbiologico; e

b) dati storici confermano che, per almeno 6 mesi consecutivi prima di concedere l'autorizzazione, tutte le partite dei diversi tipi di germogli fabbricati nello stabilimento rispettano i criteri di sicurezza alimentare di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1.»

4. CAMPIONAMENTO ED ANALISI PER LA RICERCA DI VIRUS ENTERICI (VIRUS DELL'EPATITE A, NOROVIRUS GI E GII) IN FRAGOLE E FRUTTI DI BOSCO

1. Premessa

In base all'articolo 15 del Regolamento CE 882/2004 e s.m.i. ("Controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale"), l'Autorità Competente (AC) organizza i controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale in base al Piano di Controllo Nazionale Pluriennale, elaborato a norma degli articoli 41-43 del suddetto regolamento, e sulla base dei rischi potenziali.
Inoltre, il Regolamento CE 882/2004 e s.m.i. al comma 5 dell'articolo 15, stabilisce che deve essere predisposto ed aggiornato un elenco dei mangimi e degli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, deve essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata nei territori di cui all'allegato I dello stesso regolamento.
Il Regolamento di Esecuzione (UE) n. 1235/2012 della Commissione del 19 dicembre 2012 già prevede una frequenza di controlli ufficiali del 5% delle partite di fragole congelate provenienti dalla Cina, per valutare la presenza di virus enterici (Norovirus e virus dell'epatite A).
Inoltre, in seguito ad aumento di casi di epatite A associati al consumo di frutti di bosco, il Ministero della Salute con una nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 20 luglio 2013), ha ritenuto opportuno incrementare la percentuale del controllo fino al **10%** delle partite di tutti i frutti di bosco provenienti da Paesi Terzi, ad eccezione di quelle provenienti da Canada, Serbia, Cina e Cile per le quali la suddetta percentuale viene fissata al **20%.**
Nel maggio 2013 è stato pubblicato dall'ISO il metodo ISO/TS 15216-2:2013 Microbiology of food and animal feed -- Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR -- Part 2: Method for qualitative detection", che è la metodica che deve essere utilizzata per la determinazione dei virus enterici, incluso l'epatite A, nei frutti di bosco.

2. Piano di campionamento

2.1 Principi generali

La corretta esecuzione del campionamento e le modalità di trasporto dei campioni sono fattori determinanti che possono influenzare il risultato analitico.
I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività, la corretta modalità di prelievo e la corrispondenza alla normativa vigente.
Per quanto riguarda la rappresentatività, si può far riferimento alle tabella 1 e 2 della nota del Ministero della Salute (DGISAN n. 32593 del 28 luglio 20 luglio 2013), tenendo conto che:

- se il prelievo viene effettuato in autocontrollo un campione deve essere composto da 5 unità campionare del peso minimo di 50 g ciascuna (Tabelle 1 e 2 del presente documento).
- se si tratta di un prelievo ufficiale effettuato al punto di entrata o a livello della distribuzione un campione deve essere costituito da 4 o 5 aliquote (v. paragrafo 2.1) e ogni aliquota deve essere composta da 5 unità campionarie del peso minimo di 50 g ciascuna. Se si tratta di prodotto confezionato ogni unità campionaria corrisponde ad una confezione (Tabelle 3-5 del presente documento).

Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzature e procedure che prevedono, quando applicabile, il prelevamento di campioni elementari da tutte le zone del lotto per la preparazione del campione finale.
Il campione ufficiale prelevato, identificato, etichettato e adeguatamente conservato, è trasportato in modo da garantire la validità del campionamento sotto il profilo giuridico e analitico (art. 11, comma 7 del Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i.). Il campione deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, correttamente compilato in tutte le sue parti.
È responsabilità dell'AC assicurarsi che:

- siano utilizzati sempre strumenti e contenitori sterili e siano seguite procedure che impediscano la contaminazione del campione.
- i campioni siano prelevati in quantità sufficiente per l'esecuzione delle analisi;
- i campioni siano costituiti dalle aliquote e unità campionarie previste dalle norme;
- i campioni siano rappresentativi del lotto in esame;
- il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni delle caratteristiche microbiologiche o chimico-fisiche degli stessi (Capitolo 2);
- i campioni siano accompagnati da apposito documento compilato con tutte le informazioni richieste;

2.2 Modalità di campionamento

Le modalità di campionamento sono effettuate secondo quanto previsto dal DPR 327/1980.
Si specifica, in aggiunta al DPR 327/1980, che:

- ogni unità campionaria deve essere collocata in recipienti o confezioni sterili;
- ogni aliquota deve essere collocata in recipienti o confezioni asciutti e puliti, di materiale inerte, che la protegga da contaminazioni, da eventuali danni causati dal trasporto e possibilmente dai raggi solari. La confezione deve assicurare la conservabilità del campione anche in laboratorio; i sigilli apposti, oltre ad essere inviolabili, devono riportare il contrassegno dell'AC. E' auspicabile l'utilizzo di buste antieffrazione.

È onere dell'AC l'approvvigionamento dei materiali per il prelievo e per il corretto trasporto dei campioni a temperatura controllata.

2.3 Trasporto e Mantenimento dei campioni alimentari

I campioni devono essere mantenuti, dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio e durante la conservazione in laboratorio, alla temperature previste dalla norma ISO 7218. Nello specifico:

- Prodotti stabili: a temperatura ambiente, compresa tra +18 e +27°C;
- Prodotti congelati: a temperatura inferiore a -15 °C, preferibilmente inferiore a -18°C;
- Altri prodotti non stabili a temperatura ambiente: a temperature comprese tra +1°C e +5°C.

3. Composizione del campione ufficiale e suddivisione in aliquote

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

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

3.1 Suddivisione del campione ufficiale in aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. 26/03/80 n. 327, art. 16):

I campioni da analizzare per la verifica dei criteri di sicurezza per i virus enterici nei frutti di bosco (fragole comprese) sono costituiti da 4 o 5 aliquote:

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

Un' ulteriore aliquota può essere prelevata per l'eventuale accertamento della deteriorabilità (al Laboratorio).
Tutte le aliquote, tranne quella per il detentore, sono consegnate al Laboratorio.

4. Campioni ambientali

L'OSA dovrebbe effettuare lungo tutta la linea di produzione campionamenti delle superfici a contatto (es. nastri trasportatori, ripiani..) e delle superfici non a contatto (apparecchiature). Per le aree dell'impianto aperte si consiglia di campionare una superficie ampia (100 cm^2- 300cm^2). I prelievi, eseguiti mediante l'uso di tamponi, vanno effettuati durante la lavorazione o immediatamente prima della disinfezione, e non oltre due ore dopo la fine della lavorazione. Nel caso il prelievo venga effettuato su aree asciutte i tamponi devono essere prima immersi in tampone fosfato salino (PBS) o in un terreno per virologia, ad esempio il Minimum Essential Medium (MEM). Dopo il prelievo i tamponi devono essere conservati a +4°C in provetta contenente PBS o MEM, in alternativa possono essere conservati a -15°C/-18°C senza liquido di mantenimento. I tamponi vanno inviati il più presto possibile, non oltre le 24 ore dal prelievo, al laboratorio per le analisi.

5. Frequenza di campionamento

Per le analisi effettuate in autocontrollo (campioni alimentari e campioni ambientali), i punti e la frequenza di campionamento sono stabiliti dall'OSA in base al piano HACCP. L'AC deve verificare la validità del piano HACCP e conseguentemente i punti e la frequenza dei campionamenti scelti.
Relativamente al controllo ufficiale, il campionamento va eseguito ai punti di entrata con la frequenza stabilita nella nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 20 luglio 2013).
Alla distribuzione, il campionamento ufficiale va eseguito con le frequenze indicate nelle tabella 5 in base alla tipologia di prodotto (fresco refrigerato/surgelato).

6. Criterio microbiologico di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismo	Piano di campionamento		Limiti		Metodo di riferimento	Fasi in cui si applica il criterio
		n	C	m	M		
Frutti di bosco (fragole comprese)	Virus dell'epatite A	5	0	Assente/25 g**		ISO 15126-2*	Prodotti ai punti di entrata e prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.
Frutti di bosco (fragole comprese)	Norovirus GI e GII	5	0	Assente/25 g**		ISO 15126-2*	Prodotti ai punti di entrata e prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

* l'impiego di metodi di analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e, se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte, in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale (articolo 5 del regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.)

** lo stesso metodo e lo stesso limite devono essere applicati dall'OSA per le analisi in autocontrollo. La presenza di virus enterici in una fase del processo può essere tollerata se l'OSA può dimostrare che trattamenti successivi a quella fase sono in grado di eliminare il pericolo.

7. Riduzione della frequenza di campionamento

In base all'andamento delle analisi (dati storici) riferibili ad un periodo di almeno 12 mesi, la frequenza di campionamento potrà essere modificata.

Tabella 1 Numero di campioni e frequenza di campionamento per partite di prodotto (autocontrollo)

Peso della partita (kg)	Numero campioni da prelevare			Frequenza campionamento	
	n	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione (g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
⩽50	1	5	250	Frequenza stabilita dall'OSA	
<50 e ⩽ 500	3	15	750		
> 500	5	25	1250		

Tabella 2 Numero di campioni e frequenza di campionamento per prodotti confezionati (autocontrollo)

Numero di confezioni	Numero campioni da prelevare			Frequenza campionamento	
	n	u.c (n)	Peso minimo complessivo del campione(g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
⩽ 100	1	5	250	Frequenza stabilita dall'OSA	
101 - 1000	3	15	750		
> 1000	5	25	1350		

Tabella 3 Numero di campioni e frequenza di campionamento per partite di prodotto (controllo ufficiale ai punti di entrata)

Peso della partita (kg)	Numero di aliquote costituenti il campione da prelevare				Frequenza campionamento	
	Campioni (n)	Aliquote (n)	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione(g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
⩽ 50	1	4/5	20/25	1000/1250	Con la frequenza stabilita nella nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 20 luglio 2013).	
<50 e ⩽ 500	3	12/15	60/75	3000/3750		
> 500	5	20/25	100/125	5000/6250		

Tabella 4 Numero di campioni e frequenza di campionamento per prodotti confezionati (controllo ufficiale ai punti di entrata)

Numero di confezioni	Numero aliquote costituenti il campione da prelevare				Frequenza campionamento	
	Campioni (n)	Aliquote (n)	u.c. (n)	Peso minimo complessivo del campione (g)	Prodotto congelato/surgelato	Prodotto fresco
⩽ 100	1	4/5	20/25	1000/1250	Con la frequenza stabilita nella nota della DGISAN (n. 32593 del 28 luglio 20 luglio 2013).	
101 - 1000	3	12/15	60/75	3000/3750		
> 1000	5	20/25	100/125	5000/6250		

Tabella 5 Numero di campioni e frequenza di campionamento per prodotti confezionati (controllo ufficiale alla distribuzione)

Numero aliquote costituenti il campione da prelevare				Frequenza campionamento	
Campioni (n)	**Aliquote (n)**	**u.c. (n)**	**Peso minimo complessivo del campione (g)**	**Prodotto congelato/surgelato**	**Prodotto fresco**
1	4/5	20/25	1000/1250	bimestrale	settimanale

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

Nella odierna seduta del 10 novembre 2016:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

SANCISCE INTESA

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

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

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Allegato A

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

Sommario

Capitolo 1 - Introduzione 3

Obblighi degli Operatori del settore alimentare (OSA) e del settore dei mangimi (OSM) e degli operatori del settore dei materiali a contatto. 3

Obblighi degli Stati membri 3

Capitolo 2 - Scopo del documento e campo di applicazione 4

Capitolo 3 - Competenze e ruoli 5

Capitolo 4 - Metodi e tecniche del controllo ufficiale 7

Capitolo 5 - Strumenti per la registrazione dell'attività 10

Capitolo 6 - Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale 11

Capitolo 7 - Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità 12

Tabella 1 13

Capitolo 8 - Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali 14

Capitolo 9 - Audit su OSA/OSM 15

Tabella 2: nella seguente tabella sono sviluppati, a fini esemplificativi, alcuni dei concetti sovraesposti. 19

Capitolo 10 - Principi di pianificazione e programmazione dei controlli 21

Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio 22

Capitolo 11 - Pianificazione e programmazione dei controlli 22

1. Livello Ministeriale 22

2. Livello regionale e delle Province autonome 23

3. Livello di azienda sanitaria locale 24

Capitolo 12 - Classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004 24

Classificazione per singolo stabilimento 25

Capitolo 13 - Classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 27

Capitolo 14 - Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009 28

Capitolo 15 - Controlli analitici sugli alimenti: interpretazione e gestione degli esiti analitici 30

Tabella 3- Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi..... 33

Capitolo 16 - Controlli su etichettatura, pubblicità e presentazione degli alimenti 36

Capitolo 17 - Procedure semplificate di autocontrollo per le microimprese 38

Natura dei processi 39

Dimensioni dell'impresa 39

Capitolo 18 - Rendicontazione 40

ALLEGATO 1 - Audit sugli Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi 41

Programmazione delle attività di Audit su OSA 41

Pianificazione dell'Audit 41

Svolgimento dell'Audit 42

Redazione del rapporto finale 45

Attività successive e conseguenti alla conclusione dell'Audit 46

ALLEGATO 2 - Esempi di scheda di valutazione del livello di rischio degli stabilimenti 47

Tabella A: Stabilimenti autorizzati ai sensi dei reg. 853-852/2004 47

Tabella B: Stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del reg. (CE)1069/2009 54

ALLEGATO 3 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) 852/2004 61

STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO REGOLAMENTO CE 852/2004..... 66

ALLEGATO 4 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) 853/2004 67

ALLEGATO 5 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti/ registrati ai sensi del regolamento (CE) 1069/2009 73

ALLEGATO 6 - Analisi 74

ALLEGATO 7 - Criteri microbiologici 83

ALLEGATO 8 - Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA) 101

Tabella 1. Agenti di intossicazione. 102

Tabella 2. Agenti infettivi 103

ALLEGATO 9 - Tabelle di rendicontazione dei controlli 104

Capitolo 1 - Introduzione

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

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

I principi generali introdotti sono i seguenti.

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

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

A tal fine:

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

Obblighi degli Stati membri

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

- l'applicazione della legislazione alimentare;

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

A tal fine essi devono organizzare:

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

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

Capitolo 2 - Scopo del documento e campo di applicazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capitolo 3 - Competenze e ruoli

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

Al Ministero della Salute, autorità centrale dello Stato spettano:

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

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

Alle Regioni ed alle Province Autonome spettano:

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

Alle Aziende Sanitarie Locali spettano:

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

Capitolo 4 - Metodi e tecniche del controllo ufficiale

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

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

Monitoraggio : definizione da Regolamento (CE) 882/2004

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

Considerazioni:

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

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

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

Sorveglianza: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

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

Considerazioni:

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

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

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

Verifica: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

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

Considerazioni:

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

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

CONSIGLIO DEI MINISTRI * PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

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

Ispezione: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

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

Considerazioni:

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

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

- l'AC ritenga indispensabile la presenza del titolare dello stabilimento

  o

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

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

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

Inoltre per migliorare il livello di protezione della salute dei consumatori e favorire una corretta informazione è necessario verificare che le indicazioni nutrizionali e sulla salute (claims) presenti sulle etichette degli alimenti e/o con la pubblicità siano quelle autorizzate dalla Commissione Europea.
L'indicazione nutrizionale è qualsiasi affermazione presente sull'etichetta oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali che attribuisce proprietà nutrizionali benefiche ad un alimento.
L'indicazione sulla salute è qualsiasi affermazione presente sull'etichetta oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali che attribuisce un beneficio per la salute ad un alimento.

