



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Lombardia

BOLLETTINO UFFICIALE

MILANO - VENERDÌ, 11 DICEMBRE 2009

3° SUPPLEMENTO STRAORDINARIO

Sommario

D) ATTI DIRIGENZIALI

GIUNTA REGIONALE

D.G. Sanità

DECRETO DIRETTORE GENERALE 3 DICEMBRE 2009 - N. 13100

(3.2.0)

Approvazione del documento «Linee guida per l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 6 del d.lgs. 193/2007 e per l'interpretazione di alcuni requisiti di cui agli allegati ai Regolamenti (CE) nn. 852 e 853/2004»

3

D) ATTI DIRIGENZIALI

GIUNTA REGIONALE

D.G. Sanità

(BUR2008031)

(3.2.0)

D.d.g. 3 dicembre 2009 - n. 13100**Approvazione del documento «Linee guida per l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 6 del d.lgs. 193/2007 e per l'interpretazione di alcuni requisiti di cui agli allegati ai Regolamenti (CE) nn. 852 e 853/2004»****IL DIRETTORE GENERALE**

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

Visto il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

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

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

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

Visto il d.lgs. n. 193 del 7 novembre 2007 «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore» e in particolare l'art. 6 che declina una serie di fattispecie che integrano varie disposizioni dei Regolamenti sopra citati;

Dato atto che la Direzione Generale Sanità ha fornito le prime indicazioni in merito all'applicazione del decreto suddetto con nota del 30 novembre 2007 prot. n. 50481;

Ritenuto di dover fornire alle ASL della Lombardia, autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti comunitari di cui sopra, ulteriori e più precise indicazioni anche al fine di garantire una maggiore uniformità di comportamenti nell'ambito dei controlli ufficiali;

Visto il documento predisposto dalla Unità Organizzativa Veterinaria e dalla Unità Organizzativa Governo della prevenzione, tutela sanitaria, piani sicurezza luoghi di lavoro e emergenze sanitarie avente ad oggetto «Linee guida per l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 6 del d.lgs. 193/2007 e per l'interpretazione di alcuni requisiti di cui agli allegati ai Regolamenti (CE) nn. 852 e 853 del 2004;

Vista la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

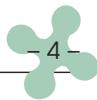
DECRETA

1. di approvare l'allegato A «Linee guida per l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 6 del d.lgs. 193/2007 e per l'interpretazione di alcuni requisiti di cui agli allegati ai Regolamenti (CE) nn. 852 e 853/2004» che costituisce parte integrante al presente atto;

2. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Regione Lombardia.

Il direttore generale
Direzione Generale Sanità:
Carlo Lucchina

— • —



**LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DELLE SANZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL
D.LGS 193/07 E PER L'INTERPRETAZIONE DI ALCUNI REQUISITI DI CUI AGLI
ALLEGATI AI REGOLAMENTI (CE) N. 852 E 853/2004**

INDICE

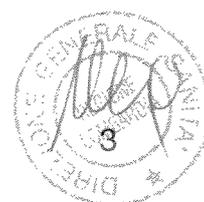
INTRODUZIONE	4
MACELLAZIONE AL DI FUORI DI STABILIMENTI A TAL FINE RICONOSCIUTI (articolo 6, comma 1 D.lgs 193/07)	5
MANIPOLAZIONE TRASFORMAZIONE E DEPOSITO DI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE AL DI FUORI DI STABILIMENTI A TAL FINE RICONOSCIUTI (articolo 6, comma 2 D.lgs 193/07)	6
MANCATA NOTIFICA DI STABILIMENTI AI FINI DELLA REGISTRAZIONE O DELL'AGGIORNAMENTO (articolo 6, comma 3 D.lgs 193/07)	7
MANCATO RISPETTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE NELLA PRODUZIONE PRIMARIA (articolo 6, comma 4 D.lgs 193/07)	9
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Allegato I Parte A	9
○ requisiti in materia di igiene	9
○ tenuta delle registrazioni	14
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato III, Sezione VII – MOLLUSCHI BIVALVI VIVI	16
○ capitolo I - requisiti generali per l'immissione sul mercato dei molluschi bivalvi vivi	16
○ capitolo II - requisiti in materia di igiene applicabili alla produzione e alla raccolta di molluschi bivalvi vivi	18
▪ A. requisiti delle zone di produzione	18
▪ B. requisiti per la raccolta e il successivo trattamento	19
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato III, Sezione IX – LATTE CRUDO E PRODOTTI LATTIERO-CASEARI TRASFORMATI	20
○ capitolo I - latte crudo – produzione primaria.....	20
▪ I. requisiti sanitari per la produzione di latte crudo e colostro	20
▪ II. igiene nelle aziende produttrici di latte e colostro	22
• A. requisiti per i locali e le attrezzature.....	22
• B. igiene in fase di mungitura, raccolta e trasporto	22
• C. igiene del personale.....	24
▪ III. criteri applicabili al latte crudo e al colostro	25
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato III, Sezione X – UOVA E OVOPRODOTTI	26
○ capitolo I: uova	26



