

La produzione primaria ed il pacchetto igiene

Dott. Antonio Giuliano

Dipartimento di Prevenzione Veterinaria

ASP CATANIA

Normativa in vigore fino al 14.12.19

- Reg. CE 178/2002 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. CE 852/2004 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. CE 853/2004 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. CE 854/2004 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. CE 882/2004 e succ. modifiche ed integr.;

Normativa in vigore dal 14.12.19

- Reg. CE 178/2002 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. CE 852/2004 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. CE 853/2004 e succ. modifiche ed integr.;
- Reg. UE 625/2017 e succ. modifiche ed integr.

Regolamento 178/2002 art. 3

- Produzione primaria: tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o delle coltivazioni dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta dei prodotti selvatici.

Regolamento 178/2002 art. 17

- **Obblighi:** spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da loro controllate vengano soddisfatte tutte le disposizioni della legislazione alimentare; gli stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle disposizioni da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi;

Regolamento 178/2002 art. 17

- **Obblighi**: a tal fine organizzano un sistema di controllo ufficiale ed altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione; Gli stati membri determinano delle sanzioni e delle misure da applicare in caso di violazione della legislazione alimentare; le sanzioni e le misure da applicare devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Regolamento 852/2004

- E' una norma orizzontale di grande rilevanza che va a coprire tutti i settori che non sono disciplinati in maniera specifica dal Reg. CE 853/2004.
- I suoi allegati rappresentano dei capisaldi sia per la produzione primaria (all. I) che per i requisiti generali delle imprese (all. II).

Regolamento 852/2004

- L'obiettivo delle nuove norme d'igiene è quello di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori con riguardo alla sicurezza degli alimenti.

Regolamento 852/2004

- Per garantire la sicurezza degli alimenti dal luogo di produzione primaria al punto di commercializzazione occorre una strategia integrata; ogni operatore del settore dovrebbe garantire che tale sicurezza non sia compromessa.

Regolamento 852/2004

- I pericoli alimentari presenti a livello di produzione primaria dovrebbero essere identificati e adeguatamente controllati.
- L'applicazione dei principi del sistema HACCP alla produzione primaria non è ancora praticabile su base generalizzata; manuali di corretta prassi operativa dovrebbero tuttavia incoraggiare l'uso di prassi corrette in materia di igiene a livello di azienda agricola; se occorre tali manuali potrebbero essere integrati da norme di igiene specifiche per la produzione primaria.

Regolamento 852/2004

- Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre che:
 - la legislazione dovrebbe stabilire dei requisiti minimi;
 - Gli operatori del settore dovrebbero elaborare e realizzare programmi e procedure per la sicurezza alimentare basati sui principi del sistema HACCP.
 - Dovrebbero essere effettuati controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore alimentare;

Regolamento 852/2004

- Il sistema HACCP è uno strumento volto ad aiutare gli operatori del settore alimentare a conseguire un livello più elevato di sicurezza alimentare. L'efficace applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP implica la collaborazione dei dipendenti delle imprese alimentari.

Regolamento 852/2004

- Definire procedure basate sui principi del sistema HACCP non dovrebbe inizialmente essere applicato alla produzione primaria, ma la fattibilità della sua estensione sarà uno degli elementi del riesame che la Commissione effettuerà in seguito all'attuazione del presente Regolamento. E' opportuno che gli stati incoraggino gli operatori a livello della produzione primaria ad applicare tali principi.

Regolamento 852/2004

- I requisiti del sistema HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati anche alle piccole imprese.
- A seconda della tipologia occorrerebbe:
 - Non identificare i CCP;
 - Che il monitoraggio dei CCP venga effettuato tramite i manuali di prassi igienica;
 - Non fissare un limite numero per i limiti critici;
 - Conservare la documentazione.

Regolamento 852/2004

- E' inoltre opportuna una certa flessibilità per permettere di continuare ad utilizzare sistemi tradizionali in ogni fase della produzione, trasformazione e distribuzione. Tale flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi di igiene alimentare; inoltre, poiché tali alimenti saranno in libera circolazione in tutta la Comunità è opportuno che la procedura che consente la flessibilità sia trasparente.

Regolamento 852/2004 Art.1

ambito di applicazione

- Il presente regolamento stabilisce norme generali in materia di prodotti alimentari tenendo conto dei seguenti principi:
- La responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;
- È necessario garantire la sicurezza alimentare lungo tutta la catena alimentare a cominciare dalla produzione primaria;
- E' importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che ne necessitano;

Regolamento 852/2004 art.1

ambito di applicazione

- L'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente alla applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare;
- I manuali di corretta prassi igienica costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme di igiene e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP.

Regolamento 852/2004 art. 1

ambito di applicazione

- È necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica del rischio;
- È necessario che gli alimenti importati rispondano agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità.

Produzione Primaria

- Il Reg. CE 178/2002 art. 3 punto 17 definisce produzione primaria: tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione di prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica antecedente la macellazione, la caccia, la pesca, la raccolta di prodotti selvatici.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Produzione ed allevamento di animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto di animali ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali;
- Produzione ed allevamento di lumache in azienda ed il loro eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato;

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte nei centri di raccolta, diversi dallo allevamento, dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento non è da considerarsi produzione primaria;

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- La produzione e la raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento;
- Pesca, manipolazione dei prodotti senza che ne sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi officine e le navi frigorifero, ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione;

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- La produzione, allevamento e la raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o depurazione;
- La produzione, allevamento e raccolta di prodotti dell'acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione;
- La raccolta di bacche, funghi ed il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura deve essere considerata produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele, ed il confezionamento o imballaggio nel contesto dell'azienda di apicoltura. Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'azienda, compreso il confezionamento o l'imballaggio del miele, non rientrano nella produzione primaria.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Tutte le tipologie sopra menzionate necessitano di REGISTRAZIONE

Linee guida sui prodotti della pesca

- Produzione primaria nel settore della pesca comprende:
 - Allevamento;
 - Pesca;
 - Raccolta di prodotti vivi della pesca;
- In vista della immissione sul mercato**

Linee guida sui prodotti della pesca

- La produzione primaria comprende inoltre le seguenti operazioni se svolte su navi da pesca:
 - Macellazione;
 - Dissanguamento;
 - Decapitazione;
 - Eviscerazione;
 - Taglio delle pinne;
 - Refrigerazione;
 - Confezionamento (incluso l' incassetamento).