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

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

Considerazioni:

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

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

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

Audit: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

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

Considerazioni:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capitolo 5 - Strumenti per la registrazione dell'attività

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

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

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

CONSIGLIO DEI MINISTRI * PRESIDENZA DEL

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

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

Capitolo 6 - Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale

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

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

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

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

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

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

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

CONSIGLIO DEI MINISTRI ★ PRESIDENZA

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIGLIO DEI MINISTRI * PRESIDENZA DEL

Tabella 1

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

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

Inoltre:

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

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

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

Capitolo 8 - Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

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

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

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

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

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

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

Tale attività consente:

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

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

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

Capitolo 9 - Audit su OSA/OSM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inoltre dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

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

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

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

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

e

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

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

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

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

CONSIGLIO DEI MINISTRI * PRESID

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

Nello svolgimento dell'audit si dovrà in particolare:

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

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

Campo dell'audit	**Presenza e conformità della procedura**	**Applicazione efficace(*) della procedura** (*) **efficacia**: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati. (ISO 9000:2005)	**Idoneità della procedura al conseguimento degli obiettivi di sicurezza alimentare**
Procedura di lavaggio e disinfezione	La procedura è presente e fornisce: - identificazione degli obiettivi (es. abbattimento di determinati agenti microbici o chimici) - istruzioni chiare e complete: • identifica le responsabilità e gli operatori che la devono eseguire • definisce le frequenze delle operazioni • tiene conto di tutte le superfici, indumenti ecc. da mantenere puliti • definisce le modalità di stoccaggio dei prodotti di sanificazione - prevede l'uso di materiale idoneo - la corretta sequenza delle operazioni - è stata oggetto di formazione per i destinatari	La procedura: - è risultata attuata nel corso delle visite ispettive svolte in precedenza dall'AC - vi è presenza delle registrazioni della sua attuazione da parte dell'OSA - le registrazioni contengono informazioni circa l'applicazione delle procedure secondo quanto programmato - vi è presenza di eventuali riscontri di non conformità e della loro gestione - durante l'audit la procedura è eseguita correttamente in conformità a quanto descritto dall'OSA - lo stoccaggio dei prodotti di sanificazione è corretto	La procedura: è in grado di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi sanitari; in particolare vi è coerenza/divergenza tra obiettivi sanitari definiti dall'OSA e rischi sanitari individuati dall'AC (ad esempio i prodotti di sanificazione eliminano alcuni germi ma non la listeria; oppure la listeria non viene eliminata dalle pareti o la frequenza di sanificazione non è sufficiente a garantire il controllo della carica microbica; oppure dopo le sanificazioni i locali e/o le attrezzature ecc. vengono utilizzati per altre attività fuori controllo

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

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

Ad esempio:

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETERIA

Capitolo 10 - Principi di pianificazione e programmazione dei controlli

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capitolo 11 - Pianificazione e programmazione dei controlli

1. Livello Ministeriale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Livello regionale e delle Province autonome

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

3. Livello di azienda sanitaria locale

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

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

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

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

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

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

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

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

DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

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

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

IDENTIFICATIVO FISCALE + COORDINATE GEOGRAFICHE/INDIRIZZO → STABILIMENTO

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

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

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

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

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

Classificazione per singolo stabilimento

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

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

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

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

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

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

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

Controlli ufficiali negli stabilimenti di macellazione di piccole dimensioni

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

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

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

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

- elevato
- medio
- basso

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

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

Classificazione delle attività soggette a registrazione:

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

Fascia B: classificazione per categorie predefinite;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<u>Modalità operative</u>

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

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

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

DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'allegato 5 stabilisce le frequenze minime dei controlli ufficiali in relazione alle categorie di rischio dei singoli stabilimenti, preventivamente calcolate con le modalità citate nei precedenti paragrafi.
Le frequenze minime di controllo indicate nella presente tabella possono essere soggette a revisione nel quadro di armonizzazione delle attività complessive di controllo ufficiale.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETERIA

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

Tale campione in aliquota unica deve essere formato da:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NORME DI RIFERIMENTO

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

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

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

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

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

DL 111/92 relativa agli alimenti destinati ad una alimentazione particolare;
Reg. (UE) 609/2013 relativa agli alimenti per gruppi specifici;
Reg. (UE) 828/2014 relativo agli alimenti senza glutine;
DM 82/2009 e Reg. (UE) 2016/128 relativi alle formule per lattanti e di proseguimento;
DPR 128/99 relativa agli alimenti destinati a lattanti e bambini;
Dir. 99/21/CE relativa agli alimenti a fini medici speciali;
DM 519/98 relativa ai sostituti del pasto nell'ambito di diete per il controllo del peso
Reg. (CE) 1925/2006 relativo agli alimenti addizionati di vitamine e minerali e talune altre sostanze
DL 169/2004 relativa agli integratori alimentari;
e relative modifiche.

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

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

DEFINIZIONI

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

In particolare:

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

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

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

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

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

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

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

INDICAZIONE/CLAIM NUTRIZIONALE: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia proprietà nutrizionali benefiche dovute a:
a) energia (valore calorico) che apporta, apporta a tasso ridotto o accresciuto, non apporta;
b) sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, contiene in proporzioni ridotte o accresciute, non contiene.
Es. *"Senza zuccheri", "A basso contenuto di grassi", "Leggero/ Light" "Senza zuccheri aggiunti", "Ad alto contenuto di proteine";*

INDICAZIONE/CLAIM SULLA SALUTE: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute.
Es. *"Migliora le funzioni intestinali", "Rallenta l'invecchiamento cellulare", "Aiuta le difese immunitarie";*

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

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Capitolo 17 - Procedure semplificate di autocontrollo per le microimprese

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Natura dei processi

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

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

Dimensioni dell'impresa

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

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

Capitolo 18 - Rendicontazione

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

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

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

ALLEGATO 1 - Audit sugli Operatori del Settore Alimentare e dei Mangimi

L'audit è suddivisibile nelle seguenti fasi:

1. programmazione;
2. pianificazione;
3. svolgimento;
4. redazione del rapporto finale
5. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit.

Programmazione delle attività di Audit su OSA

Come tutte le attività di controllo ufficiale, anche gli audit devono essere programmati utilizzando i criteri definiti nella sezione relativa alla programmazione.

Pianificazione dell'Audit

La **pianificazione** dell'audit consiste nella preparazione dell'attività di audit partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'operatore del settore alimentare, in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa.

L' eventuale presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit ha lo scopo di:

- **notificare** all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo;
- **comunicare** l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit;
- **permettere** all' operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit.

L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit.

Il **campo** o estensione dell'audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo piuttosto che le singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.).

I **criteri** dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento con cui si confrontano le evidenze dell'audit.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il **gruppo di audit** è, di norma, composto da due o più ispettori e può essere supportato da esperti tecnici ed inoltre può farne parte anche personale in addestramento.

Nel caso in cui il gruppo di audit sia costituito da più persone, il responsabile della gestione del programma di audit (direttore di servizio, direttore di distretto, ecc.) individua e incarica formalmente il responsabile del gruppo di audit.

In sede di pianificazione il gruppo di audit esamina, secondo necessità la documentazione inerente:

- le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- gli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- ove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo);
- ogni altra documentazione ritenuta utile.

Qualora l'audit sia condotto da un gruppo, il responsabile, al fine di agevolare la conduzione dell'audit individua:

- il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- i documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc..);
- la strumentazione utilizzabile (termometri, pH metri, ecc.).

Resta fermo l'obbligo di utilizzare procedure e modulistiche standardizzate almeno a livello di ASL.

Svolgimento dell'Audit

L'audit inizia con una riunione di apertura nel corso della quale il responsabile del gruppo di audit:

a. presenta i componenti del gruppo;
b. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
c. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee di attività);
d. elenca le norme di riferimento (criteri);
e. se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento ecc.);
g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;
h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit nel corso della visita agli impianti;

j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;

k. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto finale.

La fase successiva corrisponde alla raccolta delle evidenze.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta.

Nel caso di audit parziali, in cui sia necessario, *o opportuno*, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di audit.

In ogni caso il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

E' fondamentale richiamare l'assoluta necessità di documentare sempre le evidenze raccolte (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta nelle relazioni di cui all'art. 9 del regolamento (CE) 882/2004 di ciò che è stato controllato.

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.);
- esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.);
- lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli OSA;
- misurazioni condotte con strumenti propri (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale.

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali. Inoltre, per esprimere un giudizio fondato, non è in genere sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.

Le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciabilità di prodotti, ecc.).

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la formale immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti dal rapporto di audit.

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit al fine della formulazione delle risultanze.

E' bene precisare che nello svolgimento degli audit può essere necessario raccogliere anche più di una evidenza per trarre le "***risultanze***" (ad esempio: nel caso di riscontro di capi non correttamente identificati presso un macello [1° evidenza], potrà essere necessario verificare se risultano evidenziati nel tempo altri casi analoghi [2° evidenza], e se questi casi sono riferibili sempre al medesimo allevamento di provenienza o ad altri allevamenti [3° evidenza]. Come "risultanza" potrà essere dedotta, a seconda dei casi, la episodicità della non conformità, o la sua sistematicità consentendo di identificare il livello di responsabilità (allevatore, macellatore, o ad altri componenti estranei all'OSA). Dalla lettura composita di tutte le risultanze potranno poi essere tratte le "***conclusioni***".

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni devono quindi essere valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne la conformità o meno.

Di norma l'elaborazione delle risultanze avviene al termine dell'audit.

Poiché si deve esprimere un giudizio di conformità, nell'espressione delle risultanze, è consigliabile non formulare giudizi intermedi del tipo "marginalmente accettabile", "migliorabile", bensì solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Prima della riunione di chiusura di norma è opportuno che il gruppo di audit si consulti per:

- riesaminare le risultanze;
- concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit devono essere basate su evidenze oggettive e devono riferire in merito all'efficacia del/dei *planned arrangements* (HACCP, procedure ecc.) oggetto di audit e alla sua/loro adeguatezza per raggiungere gli obiettivi fissati.

È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit vengano presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta al fine della piena comprensione e, se possibile, condivisione.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'OSA oggetto di audit ha intenzione di intraprendere per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, e se possibile, concordati, i tempi per la loro rimozione.

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Responsabile di Servizio).

In questi casi nella riunione di chiusura verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

Redazione del rapporto finale

Il responsabile del gruppo prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit.

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
b. l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
d. i criteri dell'audit;
e. le modalità di conduzione dell'audit;
f. i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
g. le risultanze;
h. le conclusioni;
i. i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;
j. le eventuali raccomandazioni;
k. le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso all'OSA oggetto dell'audit.

Nel caso in cui il rapporto finale di audit non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'audit si considera completato con l'invio del rapporto ai soggetti interessati.

CONSIGLIO

Attività successive e conseguenti alla conclusione dell'Audit

Per le istruzioni del caso si rimanda al Capitolo 6 - Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale.

ALLEGATO 2 - Esempi di scheda di valutazione del livello di rischio degli stabilimenti

Tabella A: Stabilimenti autorizzati ai sensi dei reg. 853-852/2004

Categoria		**Criteri di valutazione**	**Valutazione**			
Caratteristiche dello stabilimento	1	Data costruzione o ristrutturazione	Nuovo	Recente	Abbastanza recente	Datato
	2	Condizioni generali di manutenzione	Buone	Discrete	Scarse	Insufficienti
Entità produttiva	3	Dimensione dello stabilimento e entità produzione	Familiare	Artigianale	Industriale medio	Industriale grande
	4	Ambito di commercializzazione	Locale	Regionale/provinciale	Nazionale	Comunitario/Paesi Terzi
Prodotti	5	Categoria alimento	A	B	C	D
	6	Destinazione d'uso		Utilizzo solo previa cottura o destinato alla trasformazione	Alimento cat. B-C-D Pronto al consumo	Alimenti per categorie di consumatori a rischio
Igiene della produzione	7	Professionalità direzione stabilimento	Elevata	Discreta	Scarsa	Insufficiente
	8	Formazione igienico sanitaria degli addetti	Elevata	Discreta	Scarsa	Insufficiente
Sistema di autocontrollo	9	Piano di autocontrollo	Completo	Adeguato	Da integrare	Inadeguato
	10	Grado di applicazione	Applicato ed adeguato	Carenze minori	Carenze maggiori	Inadeguato non applicato
Dati storici	11	Non conformità/irregolarità pregresse riscontrate	Non significative o formali	Non significative o formali ripetute	Sostanziali/gravi isolate e risolte	Sostanziali o gravi ripetute o non risolte

CRITERI DI VALUTAZIONE

Data di costruzione o di ristrutturazione significativa	
Nuova costruzione	• stabilimenti costruiti negli ultimi 5-7 anni; e • il layout e la disposizione delle attrezzature sono improntate a criteri aggiornati.
Recente ristrutt.	• stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno subito una radicale ristrutturazione negli ultimi 5-10 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto tutti i locali di lavorazione e deposito di alimenti; e • il layout e la disposizione delle attrezzature sono improntate a criteri aggiornati.
Abbastanza recenti	• stabilimenti costruiti negli ultimi 10-15 anni; • layout e disposizione delle attrezzature non del tutto razionali ma senza riflessi di rilievo sul flusso produttivo.
Datate	• stabilimenti con più di 20 anni che non hanno subito radicali ristrutturazioni recenti, oppure • layout e disposizione delle attrezzature con problemi che si riflettono sul flusso produttivo
Condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento	
Buone	• nessuna carenza o carenze minori prontamente risolte con adeguati piani di pulizia e manutenzione. Esempi: uno sterilizzatore non funzionante, sollecitamente riparato; piccoli inconvenienti alle strutture per i quali è previsto un intervento a tempi brevi; • lo stabilimento si presenta in buone condizioni igieniche generali.
Discrete	• carenze minori, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento e che non hanno effetti potenziali sulla salubrità dell'alimento. Esempi: limitate rotture a pareti e pavimenti; presenza di ruggine in aree dove non transitano e non sono depositati alimenti sfusi; materiali estranei su aree esterne; per tutti questi casi, il piano di manutenzione prevede la risoluzione del problema entro tempi brevi.
Scarse	• numerose carenze minori, risultanti in condizioni igieniche inadeguate che non si riflettono sulla salubrità dei prodotti Esempi: diffuse rotture a pareti o pavimenti o soffitti, aree esterne allo stabilimento da ripulire, ruggine in più punti dello stabilimento, condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove non sono presenti alimenti esposti; oppure • ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione ma senza effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Insufficienti	• condizioni igieniche inadeguate con possibilità di contaminazione diretta del prodotto (presenza condensa con possibilità di colio su alimenti esposti, superfici a contatto con gli alimenti in condizioni inadeguate, ecc.), condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove sono presenti alimenti esposti; oppure • ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione con potenziali effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.
Dimensione dello stabilimento ed entità della produzione	
Familiare	• senza lavoratori dipendenti, il numero di addetti è inferiore a 5.
Artigianale	• stabilimenti con numero di addetti inferiore a 10.
Industriale medio	• stabilimenti industriali con produzione media, il numero di addetti è compreso tra 10 e 50.
Industriale grande	• stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 50 addetti alla lavorazione.
Ambito di commercializzazione	
Locale	• commercializzazione nella sola ASL ove è ubicato lo stabilimento.
Regionale	• commercializzazione limitata alla Regione.
Nazionale	• commercializzazione verso altre Regioni italiane.
Comunitario/Paesi terzi	• commercializzazione in ambito Comunitario; oppure • esportazione verso paesi terzi.
CATEGORIA DI ALIMENTO	
Cat. A	• alimenti stabilizzati, conservabili a temperatura ambiente: 1. Aw <0.85; 2. pH< 4.6 (a temperatura 24°C); 3. prodotto mantenuto in un contenitore ermeticamente chiuso, che è stato processato per mantenere la sterilità commerciale con la distribuzione e stoccaggio in sistema non refrigerato.