MANCATO RISPETTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE NELLA FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA (articolo 6, comma 5 D.lgs 193/07)	28
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Allegato II	28
○ capitolo I - requisiti generali applicabili ai fabbricati nei quali vengono trattati alimenti diversi dalle strutture mobili e/o temporanee (quali padiglioni, chioschi di vendita, banchi di vendita autotrasportati), ai locali utilizzati principalmente come abitazione privata ma dove gli alimenti sono regolarmente preparati per essere commercializzati e ai distributori automatici	28
○ capitolo II - requisiti specifici applicabili ai locali all'interno dei quali i prodotti alimentari vengono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e le strutture mobili e/o temporanee).....	35
○ capitolo IV – Trasporto.....	39
○ capitolo V - Requisiti applicabili alle attrezzature.....	42
○ capitolo VI - Rifiuti alimentari.....	43
○ capitolo VII - Rifornimento Idrico.....	44
○ capitolo VIII - Igiene personale.....	46
○ capitolo IX - Requisiti applicabili ai prodotti alimentari.....	47
○ capitolo X - Requisiti applicabili al confezionamento e all'imballaggio di prodotti alimentari.....	50
○ capitolo XI - Trattamento termico.....	51
○ capitolo XII – Formazione.....	52
MANCATA PREDISPOSIZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO BASATE SUI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP (articolo 6, comma 6 D.lgs 193/07)	53
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Articolo 5 - ANALISI DEI PERICOLI E PUNTI CRITICI DI CONTROLLO.....	53
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 2073/05	54
○ Art. 3 – CRITERI GENERALI	54
○ Art. 4 – PROVE PER VERIFICARE IL RISPETTO DEI CRITERI.....	55
• REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Allegato II – Sezione III: INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE	55
MANCATO ADEGUAMENTO DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO A SEGUITO DI PRESCRIZIONE (articolo 6, comma 7 D.lgs 193/07)	57
MANCATA O NON CORRETTA APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO (articolo 6, comma 8 D.lgs 193/07)	58
MANCATA APPOSIZIONE DEL MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO (articolo 6, comma 9 D.lgs 193/07)	60
IMMISSIONE SUL MERCATO DI CARNI FRESCHE DI UNGULATI PRIVE DI BOLLATURA SANITARIA (articolo 6, comma 10 D.lgs 193/07)	61
TRASPORTO DI MBV SENZA IL PREVISTO DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO (articolo 6, comma 11 D.lgs 193/07)	63



IMMISSIONE SUL MERCATO DI MBV SENZA TRANSITATO PER UN CENTRO DI SPEDIZIONE (articolo 6, comma 12 D.lgs 193/07)	64
IMMISSIONE SUL MERCATO DI MBV PROVENIENTI DA UNA ZONA NON CLASSIFICATA (articolo 6, comma 13 D.lgs 193/07)	65
IMMISSIONE SUL MERCATO DI MBV PROVENIENTI DA UNA ZONA PRECLUSA (articolo 6, comma 14 D.lgs 193/07)	65



INTRODUZIONE

Con l'entrata in vigore del decreto legislativo 07/11/07, n. 193, l'Italia ha, tra l'altro, dato applicazione alla previsione dell'articolo 55 del Reg. (CE) n. 882/2004 che dispone che gli Stati membri stabiliscano "le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa ... sugli alimenti".

Il decreto legislativo, all'articolo 6, declina una serie di fattispecie che integrano varie violazioni alle norme comunitarie del cosiddetto "pacchetto igiene", in particolare a quelle disposte dai Regolamenti (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, e stabilisce, in linea con quanto disposto dalla L. 25/1/06, n. 29 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2005", le relative sanzioni amministrative e penali.