Linee guida sui prodotti della pesca

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

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Dettaglianti locali: si intende nel territorio della provincia in cui insiste l'azienda e nelle province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si trovano al confine tra una provincia ed un'altra.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852/2004 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista.
- In particolare occorrerà produrre un documento datato e firmato, attestante l'origine e la tipologia del prodotto ceduto, in duplice copia; dette copie devono essere conservate per tre mesi.

Regolamento 852/2004 art. 2

definizioni

- **Igiene degli alimenti**: tutte le misure messe in atto per controllare i pericoli e per garantire l'idoneità al consumo umano di un alimento secondo l'uso previsto.
- **Prodotti primari**: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca.
- **Stabilimento**: ogni unità di un'impresa del settore alimentare.

Regolamento 852/2004 art. 3

- Obblighi degli operatori del settore alimentare: Gli operatori del settore alimentare garantiscono che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti soddisfino i requisiti fissati dal presente Regolamento.

Regolamento 852/2004 art. 4

requisiti generali in materia di igiene

- Gli operatori del Settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse rispettano i requisiti generali in materia di igiene fissati nell'allegato I e ogni altro requisito specifico previsto dal Reg. CE 853/2004.
- Vedi anche specifiche disposizioni comunitarie o nazionali (Accordi Stato Regioni – Piano Nazionali)

Allegato I

produzione primaria

- Il presente allegato si applica alla produzione primaria e alle seguenti operazioni associate:
 - Trasporto, magazzinaggio e manipolazione dei prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri la loro natura;
 - Trasporto di animali vivi;
 - In caso di prodotti vegetali, della pesca e della caccia, le operazioni per la consegna dal luogo di produzione primaria ad uno stabilimento.

Allegato I

produzione primaria

- Nella misura possibile, i produttori primari devono assicurare che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni.
- In particolare i produttori primari devono rispettare le normative comunitarie o nazionali al fine di ridurre i pericoli relativamente a:
 - Uso di farmaci veterinari;
 - Uso di fertilizzanti;
 - Uso di fitofarmaci;
 - Uso di mangimi;

Allegato I

produzione primaria

- Inoltre i produttori primari devono aderire ai programmi per il controllo e monitoraggio delle zoonosi su animali e piante.

Allegato I

produzione primaria

- I produttori primari che allevano, raccolgono, pescano, cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono:
 - Tenere puliti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni associate, compresi quelli utilizzati per i mangimi e, ove necessario, procedere alla pulizia e disinfezione;
 - Per quanto possibile assicurare la pulizia degli animali inviati al macello;

Allegato I

produzione primaria

- Utilizzare acqua potabile o acqua di mare pulita per evitare contaminazioni;
- Assicurare che il personale addetto alla manipolazione sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
- Immagazzinare e gestire i rifiuti in modo da evitare contaminazioni;
- Prevenire l'introduzione di malattie contagiose e trasmissibili utilizzando misure precauzionali e comunicando ogni focolaio sospetto.

Allegato I

produzione primaria

- I produttori primari devono tenere e conservare le registrazioni delle misure adottate per il controllo dei pericoli in modo appropriato e deve metterle a disposizione delle autorità competenti in occasione di controlli o degli operatori del settore alimentare che ricevono da loro prodotti primari o per ottenere i contributi previsti dai Criteri di Gestione Obbligatorie CGO.

Allegato I

produzione primaria

- I produttori primari che allevano animali o che producono prodotti primari di origine animale devono registrare:
 - La natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;
 - I medicinali veterinari somministrati agli animali;
 - L'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti alimentari;
 - I risultati delle analisi effettuate su animali o altri campioni effettuati a scopi diagnostici;

Allegato I

produzione primaria

- I produttori primari che producono raccolgono vegetali devono tenere le registrazioni su:
 - Uso di prodotti fitosanitari o biocidi;
 - Insorgenza di qualsiasi malattia che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti alimentari;
 - Tutte le analisi effettuate su campioni che abbiano pertinenza con la salubrità del prodotto.

Decreto 7 Dicembre 2017

- Decreto

Regolamento 852/2004 art. 4

requisiti generali in materia di igiene

- Gli operatori del Settore alimentare che eseguono qualsiasi fase della produzione, trasformazione o distribuzione successiva alla produzione primaria rispettano i requisiti generali in materia di igiene fissati nell'allegato II e ogni altro requisito specifico previsto dal Reg. CE 853/2004.

Allegato II

- Tutti gli operatori del settore alimentare, diversi dai produttori primari, devono adeguarsi a requisiti generali (strutturali ed operativi) previsti dal presente allegato ed inoltre per gli operatori che operano nel campo degli alimenti di origine animale devono adeguarsi ai requisiti specifici previsti dal Reg. CE 853/2004 per ciascuna tipologia di alimento.

Regolamento 852/2004 art. 4

requisiti generali in materia di igiene

- Gli operatori del settore alimentare, se necessario, adottano le seguenti misure igieniche specifiche:
 - Rispetto dei limiti microbiologici;
 - Rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;
 - Mantenimento della catena del freddo;
 - Campionatura ed analisi.

Regolamento 2073/2005

criteri microbiologici dei prodotti alimentari

- I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi o loro tossine in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.
- I criteri microbiologici indicano come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di produzione. L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante del piano H.A.C.C.P.

Regolamento 2073/2005

criteri microbiologici dei prodotti alimentari

- La sicurezza dei prodotti alimentari è garantita principalmente da misure di prevenzione, quali la messa in atto di pratiche di corretta prassi igienica e di procedure basate sui principi del H.A.C.C.P.-
- I criteri microbiologici devono essere utilizzati per la validazione e la verifica di procedure basate su principi H.A.C.C.P.

Regolamento 2073/2005

criteri microbiologici dei prodotti alimentari

- È opportuno, pertanto, fissare :
 - Criterio di sicurezza alimentare, che definisce l'accettabilità di un prodotto alimentare immesso sul mercato per il consumo umano;
 - Criterio di igiene del processo, che definisce il funzionamento accettabile di un processo di produzione e non si applica ai prodotti immessi sul mercato ma a quelli ancora sotto il controllo dell'operatore del settore alimentare.

Regolamento 2073/2005 art 1

oggetto e campo d'applicazione

- Gli operatori del settore alimentare devono effettuare prelievi di campioni per verificare la conformità a tali criteri microbiologici.
- Le autorità competenti, nell'effettuare i propri controlli ufficiali, verificherà il rispetto dei criteri suddetti mediante l'esame della documentazione nonché procederà ad effettuare campionamenti ufficiali.