Cat. B	• alimenti che non supportano lo sviluppo o la tossinogenesi di microrganismi potenzialmente pericolosi; • alimenti confezionati che hanno subito un processo equivalente alla pastorizzazione.
Cat. C	• alimenti le cui caratteristiche intrinseche consentono lo sviluppo/produzione di tossine da parte di microrganismi potenzialmente pericolosi.
Cat. D	• alimenti potenzialmente pericolosi in rapporto alle lavorazioni: alimenti per lo più derivanti da lavorazioni complesse che generalmente per la loro composizione richiedono una conservazione a temperatura di refrigerazione.
Destinazione d'uso	
Destinato alla trasformazione	• prodotti non destinati ad essere consumati come tali, da sottoporre a trasformazione presso altra industria.
Da utilizzare previa cottura	• alimenti destinati ad essere cotti prima del consumo.
Pronti al consumo	• prodotti di categoria B, C e D venduti al consumatore pronti all'uso, non destinati ad essere consumati previa cottura.
Alimenti per categorie particolari	• prodotti destinati a consumatori sensibili quali anziani, bambini, malati, ecc. Rientrano in questa categoria gli alimenti che specificano in etichetta una destinazione specifica, o i casi nei quali lo stabilimento destini i prodotti a tali categorie di persone (es. pasti pronti destinati alle scolaresche, ospizi, ospedali).
Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione	
Elevata	• puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • direzione collaborativa; • buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
Discreta	• preparazione limitata del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate dal controllo ufficiale; • puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.

Scarsa	• mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure • scarsa propensione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati dal controllo ufficiale; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia che queste si ripercuotano sulla sicurezza dei prodotti.
Insufficiente	• conflitti tra azienda e servizio di controllo; oppure • indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal controllo ufficiale e mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.
Formazione igienico sanitaria e competenza degli addetti	
Elevata	• nel corso dei sopralluoghi si rileva puntualmente un corretto comportamento igienico di tutti gli addetti alla lavorazione; • pronta applicazione delle misure correttive suggerite dal controllo ufficiale.
Discreta	• comportamento igienico degli addetti in linea di massima corretto; un numero limitato di addetti rivela un comportamento igienico sanitario non corretto; • pronta applicazione delle misure correttive suggerite dal controllo ufficiale.
Scarsa	• alcuni addetti rivelano un comportamento igienico sanitario non corretto, senza ripercussioni sulla salubrità del prodotto; • mancata applicazione delle misure correttive suggerite dal controllo ufficiale.
Insufficiente	• problemi rilevanti nel comportamento igienico del personale con possibilità di ripercussioni sulla salubrità del prodotto.
Completezza formale del piano di autocontrollo	
Completo	• piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale (procedure e HACCP); • assenza di prescrizioni in sospeso da parte del controllo ufficiale
Adeguato	• il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale; • le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale; • assenza di prescrizioni in sospeso da parte del controllo ufficiale e rispetto dei tempi di prescrizione.
Incompleto	• le procedure presentano carenze sostanziali e non sono adeguatamente documentate; oppure • piano HACCP: assenza di procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incompleta; oppure

	• mancato rispetto dei tempi di prescrizione. Le carenze in ogni caso non si riflettono sulla salubrità del prodotto.
Inadeguato	• assenza del piano di autocontrollo; oppure • assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure • assenza del piano HACCP; oppure • analisi dei pericoli non effettuata; oppure • mancata individuazione dei CCP; oppure • mancata individuazione dei limiti critici; oppure • mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive.
Grado di applicazione ed adeguatezza	
Applicato e adeguato	• il piano (prerequisiti e HACCP) viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
Carenze minori	• si evidenziano carenze nell'applicazione del piano senza riflessi sulla salubrità del prodotto; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia che queste si ripercuotano sulla sicurezza dei prodotti.
Carenze maggiori	• si evidenziano carenze rilevanti nell'applicazione del piano che possono dare contaminazione diretta del prodotto; oppure • mancanza o irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la salubrità del prodotto; oppure • piano HACCP: irregolarità nelle registrazioni e/o monitoraggio insufficiente; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
Inadeguato, non applicato	• tutti i casi in cui il piano di autocontrollo risulta inadeguato, oppure • mancata applicazione di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure • mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure • mancata applicazione del piano HACCP: assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; oppure

	• il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.
Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate	
Non significative o formali	• irregolarità non ripetute e risolte che, pur avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale, igienico sanitaria e gestionale non determinano un rischio per la salubrità dell'alimento; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione.
Non significative o formali ripetute	• irregolarità senza rilievo sulla salubrità del prodotto, ripetute o non risolte; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia che queste si ripercuotano sulla sicurezza dei prodotti.
Sostanziali o gravi, isolate e risolte	• irregolarità che determinano un rischio per la salubrità dell'alimento, non ripetute e comunque risolte; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda adotta immediate azioni correttive.
Sostanziali o gravi, ripetute o non risolte	• una irregolarità che determina un rischio per la salubrità dell'alimento si è presentata ripetutamente; oppure • una irregolarità grave non è stata risolta; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

Tabella B: Stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del reg. (CE)1069/2009

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO									
Ragione sociale									
Indirizzo									
Numero di riconoscimento/ registratati									
Attività per le quali è stato rilasciato il riconoscimento/registrazione						**Data**			
Attività non presenti nell'elenco									

CATEGORIA		CRITERI DI VALUTAZIONE	CLASSI DI VALUTAZIONE				J	X	TOT
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO	1	TIPOLOGIA DELL'IMPIANTO	MAGAZZINAGGIO, TECNICO, INCENERITORE,	TRANSITO, BIOGAS, COMPOSTAGGIO	PETFOOD	TRASFORMAZIONE			
	2	CONDIZIONI GENERALI E DI MANUTENZIONE DELLO STABILIMENTO	BUONE	DISCRETE	SCARSE	INSUFFICIENTI			
ENTITA' PRODUTTIVA	3	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA'/TIPOLOGIA DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE	INDUSTRIALE MEDIO	INDUSTRIALE GRANDE	STABILIMENTI CON PIU' RICONOSCIMENTI 1069			
	4	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO		REGIONALE	NAZIONALE	EU/ PAESI TERZI			
MATERIALI E PRODOTTI	5	TIPOLOGIA DI MATERIALI INTRODOTTI	GIA' TRASFORMATI IN UN IMPIANTO 1774 O CHE HANNO SUBITO UN TRATTAMENTO IN UN IMPIANTO DI PRODUZIONE ALIMENTI	SOTTOPRODOTTI GREZZI CAT. 3	SOTTOPRODOTTI GREZZI CAT. 2	SOTTOPRODOTTI GREZZI CAT. 1			
	6	TIPOLOGIA DI MATERIALI PRODOTTI (da non compilare in caso di impianti di transito e magazzinaggio)	PRODOTTI TECNICI	FARINE/GRASSI DI CAT. 1	FARINE/GRASSI DI CAT. 2 , BIOGAS, COMPOST	PROTEINE ANIMALI TRASFORMATE DI CAT. 3			
	7	DESTINAZIONE PREVALENTE DEI MATERIALI PRODOTTI (da non compilare in caso di impianti di transito e magazzinaggio)	USI TECNICI DIVERSI DAI FARMACOLOGICI	USI TECNICI FARMACEUTICI	FERTILIZZANTI	ALIMENTAZIONE ANIMALE			
IGIENE DELLA PRODUZIONE	8	PROFESSIONALITA' E DISPONIBILITA' ALLA COLLABORAZIONE DELLA DIREZIONE DELLO STABILIMENTO	ELEVATO	DISCRETO	SCARSO	INSUFFICIENTE			
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO	9	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETA	ADEGUATA	DA INTEGRARE	INADEGUATA			
	10	GRADO DI APPLICAZIONE ED ADEGUATEZZA	APPLICATO E ADEGUATO	CARENZE "MINORI"	CARENZE "MAGGIORI"	INADEGUATO, NON APPLICATO			
DATI STORICI	11	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCONTRATE	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE	SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE O NON RISOLTE			
							TOTALE		0,0

< 00 rischio basso - da 00 a < 00 rischio medio - da 00 rischio alto

CRITERI DI VALUTAZIONE

CATEGORIA: Caratteristiche dello stabilimento

1. Tipologia di impianto

Il livello di rischio cresce in funzione della lavorazione/manipolazione di sottoprodotti freschi effettuata nell'impianto ed in rapporto alla destinazione del prodotto in uscita. Stabilimenti che introducono prodotti già trasformati, sono valutati ad un livello di rischio inferiore rispetto a quelli che ricevono materia prima grezza.

2. Condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento

Per questo criterio occorre prendere in considerazione:

- le condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne pertinenti all'impianto;
- la manutenzione ed il funzionamento degli impianti e delle attrezzature;
- la non risoluzione in tempi brevi degli inconvenienti e l'eventuale tendenza alla ripetizione;
- l'ampiezza e la disposizione dei locali in rapporto alla tipologia e all'entità di produzione.

Per procedere alla valutazione occorre effettuare:

- un sopralluogo documentato dell'impianto (se pertinente, durante le lavorazioni);
- un esame accurato della documentazione prodotta dall'attività di controllo ufficiale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Buone	- nessuna carenza o carenze minori prontamente risolte con adeguati piani di pulizia e manutenzione. - lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali
Discrete	- carenze minori, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento.
Scarse	- numerose carenze minori; oppure - ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.
Insufficienti	- condizioni igieniche inadeguate con possibilità di ricontaminazione/contaminazione diretta del prodotto finito, condizioni di pulizia inadeguate; - ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.

CATEGORIA: Entità produttiva

3. Dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione

Considerata la varietà della tipologia di stabilimenti da sottoporre a classificazione, si è ritenuto opportuno prendere in considerazione il numero di lavoratori nell'impianto come principale parametro per la definizione dell'entità produttiva.

Nella valutazione, dovranno essere presi in considerazione solamente i lavoratori direttamente coinvolti nelle produzioni, escludendo il personale degli uffici.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Artigianale	- stabilimenti con numero di addetti inferiore a 5 e/o con limitata movimentazione di materie prime e/o prodotti
Industriale medio	- stabilimenti industriali con produzione media, il numero di addetti è compreso tra 5 e 15 e/o con una discreta movimentazione di materie prime e/o di prodotti
Industriale grande	- stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 15 addetti alla lavorazione e/o con notevole movimentazione di materie prime e/o di prodotti.
Stabilimenti con più riconoscimenti 1069/2009	- Stabilimenti con più di una tipologia di produzione riconosciuta ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009 all'interno della stessa struttura

4. Dimensione del mercato servito

La dimensione del mercato servito assume importanza in funzione di un eventuale problema di sicurezza del materiale e del prodotto in uscita. Questo aspetto influenza anche la complessità della procedura di richiamo.

L'eventuale commercializzazione verso Paesi Terzi, comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per l'impresa sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

Per la valutazione di questo criterio è necessario:

- prendere visione dei documenti commerciali di spedizione relativi ad un periodo di tempo adeguato;
- stabilire l'entità di eventuali scambi intracomunitari o con Paesi Terzi;
- accertare l'eventuale limitazione dell'ambito di commercializzazione ad un mercato regionale o nazionale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Regionale	- dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti a livello regionale.
Nazionale	- dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti verso altre regioni italiane.
Comunitario/ Paesi terzi	- dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti in ambito Comunitario; oppure - esportazione verso Paesi Terzi.

CATEGORIA: Materiali e prodotti

5. Tipologia di materiali introdotti

La tipologia di materiali introdotti o prodotti è un fattore fondamentale per stabilire il profilo di rischio dello stabilimento stesso.

A questo proposito va tenuto in considerazione che, nell'ambito di ogni tipologia produttiva, è possibile vengano manipolati materiali con profilo di rischio differente.

Sono state identificate quattro tipologie di materiali introdotti, in base ai trattamenti subiti e/o alla provenienza.

Già trasformati in un impianto 1069/2009 o già trattati in un impianto di produzione alimenti	*Sottopr. grezzi Cat. 3*	*Sottopr. grezzi Cat. 2*	*Sottopr. grezzi Cat. 1*

6. Destinazione prevalente dei materiali prodotti

Per quanto attiene la destinazione di materiali prodotti, vengono indicate le classi seguenti:

Incenerimento/produzione di energia	*Usi tecnici*	*Fertilizzanti*	*Alimentazione animale/farmaceutici*

La *"destinazione di materiali prodotti"* non è da compilare in caso di impianti di magazzinaggio di sottoprodotti e prodotti derivati e di magazzinaggio con manipolazione.

La corretta gestione delle farine (proteine animali trasformate), destinate all'alimentazione animale, è di fondamentale importanza sanitaria, stante il frequente rischio di ricontaminazione, dovuta ad una conservazione non idonea.

Nel caso di produzioni rientranti in più categorie, dovrà essere presa in considerazione la destinazione d'uso con punteggio più elevato.

CATEGORIA: <u>Personale</u>

7. Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento

La capacità e la disponibilità a risolvere problemi costituiscono una chiara dimostrazione dell'impegno dell'azienda. Dovranno essere sottoposti a valutazione:

- il livello culturale del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi dell'autocontrollo;
- la disponibilità alla collaborazione della direzione dell'azienda e dei suoi diretti collaboratori;
- il rispetto dei tempi di ottemperanza ad eventuali prescrizioni;
- la disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra la disponibilità e professionalità teorica, rispetto alle condizioni igieniche dell'impianto e delle lavorazioni. Ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione" dovrà necessariamente corrispondere l'assegnazione di un punteggio sfavorevole anche per questo criterio.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Elevata	- direzione collaborativa, puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; - buona preparazione del management aziendale sui temi dell'autocontrollo; - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.
Discreta	- preparazione limitata del management aziendale sui temi dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit; - puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.
Scarsa	- mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure - scarsa propensione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit; oppure - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.
Insufficiente	- conflitti tra azienda e servizio di controllo; oppure - indisponibilità a risolvere i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit e mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.

CATEGORIA: Sistema di autocontrollo

8. Completezza formale del piano di autocontrollo

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi dell'analisi dei pericoli, è di fondamentale importanza. Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore valenza all'effettiva applicazione del piano di autocontrollo, rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Completo	- piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale (procedure e analisi dei pericoli); - assenza di prescrizioni in sospeso da parte del Servizio veterinario.
Adeguato	- il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale; - le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale; - assenza di prescrizioni in sospeso da parte del Servizio veterinario e rispetto dei tempi di prescrizione.
Da integrare	- le procedure presentano carenze sostanziali e non sono adeguatamente documentate; oppure - assenza di procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incompleta; oppure - mancato rispetto dei tempi di prescrizione.

Inadeguato	- assenza del piano di autocontrollo; oppure - assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti (es. pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure - assenza del piano analisi dei pericoli; oppure - analisi dei pericoli non effettuata; oppure - mancata individuazione dei CCP; oppure - mancata individuazione dei limiti critici; oppure - mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive.

9. Grado di applicazione ed adeguatezza del piano di autocontrollo

Dovranno essere prese in attenta considerazione eventuali discordanze tra quanto formalizzato e quanto rilevato nel corso delle ispezioni, valutando, qualora pertinente, la gestione dei prodotti in entrata/uscita in rapporto con quanto prescritto nel piano di autocontrollo.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo ed i riflessi pratici sulle lavorazioni. Anche in questo caso, ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione", oppure in caso di rilievi sulla lotta agli infestanti, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Applicato e adeguato	- il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale; - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una corretta gestione.
Carenze minori	- si evidenziano carenze in numero limitato e di tipo formale nell'applicazione del piano; oppure - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali lievi.
Carenze maggiori	- si evidenziano carenze sostanziali rilevanti nell'applicazione del piano; oppure - mancanza o irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti; oppure - piano CCP: irregolarità nelle registrazioni e/o monitoraggio insufficiente; oppure - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali di una certa rilevanza; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
Inadeguato, non applicato	- tutti i casi in cui il piano di autocontrollo (punto 9) risulta inadeguato, oppure - mancata applicazione di una o più procedure essenziali (es. parametri di processo, controllo infestanti, formazione); oppure - mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure - assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; oppure - il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali gravi; azioni correttive non adottate dall'azienda.

CATEGORIA: Dati storici

10. Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in un'impresa è un indicatore del livello di rischio della medesima, in funzione del tipo di non conformità riscontrate.

La valutazione deve essere quindi in funzione della gravità della non conformità, e di una eventuale tendenza alla ripetizione.

Più in generale, sono da considerare "non conformità" le irregolarità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio del riconoscimento;
- mancato rispetto dei parametri di processo;
- condizioni igieniche di strutture, impianti, attrezzature (che in questa tipologia di stabilimenti assume una valenza inferiore rispetto alle aziende alimentari);
- applicazione del piano di autocontrollo.