Facendo seguito alla nota n. 50481 del 30/11/07, che riportava le prime indicazioni in merito all'applicazione del decreto, si ritiene ora opportuno fornire ulteriori e più specifici chiarimenti.

Per renderne più agevole la lettura, il documento è stato strutturato secondo la suddivisione in commi dell'articolo 6 del decreto che vengono richiamati in capo a ogni paragrafo. Ciascun paragrafo presenta quindi una introduzione che inquadra la ratio della disposizione e una esemplificazione di casi rappresentativi. Nel caso in cui la norma rinvii a requisiti puntuali descritti negli allegati ai regolamenti, ne viene riportato il testo commentato ed esemplificato secondo lo schema sopra richiamato.

Il presente documento ha quindi il duplice obiettivo di fornire indicazioni puntuali sui criteri applicativi delle sanzioni previste dal decreto e sull'interpretazione dei requisiti di cui agli allegati ai regolamenti CE n. 852 e 853/04.

A handwritten signature in black ink is visible in the bottom right corner, overlaid on a circular stamp that is mostly illegible due to its low resolution and fading.

**MACELLAZIONE AL DI FUORI DI STABILIMENTI A TAL FINE RICONOSCIUTI
(articolo 6, comma 1 D.lgs 193/07)**

1. Chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 853/2004, effettua attività di macellazione di animali, di produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del citato regolamento ovvero la effettua quando il riconoscimento e' sospeso o revocato e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda fino a euro 150.000, in relazione alla gravità dell'attività posta in essere.

La macellazione degli animali ai fini dell'immissione in commercio delle relative carni come pure le successive attività di sezionamento possono avvenire solo in un impianto riconosciuto a tali fini ai sensi del Reg. (CE) n. 853/2004. Sino al 31/12/2009, termine del periodo transitorio stabilito dal Reg. (CE) n. 2076/05, la macellazione degli animali e il sezionamento delle carni possono avvenire anche in uno stabilimento a capacità limitata autorizzato ai sensi degli articoli 5 e 6 del D.lgs 286/94 o degli art. 4 e 13 del D.P.R. 495/97.

Non rientra nel campo del Reg. 853, ai sensi del DDG Sanità n. 1265 del 7/2/2006, la macellazione occasionale presso l'azienda agricola e su richiesta del consumatore o del dettagliante a livello locale di pochi (non più di 500/anno) capi di pollame o lagomorfi. Non rientra ancora nel campo di applicazione del Reg 853 la macellazione stagionale dei suini a domicilio anche quando questa, ai sensi del DDUO Veterinaria n. 14572 del 31/07/02, venga condotta presso un locale dell'allevamento di origine dell'animale a tal fine destinato e registrato.

Le carni ottenute dalla macellazione di animali condotta al di fuori di strutture a tal fine riconosciute o registrate non possono essere destinate al consumo umano.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- La macellazione di ungulati domestici (bovini, suini, ovini e caprini e solipedi domestici), di capi grossi di selvaggina allevata (ratiti e mammiferi terrestri di allevamento di specie diverse da quelle di cui sopra) e il sezionamento delle relative carcasse avviene:
 - o al di fuori di uno stabilimento riconosciuto (o autorizzato, sino al 31/12/09) al fine della conduzione dell'attività di macellazione e/o sezionamento
 - o in uno stabilimento al quale sia stato notificato un provvedimento di revoca o di sospensione del riconoscimento (o dell'autorizzazione) per l'attività di macellazione e/o di sezionamento
 - o in uno stabilimento per il quale l'OSA abbia notificato all'Autorità competente, ai sensi dell'articolo 6 del Reg. (CE) n. 852/04, la sospensione dell'attività di macellazione e/o di sezionamento
 - o in locali diversi da quelli specificamente autorizzati, ancorché presso uno stabilimento riconosciuto a condurre questa o altre attività di produzione e lavorazione di prodotti alimentari di origine animale



**MANIPOLAZIONE TRASFORMAZIONE E DEPOSITO DI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE AL DI FUORI DI STABILIMENTI A TAL FINE RICONOSCIUTI
(articolo 6, comma 2 D.lgs 193/07)**

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 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 che, pur essendo condotte presso un impianto riconosciuto, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento, e' punito, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

Gli alimenti per i quali sono stabiliti requisiti ai sensi dell'allegato III al Reg. (CE) n. 853/04¹ possono essere depositati, lavorati, trasformati, confezionati solo in uno stabilimento a tal fine riconosciuto dall'Autorità competente.