Regolamento 2073/2005 art 3

prescrizioni generali

- Gli operatori del settore alimentare effettuano studi sulla shelf-life del prodotto per verificare che i criteri vengano rispettati per l'intera durata; in particolare ciò si applica per gli alimenti pronti che costituiscono terreno per *Listeria monocytogenes*.

Regolamento 2073/2005 art 4

prove per verificare il rispetto dei criteri

- Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti salvo che nei casi indicati nell'allegato I del presente regolamento.

Allegato I

- 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 almeno una volta alla settimana e cambiando il giorno ogni settimana.

Allegato I

- I produttori di carni macinate e preparazioni a base di carne potranno ridurre la frequenza delle analisi, *per la ricerca di E. Coli e conteggio delle colonie aerobiche*, ad una volta ogni due settimane qualora ottengano risultati favorevoli per sei settimane consecutive. La ricerca della salmonella può essere ridotta ad una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per trenta settimane consecutive.

Allegato I

- Gli operatori del settore alimentare dei macelli potranno ridurre la frequenza delle analisi, per la ricerca di **enterobatteriacee** e **conteggio delle colonie aerobiche**, ad una volta ogni due settimane qualora ottengano risultati favorevoli per sei settimane consecutive. La ricerca della **salmonella** può essere ridotta ad una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per trenta settimane consecutive.

Regolamento 2073/2005 art 5

norme specifiche per le analisi ed il campionamento

- Gli operatori del settore alimentare stabiliscono anche in quale fase della produzione o in quale punto critico effettuare i campionamenti ad eccezioni di:

Regolamento 2073/2005 art 5

norme specifiche per le analisi ed il campionamento

- Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti pronti, i quali possono sviluppare la *Listeria monocytogenes*, devono effettuare dei campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature;
- Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti per fini medici speciali, che possono comportare un rischio per *Enterobacter sakazakii*, devono effettuare dei campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *enterobacteriacee*;

Regolamento 2073/2005 art 5

norme specifiche per le analisi ed il campionamento

- Il numero di unità campionarie previsto nei piani di campionamento può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sul sistema H.A.C.C.P.;
- Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di analisi a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscano garanzie equivalenti;

Criteri di Sicurezza Alimentare

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1 Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Assente in 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
1.3 Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.4 Carne macinata e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.5 Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.6 Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.7 Carni separate meccanicamente (CSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.8 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	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.18 Semi germogliati (pronti al consumo) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.19 Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.20 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.21 Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	Enterotossine stafilococche	5	0	Non rilevabili in 25g		Metodo europeo di screening del LCR per il latte (13)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.22 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi, come indicati nel criterio relativo alle enterobatteriacee nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	<i>Salmonella</i>	30	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.23 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi, come indicati nel criterio relativo alle enterobatteriacee nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Assente in 10 g		ISO/DTS 22964	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.24 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>E. coli</i> (14)	1 (15)	0	230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare		ISO TS 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.25 Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (16)	Istamina	9 (17)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (18)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.10 Gelatina e collagene	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.12 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.13 Gelati ⁽¹¹⁾ , esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.14 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	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.15 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	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g o ml		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.16 Crostacei e molluschi cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.17 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microrganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.26 Prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ⁽¹⁶⁾	Istamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M.

⁽²⁾ Per i punti 1.1-1.24 m = M.

⁽³⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

⁽⁴⁾ Prove regolari relative a questo criterio sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti:

- alimenti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale),
- frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati,
- pane, biscotti e prodotti analoghi,
- acqua, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati,
- zucchero, miele e dolci, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato,
- molluschi bivalvi vivi.

⁽⁵⁾ Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità.

⁽⁶⁾ 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

⁽⁷⁾ Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.

⁽⁸⁾ I prodotti con pH $\leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, i prodotti con pH $\leq 5,0$ e $a_w \leq 0,94$, i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni sono automaticamente considerati appartenenti a questa categoria. Anche altri tipi di prodotti possono appartenere a questa categoria, purché vi sia una giustificazione scientifica.

⁽⁹⁾ Questo criterio si applica alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

⁽¹⁰⁾ Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all' a_w del prodotto, non vi è rischio di salmonella.

⁽¹¹⁾ Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

⁽¹²⁾ 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*.

⁽¹³⁾ Riferimento: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, n. 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

⁽¹⁵⁾ Campione aggregato costituito da almeno 10 animali.

⁽¹⁶⁾ In particolare le specie delle famiglie: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryferidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

⁽¹⁷⁾ I singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio.

⁽¹⁸⁾ Riferimenti: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S., «Assay of biogenic amines involved in fish decomposition». J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49;

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S., «Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Criteri di igiene di processo

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo

2.1. Carne e prodotti a base di carne

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.1 Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini (4)	Conteggio delle colonie aerobiche			3,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche nella procedura di macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			1,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	2,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.2 Carcasse di suini (4)	Conteggio delle colonie aerobiche			4,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
	Enterobatteriacee			2,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	3,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo
2.1.3 Carcasse di bovini, ovini, caprini e equini	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo e dell'origine degli animali
2.1.4 Carcasse di suini	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	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
2.1.5 Carcasse di pollame (broilers e tacchini)	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	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

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.6 Carne macinata	Conteggio delle colonie aerobiche ⁽⁴⁾	5	2	5x10 ⁵ ufc/g	5x10 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
	<i>E. coli</i> ⁽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
2.1.7 Carni separate meccanicamente (CSM) ⁽⁹⁾	Conteggio delle colonie aerobiche	5	2	5x10 ⁵ ufc/g	5x10 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
	<i>E. coli</i> ⁽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
2.1.8 Preparazioni a base di carne	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 ufc/g o cm ²	5 000 ufc/g o cm ²	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

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Per i punti 2.1.3-2.1.5 m = M.

⁽³⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

⁽⁴⁾ I limiti (m e M) si applicano unicamente ai campioni prelevati con metodo distruttivo. Il log medio giornaliero è determinato prendendo un valore log di ciascun risultato delle singole prove e calcolandone la media.

⁽⁵⁾ I 50 campioni sono prelevati durante 10 sessioni di campionamento consecutive, in base alle norme e alla frequenza di campionamento indicati nel presente regolamento.

⁽⁶⁾ Numero di campioni in cui si rileva la presenza di salmonella. Il valore c va adeguato in base ai progressi compiuti nel ridurre la prevalenza della salmonella. Gli Stati membri o le regioni a bassa prevalenza di salmonella possono utilizzare valori c inferiori anche prima dell'adeguamento.

⁽⁷⁾ Questo criterio non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore.