Qualora nel corso degli interventi di controllo ufficiale il veterinario riscontri una o più irregolarità relative agli aspetti sopra richiamati, è tenuto a documentare il rilievo e a prescrivere la rimozione delle carenze. Proprio sulla base di tali prescrizioni scritte dovrà essere effettuata la valutazione relativamente all'esistenza di non conformità pregresse

Valutazione ed assegnazione del punteggio

Non significative o formali	• irregolarità lievi non ripetute e risolte che, pur avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale, igienico sanitaria e gestionale, non determinano un rischio; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente una buona gestione.
Non significative o formali ripetute	• irregolarità ripetute o non risolte; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali scarsamente rilevanti.
Sostanziali o gravi, isolate e risolte	• irregolarità che determinano un rischio, non ripetute e comunque risolte; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali rilevanti; a fronte di queste situazioni, l'azienda adotta immediate azioni correttive.
Sostanziali o gravi, ripetute o non risolte	• una irregolarità che determina un rischio si è presentata ripetutamente; oppure • una irregolarità grave non è stata risolta; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali rilevanti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

In caso di non conformità gravi non risolte, lo stabilimento deve essere fatto rientrare automaticamente nella categoria a rischio "alto".

ALLEGATO 3 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti autorizzati ai sensi del regolamento (CE) 852/2004

			LIVELLO DI RISCHIO(*)		
			Basso	Medio	Alto
PRODUZIONE PRIMARIA	Caccia Attività registrate 852	Frequenza minima dei controlli ufficiali	1 ogni 5 anni		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	0 salvo diverse indicazioni regionali		
	Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca	Frequenza minima dei controlli ufficiali	1 ogni 5 anni		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	0 salvo diverse indicazioni regionali		
	Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	Frequenza minima dei controlli ufficiali	1 ogni 5 anni		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	0 salvo diverse indicazioni regionali		
	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova	Frequenza minima dei controlli ufficiali	1 controllo l'anno per stabilimento		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	0 salvo diverse indicazioni regionali		
	Raccolta vegetali spontanei	Frequenza minima dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali		
	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano	Frequenza minima dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali		
	Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano	Frequenza minima dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali		

			LIVELLO DI RISCHIO(*)		
			Basso	**Medio**	**Alto**
VEGETALI prod.trasf.conf.	**Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)**	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di bevande di frutta /ortaggi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni 1 volta / anno nel caso di prodotti non pastorizzati	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di olii e grassi vegetali	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di bevande alcoliche	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di zucchero	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Lavorazione del caffè	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

			LIVELLO DI RISCHIO(*)		
			Basso	**Medio**	**Alto**
PRODOTTI DA FORNO E PASTICCERIA, GELATI, PIATTI PRONTI	**Produzione di pasta secca e/o fresca**	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti,caramelle, ecc.	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 10 anni	1 volta / ogni 6 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di cibi pronti in genere	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
ALTRI ALIMENTI	**Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia**	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Sale	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali

			LIVELLO DI RISCHIO(*)		
			Basso	**Medio**	**Alto**
PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE	**Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura**	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni anno	1 volta / ogni anno	1 volta / ogni anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni anno	1 volta / ogni anno	1 volta / ogni anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Raccolta* e lavorazione di prodotti dell'apiario *inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 4 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 3 anno	1 volta / ogni 2 anni	1 volta / ogni anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali

			LIVELLO DI RISCHIO(*)		
			Basso	**Medio**	**Alto**
Ristorazione e commercio	**Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)**	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 3 anni	1 volta / ogni 2 anni	1 volta / ogni anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Ristorazione pubblica	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 2 anni	1 volta / ogni 1 anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 4 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 4 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Commercio ambulante	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 4 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Piattaforma di distribuzione alimenti	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 4 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 volta / ogni 5 anni	1 volta / ogni 4 anni	1 volta / ogni 3 anni
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
	Trasporto di alimenti e bevande conto terzi	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali	secondo indicazioni regionali

STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO REGOLAMENTO CE 852/2004

			LIVELLO DI RISCHIO(*)		
			Basso	**Medio**	**Alto**
Produzione Primaria	Produzione di germogli per l'alimentazione umana e dei semi per la produzione di germogli	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo/anno		
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	1 audit ogni 3 anni		
Altri alimenti -industrie di produzione e trasformazione	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo ogni 3 anni	1 controllo ogni 2 anni	1 controllo all' anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	1 audit /ogni 3 anno	1 audit /ogni 3 anno	1 audit /ogni 3 anno
Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo ogni 3 anni	1 controllo ogni 2 anni	1 controllo all' anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	1 audit ogni 3 anni		
Produzione e confezionamento di additivi, aromi ed enzimi	produzione e confezionamento di additivi alimentari	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo ogni 3 anni	1 controllo ogni 2 anni	1 controllo all' anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	1 audit ogni 3 anni		
	produzione e confezionamenti di aromi alimentari	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo ogni 4 anni	1 controllo ogni 3 anni	1 controllo ogni 2 anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	1 audit ogni 3 anni		
	produzione e confezionamento di enzimi alimentari	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo ogni 4 anni	1 controllo ogni 3 anni	1 controllo ogni 2 anno
		Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali	1 audit ogni 3 anni		

ALLEGATO 4 - Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) 853/2004

Attività riconosciute		Frequenza minima dei controlli		
SEZIONE	**Attività - Codice SANCO**	**BASSO**	**MEDIO**	**ALTO**
0 Attività generali	**Deposito frigorifero autonomo -CS**	1 controllo ogni 3 anni per stabilimento.	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 33% dei controlli annuali sono audit *	Il 33% dei controlli annuali sono audit	Il 33% dei controlli annuali sono audit
	Impianto autonomo di riconfezionamento -RW-	1 controllo ogni 3 anni per stabilimento.	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 33% dei controlli annuali sono audit *	Il 33% dei controlli annuali sono audit	Il 33% dei controlli annuali sono audit
	Mercato all'ingrosso-WM-	1 controllo ogni 3 anni per stabilimento.	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 33% dei controlli annuali sono audit *	Il 33% dei controlli annuali sono audit	Il 33% dei controlli annuali sono audit
I Carni di ungulati domestici	**Macelli-SH bovini,suini,ovini,caprini,equini, ratiti**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Laboratorio di sezionamento -CP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
II Carni di pollame e di lagorfi	**Macello -SH**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Laboratorio di sezionamento -CP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
III Carni di selvaggina allevata	**Macello-SH**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Laboratorio di sezionamento -CP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit

Attività riconosciute		Frequenza minima dei controlli		
SEZIONE	**Attività - Codice SANCO**	**BASSO**	**MEDIO**	**ALTO**
IV Carni di selvaggina cacciata	**Laboratorio di sezionamento -CP-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Centro di lavorazione selvaggina-GHE	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
V carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.	**Carni macinate –MM**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Preparazioni di carni-MP	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Carni sep. Meccanicamente-MSM-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
VI Prodotti a base di carne	**Impianto di lavorazione-PP-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
VII Molluschi bivalvi vivi	**Centro di depurazione-PC-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Centro di spedizione_DC_	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit

Attività riconosciute		Frequenza minima dei controlli		
SEZIONE	Attività - Codice SANCO	BASSO	MEDIO	ALTO
VII Prodotti della pesca	Impianti prodotti della pesca freschi _FFPP_	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Impianto per carni di pesce separate meccanicamente -MSM-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Impianto di trasformazione-PP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Mercato ittico-WM-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Impianto collettivo delle aste	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
IX latte e prodotti a base di latte	Centro di raccolta-CC-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Centro di standardizzazione-PP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Trattamento termico-PP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento di trasformazione -PP__	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stagionatura-PP-	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit

Attività riconosciute		Frequenza minima dei controlli		
SEZIONE	**Attività - Codice SANCO**	**BASSO**	**MEDIO**	**ALTO**
X uova e ovo prodotti	**Centro di imballaggio-EPC-**	1 controllo ogni 3 anni per stabilimento.	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento produzione uova liquide-LEP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento di trasformazione -PP__	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
XI Cosce di rana e di lumache	**Macello-SH-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento di trasformazione -PP-	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
XII Grassi animali fusi	**Centro di raccolta-CC-**	1 controllo ogni 3 anni per stabilimento.	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento di trasformazione-PP	1 controllo ogni 3 anni per stabilimento.	1 controllo ogni 2 anni per stabilimento.	1 controllo ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
XIII Stomaci, vesciche e intestini trattati	**Stabilimento di trasformazione -PP-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit

Attività riconosciute		Frequenza minima dei controlli		
SEZIONE	**Attività - Codice SANCO**	**BASSO**	**MEDIO**	**ALTO**
XIV Gelatine	**Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento di trasformazione-PP	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
XV Collagene	**Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-**	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit
	Stabilimento di trasformazione-PP	1 controllo ogni anno per stabilimento.	2 controlli ogni anno per stabilimento.	3 controlli ogni anno per stabilimento.
		Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit	Il 20% dei controlli annuali sono audit

*Esempio: nell'anno x ci sono 180 stabilimenti con attività di **Deposito frigorifero autonomo – CS a basso rischio**; nel triennio devono essere controllati tutti, quindi ogni anno verranno controllati 60 stabilimenti. Di questi 60 stabilimenti, 20 (33% di 60) saranno auditati.

Produzione e trasformazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (Regolamento2023/2006)		
Legno	**Frequenza minima dei controlli ufficiali**	1 controllo ogni 4 anni
carta e cartone		
materie plastiche		
cellulosa rigenerata		
gomma		
metalli e leghe		
metalli e leghe (acciaio inox)		
metalli e leghe (alluminio)		
metalli e leghe (banda stagnata e cromata)		
vetro		
ceramica		
materiali attivi e intelligenti		
Altri materiali		
(Adesivi, Sughero, Resine a scambio ionico, Inchiostri di stampa, Prodotti tessili, Vernici e rivestimernti, Cere, imballaggi flessibili)	**Numero minimo di audit sul totale dei controlli ufficiali**	Il 10% dei controlli programmati annualmente negli stabilimenti deve essere fatto mediante audit.

ALLEGATO 5: Frequenza minima dei controlli presso le attività degli stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del regolamento (CE) 1069/2009

		FREQUENZE DEI CONTROLLI					
		ISPEZIONI			AUDIT		
Reg. 1069/2009	Tipologia impianto	**Alto**	**Medio**	**Basso**	**Alto**	**Medio**	**Basso**
Art. 24 (a)	Trasformazione	Mensile	Bimestrale	Trimestrale	Biennale		
Art. 24 (b)	Inceneritore	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 24 (c)	Coincenerimento	Mensile	Bimestrale	Quadrimestrale	Biennale		
Art. 24 (d)	Uso come combustibile	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 24 (e)	Produzione petfood (1) (2)	Bimestrale	Trimestrale	Semestrale	Biennale		
Art. 24 (f)	Produzione fertilizzanti	Trimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 24 (g)	Compostaggio/Biogas	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 24 (h)	Magazzinaggio con manipolazione (dopo raccolta)	Trimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 24 (i)	Magazzinaggio sottoprodotti	Trimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 24 (l)	Magazzinaggio di prodotti derivati	Quadrimestrale	Semestrale	Annuale	Biennale		
Art. 17(1), 18(1)a, 18(1)b, 18(1)c, 18(1)d, 18(1)e, 18(1)f, 18(1)g, 18(1)h, 18(1) e, 18(2) a, 18(2) b	Utilizzatori di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati per scopi specifici, che sono registrati ai sensi dell'art. 23 del reg. (CE) 1069/2009	Annuale					
Art. 23	Stabilimenti e impianti che manipolano sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati per usi esterni alla catena dei mangimi	Annuale					
Art. 23	Altri operatori registrati	Annuale					

(1) Impianti di petfood che introducono e trasformano sottoprodotti freschi.

(2) In merito agli impianti di petfood che introducono prodotti già trasformati da altri stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. 1069/2009, l'attività di controllo ufficiale ricade nella programmazione relativa ai mangimifici.

ALLEGATO 6 - Analisi

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
CARNE FRESCA,PRODOTTI A BASE DI CARNE, PREPARAZIONI DI CARNE, CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE	CARNE FRESCA (di qualsiasi specie)	*Salmonella* spp (v. valori guida in Allegato 7)	5.300	2385	2915
		Salmonella enteritidis e *Salmonella* typhimurium (Reg. 2073) (carne fresca di pollame)			
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
		Metalli pesanti (Pb, Cd) (Reg.1881)			
		Diossine e PCB (Reg.1881)			
	CARNI MACINATE,PREPARAZIONI A BASE DI CARNE,CARNI SEPARATE MECC.	*Salmonella* spp (Reg.2073)	3.000	1350	1650
		Escherichia coli STEC (v. valori guida in Allegato 7)			
		Escherichia coli (Reg. 2073)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2013)			
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
		Microrganismi mesofili aerobi (Reg. 2073)			
		Metalli pesanti (Pb, Cd) (Reg.1881)			
		Diossine e PCB (Reg.1881)			
		IPA per carni e derivati affumicati (Reg.1881)			
	PRODOTTI A BASE DI CARNE (Tutti)	*Salmonella* spp (Reg. 2073)	3.000	1350	1650
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Escherichia coli STEC (v. valori guida in Allegato 7)			
		Escherichia coli (v. valori guida in Allegato 7)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)			
		Clostridium perfringens (v. valori guida in Allegato 7)			
		Yersinia enterocolitica (v. valori guida in Allegato 7)			
		Metalli pesanti (Pb, Cd) (Reg.1881)			
		Diossine e PCB (Reg.1881)			
		IPA per carni e derivati affumicati (Reg.1881)			

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	**Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.**	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
PESCI, PRODOTTI DELLA PESCA, ANFIBI, RETTILI ED INVERTEBRATI	MOLLUSCHI BIVALVI VIVI, ECHINODERMI E TUNICATI VIVI E RANE	*Salmonella* spp (Reg 2073)	6.200	2790	3410
		Escherichia coli (Reg. 2073)			
		Norovirus (v. valori guida in Allegato 7)			
		Virus Epatite A (v. valori guida in Allegato 7)			
		Metalli pesanti (Cd, Pb, Hg), (Reg. 1881)			
		Diossine e PCB (Reg.1881)			
		IPA sc affumicati (Reg.1881)			
	PESCI E PRODOTTI DELLA PESCA	Istamina (Reg.2073)	5.000	2250	2750
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)			
		Escherichia coli (Reg. 2073) (crostacei e mollushi sgusciati cotti)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (Reg. 2073) (crostacei e molluschi sgusciati cotti)			
		Escherichia coli (v. valori guida in Allegato 7)			
		Vibrio cholerae O1 e *O139* (v. valori guida in Allegato 7)			
		Vibrio cholerae non *O1* e non *O139* potenzialmente enteropatogeni (v. valori guida in Allegato 7)			
		Vibrio parahaemolyticus potenzialmente enteropatogeno (v. valori guida in Allegato 7)			
		Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)			
		Metalli pesanti (Cd, Pb, Hg), IPA, (Reg.1881)			
		Diossina e PCB (Reg.1881)			

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE		*Escherichia coli* STEC (Intesa Stato-Regioni Latte crudo)	10.000	4500	5500
		Escherichia coli STEC (Formaggi a latte crudo o a latte trattato a temperature inferiori a quelle della pastorizzazione) (v. valori guida in Allegato 7)			
		Escherichia coli (Reg. 2073)			
		Escherichia coli (Formaggi a base di latte crudo) (v. valori guida in Allegato 7)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (Reg. 2073)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (Intesa Stato-Regioni Latte crudo)			
		Enterotossine stafilococciche (Reg. 2073)			
		Enterotossine stafilococciche (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Listeria monocytogenes (Intesa Stato-Regioni Latte crudo)			
		Campylobacter termotolleranti (Intesa Stato-Regioni Latte crudo)			
		Enterobacteriaceae (Reg. 2073)			
		Salmonella spp (Reg. 2073)			
		Salmonella spp (Intesa Stato-Regioni Latte crudo)			
		Muffe (solo formaggio grattuggiato)(v. valori guida in Allegato 7)			
		Stabilità microbiologica (latte UHT)			
		Metalli pesanti (Pb) (Reg. 1881)			
		Diossine e PCB (Reg.1881)			
UOVA ED OVOPRODOTTI	UOVA ED OVOPRODOTTI	*Salmonella* spp (Reg. 2073)	600	270	330
		Enterobacteriaceae (Reg. 2073)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Diossine e PCB (Reg. 1881)			
GELATINE E COLLAGENE	GELATINE E COLLAGENE	*Salmonella* spp (Reg. 2073)	200	90	110
MIELE E PRODOTTI DELL'ALVERARE	MIELE E PRODOTTI DELL'ALVEARE	Idrossimetilfurfurale, Tossina botulinica	320	144	176
GRASSI E OLII DI O.A.	GRASSI E OLII DI O.A.	Diossine, PPCB (Reg. 1881)	400	180	220
		IPA, (Reg.1881)			
		Metalli pesanti (PB) (Reg.1881)			