Non rientrano in questa previsione gli stabilimenti che operano a livello di vendita al dettaglio, quelli presso i quali vengono depositati alimenti che non richiedono di essere mantenuti a temperatura controllata o quelli presso i quali sono depositati esclusivamente alimenti confezionati e le attività di solo trasporto alimenti.

I requisiti stabiliti dal reg. (CE) n. 853 non sono inoltre applicabili, secondo quanto disposto e disciplinato dal DDG n. 1265 del 07/02/2006 "Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004" e successive modifiche e integrazioni:

- alla macellazione occasionale di pochi capi/anno di pollame e lagomorfi (massimo 500) effettuata nell'ambito della stessa azienda di produzione primaria su richiesta e alla presenza del consumatore finale e/o del dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale e
- alla cessione diretta di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica dal cacciatore al consumatore finale o a un dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale in ragione di un capo di selvaggina grossa/cacciatore/anno o di 100 capi di selvaggina selvatica piccola/cacciatore/anno

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- Le attività di deposito, lavorazione, trasformazione, confezionamento di alimenti di origine animale per i quali l'allegato III al reg. (CE) n. 853/04 stabilisce requisiti vengono condotte:
 - o al di fuori di uno stabilimento riconosciuto (o autorizzato, sino al 31/12/09) al fine della conduzione dell'attività svolta
 - o in uno stabilimento al quale sia stato notificato un provvedimento di revoca o di sospensione del riconoscimento (o dell'autorizzazione) per l'attività svolta
 - o in uno stabilimento riconosciuto per il quale l'OSA non abbia notificato all'Autorità competente, ai sensi dell'articolo 6 del Reg. (CE) n. 852/04, la (nuova) attività svolta, ovvero abbia notificato la sospensione dell'attività svolta o la chiusura dell'impianto
 - o in locali diversi da quelli specificamente autorizzati, ancorché presso uno stabilimento riconosciuto a condurre questa o altre attività di produzione e lavorazione di prodotti alimentari di origine animale

¹ Requisiti specifici sono stabiliti dal Reg. (CE) n. 852/2004 per i seguenti alimenti: carni fresche di ungulati domestici, pollame e lagomorfi, selvaggina allevata e selvatica, carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente, prodotti a base di carne, molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi, prodotti della pesca, latte e prodotti a base di latte, uova e ovo prodotti, grassi fusi di origine animale e ciccioli, stomaci, vesciche e intestini trattati, gelatina e collagene.



**MANCATA NOTIFICA DI STABILIMENTI AI FINI DELLA REGISTRAZIONE O DELL'AGGIORNAMENTO
(articolo 6, comma 3 D.lgs 193/07)**

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del regolamento (CE) n. 852/2004 ed essendovi tenuto, non effettua la notifica all'Autorità competente di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti ovvero le effettua quando la registrazione è sospesa o revocata, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 o con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000, nel caso in cui, pur essendo condotte presso uno stabilimento già registrato, non siano state comunicate all'Autorità competente per l'aggiornamento della registrazione.

Ogni operatore economico che conduca una qualsiasi attività in campo alimentare deve notificare all'Autorità competente ciascuna unità sotto il proprio controllo nella quale gli alimenti sono prodotti, trasformati o distribuiti.

Non rientra nel campo di applicazione del Reg. 852 e pertanto non è oggetto di notifica all'Autorità competente:

- la cessione occasionale dal produttore primario al consumatore finale o a un dettagliante a livello locale che rifornisca direttamente il consumatore finale di piccoli quantitativi di prodotti primari, secondo quanto disposto e disciplinato dal DDG n. 1265 del 07/02/2006 "Definizione dell'ambito di applicazione dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004" e successive modifiche e integrazioni;
- la preparazione occasionale di alimenti da parte di privati in occasione di feste o raduni,
- la fornitura occasionale a titolo di cortesia di alimenti e/o bevande a ospiti o clienti di una attività che operi al di fuori del campo alimentare (per esempio l'offerta di un caffè o un bicchiere d'acqua al cliente di un ufficio come atto di cortesia).