⁽⁸⁾ *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

⁽⁹⁾ Questi criteri si applicano alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova, escluse le carcasse, per le quali i limiti si riferiscono a campioni aggregati.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee e conteggio delle colonie aerobiche nelle carcasse di bovini, ovini, caprini, equini e suini:

- soddisfacente, se il log medio giornaliero è pari o inferiore a m ,
- accettabile, se il log medio giornaliero è compreso tra m e M ,
- insoddisfacente, se il log medio giornaliero è superiore a M .

Salmonella nelle carcasse:

- soddisfacente, se la presenza di *Salmonella* si rileva in un numero massimo c/n di campioni,
- insoddisfacente, se la presenza di *Salmonella* si rileva in un numero di campioni superiore a c/n .

Dopo ogni sessione di campionamento, si valutano i risultati degli ultimi 10 campionamenti per ottenere il numero n di campioni.

E. coli e conteggio delle colonie aerobiche nella carne macinata e nelle preparazioni a base di carne:

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

2.2. Latte e prodotti lattiero-caseari

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.2.1 Latte pastorizzato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati ⁽⁴⁾	Enterobatteri	5	2	< 1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione, nonché verifica della qualità delle materie prime
2.2.2 Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero di <i>E. coli</i> sia il più alto ⁽⁶⁾	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.2.3 Formaggi a base di latte crudo	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococche
2.2.4 Formaggi a base di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione ⁽⁷⁾ e formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata ⁽⁷⁾	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2		
2.2.5 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 ⁽⁷⁾	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococche
2.2.6 Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.2.7 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽⁴⁾	Entero-batteriacee	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione
	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.8 Gelati ⁽⁵⁾ e dessert a base di latte congelati	Entero-batteriacee	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione
2.2.9 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi	Entero-batteriacee	10	0	Assente in 10 g		ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione per minimizzare la contaminazione. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta alle prove su <i>E. sakazakii</i> e <i>Salmonella</i>

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Per il punto 2.2.7 m = M.

⁽³⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

⁽⁴⁾ Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.

⁽⁵⁾ *E. coli* è qui utilizzato come indicatore del livello d'igiene.

⁽⁶⁾ Per i formaggi che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, il conteggio di *E. coli* è abitualmente massimo all'inizio del periodo di maturazione, mentre per i formaggi che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, ciò si verifica abitualmente alla fine del periodo di maturazione.

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

2.4. Prodotti della pesca

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.4.1 Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	ISO TS 16649-3	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione
	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

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

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

Stafilococchi coagulasi-positivi nei crostacei e nei molluschi cotti:

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

2.3. Prodotti a base di uova

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.3.1 Prodotti a base di uova	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee in prodotti a base di uova:

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

2.5. Ortaggi, frutta e prodotti derivati

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.5.1 Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.5.2 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

E. coli in frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo) e in succhi di frutta e ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo):

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

Regolamento 2073/2005 art 7 risultati insoddisfacenti

- Qualora i risultati dovessero evidenziare il superamento dei criteri microbiologici gli operatori adotteranno tutte le misure idonee per proteggere la salute dei consumatori.
- Essi provvederanno, altresì, ad una revisione del piano di autocontrollo redatto con procedure H.A.C.C.P. onde evitare il riverificarsi della contaminazione.

Regolamento 2073/2005 art 7 risultati insoddisfacenti

- Se i prodotti alimentari superano i “criteri di sicurezza alimentare”, sono ritirati o richiamati dal mercato come previsto dall’art. 19 del Reg. CE 178/2002. Tuttavia, i prodotti alimentari immessi sul mercato, ma non a livello della vendita al dettaglio, possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato da un operatore del settore alimentare.

Regolamento 2073/2005 art 7 risultati insoddisfacenti

- L'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quella per cui originariamente prevista, purchè tale uso non comporti rischio per la salute pubblica, sia monitorato secondo le procedure H.A.C.C.P. e sia stato autorizzato dall'autorità competente.

Regolamento 852/2004 art 5

H.A.C.C.P.

- Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono procedure basate sui principi del sistema H.A.C.C.P.
- I principi su cui si basa l'H.A.C.C.P. sono sette:
 - Identificazione dei pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili;
 - Identificazione dei punti critici di controllo

Regolamento 852/2004 art 5

H.A.C.C.P.

- Stabilire, a livello di ciascun CCP, un limite critico che differenziano l'accettabile dal non accettabile;
- Stabilire operazioni di monitoraggio o sorveglianza di tali punti;
- Stabilire le azioni correttive ogni qualvolta venga evidenziato un superamento dei limiti critici;

Regolamento 852/2004 art 5

H.A.C.C.P.

- Stabilire delle procedure per verificare l'effettivo funzionamento del sistema;
- Predisporre dei documenti per la registrazione di quanto sopra ed effettuare una corretta archiviazione degli stessi.

Regolamento 852/2004 art 5

H.A.C.C.P.

- Tali procedure si applicano unicamente agli operatori del settore alimentare che intervengono in una fase della produzione, trasformazione e distribuzione successiva alla produzione primaria.

Regolamento 852/2004 art 5

H.A.C.C.P.

- Gli operatori del settore alimentare:
 - Dimostrano all'autorità competente che attuano procedure secondo i principi del sistema H.A.C.C.P. tenendo conto del tipo e delle dimensioni della impresa alimentare;
 - Garantiscono che tutti i documenti dove sono descritte le procedure elaborate siano costantemente aggiornate;
 - Conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo di tempo adeguato.

Regolamento 852/2004 art. 6

Registrazione - Riconoscimento

- Ogni operatore del settore alimentare notifica all'autorità competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, e distribuzione di alimenti ai fini della registrazione del suddetto stabilimento.