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
VEGETALI FRESCHI E TRASFORMATI	VEGETALI FRESCHI	Nitrati (Reg. 1881)	1.500	675	825
		Metalli pesanti (Pb, CD) (Reg.1881)			
	VEGETALI TERZA GAMMA (surgelati)	*Listeria monocytogenes* (v. valori guida in Allegato 7)	500	225	275
	VEGETALI QUARTA GAMMA (RTE)	*Escherichia coli* (Reg. 2073)	1.500	675	825
		Salmonella spp (Reg. 2073)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Virus epatite A (v. valori guida in Allegato 7)			
		Norovirus GI e GII (v. valori guida in Allegato 7)			
		Nitrati (Reg. 1881)			
	SEMI E SEMI GERMOGLIATI	Salmonella spp (Reg. 2073)	500	225	275
		Escherichia coli STEC (Reg. 2073)			
	FUNGHI	Metalli pesanti (Cd, Pb) Reg.1881	500	225	275
	RADICI E TUBERI AMIDACEI legumi e leguminose, spezie e miscele, salsa di soia, proteina vegetale idrolizzata	Metalli pesanti Pb (legumi e leguminose), 3-MCPD (salsa di soia, proteina idrolizzata) Reg. (CE) 1881	1.000	450	550
	OLII E GRASSI VEGETALI	Diossine, PCB (Reg. 1881)	1.200	540	660
		Acido erucico (anche alimenti a base di oli /grassi vegetali)			
		IPA (Reg.1881)			
		Metalli pesanti (Pb) (Reg.1881)			
	TE CAFFE E ALTRI VEGETALI PER INFUSI		500	225	275

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
FRUTTA FRESCA E TRASFORMATA	FRUTTA FRESCA	Metalli pesanti (Piombo e cadmio) (Reg.1881)	1.500	675	825
	FRUTTA ESSICCATA E SECCA A GUSCIO				
	FRUTTA TERZA GAMMA(surg)	Virus Epatite A (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825
		Norovirus GI e GII ((v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
	FRUTTA QUARTA GAMMA	*Escherichia coli* (Reg. 2073)	1.500	675	825
		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)			
		Salmonella spp (Reg. 2073)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Virus Epatite A (v. valori guida in Allegato 7)			
		Norovirus GI e GII (v. valori guida in Allegato 7)			
	SUCCHI E NETTARI DI FRUTTA / VEGETALI/MISTI (Esami microbiologici previsti dal Reg. 2073 sono per i NON PASTORIZZATI).	*Escherichia coli* (Reg. 2073)	1.500	675	825
		Escherichia coli STEC (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Salmonella spp (Reg. 2073)			
		Muffe (v. valori guida in Allegato 7)			
		Metalli pesanti (Pb) (Reg. 1881)			
CEREALI E PRODOTTI A BASE DI CEREALI	Cereali e prodotti a base di cereali	*Escherichia coli* (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825
		Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)			
		Metalli pesanti (Pb-Cd) (Reg.1881) solo cereali			
	PANE, PIZZA, PIADINA, IMPASTI E ASSIMILABILI	Muffe (pane e prodotti di panetteria) (v. valori guida in Allegato 7)	500	225	275
	PASTA FRESCA, SECCA, CONGELATA,SURGELATA	Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825
		Enterotossine stafilococciche (v. valori guida in Allegato 7)			
		Bacillusi cereus presunto (v. valori guida in Allegato 7)			
		Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)			
		Clostridium perfringens (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
	PRODOTTI DA FORNO	Muffe (v. valori guida in Allegato 7)	1.000	450	550

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
ZUCCHERO, PASTICCERIA, CONFETTERIA, CIOCCOLATO, DESSERT NON A BASE DI LATTE	ZUCCHERO				
	SEMI DI CACAO E DERIVATI, FIBRA DI CACAO E DERIVATI	IPA E Cadmio Reg.(CE) 1881	300	135	165
	CIOCCOLATO E PRODOTTI A BASE DI CIOCCOLATO	*Salmonella* spp (v. valori guida in Allegato 7)	500	225	275
		Metalli pesanti CD Reg. (CE) 1881			
		Enterobacteriaceae (v. valori guida in Allegato 7)			
	CONFETTERIA; CARAMELLE; PASTICCERIA	Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825
		Enterotossine stafilococciche (v. valori guida in Allegato 7)			
		Bacillus cereus presunto (v. valori guida in Allegato 7)			
		Salmonella spp (Reg. 2073)			
		Listeria monocytogenes (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Muffe (v. valori guida in Allegato 7)			
		Escherichia coli (v. valori guida in Allegato 7)			
	DESSERT E GELATI NON A BASE DI LATTE				

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
CIBI PRONTI IN GENERE	CIBI PRONTI IN GENERE	*Listeria monocytogenes* (Reg.2073)	9.000	4050	4950
		Salmonella spp (Reg.2073)			
		Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)			
		Enterotossine stafilococciche (v. valori guida in Allegato 7)			
		Clostridium perfringens (v. valori guida in Allegato 7)			
		Bacillus cereus presunto (v. valori guida in Allegato 7)			
		Escherichia coli (v. valori guida in Allegato 7)			
		Enterobacteriaceae (v. valori guida in Allegato 7)			
		Glutine			
		Lattosio			
CONSERVE, SEMICONSERVE E REPFED	CONSERVE, SEMICONSERVE E REPFED	pH (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825
		aw (v. valori guida in Allegato 7)			
		Stabilità microbiologica (v. valori guida in Allegato 7)			
		Anaerobi solfito riduttori (v. valori guida in Allegato 7)			
		Muffe (v. valori guida in Allegato 7)			
		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)			
		Bacillus cereus presunto (v. valori guida in Allegato 7)			
		Clostridium perfringens (v. valori guida in Allegato 7)			
		Clostridi produttori di tossine botuliniche (v. valori guida in Allegato 7)			
		Tossine botuliniche (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria monocytogenes (Reg. 2073)			
		Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)			
SPEZIE ED ERBE AROMATICHE	SPEZIE ED ERBE AROMATICHE	*Escherichia coli* (v. valori guida in Allegato 7)	1.000	450	550
		Salmonella spp (v. valori guida in Allegato 7)			
		Bacillus cereus presunto (v. valori guida in Allegato 7)			
		Clostridium perfringens (v. valori guida in Allegato 7)			
		Listeria nonocytogenes (Reg. 2073)			

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	**Pericolo da ricercare**** **(n. singole determinazioni)** **Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.**	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
ACQUA E BEVANDE ANALCOLICHE	ACQUA POTABILE IMBOTTIGLIATA	*Escherichia coli*, Enterococchi, *Pseudomonas aeruginosa*, CBT a 22°C e CBT a 37°C (D. L.vo 31/2001)	1.000	450	550
	ACQUA MININERALE	CBT a 20°C, CBT a 37°C, Coliformi, Streptococchi fecali, Clostridi solfito-riduttori, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (Circolare MdS n.17 del 13/09/1991			
	BEVANDE ANALCOOLICHE				
BEVANDE ALCOLICHE	BIRRA E PRODOTTI ASSIMILABILI	Stagno (per bibite in lattina) (Reg.1881)	1.400	630	770
	VINO E PRODOTTI ASSIMILABILI	Metalli pesanti (Pb) (Reg.1881)			
	LIQUORI, DISTILLATI E ALTRE BEVANDE ALCOOLICHE				
	ACETI E PRODOTTI ASSIMILABILI				
ADDITIVI, AROMI, ENZIMI	AROMI, ENZIMI	verifiche requisiti di purezza(*)	1.200	540	660
		Verifiche uso corretto (*)			

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *
PRODOTTI DESTINATI AI LATTANTI E AI BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA, ALIMENTI PER GRUPPI SPECIFICI (EX ALIMENTI PER UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE), INTEGRATORI ALIMENTARI	FORMULE PER LATT. e di PROS, ALIM. DESTINATI AI LATT. E AI BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA, ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI DESTINATI A LATTANTI A BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA E LATTI DESTINATI AI BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA	La scelta delle analisi da effettuare è da farsi sulla base della tipologia del prodotto e sulla sua composizione con riferimento alle norme applicabili	1.500	300	1200
	INTEGRATORI ALIMENTARI	La scelta delle analisi da effettuare è da farsi sulla base della tipologia del prodotto e sulla sua composizione con riferimento alle norme applicabili	3.800	1710	2090
	ALIM. DESTINATI A GRUPPI SPECIFICI DELLA POPOLAZIONE (EX ALIMENTI DESTINATI AD UNA ALIM. PARTICOLARE)	La scelta delle analisi da effettuare è da farsi sulla base della tipologia del prodotto e sulla sua composizione con riferimento alle norme applicabili	2.300	1035	1265
MATERIALI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI	Oggetti in plastica, carta, gomma, vetro, acciaio inossidabile, ceramica, ecc.	migrazione globale	1.800	810	990
		migrazione specifica (plastiche, metalli, gomma ecc.)			
TOTALE			78.920	35514	43406

* Le Regioni possono modificare del 10% la ripartizione delle analisi tra produzione e distribuzione .

** Per l'applicazione del regolamento CE 1881/2006: 1) si raccomanda di far riferimento anche al relativo articolo due per i prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e composti, 2) per tutti gli alimenti in scatola, incluse bibite, è prevista la determinazione dello stagno inorganico, 3)anche la melamina è un pericolo da includere nei controlli sugli alimenti, in particolare negli alimenti in polvere per lattanti. * *

ALLEGATO 7 - Criteri microbiologici

1. ALIMENTI IN POLVERE PER L'INFANZIA, ALIMENTI DIETETICI IN POLVERE A FINI MEDICI SPECIALI, ALIMENTI PRONTI PER LATTANTI E ALIMENTI PRONTI A FINI MEDICI SPECIALI					
Parametri	Metodi	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-1		Assenti in 10 g (n=10, c=0)		Formule per lattanti in polvere e alimenti a fini medici speciali in polvere destinati ai lattanti di età inferiore ai sei mesi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobacteriaceae, la partita deve essere sottoposta alla ricerca di *Cronobacter* spp. (*E. sakazakii*). Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e *Cronobacter* spp. (*E. sakazakii*).
			Assenti in 10 g (n=5, c=0)		Formule di proseguimento in polvere
Muffe	ISO 21527-2	≤ 10 ufc/g			Alimenti per lattanti e alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Bacillus cereus presunto	ISO 7932		m=50 ufc/g, M=500 ufc/g (n=5, c=1)		Formule per lattanti in polvere e alimenti a fini medici speciali in polvere destinati ai lattanti di età inferiore ai sei mesi.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 10 ufc/g[1*]			Alimenti per lattanti e alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤ 50 ufc/g[2*]			Alimenti per lattanti e alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso contenenti carne. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
Salmonella spp	ISO 6579			Assente in 25 g (n=30, c=0)	Formule per lattanti e alimenti a fini medici speciali in polvere destinati ai lattanti di età inferiore ai sei mesi. Formule di proseguimento in polvere.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1			Assente in 25 g (n=10, c=0)	Alimenti per lattanti e alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso. Prove regolari relative a questo criterio non sono richieste in circostanze normali per alimenti pronti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (v. nota 4 del Regolamento CE 2073/2005 s.m.i.).
Cronobacter spp. (*Enterobacter sakazakii*)	ISO/TS 22964			Assente in 10 g (n=30, c=0)	Formule per lattanti in polvere e alimenti a fini medici speciali in polvere destinati ai lattanti di età inferiore ai 6 mesi. Vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi.

[1*] Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:
[1*] di carica > 10^5 ufc/g e presenza di tossina nell'alimento
[2*] di carica > 10^4 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

2. CIOCCOLATO, CACAO E PRODOTTI A BASE DI CACAO					
Parametri	Metodi	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-1	≤ 100 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Salmonella spp	ISO 6579	Assente in 25 g*			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza solo per gli alimenti RTE .

3. FARINE E FARINE MISTE PER DOLCI PER ULTERIORI PREPARAZIONI					
Parametri	Metodi	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2	≤ 1.000 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579	Assente in 25 g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.

4. PASTICCERIA FRESCA E PREPARATI PER PASTICCERIA[1] PASTICCERIA E BISCOTTERIA DA FORNO – PANE E PRODOTTI DI PANETTERIA					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g			Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 10 ufc/g[2*]			Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. Prelievo alla produzione. da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
Enterotossine stafilococciche	Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	Non rilevabili**			Solo per pasticceria con farciture a base di uova e/o latte e solo in fase di commercializzazione Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤ 100 ufc/g[2*]			Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. Prelievo alla produzione. da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
Muffe	ISO 21527-2	≤ 1.000 ufc/g			Pasticceria e biscotteria da forno - Pane e prodotti di panetteria. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Pasticceria fresca e preparati per pasticceria. Esclusi i prodotti per i quali il processo di lavorazione elimina il rischio Salmonella, come stabilito dal Reg.CE 2073/2005 e s.m.i.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) c/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Pasticceria fresca Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
Listeria monocytogenes	ISO 11290-2	≤ 1.000 ufc/g			Preparati per pasticceria. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza. solo nel caso:

[2]di cariche ≥ 10^5 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

[1] ingredienti e semilavorati utilizzati in pasticceria

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.

5. PRODOTTI A BASE DI UOVA E ALIMENTI PRONTI CONTENENTI UOVA CRUDE (DIVERSI DAI PRODOTTI DELLE TABELLE 4 E 6)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		m= 10 ufc/g o ml; M= 100 ufc/g o ml (n=5, c= 2)		Prodotti a base di uova
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g o ml (n=5, c=0)	Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella
				Assente in 25 g o ml (n=5, c=0)	Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g o ml (n=5, c=0) o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Alimenti pronti a base di uova Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8).

6. PASTE ALIMENTARI ALL'UOVO (PASTA ALL'UOVO SECCA, PASTA ALL'UOVO FRESCA , PASTA FARCITA FRESCA E PRECOTTA SURGELATA)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 1.000 ufc/g[1*]			Pasta all'uovo farcita non confezionata. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
		≤ 1.000 ufc/g[1*]			Pasta all'uovo fresca non confezionata. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
		≤ 500 ufc/g[1*]			Pasta all'uovo farcita confezionata. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
		≤ 100 ufc/g[1*]			Pasta all'uovo secca. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
		≤ 100 ufc/g[1*]			Pasta all'uovo farcita precotta surgelata. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
		≤ 500 ufc/g[1*]			Pasta all'uovo fresca confezionata. Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
Enterotossine stafilococciche	Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	Non rilevabili**			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤ 100 ufc/g[1*]			Prelievo alla produzione, da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤ 100 ufc/g			Pasta farcita contenente carne. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta da una singola unità campionaria..
Salmonella spp.	ISO 6579	Assente in 25 g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-2	≤1000 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza, negli alimenti prelevati alla distribuzione, nel caso:

[1]di cariche $\geq 10^5$ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

** Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

7. CARNI FRESCHE E SEPARATE MECCANICAMENTE					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e smi	NOTE
Salmonella spp.	ISO 6579	Assente in 25 g*			
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g	Per le carni separate meccanicamente
Salmonella Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium e variante monofasica 1,4.[5],12:i:-	ISO 6579 e schema White-Kaufmann-Le Minor			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Solo carne fresca di pollame
Listeria monocytogenes	ISO 11290-2	≤1000 ufc/g			Carni da consumarsi previa cottura. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza solo nel caso di alimenti RTE.