La notifica all'Autorità competente deve essere inoltrata secondo le procedure da questa stabilite. A seguito dell'inoltro della notifica l'OSA può iniziare la propria attività che può essere sospesa dall'Autorità competente quando siano venuti meno i requisiti sulla cui base l'attività stessa può e deve essere esercitata.

Oltre a notificare all'Autorità competente ogni unità produttiva sotto il proprio controllo al fine della sua registrazione prima dell'inizio dell'attività, gli operatori del settore alimentare devono assicurare che la stessa Autorità disponga sempre di informazioni aggiornate sugli stabilimenti registrati posti sotto il proprio controllo in modo da permettere a questa di programmare e svolgere i controlli ufficiali sulla base dell'analisi del rischio.

In linea generale si ritiene che i cambiamenti *significativi* di attività siano quelli che dovrebbero comportare un aggiornamento del piano di autocontrollo al fine di assicurare l'adeguata gestione dei pericoli. Esempi di modifiche significative sono:

- la modifiche strutturali dello stabilimento che comportino una variazione nei flussi di lavorazione,
- l'inserimento di nuove lavorazioni (per esempio preparazioni di gastronomia in un esercizio al commercio di prodotti alimentari, la cottura di alimenti, il condizionamento di alimenti sottovuoto o in atmosfera protettiva, l'affettatura e/o la porzionatura di alimenti),
- l'impiego di nuovi impianti o macchinari -(per esempio impianti per la refrigerazione o il mantenimento degli alimenti allo stato di congelazione o impianti per il trattamento termico degli alimenti, dispositivi per il trattamento o trasformazione degli alimenti, linee di lavaggio automatico degli impianti in CIP, ecc.), laddove questi non vadano semplicemente a sostituire impianti o macchinari preesistenti dello stesso tipo,
- l'inserimento nel ciclo produttivo di prodotti aventi un maggiore rischio igienico sanitario (per esempio prodotti da mantenere in regime di refrigerazione, prodotti da vendere mediante frazionamento) o che comportino un aumento del rischio di contaminazioni crociate tra alimenti aventi un diverso profilo igienico (per esempio carni di ungulati domestici e carni di polleria).



Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- svolge una attività nel settore alimentare per la quale è prevista la notifica all'Autorità competente senza avervi provveduto o avendo provveduto a notificare lo stabilimento sotto il proprio controllo in maniera difforme da quanto disposto dall'autorità competente
- non osserva la sospensione dell'attività disposta dall'autorità competente a seguito del rilievo di irregolarità
- non provvede a notificare all'Autorità competente i cambiamenti *significativi* nel tipo di attività svolte.



MANCATO RISPETTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE NELLA PRODUZIONE PRIMARIA (articolo 6, comma 4 D.lgs 193/07)

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare 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 al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500.

La produzione primaria e le operazioni connesse sono definite rispettivamente all'articolo 3.17 del Reg. (CE) n. 178/2002² e al Reg. (CE) n. 852/04, Allegato I, parte A, punto 1³.

Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse devono rispettare i requisiti di cui alla parte A dell'allegato I al Reg. 852. Requisiti speciali sono stabiliti dal reg. 853/04, all'Allegato III capitoli VII, VIII, IX e X per i molluschi bivalvi vivi, i prodotti della pesca, il latte crudo e le uova.

Si deve sottolineare come il termine "requisiti", qui, come nei commi successivi, debba essere inteso in senso lato, includendo non solo gli aspetti che devono essere rispettati dall'OSA e che vengono descritti in modo puntuale negli allegati ai regolamenti, ma anche le misure e/o sistemi che debbono essere predisposti e attuati al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla "legge alimentare", come chiaramente richiamato all'articolo 4, comma 3, lettera b) del Reg. (CE) n. 852/04.

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Allegato I Parte A

REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE

2. Nella misura del possibile, gli operatori del settore alimentare devono assicurare, che i prodotti primari siano protetti da contaminazioni, tenendo conto di tutte le trasformazioni successive cui saranno soggetti i prodotti primari.

Il regolamento stabilisce un obiettivo per il produttore primario che deve prevenire, nella misura del possibile e tenuto conto delle particolari condizioni di produzione, la contaminazione dei prodotti alimentari, anche se destinati a essere ulteriormente trasformati o comunque trattati prima del consumo. Per fare questo il produttore primario deve adottare opportuni sistemi di gestione, ma non è prevista la predisposizione di procedure documentate, né sono previsti requisiti specifici come invece avviene per gli operatori che effettuano le fasi successive della produzione.