Regolamento 852/2004 art. 6

Registrazione - Riconoscimento

- Gli operatori del settore alimentare provvedono affinché gli stabilimenti siano riconosciuti dalla autorità competente, successivamente ad almeno una ispezione, se il riconoscimento è prescritto :
 - A norma della legislazione nazionale dello stato membro ove è situato lo stabilimento;
 - A norma del Reg. CE 853/2004;
 - Da una decisione specifica.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

■ Registrazione

- Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita sono soggette a registrazione qualora non sia previsto il riconoscimento dal Reg. CE 853/2004.
- Ogni operatore del settore alimentare deve notificare all'autorità competente, al fine della registrazione, ogni stabilimento posto sotto il suo controllo,

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Sono soggetti a registrazione anche tutti gli stabilimenti di produzione primaria.
- Il Reg. CE 852/2004 stabilisce che la registrazione non necessita dell'obbligo di una ispezione da parte dell'Azienda USL competente.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Viene individuata la procedura di Denuncia Inizio Attività (DIA), già in vigore ai sensi della Legge 241/90, come quella da applicarsi ai fini della registrazione delle attività alimentari.
- Le attività già in possesso di Autorizzazione, di Nulla Osta Sanitario o di altra Registrazione ai sensi di una specifica normativa non hanno necessità di effettuare una ulteriore notifica ai sensi del Reg. CE 852/2004.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- Presupposto della DIA è che al momento della presentazione della comunicazione il titolare dichiari che l'esercizio possiede i requisiti minimi prestabiliti dalla normativa in funzione dell'attività svolta.
- La registrazione può essere effettuata a seguito della notifica di:
 - DIA semplice (l'attività può iniziare subito)
 - DIA differita (l'attività può iniziare dopo 45 giorni)

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- **DIA Semplice**: a tutte quelle attività che ai sensi della precedente normativa nazionale non erano soggette ad autorizzazione sanitaria.
- **DIA Differita**: a tutte quelle attività che ai sensi della precedente normativa nazionale erano soggette ad autorizzazione sanitaria, compresa la vendita di prodotti ittici. In questi casi nei 45 giorni che intercorrono tra notifica ed inizio attività la Azienda USL, **se lo ritiene necessario**, effettua un sopralluogo di verifica.

Linee guida applicative

Reg. CE 852/2004

- A seguito del sopralluogo possono verificarsi le seguenti circostanze:
 - L'attività inizia alla data prevista nella comunicazione
 - L'attività inizia solo dopo che l'operatore del settore alimentare ha risolto le non conformità evidenziate;
 - L'attività inizia alla data prevista dalla comunicazione, ma l'operatore del settore alimentare deve risolvere le conformità lievi evidenziate.

Regolamento 852/2004 art 7

manuali di corretta prassi operativa

- Gli stati membri promuovono l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione del sistema H.A.C.C.P.
- E' possibile anche l'elaborazione di manuali comunitari.
- La divulgazione e l'utilizzo di tali manuali è incoraggiato.

Regolamento 852/2004 art 8

Manuali nazionali

- I manuali nazionali di corretta prassi operativa, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dall'industria alimentare:
 - In consultazione con l'autorità competente e gruppi di consumatori;
 - Tenendo conto dei principi del Codex alimentarius;
 - Se riguardano la produzione primaria tenendo conto delle sotto indicate indicazioni

Allegato I parte B

- I manuali di corretta prassi igienica dovrebbero contenere informazioni adeguate sui pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e nelle operazioni ad essa associate e sulle azioni di controllo dei pericoli. Tra i pericoli e le misure ricordiamo:
 - Il controllo della contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti, materiale radioattivo;

Allegato I parte B

- L'uso di acqua, rifiuti organici, fertilizzanti;
- L'uso corretto di prodotti fitosanitari, biocidi e loro rintracciabilità;
- L'uso corretto di medicinali veterinari, additivi nei mangimi e loro rintracciabilità;
- La preparazione, il magazzinaggio e l'uso dei mangimi e loro rintracciabilità;
- Le misure protettive volte ad evitare l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite alimenti;

Regolamento 852/2004 art. 13

modifica ed adattamento degli allegati

- Gli stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare misure nazionali :
 - al fine di consentire l'utilizzo di metodi tradizionali in una qualsiasi fase della produzione, trasformazione o distribuzione;
 - Per tener conto delle esigenze delle imprese alimentari situate in regioni soggette a vincoli geografici.

Regolamento 852/2004 art. 13

modifica ed adattamento degli allegati

- Lo stato membro che desidera adottare delle norme nazionali invia una notifica alla Commissione ed agli altri stati membri specificando:
 - I requisiti che il suddetto stato membro intende disciplinare;
 - I prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;
 - I motivi che hanno richiesto tale deroga. Fornisce, inoltre, l'analisi dei pericoli che potrebbero derivare da tali deroghe.

Regolamento 852/2004 art. 13

modifica ed adattamento degli allegati

- Gli stati membri possono, entro tre mesi dal ricevimento della notifica, inviare osservazioni scritte alla Commissione.
- La Commissione decide se le misure richieste possono essere attuate tutte o solo in parte e lo comunica a tutti gli stati membri.

**Regolamento CE 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
benessere degli animali**

Regolamento 882/2004

- I mangimi e gli alimenti devono essere sicuri e sani. La normativa comunitaria comprende una serie di norme per garantire il raggiungimento di tale obiettivo.
- Le norme generali sono contenute nel Reg. 178/2002 mentre le norme più specifiche sono rappresentate dai vari Regolamenti.

Regolamento 882/2004

- La normativa comunitaria in materia di mangimi ed alimenti si basa sul principio che gli operatori del settore alimentare, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione sotto il loro controllo, sono responsabili di assicurare che i loro prodotti siano conformi ai requisiti previsti dalla normativa.

Regolamento 882/2004

- Gli stati membri dovrebbero procedere a effettuare controlli per verificare il rispetto delle disposizioni contenute nelle normative da parte degli operatori del settore alimentare. A tal fine dovrebbero essere organizzati dei controlli ufficiali. E' opportuno, pertanto, definire a livello comunitario un quadro armonizzato di norme generali per l'organizzazione di tali controlli.

Regolamento 882/2004

- Le autorità competenti per l'esecuzione dei controlli ufficiali dovrebbero soddisfare un certo numero di criteri operativi in modo da assicurare la loro imparzialità ed efficacia; dovrebbero disporre di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto e disporre di strutture ed attrezzature.

Regolamento 882/2004

- I controlli ufficiali dovrebbero essere effettuati utilizzando delle tecniche appropriate quali audit, ispezioni e verifiche, campionamenti ed esame dei campioni. Per dare corretta attuazione a tali tecniche è opportuno che il personale addetto ai controlli ufficiali sia adeguatamente formato in particolare per la valutazione dei piani di autocontrollo secondo il principio H.A.C.C.P.

Regolamento 882/2004

- La frequenza dei controlli deve essere regolare e proporzionata al rischio, tenendo conto dei risultati dei controlli eseguiti dall'operatore del settore alimentare secondo il proprio piano di autocontrollo H.A.C.C.P. o programmi di qualità.
- Laddove emergono dei sospetti occorre procedere con dei controlli ad hoc.