8. CARNI MACINATE e PREPARAZIONI DI CARNE					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833		m= 500.000 ufc/g, M= 5.000.000 ufc/g (n=5, c=2)		Carni macinate: questo criterio non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore
Escherichia coli	ISO 16649-2		m=50 ufc/g, M=500 ufc/g (n=5, c=2)		Carni macinate
			m=500 ufc/g, M=5.000 ufc/g (n=5, c=2)		Preparazioni di carne da consumarsi cotte
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni d di carne destinate ad essere consumate crude. Carni macinate e preparazioni di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte
				Assente in 10 g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Carni macinate e preparazioni di carne da consumarsi crude (RTE). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg. CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8)
Listeria monocytogenes	ISO 11290-2	≤1000 ufc/g			Carni da consumarsi previa cottura. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136	Assente in 25 g*			Carni da consumarsi crude. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.

9. PRODOTTI A BASE DI CARNE (Prosciutto, insaccati, salame, cotechino, wurstel, salsiccia non fresca, …)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2	≤ 1.000 ufc/g			Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati cotti. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
		≤100 ufc/g			Prodotti a base di carne pronti al consumo. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g[1*]			Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria
Clostridium perfringens	UNI EN ISO 7937	≤ 100 ufc/g[2*]			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di *Salmonella* spp. Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. per i prodotti pronti per il consumo (v. note 4, 5.6, 7 e 8).
Listeria monocytogenes	ISO 11290-2	≤1000 ufc/g			Carni da consumarsi previa cottura. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Yersinia enterocolitica presunta patogena	ISO 10273	Assente in 25 g**			Prodotti a base di carne suina destinati ad essere consumati crudi/tal quali. La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità. (v. Allegato) Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136	Assente in 25 g**			Prodotti a base di carne da consumarsi crudi o poco cotti. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1]di cariche $\geq 10^5$ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

[2]di cariche $\geq 10^4$ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

10. PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI (escluse conserve e semiconserve) E PRODOTTI DELLA PESCA PREPARATI MOLLUSCHI BIVALVI ED ECHINODERMI, TUNICATI GASTEROPODI MARINI, CROSTACEI VIVI					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-3			≤230 MPN/100 g (n=1, c=0)	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi. Campione aggregato costituito da almeno 10 animali
			m=1 MPN/g, M=10 MPN/g (n=5, c=2)		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti
		≤100 ufc/g			Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi	ISO 6888		m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)[1]		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti
positivi		≤100 ufc/g[1]*			Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.
Vibrio cholerae 01 e 0139	ISO/TS 21872-1	Assente in 25 g**			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Vibrio cholerae non-O1 e *non-O139 potenzialmente enteropatopatogeni*	ISO/TS 21872-1	Assente in 25 g**			La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità STO/STN. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Vibrio parahaemolyticus potenzialmente enteropatopatogeno	ISO/TS 21872-1	Assente in 25 g**			La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità TDH e/o TRH (vedi allegato 7). Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Virus Epatite A	ISO/TS 15126-2	Assente nella frazione analizzata**			Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 g di epatopancreas. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Norovirus GI e GII	ISO/TS 15126-2	Assente nella frazione Assente nella frazione analizzata*			Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 g di epatopancreas. Solo per i molluschi bivalvi vivi, alla produzione, che non riportano in etichetta la dicitura "da consumarsi previa cottura"(nota MdS del 16/06/2015) Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria..

10. PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI (escluse conserve e semiconserve) E PRODOTTI DELLA PESCA PREPARATI MOLLUSCHI BIVALVI ED ECHINODERMI, TUNICATI GASTEROPODI MARINI, CROSTACEI VIVI					
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. Prove regolari relative a questo criterio non sono richieste per i molluschi bivalvi vivi secondo la nota 4 del suddetto regolamento. Per gli altri alimenti appartenenti a questa categoria vedere altre note relative a *Listeria monocytogenes* presenti nel suddetto regolamento
Listeria monocytogenes	ISO 11290-2	≤1000 ufc/g			Prodotti della pesca da consumarsi previa cottura. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta da una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi. Crostacei e molluschi cotti.
		Assente in 25 g**			Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Istamina	HPLC			m=100mg/kg; M=200 mg/kg (n=9; c=2)	Prodotti della pesca trasformati, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina (vedi nota 17 Reg CE/2073/05 e s.m.i.)
				m=200mg/kg; M=400 mg/kg (n=9; c=2)	Prodotti della pesca trasformati che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, tranne salsa di pesce prodotta mediante fermentazione, immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore
				400 mg/kg (n= 1)	Salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca, immessa sul mercato durante il periodo di conservabilità

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1]di cariche $\geq 10^5$ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

11. LATTE CRUDO DESTINATO AL CONSUMO UMANO DIRETTO[1] (previa bollitura)[2]					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 500 ufc/ml[1]			Al momento dell'erogazione. Campionamento in accordo con Intesa Stato-Regioni del 25/01/2007 (GU 13/02/2007)
Salmonella spp.	ISO 6579	Assenza in 25 ml			Al momento dell'erogazione. Campionamento in accordo con Intesa Stato-Regioni del 25/01/2007 (GU 13/02/2007)
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1	Assenza in 25 ml			Al momento dell'erogazione. Campionamento in accordo con Intesa Stato-Regioni del 25/01/2007 (GU 13/02/2007)
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136	Assenza in 25 ml			Al momento dell'erogazione. Campionamento in accordo con Intesa Stato-Regioni del 25/01/2007 (GU 13/02/2007)
Campylobacter termotolleranti	ISO 10272-1	Assenza in 25 ml			Al momento dell'erogazione. Campionamento in accordo con Intesa Stato-Regioni del 25/01/2007 (GU 13/02/2007)

[1]Latte vaccino e latte di altre specie

[2]Per parametri aggiuntivi vedi specifici decreti regionali

12. LATTE TRATTATO TERMICAMENTE					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Stabilità microbiologica[1]	Conferenza Stato Regioni del 10 maggio 2007[1]	Stabile all'esame ispettivo previa incubazione			Latte UHT. Incubazione della confezione integra per 15 gg a 30°C o per 7 gg a 55°C. Il prodotto deve mantenersi stabile e privo di alterazioni evidenti, da riferirsi a crescita microbica[2], ai sensi del Reg. CE 2074/2005 e s.m.i. Prelievo alla distribuzione effettuato in almeno due unità campionarie e cinque aliquote. Prelievo alla produzione/importazione effettuato in almeno 14 unità campionarie e tre/quattro aliquote.
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		≤10 ufc/ml (n=5; c=0)		Latte pastorizzato e altri prodotti latticro-caseari liquidi pastorizzati. Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 ml (n=5, c=0) c/o ≤100 ufc/ml (n=5, c=0)	Latte pastorizzato. Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5, 6, 7, 8)

[1] prova non ancora accreditata in attesa di validazione attraverso prove interlaboratorio

[2]Nel caso in cui l'alterazione non sia attribuibile a crescita microbica, (esempi: rigonfiamenti della confezione odore atipico, presenza di coaguli,..) procedere ad idoneo accertamento microbiologico al fine di verificare la sterilità, mediante CBT seguendo il metodo ISO 4833-1.

13. LATTE[1] IN POLVERE E SIERO DI LATTE[1] IN POLVERE					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		≤ 10 ufc/g (n=5, c=0)		Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888		m = 10 ufc/g M = 100 ufc/g (n=5; c =2)[1]		Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	
Enterotossine stafilococciche	Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)			Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

[1]Latte vaccino e latte di altre specie

14. LATTE COAGULATO, CREME DI LATTE COAGULATO, PRODOTTI A BASE DI LATTE LIQUIDI O GELIFICATI (MASCARPONE, BUDINO, PANNA COTTA, ...) YOGURT E LATTI FERMENTATI - GELATI E DESSERT A BASE DI LATTE CONGELATI					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		≤10 ufc/ml (n=5, c=0)		Prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati.
			m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)		Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte)
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤100 ufc/ g[1*]			Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.
Muffe	ISO 21527-1	≤100 ufc/g			Yogurt e latti fermentati (se il prodotto è a base di frutta) Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Gelati e dessert a base di latte congelati (solo gelati contenenti ingredienti a base di latte). Esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di *Salmonella* spp.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8)
Enterotossine stafilococciche	Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	Non rilevabili in 25 g[1**]			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza, nel caso:

- di cariche $\geq 10^5$ ufc/g o ml e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

15. BURRO E PANNA					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2		m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)		Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤100 ufc/g[1*]			Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. In caso di valori > 10^5 ufc/g non è possibile ufc/g o ml effettuare la ricerca delle enterotossine stafilococciche sulla matrice burro. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una unità campionaria..
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare. con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'aw del prodotto, non vi è rischio di *Salmonella* spp.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE 2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8).

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1]di cariche ≥10^5 ufc/g o ml e presenza di tossine nell'alimento

16. PRODOTTI A BASE DI LATTE (DIVERSI DAGLI ALIMENTI PRESENTI NELLE TABELLE . 12, 13, 14, 15)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2		m=100 ufc/g o ml M=1.000 ufc/g o ml (n=5, c=2)		Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico.
		≤10.000 ufc/g			Formaggio a base di latte crudo. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta da una singola unità campionaria.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

16. PRODOTTI A BASE DI LATTE (DIVERSI DAGLI ALIMENTI PRESENTI NELLE TABELLE . 12, 13, 14, 15)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888		m=10.000 ufc/g, M=100.000 ufc/g (n=5, c=2)[1]		Formaggio a base di latte crudo. Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto.
			m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2)[1]		Formaggi ottenuti da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata. Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto. Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica.
			m=10 ufc/g, M=100 ufc/g (n=5, c=2)[1]		Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata. Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica.
Muffe	ISO 21527-1 ISO 21527-2	≤100 ufc/g			Formaggio grattugiato. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta da una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Formaggi ottenuti da ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione. Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all'Aw del prodotto, non vi è rischio di *Salmonella* spp.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8).
Enterotossine stafilococciche	Reg. CE 2073/2005 e smi (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)			Non rilevabili in 25 g (n=5, c=0)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità Applicabile ai prodotti del capitolo 2 punti 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5 dell'Allegato 1 del Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. relativamente al parametro stafilococco coagulasi positivo.
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136	Assente in 25 g**			Campionare preferibilmente formaggi a base di latte crudo o sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.

17. FRUTTA E ORTAGGI PRETAGLIATI PRONTI AL CONSUMO (IV gamma) SEMI GERMOGLIATI PRONTI AL CONSUMO					
PARAMETR0	Metodi	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2		m = 100 ufc/g; M = 1.000 ufc/g (n=5; c=2)		Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo).
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/ g[1*]			Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria..
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo). Semi germogliati pronti al consumo (prova preliminare effettuata sulla partita di semi prima dell'inizio del processo di germinazione o campionamento da eseguire nella fase in cui è considerata più elevata la probabilità di rilevare la presenza di *Salmonella* spp.)
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8).
E. coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Semi germogliati
Virus dell'epatite A e Norovirus GI e GII	ISO 15126	Assente in 25 g**			Frutti di bosco e vegetali a foglia. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1] di cariche ≥105 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.

18. SUCCHI E NETTARI DI FRUTTA O DI ORTAGGI NON PASTORIZZATI (PRONTI AL CONSUMO)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2		m=100, M=1.000 ufc/g o ml (n=5, c=2)		
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g o ml (n=5, c=0)	
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g o ml (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g o ml (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5.6, 7 e 8)
Muffe	ISO 21527-1	≤ 1.000 ufc/g o ml			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136	Assente in 25 g o ml**			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.

19. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE PRONTE PER IL CONSUMO NON COTTE O CON ALCUNI INGREDIENTI CRUDI (ES. PESTO, INSALATE MISTE, TRAMEZZINI..)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare RegCE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	≤1.000 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Escherichia coli	ISO 16649-2	≤50 ufc/g			Preparazioni alimentari contenenti carni macinate. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
		≤500 ufc/g			Preparazioni alimentari contenenti preparazioni a base di carne. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
		≤10.000 ufc/g			Preparazioni alimentari contenenti formaggio prodotto con latte crudo. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤100 ufc/g[1*]			Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
		≤10.000 ufc/g[1*]			Preparazioni alimentari contenenti formaggio prodotto con latte crudo. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤1.000 ufc/g[1*]			Preparazioni alimentari ricche in amido (riso, pasta, patate) e verdure cotte. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤1000 ufc/g[2*]			Preparazioni alimentari contenenti prodotti a base di carne e prodotti della pesca. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n=5, c=0)	Preparazioni alimentari contenenti carne macinata e preparazioni a base di carne destinati ad essere consumati crudi e alimenti pronti contenenti uova crude. Esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di *Salmonella* spp.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5,6, 7 e 8 del Regolamento CE 2073/2005s.m.i.).

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1] di cariche ≥105 ufc/g o ml e presenza di tossine nell'alimento

[2]di cariche ≥104 ufc/g o ml e presenza di tossine nell'alimento

20. PREPARAZIONI ALIMENTARI/GASTRONOMICHE COTTE PRONTE PER IL CONSUMO (ES. PRIMI PIATTI COTTI, SECONDI PIATTI COTTI, VERDURE COTTE, VITELLO TONNATO, GALANTINA, INSALATA DI RISO, INSALATA DI POLLO…)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	≤ 100 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Escherichia coli	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤ 100 ufc/g[1*]			Prelievo alla produzione da eseguire in un quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Salmonella spp.	ISO 6579	Assente in 25 g**			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5.6, 7 e 8 del Regolamento CE 2073/2005s.m.i.).
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤100 ufc/g[1*]			Preparazioni alimentari ricche in amido (riso, pasta. patate) e verdure cotte. Prelievo alla produzione da eseguire in un quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤10 ufc/g[2*]			Preparazioni alimentari contenenti carne e prodotti della pesca. Prelievo alla produzione da eseguire in un quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Enterotossine stafilococciche	Reg. CE 2073/2005 e smi (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	Non rilevabili in 25 g**			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1]di cariche $\geq 10^5$ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

[2]di cariche $\geq 10^4$ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

21. SPEZIE (es. cannella, pepe disidratati) - ERBE AROMATICHE (es. basilico, prezzemolo disidratati)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
Escherichia coli	ISO 16649-2	≤ 10 ufc/g			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤ 1.000 ufc/g[1*]			Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Salmonella spp	ISO 6579	Assente in 25 g**			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤ 100 ufc/g[2*]			Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte di una singola unità campionaria.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5.6, 7 e 8 i.).

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

[1]di cariche ≥ 10^5 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

[2]di cariche ≥ 10^4 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

22. CONSERVE – SEMICONSERVE – REPFED (REFRIGERATED PROCESSED FOODS OF EXTENDED DURABILITY: PIATTI PRONTI REFRIGERATI, DESSERT REFRIGERATI, MERENDINE AD ELEVATO					
Parametri	Metodi	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
pH	Metodo accreditato (MMFHPB. AOAC, ISO, Metodo Interno)	≤ 4.6			La determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita e tossinogenesi di clostridi produttori di tossine botuliniche. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Aw	ISO 21807	≤ 0.93			La determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescitae tossinogenesi di clostridi produttori di tossine botuliniche. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stabilità[1]	ISS 96-35	Conforme			Solo per le conserve. Prelievo alla produzione/importazione da eseguire con tre/quattro aliquote composte da 8 unità campionarie. Prelievo alla distribuzione da eseguire con una sola aliquota composta da 3 unità campionarie.
Anaerobi solfito riduttori	ISO 15213	≤ 10 ufc/g			Solo per le semiconserve (compresi REPFED). Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Muffe	ISO 21527-1 ISO 21527-2	≤1.000 ufc/g			Solo per semiconserve (compresi REPFED). Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta di una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888	≤100 ufc/g[2*]			Solo per semiconserve (compresi REPFED). Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.
Bacillus cereus presunto	ISO 7932	≤100 ufc/g[2*]			Solo per semiconserve (compresi REPFED). Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.