Regolamento 882/2004

- I controlli ufficiali dovrebbero svolgersi sulla base di procedure documentate in modo da assicurare che siano condotte uniformemente e siano costantemente di alto livello.
- Occorre, inoltre, che vi sia un coordinamento delle diverse unità di controllo.

Regolamento 882/2004

- Per realizzare un approccio uniforme e globale in materia di controlli ufficiali su mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali gli stati membri dovrebbero stabilire ed applicare piani di controllo nazionali pluriennali in conformità ad orientamenti generali elaborati a livello comunitario basati sull'analisi del rischio nonché sulle procedure di controllo più efficaci.

Regolamento 882/2004

- I piani di controllo nazionali pluriennali dovrebbero costituire una solida base per i servizi ispettivi della Commissione al fine di effettuare i controlli negli stati membri. Infatti i piani di controllo dovrebbero consentire ai servizi ispettivi della Commissione di verificare se i controlli ufficiali negli stati membri sono organizzati conformemente a quanto previsto dal presente decreto nonché l'attuazione della normativa sulla sicurezza alimentare in generale.

Regolamento 882/2004

- Gli stati membri devono presentare alla commissione una relazione annuale sulla attuazione dei piani di controllo annuali evidenziando lo stato di avanzamento ed evidenziando le varie criticità.

Regolamento 882/2004

- Dovrebbero essere disponibili delle procedure appropriate allorchè i controlli ufficiali rivelino problemi che intessano un altro stato membro. Sarebbe opportuno che ciascun stato designasse un organo di collegamento che coordini la trasmissione e la ricezione di richieste di assistenza.

Regolamento 882/2004

- E' importante creare procedure uniformi per il controllo di mangimi ed alimenti provenienti da paesi terzi ed introdotti nel territorio della comunità. Tali procedure già esistono per gli alimenti di origine animale e per gli animali vivi ma andrebbero estese a tutti gli alimenti e in più occorrerebbe integrarle con altri nuovi controlli.

Regolamento 882/2004

- Per assicurare un'organizzazione più efficiente di tali controlli occorrerebbe designare dei punti specifici di entrata nel territorio della comunità; inoltre sarebbe opportuno prevedere una notifica previa dell'arrivo degli alimenti e dei mangimi.

Regolamento 882/2004

- Presso ciascun punto designato è opportuno che vi siano delle strutture che consentano di eseguire i controlli in tempi ragionevoli;
- E' importante assicurare che le autorità competenti ed i servizi doganali operino di concerto anche in considerazione che regole a tal fine sono già contenute in norme esistenti (Reg. CEE 339/93 del Consiglio del 08.02.93) .

Regolamento 882/2004

- E' opportuno che controlli comunitari vengano effettuati nei paesi terzi al fine di verificare la conformità o l'equivalenza alla normativa comunitaria.
- Ciò al fine di stabilire delle procedure che consentano le condizioni di importazione e la relativa certificazione al fine di accrescere un'efficace cooperazione sul piano dei controlli e quindi facilitare i flussi commerciali.

Regolamento 882/2004

- La violazione alla normativa in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali possono costituire una minaccia per la salute umana. Tali violazioni dovrebbero essere oggetto di misure sanzionatorie:
 - **Efficaci**
 - **Dissuasive**
 - **Proporzionate**

Regolamento 882/2004

- Tali misure dovrebbero comprendere un'azione amministrativa ad opera delle autorità competenti degli stati membri che dovrebbero disporre di procedure a tal fine.

Regolamento 882/2004 art. 1

oggetto e campo d'applicazione

- Il presente regolamento fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative al fine di :
 - Prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani o animali;
 - Garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori compresa etichettatura di mangimi ed alimenti e altre forme di informazione.

Regolamento 882/2004 art. 1

oggetto e campo d'applicazione

- L'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi del presente regolamento lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare, come previsto dal Reg. CE 178/2002, e la responsabilità civile o penale risultante dalla violazione dei loro obblighi.

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Controllo ufficiale**: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa.
- **Autorità competente**: l'autorità centrale di uno stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità a cui è stata conferita tale competenza;
- **Organismo di controllo**: un terzo indipendente a cui l'autorità competente ha delegato certi compiti di controllo

Linee guida

Reg. CE 853/2004

- Il Regolamento CE 853/2004 individua negli operatori del settore alimentare gli attori principali a cui spetta la responsabilità di dare piena attuazione alle prescrizioni in esso contenute, ed ai Servizi Veterinari delle ASL, delle Regioni e del Ministero della Salute la verifica del rispetto di tale norma.

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Audit**: Un esame sistematico ed indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi.

Regolamento 854/2004

Audit

- L'audit delle buone prassi igieniche verifica il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda:
 - Controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
 - Concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
 - Igiene preoperativa, operativa, postoperativa

Regolamento 854/2004

Audit

- Igiene personale;
- Formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- Lotta contro i parassiti;
- Qualità delle acque;
- Controllo della temperatura;
- Controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la relativa documentazione.

Regolamento 854/2004

Audit

- Controllo sull'attività di raccolta, trasporto, magazzinaggio, e smaltimento dei sottoprodotti di origine animale compreso il materiale specifico a rischio;

Regolamento 854/2004

Audit

- L'audit con procedure basate sul HACCP verificano in costante rispetto di dette procedure al fine di stabilire che i prodotti siano:
 - Conformi ai criteri microbiologici;
 - Conformi alla normativa comunitaria sui residui, contaminanti e sostanze proibite;
 - Non presentino pericoli fisici.

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Ispezione**: l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute ed al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge.

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Monitoraggio**: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa;
- **Sorveglianza**: l'osservazione approfondita di una azienda del settore mangimi o alimenti;
- **Non conformità**: la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o alimenti

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Campionamento per analisi**: il prelievo di un mangime o di un alimento o di qualsiasi altra sostanza necessaria alla loro produzione per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa.
- **Blocco ufficiale**: la procedura con cui l'autorità competente fa sì che mangimi o alimenti non siano manomessi o rimossi in attesa di una decisione sul loro destino

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Controllo documentale**: l'esame dei documenti commerciali e/o dei documenti specifici previsti dalla normativa;
- **Controllo di identità**: una ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti commerciali coincidano con l'etichettatura ed il contenuto della partita;

Regolamento 882/2004 art. 2

definizioni

- **Controllo materiale**: un controllo del mangime o dell'alimento che può comprendere controlli dell'imballaggio, dell'etichettatura, della temperatura, un prelievo di campioni per analisi, o qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa.

Regolamento 882/2004 art. 3

organizzazione controlli ufficiali

- Gli stati membri garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente in base ad una valutazione del rischio e con frequenza appropriata al fine di raggiungere gli obiettivi del presente regolamento. In particolare occorrerà tener conto di:
 - Tipo di prodotto alimentare, target di consumatori, dimensione e management dell'azienda produttrice;

Regolamento 882/2004 art. 3

organizzazione controlli ufficiali

- Dati precedenti relativi ai controlli effettuati presso tali operatori del settore alimentare e conformità alla normativa;
- Affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- Ogni altra informazione che possa indicare una eventuale non conformità.

Regolamento 882/2004 art. 3

organizzazione controlli ufficiali

- I controlli dovranno essere effettuati senza preavviso tranne quando occorra la presenza dell'operatore del settore alimentare o di un suo delegato, come nel caso degli audit.
- I controlli ufficiali dovranno essere effettuati con la stessa accuratezza anche nel caso di prodotti che vengano esportati al di fuori della comunità o di prodotti in ingresso da paesi terzi nei territori della comunità.

Regolamento 882/2004 art. 3

organizzazione controlli ufficiali

- L'autorità competente di uno stato membro di destinazione può verificare la conformità dei mangimi e degli alimenti mediante controlli non discriminatori. Gli stati membri possono richiedere agli operatori a cui sono recapitate le merci di effettuare la prenotifica del loro arrivo (UVAC).

Regolamento 882/2004 art. 4

autorità competenti

- Gli stati membri designano le autorità competenti responsabili di effettuare i controlli ufficiali come previsto dal presente regolamento. Le autorità competenti devono assicurare quanto segue:
 - Efficacia ed appropriatezza dei controlli su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi dalla produzione, trasformazione e distribuzione;

Regolamento 882/2004 art. 4

autorità competenti

- Il personale sia libero da qualsiasi conflitto di interessi;
- Esse dispongano di una adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso per l'esecuzione di test e che dispongano di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali possano essere espletati in modo efficace;

Regolamento 882/2004 art. 4

autorità competenti

- Esse dispongono di strutture e attrezzature appropriate in adeguato grado di manutenzione per assicurare che i controlli possano essere eseguiti in maniera efficace;
- Esse abbiano la facoltà, dopo aver eseguito i controlli ufficiali, di far adottare le misure previste dal presente regolamento;

Regolamento 882/2004 art. 4

autorità competenti

- Esse dispongano di piani di emergenza e siano pronte a gestire questi piani in caso di necessità;
- Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a sottoporsi ad ogni ispezione effettuata a norma del presente regolamento e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nello assolvimento dei suoi compiti.

Regolamento 882/2004 art. 4

autorità competenti

- Le autorità competenti assicurano l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.
- Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in maniera trasparente.

Regolamento 882/2004 art. 6

personale

- L'autorità competente assicura che il personale che esegue i controlli ufficiali:
 - Riceva una formazione adeguata che gli permetta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente;
 - Si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenza e, se del caso, riceva un'ulteriore formazione su base regolare;
 - Abbia capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

Regolamento 882/2004 art. 7

trasparenza e riservatezza

- Le autorità competenti si impegnano a svolgere le proprie attività con un elevato livello di trasparenza; a tal fine le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico con particolare riferimento a:
 - Informazioni sulle attività di controllo e la loro efficacia;
 - Quanto previsto dall'art. 10 del Reg. CE 178/2002

Regolamento 178/2002 art. 10

- Informazione ai cittadini: nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o un mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, le autorità pubbliche adottano i provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando in modo esauriente l'alimento o il mangime, il rischio che può comportare, e le misure adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

Regolamento 882/2004 art. 7

trasparenza e riservatezza

- L'autorità competente prende tutte le iniziative per garantire che il proprio personale non divulghi le informazioni ottenute nello espletamento dei compiti di controllo ufficiale che per la loro natura sono coperte dal segreto professionale.

Regolamento 882/2004 art. 8

procedure di verifica e controllo

- I controlli ufficiali sono eseguiti secondo delle procedure documentate.
- Gli Stati membri assicurano che il personale adibito a svolgere i controlli ufficiali disponga di procedure giuridiche che permettano l'accesso alle infrastrutture ed alla documentazione in possesso degli operatori del settore alimentare, in maniera da permettere un regolare svolgimento dei propri compiti

Regolamento 882/2004 art. 8

procedure di verifica e controllo

- La Commissione può elaborare orientamenti per i controlli ufficiali con particolare riferimento ai seguenti aspetti:
 - Applicazione dei principi H.A.C.C.P.;
 - Sistemi di gestione attuati dagli operatori del settore alimentare per ottemperare ai requisiti previsti dalla normativa;
 - Sicurezza microbiologica, chimica e fisica di mangimi ed alimenti.

Regolamento 882/2004 art. 9

Relazione

- L'autorità competente elabora relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati su :
 - Obiettivi dei controlli ufficiali;
 - Metodi di controllo applicati;
 - Risultati ottenuti;
 - Indicazioni degli interventi correttivi da attuare a cura dell'operatore del settore alimentare;
 - Una copia della relazione è rilasciata all'operatore del settore alimentare.

Regolamento 882/2004 art. 10

attività e tecniche di controllo

- I controlli ufficiali sono effettuati utilizzando tecniche appropriate audit, ispezioni, prelievo campioni, monitoraggi.
- Nel contesto di un controllo ufficiale è indispensabile esaminare tutti i sistemi di controllo posti in atto dall'operatore del settore alimentare e i risultati ottenuti quali buone prassi di fabbricazione(GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole, H.A.C.C.P.;
- Occorre procedere all'ispezione di:

Regolamento 882/2004 art. 10

attività e tecniche di controllo

- Impianti dei produttori primari, aziende del settore, compresi locali, attrezzature, installazioni e macchinari;
- Materie prime, ingredienti, semilavorati, coadiuvanti tecnologici, additivi;
- Materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- Stato di pulizia dei locali e procedimenti di pulizia e disinfezione;
- Etichettatura, presentazione e pubblicità.

Regolamento 882/2004 art. 10

attività e tecniche di controllo

- Esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa.
- Lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore alimentare;
- Controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità che effettua il controllo per verificare le misurazioni effettuate dagli operatori del settore alimentare.

Regolamento 882/2004 art. 11

metodi di campionamento ed analisi

- I metodi di campionamento ed analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali devono essere conformi alle norme comunitarie.
- Le autorità competenti fissano procedure adeguate che possano garantire all'operatore del settore alimentare di chiedere un ulteriore parere di esperti.
- I campioni devono manipolati ed etichettati in modo da garantire la validità dal punto di vista analitico e giuridico.