22. CONSERVE – SEMICONSERVE – REPFED (REFRIGERATED PROCESSED FOODS OF EXTENDED DURABILITY: PIATTI PRONTI REFRIGERATI, DESSERT REFRIGERATI, MERENDINE AD ELEVATO					
Clostridium perfringens	ISO 7937	≤ 10 ufc/g[1*]			Per prodotti contenenti carne o prodotti della pesca. La ricerca verrà eseguita nelle semiconserve (compresi REPFED) solo in presenza di anaerobi solfito riduttori. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.
Clostridi produttori di tossine botuliniche	CNRB30.000 (Mouse test) CNRB31.000 (PCR test) ISO/TS 17919 (PCR test)	Assenti**			La ricerca verrà eseguita nelle conserve e semiconserve (compresi i REPFED) solo nel caso in cui i valori chimico-fisici risultano compatibili con la crescita e tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche (pH > 4.6 e Aw > 0.935) nei prodotti non sottoposti a trattamenti di stabilizzazione microbiologica (es. sterilizzazione nel caso di conserve poche acide (pH>4.6) o pastorizzazione nel caso di conserve acide. oppure pastorizzazione unita alla conservazione in condizioni di refrigerazione per le semiconserve. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Tossine botuliniche	CNRB30.000 (Mouse test)	Assente[3]			La ricerca verrà eseguita solo in presenza di valori di pH e Aw compatibili con la crescita e tossinogenesi di clostridi produttori di tossine botuliniche (pH > 4.6 e Aw > 0.935). Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n=5, c=0) e/o ≤100 ufc/g (n=5, c=0)	Solo per semiconserve (compresi REPFED). Prodotti pronti al consumo (prove regolari relative a questo criterio non sono richieste dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. in circostanze normali). Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE 2073/2005 e s.m.i. (v. note 4, 5.6, 7 e 8).
Salmonella spp.	ISO 6579	Assenza in 25 g**			Solo per semiconserve (compresi REPFED) Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

[1] prova non ancora accreditata in attesa di validazione attraverso prove inter laboratorio

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

2di cariche ≥ 105 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

3di cariche ≥ 104 ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

**Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza

ALLEGATO 8 - Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)

Nei casi di malattie trasmesse dagli alimenti (MTA) nel corso di episodi di tossinfezioni alimentari per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento alla tabella 1.

Fatto salvo quanto già previsto dalla normativa vigente il presente allegato indica i limiti di accettabilità e gli accertamenti da effettuare per ciascun microrganismo e/o tossina derivata, tra i più frequentemente implicati nella genesi di tossinfezioni alimentari prelevati a livello di distribuzione e somministrazione.

I campioni si riferiscono a casi di probabili o accertate malattie infettive e/o riguardano prodotti alimentari contaminati che, nell'ambito del sistema di allerta rapido, potrebbero costituire motivo di notifica di allerta, notifica di informazione o notifica di respingimento alla frontiera (così come definite nel Regolamento CE n.16/2011) o, in altri contesti, motivo di provvedimenti in ambito nazionale.

In relazione alle caratteristiche dell'episodio tossinfettivo (sintomatologia, matrici alimentari ecc) e alle richieste dell'ente prelevatore il Laboratorio effettua le indagini analitiche opportune come riportate nelle tabelle 1 e 2.

Nel caso di una MTA, la quantità di alimento disponibile potrebbe essere inferiore a quanto indicato nelle norme; in tal caso il risultato sarà espresso facendo riferimento alla quantità analizzata.

Tabella 1. Agenti di intossicazione.

Agente di intossicazione	**Ricerca di tossine nell'alimento** (*metodiche*)	**Ricerca del microrganismo tossigeno**	**Limite di accettabilità/quantità analizzata**
Tossine stafilococciche	+ Reg. CE 2073/2005 e smi (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	–	Assenti
Tossine botuliniche	+ POACMI02.00n (Mouse test)	+ POACMI02.00n (Mouse test) POACMI03.00n_(PCR test)	Assenti
Tossina emetica prodotta da B. cereus	*Kit commerciale*/metodo interno	-	Assente*

* verificare la presenza geni codificanti per la tossina emetica

Tabella 2. Agenti infettivi

Agente infettivo	Caratterizzazione biochimica e/o sierologica (*metodiche*)	Test di patogenicità (*metodiche*)	Limite di accettabilità/quantità analizzata
Salmonella spp.	+ (ISO 6579)	–	Assente
Campylobacter termofili (C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis)	+ (ISO 10272-1)	–	Assente
Clostridium perfringens	+ (ISO 7937)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	$\leq 10^4$ ufc/g/ml e assenza tossina nell'alimento**
Bacillus cereus enterotossigeno	+ (ISO 7932)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	$\leq 10^5$ufc/g e assenza di tossina diarroica nell'alimento
Stafilococchi coagulasi positivi	(ISO 6888)	+ (ricerca tossine)	$\leq 10^5$ufc/g e assenza di tossine stafilococciche nell'alimento
Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	(ISO TS 13136)	+ (Identificazione geni di virulenza)	Assente
Listeria monocytogenes	+ (ISO 11290 parti 1 e 2)	-	Assente o $\leq$100 ufc/g
Yersinia enterocolitica	+ (ISO 10273)	+ (ISO 10273, id. sierotipo e gene *Ail)*	Assente
Vibrio parahaemolyticus	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di patogenicità TDH e/o TRH)	Assente
Vibrio cholerae 01 e 0139	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione sierologica)	Assente
Vibrio cholerae non 01 e non 0139	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di virulenza STO/STN)	Assente
Virus epatite A	+ (ISO 15126-2)		Assente
Norovirus GI e GII	+ (ISO 15126-2)		Assenti
Cronobacter spp.	+ (ISO /TS 22964)		Assente
Shigella spp.	+ (ISO 21567)		Assente
Istamina	HPLC		100 mg/kg

ALLEGATO 9 - Tabelle di rendicontazione dei controlli

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE E DI AUDIT SU STABILIMENTI ALIMENTARI

Tabella A – Sommario attività ispettiva e di audit

REGIONE/PROVINCIA _____ **ANNO** _____

Numero di stabilimenti*	Attività ispettiva			Attività di audit		
	Numero di stabilimenti ispezionati (1)	Numero di ispezioni (2)	Numero di stabilimenti con relazioni d'ispezione di non conformità (3)	Numero di stabilimenti auditati (4)	Numero di audit (5)	Il numero di stabilimenti con rapporti finali di audit di non conformità (6)

*lo stabilimento è identificato con l'identificativo fiscale dell'impresa a cui appartiene, più le coordinate geografiche del luogo di ubicazione o, in mancanza di queste, dell'indirizzo comprensivo del numero civico. Nel caso di stabilimenti con più tipologie di attività produttive, lo stabilimento deve essere conteggiato una sola volta.

(1) Il **numero di stabilimenti ispezionati** è il numero di stabilimenti che sono stati assoggettati ad almeno una ispezione (una o più ispezioni) durante il periodo di riferimento

(2) Il **numero d'ispezioni** è il numero di relazioni, o *verbali,* d'ispezione (risultato delle ispezioni) relative allo stabilimento.

(3) Il **numero di stabilimenti con relazioni di non conformità** è il numero di stabilimenti per i quali nel periodo di riferimento è stata emessa almeno una relazione (una o più relazioni) di non conformità.

(4) Il **numero di stabilimenti auditati** è il numero di stabilimenti che sono stati assoggettati ad almeno un audit (uno o più audit) durante il periodo di riferimento.

(5) Il **numero di audit** è il numero di ***rapporti finali*** di audit relativi allo stabilimento.

(6) Il **numero di stabilimenti con rapporti finali di audit di non conformità** è il numero di stabilimenti per i quali nel periodo di riferimento è stato emesso almeno un rapporto finale (uno o più rapporti finali) di non conformità.

CONSIGLIO DEI MINISTRI

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE E DI AUDIT SU STABILIMENTI ALIMENTARI

Tabella B-Ispezioni – Attività ispettiva per attività produttiva dello stabilimento

REGIONE/PROVINCIA _____ ANNO _____

Attività produttiva dello stabilimento		Numero di stabilimenti che svolgono l'attività produttiva*	Attività ispettiva sull'attività produttiva														
			Numero di stabilimenti ispezionati per l'attività produttiva	Numero di ispezioni sull'attività produttiva	Numero di stabilimenti con rapporto finale di non conformità per l'attività produttiva	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri	Numero provvedimenti (Art. 54 par. 2 Reg. CE 882/2004)**							
Codice	Descrizione								a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)
	Caccia Attività registrate 852															
	Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca															
	Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi															
	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova															
	Raccolta vegetali spontanei															
	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano															
	Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano															
	Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)															
	Produzione di bevande di frutta /ortaggi															
	Produzione di olii e grassi vegetali															
	Produzione di bevande alcoliche															
	Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi															
	Produzione di zucchero															
	Lavorazione del caffe															
	Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi															
	Produzione di pasta secca e/o fresca															
	Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi															
	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)															
	Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti,caramelle, ecc.															
	Produzione di cibi pronti in genere															
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia															
	Sale															
	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura															
	Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole															
	Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi															
	Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi															
	Raccolta* e lavorazione di prodotti dell'apiario *inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria															
	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)															
	Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)															
	Ristorazione pubblica															
	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry															
	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande															
	Commercio ambulante															
	Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento															

MINISTRI

Attività produttiva dello stabilimento		Numero di stabilimenti che svolgono l'attività produttiva*	Attività ispettiva sull'attività produttiva													
			Numero di stabilimenti ispezionati per l'attività produttiva	Numero di ispezioni sull'attività produttiva	Numero di stabilimenti con rapporto finale di non conformità per l'attività produttiva	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri	Numero provvedimenti (Art. 54 par. 2 Reg. CE 882/2004)**							
Codice	Descrizione								a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)
	Piattaforma di distribuzione alimenti															
	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti															
	Trasporto di alimenti e bevande conto terzi															
	Produzione di germogli per l'alimentazione umana e di semi per la produzione di germogli															
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia															
	Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine. Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia															
	Industrie Produz./Trasform/confezionamento formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006, modifiche e/o aggiornamenti). latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39, modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia															
	Produzione e confezionamento di additivi alimentari															
	Produzione e confezionamenti di aromi alimentari															
	Produzione e confezionamento di enzimi alimentari															
	Deposito frigorifero autonomo -CS															
	Impianto autonomo di riconfezionamento -RW-															
	Mercato all'ingrosso-WM-															
	I Carni di ungulati domestici: Macelli-SH bovini,suini,ovini,caprini,equini, ratiti															
	I Carni di ungulati domestici: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	II Carni di pollame e di lagorfi: Macello -SH															
	II Carni di pollame e di lagorfi: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	III Carni di selvaggina allevata: Macello-SH															
	III Carni di selvaggina allevata: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	IV Carni di selvaggina cacciata: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	IV Carni di selvaggina cacciata: Centro di lavorazione selvaggina-GHE															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni macinate -MM															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Preparazioni di carni-MP															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni sep. Meccanicamente-MSM-															
	VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione-PP-															
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-															
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_															
	VII Prodotti della pesca: Nave officina-FV-															
	VII Prodotti della pesca: Nave deposito frigorifero-ZV-															

Attività produttiva dello stabilimento		Numero di stabilimenti che svolgono l'attività produttiva*	Attività ispettiva sull'attività produttiva													
			Numero di stabilimenti ispezionati per l'attività produttiva	Numero di ispezioni sull'attività produttiva	Numero di stabilimenti con rapporto finale di non conformità per l'attività produttiva	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri	Numero provvedimenti (Art. 54 par. 2 Reg. CE 882/2004)**							
Codice	Descrizione								a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)
	VII Prodotti della pesca: Impianti prodotti della pesca freschi _FFPP_															
	VII Prodotti della pesca: Impianto per carni di pesce separate meccanicamente -MSM-															
	VII Prodotti della pesca: Impianto di trasformazione-PP-															
	VII Prodotti della pesca: Mercato ittico-WM-															
	VII Prodotti della pesca: Impianto collettivo delle aste															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di raccolta-CC-															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di standardizzazione-PP-															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Trattamento termico-PP-															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Stabilimento di trasformazione -PP_															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Stagionatura-PP-															
	X Uova e ovo prodotti: Centro di imballaggio-EPC-															
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento produzione uova liquide-LEP-															
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento di trasformazione -PP_															
	XI Cosce di rana e di lumache: Macello-SH-															
	XI Cosce di rana e di lumache: Stabilimento di trasformazione -PP-															
	XII Grassi animali fusi: Centro di raccolta-CC-															
	XII Grassi animali fusi: Stabilimento di trasformazione-PP															
	XIII Stomaci, vesciche e intestini trattati: Stabilimento di trasformazione -PP-															
	XIV Gelatine: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-															
	XIV Gelatine: Stabilimento di trasformazione-PP															
	XV Collagene: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-															
	XV Collagene: Stabilimento di trasformazione-PP															
	Legno															
	Carta e cartone															
	Materie plastiche															
	Cellulosa rigenerata															
	Gomma															
	Metalli e leghe															
	Metalli e leghe (acciaio inox)															
	Metalli e leghe (alluminio)															
	Metalli e leghe (banda stagnata e cromata)															
	Vetro															
	Ceramica															
	Materiali attivi e intelligenti															
	Altri materiali (Adesivi. Sughero. Resine a scambio ionico. Inchiostri di stampa. Prodotti tessili. Vernici e rivestimemti. Cere, Imballaggi flessi)															
	TOTALE															

* Nel caso di stabilimenti con più tipologie di attività produttive, lo stabilimento deve essere conteggiato per ogni singola attività produttiva svolta.

** Provvedimenti Art. 54 par. 2 Reg 882/2004:

a) imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla

b) restrizione o divieto dell'immissione sul mercato. dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali

c) monitoraggio e, se necessario, decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti

d) autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti

e) sospensione delle operazioni o chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo

f) sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento

g) misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi

h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE E DI AUDIT SU STABILIMENTI ALIMENTARI

Tabella B-Audit – Attività di audit per attività produttiva dello stabilimento

REGIONE/PROVINCIA _____ ANNO _____

Attività produttiva dello stabilimento		Numero di stabilimenti che svolgono l'attività produttiva*	Attività di audit sull'attività produttiva													
			Numero di stabilimenti auditati per l'attività produttiva	Numero di audit sull'attività produttiva	Numero di stabilimenti con rapporto finale di non conformità per l'attività produttiva	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri	Numero provvedimenti Art. 54 par. 2 Reg. CE 882/2004** da rendicontare a partire dal 2019 con dati 2018.							
Codice	Descrizione								a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)
	Caccia Attività registrate 852															
	Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca															
	Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi															
	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova															
	Raccolta vegetali spontanei															
	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano															
	Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano															
	Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)															
	Produzione di bevande di frutta /ortaggi															
	Produzione di olii e grassi vegetali															
	Produzione di bevande alcoliche															
	Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi															
	Produzione di zucchero															
	Lavorazione del caffè															
	Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi															
	Produzione di pasta secca e/o fresca															
	Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi															
	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)															
	Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti,caramelle, ecc.															
	Produzione di cibi pronti in genere															
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia															
	Sale															
	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura															
	Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole															
	Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi															
	Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi															
	Raccolta* e lavorazione di prodotti dell'apiario *inteso come centro di confezionamento e non come produzione primaria															
	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)															
	Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)															
	Ristorazione pubblica															
	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry															
	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande															
	Commercio ambulante															
	Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento															
	Piattaforma di distribuzione alimenti															
	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti															
	Trasporto di alimenti e bevande conto terzi															
	Produzione di germogli per l'alimentazione umana e di semi per la produzione di germogli															