Regolamento 882/2004 art. 13

piani di emergenza

- Per l'attuazione del piano generale per la gestione della crisi previsto dall'art. 55 del Reg. CE 178/2002 gli stati membri elaborano piani operativi di emergenza, da attuarsi senza indugio, allorchè risulti che un mangime o un alimento possa rappresentare un serio pericolo per gli uomini o gli animali.

Regolamento 178/2002 art. 55

- Piano generale per la gestione delle crisi: La commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli altri Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Nel piano sono indicate le procedure da adottare in tutte le situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana che non possono essere prevenuti, eliminati o ridotti con la sola applicazione della legislazione presente.

Regolamento 882/2004 art. 13

piani di emergenza

- I piani di emergenza specificano:
 - Le autorità amministrative da coinvolgere;
 - I loro poteri e responsabilità;
 - I canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti.

Regolamento 882/2004 art. 23

controlli pre-esportazione da paesi terzi

- Al fine di ridurre i controlli in importazione di mangimi o alimenti da un paese terzo può essere concesso di effettuare dei controlli specifici pre-esportazione. Tale concessione è possibile solo se a seguito di un audit effettuato presso il paese terzo da personale della Comunità è emerso che:
 - I mangimi o gli alimenti soddisfano i requisiti previsti dalla normativa comunitaria;
 - I controlli effettuati nel paese terzo sono equivalenti a quelli stabiliti a livello comunitario.

Regolamento 882/2004 art. 23

controlli pre-esportazione da paesi terzi

- Nei casi in cui tale procedura è concessa è indispensabile individuare l'autorità competente del paese terzo deputata ad effettuare i controlli e a rilasciare la certificazione ufficiale.
- Le autorità competenti Comunitarie effettuano dei controlli per verificare l'effettiva esecuzione dei controlli.

Regolamento 882/2004 art. 51

formazione del personale preposto ai controlli

- La Commissione può organizzare corsi di formazione per il personale che effettua i controlli ufficiali. Tali corsi servono per sviluppare un approccio armonizzato ai controlli ufficiali. Tali corsi prevedono aggiornamenti sui seguenti argomenti:
 - Normativa comunitaria in materia di mangimi, alimenti, norme di salute e benessere animale;

Regolamento 882/2004 art. 51

formazione del personale preposto ai controlli

- Metodi e tecniche di controllo come audit, ispezioni, campionamenti;
- Controlli da effettuarsi sulle merci in importazione nella Comunità;
- Metodi e tecniche di produzione, trasformazione e commercializzazione di mangimi ed alimenti.

Regolamento 882/2004 art. 54

azioni in caso di non conformità

- L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere occorre tener conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore.
- Le azioni da intraprendere comprendono:

Regolamento 882/2004 art. 54

azioni in caso di non conformità

- L'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra misura ritenuta necessaria per la sicurezza di alimenti o mangimi;
- Il divieto di immissione sul mercato, di importazione o di esportazione;
- Il monitoraggio e, se necessario, il richiamo o ritiro del prodotto dal mercato;
- La sospensione delle operazioni, la chiusura parziale o totale dell'azienda interessata;

Regolamento 882/2004 art. 54

azioni in caso di non conformità

- La sospensione o il ritiro del riconoscimento comunitario;
- L'autorità competente notifica la sua decisione all'interessato indicando anche l'autorità a cui può essere fatto ricorso.

Regolamento 882/2004 art. 55

sanzioni

- Gli stati membri stabiliscono regole in materia di sanzioni amministrative in caso di violazione della normativa e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate.
- Le sanzioni previste devono essere:
 - Effettive
 - Proporzionate
 - Dissuasive

Sanzioni

- D.L.vo 06 novembre 2007 n° 193 attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare ed applicazione dei regolamenti comunitari del medesimo settore.

Sanzioni Art. 6 comma 1

- Chiunque, nei limiti di applicabilità del Reg. CE 853/2004, effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazioni di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tal fine riconosciuti o la effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a € 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

Sanzioni Art. 6 comma 2

- Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque nei limiti di applicabilità del Reg. CE 853/2004, effettua attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1, non riconosciuti ai sensi di tale Regolamento, ovvero le effettua quando il riconoscimento è sospeso o revocato, o senza aver effettuato le comunicazioni per l'aggiornamento all'A. C., è punito con la sanzione amm.va da € 5.000 a € 30.000.

Sanzioni Art. 6 comma 3

- Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque nei limiti di applicabilità del Reg. CE 852/2004 ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'A. C. o svolge attività quando la registrazione è sospesa o revocata, è punito con la sanzione amm.va pecuniaria da € 1.500 a € 9.000; nel caso in cui non sono state effettuate all'A. C. le comunicazioni per l'aggiornamento è punito con la sanzione amm. va pecuniaria da € 500 a € 3.000.

Sanzioni Art. 6 comma 4

- Salvo che il fatto costituisca reato, l'OSA operante a livello di produzione primaria e operazioni connesse che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell' allegato I del Reg. CE 852/2004 e degli altri requisiti specifici previsti dal Reg. CE 853/2004 è punito con la sanzione amm. va pecuniaria da € 250 a € 1.500.



Sanzioni Art. 6 comma 5

- Salvo che il fatto costituisca reato, l'OSA operante ai sensi del Reg. CE 852/2004 e Reg. CE 853/2004 a livello diverso dalla produzione primaria che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell' allegato II del Reg. CE 852/2004 e degli altri requisiti specifici previsti dal Reg. CE 853/2004 è punito con la sanzione amm. va pecuniaria da € 500 a € 3.000.

Sanzioni Art. 6 comma 6

- L'OSA operante ai sensi dei Re. CE 852/2004 e 853/2004, a livello diverso dalla produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del Reg. CE 2073/2005 e quelle in materia di I.C.A., è punito con la sanzione amm. va pecuniaria da € 1.000 a € 6.000.



Sanzioni Art. 6 comma 7

- Nel caso in cui l'A. C. riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadempienze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro tale termine è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.000 a € 6.000;

Sanzioni Art. 6 comma 8

- La mancata o non corretta applicazione dei sistemi o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.000 a € 6.000;

Sanzioni Art. 6 comma 9

- L'OSA che, pur in possesso di riconoscimento, omette di indicare nell'etichetta del prodotto alimentare in numero di riconoscimento dello stabilimento di cui al Reg. CE 853/2004 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 500 a € 3.000;