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Attività produttiva dello stabilimento		Numero di stabilimenti che svolgono l'attività produttiva*	Attività di audit sull'attività produttiva													
			Numero di stabilimenti auditati per l'attività produttiva	Numero di audit sull'attività produttiva	Numero di stabilimenti con rapporto finale di non conformità per l'attività produttiva	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri	Numero provvedimenti Art. 54 par. 2 Reg. CE 882/2004** da rendicontare a partire dal 2019 con dati 2018.							
Codice	Descrizione								a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia															
	Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia															
	Industrie Produz./Trasform/confezionamento formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006, modifiche e/o aggiornamenti), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39, modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia															
	Produzione e confezionamento,di additivi alimentari															
	Produzione e confezionamenti di aromi alimentari															
	Produzione e confezionamento di enzimi alimentari															
	Deposito frigorifero autonomo -CS															
	Impianto autonomo di riconfezionamento -RW-															
	Mercato all'ingrosso-WM-															
	I Carni di ungulati domestici: Macelli-SH bovini,suini,ovini,caprini,equini, ratiti															
	I Carni di ungulati domestici: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	II Carni di pollame e di lagorfi: Macello -SH															
	II Carni di pollame e di lagorfi: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	III Carni di selvaggina allevata: Macello-SH															
	III Carni di selvaggina allevata: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	IV Carni di selvaggina cacciata: Laboratorio di sezionamento -CP-															
	IV Carni di selvaggina cacciata: Centro di lavorazione selvaggina-GIB-															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni macinate -MM															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Preparazioni di carni-MP															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni sep. Meccanicamente-MSM-															
	VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione-PP-															
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-															
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_															
	VII Prodotti della pesca: Nave officina-FV-															
	VII Prodotti della pesca: Nave deposito frigorifero-ZV-															
	VII Prodotti della pesca: Impianti prodotti della pesca freschi _FFPP_															
	VII Prodotti della pesca: Impianto per carni di pesce separate meccanicamente -MSM-															
	VII Prodotti della pesca: Impianto di trasformazione-PP-															
	VII Prodotti della pesca: Mercato ittico-WM-															
	VII Prodotti della pesca: Impianto collettivo delle aste															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di raccolta-CC-															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di standardizzazione-PP-															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Trattamento termico-PP-															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Stabilimento di trasformazione -PP_															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Stagionatura-PP-															
	X Uova e ovo prodotti: Centro di imballaggio-EPC-															
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento produzione uova liquide-LEP-															
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento di trasformazione -PP_															
	XI Cosce di rana e di lumache: Macello-SH-															
	XI Cosce di rana e di lumache: Stabilimento di trasformazione -PP-															
	XII Grassi animali fusi: Centro di raccolta-CC															
	XII Grassi animali fusi: Stabilimento di trasformazione-PP															

Attività produttiva dello stabilimento		Numero di stabilimenti che svolgono l'attività produttiva*	Attività di audit sull'attività produttiva													
			Numero di stabilimenti auditati per l'attività produttiva	Numero di audit sull'attività produttiva	Numero di stabilimenti con rapporto finale di non conformità per l'attività produttiva	Numero sanzioni	Numero notizie di reato	Numero Sequestri	Numero provvedimenti Art. 54 par. 2 Reg. CE 882/2004** da rendicontare a partire dal 2019 con dati 2018.							
Codice	Descrizione								a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)
	XIII Stomaci, vesciche e intestini trattati: Stabilimento di trasformazione -PP-															
	XIV Gelatine: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-															
	XIV Gelatine: Stabilimento di trasformazione-PP															
	XV Collagene: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-															
	XV Collagene: Stabilimento di trasformazione-PP															
	Legno															
	Carta e cartone															
	Materie plastiche															
	Cellulosa rigenerata															
	Gomma															
	Metalli e leghe															
	Metalli e leghe (acciaio inox)															
	Metalli e leghe (alluminio)															
	Metalli e leghe (banda stagnata e cromata)															
	Vetro															
	Ceramica															
	Materiali attivi e intelligenti															
	Altri materiali (Adesivi, Sughero, Resine a scambio ionico, Inchiostri di stampa, Prodotti tessili, Vernici e rivestimenti, Cere, Imballaggi flessi)															
TOTALE																

* Nel caso di stabilimenti con più tipologie di attività produttive, lo stabilimento deve essere conteggiato per ogni singola attività produttiva svolta.

** Provvedimenti Art. 54 par. 2 Reg 882/2004:

a) imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di

b) restrizione o divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali

c) monitoraggio e, se necessario, decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti

d) autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti

e) sospensione delle operazioni o chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo

f) sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento

g) misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi

h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE E DI AUDIT SU STABILIMENTI ALIMENTARI

Tabella C - Ispezioni- Requisiti controllati e non conformità rilevate per attività produttiva dello stabilimento

REGIONE/PROVINCIA _____ ANNO _____

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione:	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale vedi tabella D	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	Caccia Attività registrate 852	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Raccolta vegetali spontanei	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di bevande di frutta /ortaggi	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di olii e grassi vegetali	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di bevande alcoliche	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di zucchero	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Lavorazione del caffè	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															

DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale Vedi tabella D	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	Produzione di pasta secca e/o fresca	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti caramelle, ecc.	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di cibi pronti in genere	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Sale	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contiguo o meno ad essi	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Raccolta* e lavorazione di prodotti dell'apiario *inteso come centro di confezionamento e non come produzione	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															

DEL CONSIGLIO DEI MINI

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione:	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP*	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale vedi tabella D	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Ristorazione pubblica	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Commercio ambulante	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Piattaforma di distribuzione alimenti	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Trasporto di alimenti e bevande conto terzi	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione di germogli per l'alimentazione umana e di semi per la produzione di germogli	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Industrie Produz./Trasform/ confezionamento Alimenti senza glutine. Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione:	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale vedi tabella D	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	Industrie Produz./Trasform/ confezionamento formale per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006, modifiche e/o aggiornamenti), latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39, modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione e confezionamento di additivi alimentari	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione e confezionamenti di aromi alimentari	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Produzione e confezionamento di enzimi alimentari	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Deposito frigorifero autonomo -CS	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Impianto autonomo di riconfezionamento -RW-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Mercato all'ingrosso-WM-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	I Carni di ungulati domestici: Macelli-SH bovini,suini,ovini, caprini,equini, ratiti	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	I Carni di ungulati domestici: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	II Carni di pollame e di lagorfi: Macello - SH	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	II Carni di pollame e di lagorfi: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	III Carni di selvaggina allevata: Macello-SH	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	III Carni di selvaggina allevata: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	IV Carni di selvaggina cacciata: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale vedi tabella D	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	IV Carni da selvaggina cacciata: Centro di lavorazione selvaggina-GHF-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni macinate - MM	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Preparazioni di carni-MP	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni sep. Meccanicamente-MSM-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione-PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Nave officina-FV-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Nave deposito frigorifero-ZV-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Impianti prodotti della pesca freschi _FFPP_	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Impianto per carni di pesce separate meccanicamente - MSM-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Impianto di trasformazione-PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Mercato ittico-WM-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	VII Prodotti della pesca: Impianto collettivo delle aste	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di raccolta-CC-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di standardizzazione-PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	IX latte e prodotti a base di latte: Trattamento termico-PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione:	Riconoscimento/registrazione	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale vedi tabella D	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	IX latte e prodotti a base di latte: Stabilimento di trasformazione - PP__	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	IX Latte e prodotti a base di latte: Stagionatura - PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	X Uova e ovo prodotti: Centro di imballaggio- EPC-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento produzione uova liquide-LEP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento di trasformazione - PP__	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XI Cosce di rana e di lumache: Macello-SH-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XI Cosce di rana e di lumache: Stabilimento di trasformazione - PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XII Grassi animali fusi: Centro di raccolta-CC-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XII Grassi animali fusi: Stabilimento di trasformazione- PP	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XIII Stomaci, vesciche e intestini trattati: Stabilimento di trasformazione - PP-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XIV Gelatine: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XIV Gelatine: Stabilimento di trasformazione- PP	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XV Collagene: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	XV Collagene: Stabilimento di trasformazione- PP	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															

Attività produttiva dello stabilimento		Requisiti controllati nell'ispezione	Riconoscimento/registrazione	Condizioni sottostrati ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Criteri microbiologici Reg. (CE) 2073	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine	Benessere animale (vedi tabella D)	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione																
	Legno	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Carta e cartone	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Materie plastiche	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Cellulosa rigenerata	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Gomma	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Metalli e leghe	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Metalli e leghe (acciaio inox)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Metalli e leghe (alluminio)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Metalli e leghe (banda stagnata e cromata)	Numero di requisiti controllati															
		Numero di non conformità															
	Vetro	Numero di requisiti controllati															
		Numero di requisiti controllati															
	Ceramica	Numero di non conformità															
		Numero di requisiti controllati															
	Materiali attivi e intelligenti	Numero di non conformità															
		Numero di requisiti controllati															
	Altri materiali (Adesivi, Sughero, Resine a scambio ionico, Inchiostri di stampa, Prodotti tessili, Vernici e rivestimenti, Cere, Imballaggi (Iessa)	Numero di non conformità															
		Numero di requisiti controllati															
TOTALE		Numero di non conformità															
		Numero di requisiti controllati															

REGISTRO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ ISPETTIVE E DI AUDIT SU STABILIMENTI ALIMENTARI

Tabella C - Audit- Procedure controllate e non conformità rilevate per attività produttiva dello stabilimento

REGIONE/PROVINCIA _____ ANNO _____

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	Caccia Attività registrate 852	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Raccolta vegetali spontanei	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di bevande di frutta /ortaggi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di olii e grassi vegetali	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di bevande alcoliche	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	Produzione di zucchero	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Lavorazione del caffè	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di pasta secca e/o fresca	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti,caramelle,	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di cibi pronti in genere	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Sale	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Raccolta* e lavorazione di prodotti dell'apiario *inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Ristorazione pubblica	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Commercio ambulante	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Piattaforma di distribuzione alimenti	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Trasporto di alimenti e bevande conto terzi	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	Produzione di germogli per l'alimentazione umana e di semi per la produzione di germogli	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Industrie Produz./Trasform/confezionamento Alimenti senza glutine, Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Industrie Produz./Trasform/confezionamento formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006, modifiche	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione e confezionamento di additivi alimentari	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione e confezionamenti di aromi alimentari	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Produzione e confezionamento di enzimi alimentari	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Deposito frigorifero autonomo -CS	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Impianto autonomo di riconfezionamento -RW-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Mercato all'ingrosso-WM-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	I Carni di ungulati domestici: Macelli-SH bovini,suini,ovini,caprini,equini, ratiti	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	I Carni di ungulati domestici: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	II Carni di pollame e di lagorfi: Macello - SH	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	II Carni di pollame e di lagorfi: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	III Carni di selvaggina allevata: Macello-SH	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	III Carni di selvaggina allevata: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IV Carni di selvaggina cacciata: Laboratorio di sezionamento -CP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IV Carni di selvaggina cacciata: Centro di lavorazione selvaggina-GHE	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni macinate -MM	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Preparazioni di carni-MP	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	V Carni macinate, prep. di carni e carni sep. mec.: Carni sep. Meccanicamente-MSM-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VI Prodotti a base di carne: Impianto di lavorazione-PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di depurazione-PC-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Molluschi bivalvi vivi: Centro di spedizione_DC_	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Prodotti della pesca: Nave officina-FV-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Prodotti della pesca: Nave deposito frigorifero-ZV-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	VII Prodotti della pesca: Impianti prodotti della pesca freschi _FFPP_	Numero di requisiti controllati													
		Numero di 'non conformità													
	VII Prodotti della pesca: Impianto per carni di pesce separate meccanicamente - MSM-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Prodotti della pesca: Impianto di trasformazione-PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Prodotti della pesca: Mercato ittico-WM-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	VII Prodotti della pesca: Impianto collettivo delle aste	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di raccolta-CC-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IX Latte e prodotti a base di latte: Centro di standardizzazione-PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IX latte e prodotti a base di latte: Trattamento termico-PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IX latte e prodotti a base di latte: Stabilimento di trasformazione -PP__	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	IX Latte e prodotti a base di latte: Stagionatura-PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	X Uova e ovo prodotti: Centro di imballaggio-EPC-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento produzione uova liquide-LEP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	X Uova e ovo prodotti: Stabilimento di trasformazione - PP__	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XI Cosce di rana e di lumache: Macello-SH-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	XI Cosce di rana e di lumache: Stabilimento di trasformazione -PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XII Grassi animali fusi: Centro di raccolta-CC-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XII Grassi animali fusi: Stabilimento di trasformazione-PP	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XIII Stomaci, vesciche e intestini trattati: Stabilimento di trasformazione -PP-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XIV Gelatine: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XIV Gelatine: Stabilimento di trasformazione-PP	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XV Collagene: Centro di raccolta (ossa e pelli)-CC-	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	XV Collagene: Stabilimento di trasformazione-PP	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Legno	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Carta e cartone	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Materie plastiche	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Cellulosa rigenerata	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Gomma	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Metalli e leghe	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													

Attività produttiva dello stabilimento		Procedure controllate nell'audit:	Condizioni strutturali ed attrezzature	Approvvigionamento idrico	Lotta agli infestanti	Formazione in materia di igiene del personale e delle lavorazioni	Condizioni di pulizia e sanificazione	Materie prime, semilavorati, prodotti finiti ed etichettatura	Etichettatura	Rintracciabilità, ritiro/richiamo	HACCP	Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale	Benessere animale	Sistema di stoccaggio e trasporto	TOTALE
Codice	Descrizione														
	Metalli e leghe (acciaio inox)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Metalli e leghe (alluminio)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Metalli e leghe (banda stagnata e cromata)	Numero di requisiti controllati													
		Numero di non conformità													
	Vetro	Numero di requisiti controllati													
		Numero di requisiti controllati													
	Ceramica	Numero di non conformità													
		Nutnero di requisiti controllati													
	Materiali attivi e intelligenti	Numero di non conformità													
		Numero di requisiti controllati													
	Altri materiali (Adesivi, Sughero, Resine a scambio ionico, Inchiostri di stampa, Prodotti tessili, Vernici e rivestimenti, Cere, Imballaggi flessi)	Numero di non conformità													
		Numero di requisiti controllati													
TOTALE		Numero di non conformità													
		Numero di requisiti controllati													

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO

abella D - MODULO RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI EFFETTUATI SUL BENESSERE ANIMALE ALLA MACELLAZIONE - Regione_____ Anno_____

					Tipologia non conformità						Provvedimenti	
	NUMERO STABILIMENTI	NUMERO IMPIANTI CONTROLLATI AI FINI DELLA VERIFICA APPLICAZIONE REG. (CE) 1099/2009	N. CONTROLLI UFFICIALI EFFETTUATI UTILIZZANDO LA CHECK-LIST (in toto od in parte) AI FINI DELLA VERIFICA APPLICAZIONE REG. (CE) 1099/2009 AI FINI DELLA VERIFICA APPLICAZIONE REG. (CE) 1099/2009	N. IMPIANTI CON NON CONFORMITA'	BENESSERE ANIMALE ALLA MACELLAZIONE - PROGRAMMA-	BENESSERE ANIMALE ALLA MACELLAZIONE - GESTIONE-	FORMAZIONE DEL PERSONALE	STRUTTURE ED ATTREZZATURE	MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA IMMOBILIZZAZIONE E LO STORDIMENTO - PROGRAMMA-	MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA IMMOBILIZZAZIONE E LO STORDIMENTO - GESTIONE-	PRESCRIZIONI	SANZIONI Decreto Legislativo 131/2013
MACELLAZIONE UNGULATI (stabilimenti riconosciuti Reg. 853/2004)												
MACELLAZIONE SELVAGGINA ALLEVATA stabilimenti riconosciuti Reg. 853/2004)												
MACELLAZIONE AVICUNICOLI stabilimenti riconosciuti Reg. 853/2004)												
MACELLAZIONE AVICUNICOLI (impianti registrati Reg.852/2004)												
ALLEVAMENTI ANIMALI DA PELLICCIA												

All B

CONSEGNATO NELLA SEDUTA
DEL 10-11-2016

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

16/123/SR05/C7

INTESA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, COMMA 6, DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003, N. 131, TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO CONCERNENTE

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

Punto 5) Odg Conferenza Stato – Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime l'Intesa. Rappresenta comunque l'esigenza di attivare un tavolo di lavoro permanente per le previste ricorrenti revisioni degli allegati e possibili proposte di modifica da parte delle Regioni, opportunatamente motivate, finalizzate alla revisione di specifici punti, alla luce delle modifiche normative intervenute in sede comunitarie con la modifica del Regolamento (CE) 882/2004, nonchè della valutazione nei prossimi anni dell'andamento dei piani di controllo ufficiale nelle diverse Regioni e delle eventuali criticità, anche al fine di evitare l'introduzione di nuovi indicatori, nell'ambito dei LEA, basati su criteri non ancora consolidati e condivisi.

Roma, 10 novembre 2016