Nel valutare il rispetto del requisito si dovrà guardare alle corrette prassi agricole diffuse anche per il tramite delle associazioni di categoria.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- tenuto conto della natura dell'alimento e dello stadio di produzione l'OSA non sia in grado di dimostrare la ragionevole protezione degli alimenti primari dalle possibili fonti di contaminazione a mezzo dell'applicazione delle corrette prassi agricole normalmente conosciute e applicabili.

² «produzione primaria», tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;

³ operazioni connesse alla produzione primaria:

- a) il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione di prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che ciò non alteri sostanzialmente la loro natura;
- b) il trasporto di animali vivi, ove necessario per il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento; e
- c) in caso di prodotti di origine vegetale, prodotti della pesca e della caccia, le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la cui natura non sia ancora stata sostanzialmente modificata, dal luogo di produzione ad uno stabilimento.

3. Fatto salvo l'obbligo generale di cui al punto 2 gli operatori del settore alimentare devono rispettare le pertinenti disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate, comprese:

- a) le misure di controllo della contaminazione derivante dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi, nonché il magazzinaggio, la gestione e l'eliminazione dei rifiuti, e
- b) le misure relative alla salute e al benessere degli animali nonché alla salute delle piante che abbiano rilevanza per la salute umana, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

Oltre a perseguire l'obiettivo generale di cui al punto precedente, l'OSA operante al livello della produzione primaria deve adottare tutte le misure necessarie ad assicurare il rispetto delle specifiche norme di settore, alle quali si rimanda.

Casistica

Nel caso in cui l'impresa non rispetti le pertinenti disposizioni legislative nelle materie elencate dal punto 3, si applicano, in base al principio di specialità le sanzioni previste dalle norme infrante.

4. Gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale devono, se del caso, adottare misure adeguate per:

- a) tenere puliti tutti gli impianti utilizzati per la produzione primaria e le operazioni associate, inclusi quelli utilizzati per immagazzinare e manipolare i mangimi e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettarli in modo adeguato;
- b) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le attrezzature, i contenitori, le gabbie, i veicoli e le imbarcazioni;
- c) per quanto possibile, assicurare la pulizia degli animali inviati al macello e, ove necessario, degli animali da produzione;

I requisiti di cui al punto 4 si ricollegano all'obiettivo stabilito al punto 2, pertanto la necessità dell'adozione di specifiche misure di pulizia e disinfezione di impianti, attrezzature e animali da produzione, sono da mettere in relazione con la prevenzione della contaminazione degli alimenti che da questi potrebbe derivare. Nel valutare lo stato di pulizia degli impianti delle attrezzature e degli animali, si dovranno pertanto tenere in conto le effettive condizioni del loro impiego, le possibili modalità di contaminazione degli alimenti e le corrette prassi agricole normalmente conosciute e applicabili.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le condizioni di pulizia degli impianti e delle attrezzature sono tali da esporre gli alimenti e gli animali destinati alla produzione di alimenti a una contaminazione inaccettabile e ragionevolmente evitabile mediante l'applicazione delle corrette prassi agricole normalmente conosciute e applicabili
- le condizioni di pulizia degli animali destinati al macello sono tali da comportare un rischio concreto di contaminazione delle carni durante le normali operazioni di macellazione
- le condizioni di pulizia degli animali destinati alla produzione di alimenti diversi dalle carni (per esempio latte e uova), anche in rapporto alle loro condizioni di stabulazione e/o pascolamento, sono tali (per esempio per esteso insudiciamento della mammella e delle aree circostanti) da comportare il rischio concreto di contaminazione degli alimenti durante le fasi della loro produzione e raccolta.

d) utilizzare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;

l'utilizzo di acqua potabile o acqua pulita è necessaria laddove l'impiego di acqua avente caratteristiche chimiche o microbiologiche diverse (inferiori) può comportare la contaminazione diretta o indiretta degli alimenti.



Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- acqua non potabile o non pulita viene impiegata:
 - o per il lavaggio di alimenti o animali destinati come tali a essere consumati come alimenti
 - o per il lavaggio di attrezzature e impianti destinati a entrare in contatto con alimenti
 - o per il lavaggio di animali destinati alla produzione di alimenti, quando l'impiego di acqua avente un diverso profilo igienico potrebbe portare a una contaminazione dell'alimento stesso (per esempio per il lavaggio delle mammelle delle vacche prima e dopo la mungitura)
 - o per l'abbeverata degli animali e per la stabulazione di animali acquatici, quando la qualità dell'acqua impiegata possa influire negativamente sulla sicurezza degli alimenti ottenuti da questi ultimi

e) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;

il personale deve essere adeguatamente formato in modo da essere in grado di applicare le corrette prassi previste nell'ambito dell'attività alla quale è destinato e da riconoscere le manifestazioni (sintomi) indice di stati di salute che potrebbero comportare un rischio di contaminazione degli alimenti.

Il personale che a causa del proprio stato di salute potrebbe contaminare gli alimenti deve essere destinato a funzioni nell'ambito delle quali non possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli alimenti a meno che sia possibile l'adozione di misure atte a garantire, con ragionevole certezza, che il personale in questione non possa rappresentare un rischio per gli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le modalità operative del personale addetto alla produzione degli alimenti sono tali da comportare il rischio di contaminazione degli alimenti e l'OSA non può dimostrare di avere adottato adeguate misure di formazione
- l'OSA, pur a conoscenza del fatto che lo stato di salute del personale addetto alla produzione alimentare è tale da potere costituire un rischio per gli alimenti, non adotta le misure necessarie a prevenire tale rischio

f) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e altri insetti nocivi;

Mediante l'adozione delle pertinenti corrette prassi a livello di produzione primaria, l'OSA deve prevenire, nel limite del possibile, la proliferazione degli animali infestanti e deve proteggere le derrate alimentari dalle contaminazioni recate da questi come pure da altri animali, compresi quelli adibiti alla produzione di alimenti o impiegati nelle lavorazioni.

Nel valutare le misure adottate dall'OSA, si deve tenere conto

- dello stadio di produzione (alimenti nelle fasi precedenti o successive la raccolta, la pesca, la mungitura, la macellazione ecc.)
- dell'ambiente di produzione (colture in piano campo, colture in ambienti confinati, animali in allevamento, animali al pascolo, animali in libertà ecc.)
- delle strutture disponibili o delle quali è ragionevole attendersi la disponibilità in base alle buone prassi normalmente conosciute e applicate (strutture per il ricovero degli animali, dei mangimi o degli alimenti nelle fasi successive alla raccolta, alla pesca alla mungitura, all'abbattimento ecc.)

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:



- la mancata applicazione delle corrette prassi normalmente conosciute e adottate al livello della produzione al quale ci si riferisce, espone gli alimenti, gli animali destinati alla produzione di alimenti o i mangimi a un rischio di contaminazione da parte di animali e di infestanti significativamente superiore a quanto normalmente ottenibile
- l'infestazione da parte di insetti, roditori, uccelli e altri animali infestanti eccede in modo significativo ciò che è normalmente ottenibile attraverso l'adozione delle buone prassi normalmente conosciute e applicate in quello specifico contesto

g) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;

Per sostanze pericolose si intendono, tra le altre, biocidi (fitofarmaci, erbicidi, rodenticidi ecc.), farmaci veterinari, concimi di sintesi, sostanze impiegate nella manutenzione (es. vernici, lubrificanti, ecc.) nella detergenza e nella disinfezione di impianti/attrezzature/locali (es. detergenti, disinfettanti, acidi e alcali forti, ecc.)

I rifiuti non pericolosi includono, tra gli altri, materie plastiche (nylon da pacciamatura, tubi in PVC per irrigazione, manichette, teloni serre, ecc.); imballaggi di carta, cartone, plastica, legno e metallo (sacchi sementi – concimi, mangimi, cassette per la frutta, contenitori per florovivaismo, ecc.); olii vegetali esausti; fanghi di sedimentazione e effluenti di allevamento non impiegati ai fini agronomici; pneumatici usati; contenitori di fitofarmaci bonificati; veicoli e macchine da rottamare; scarti vegetali in genere, sempre che non destinati al reimpiego nelle normali pratiche agricole

I rifiuti pericolosi comprendono, tra gli altri, gli oli minerali esauriti da motori, freni, trasmissioni idrauliche; le batterie esauste; i fitofarmaci non più utilizzabili; i contenitori di fitofarmaci non bonificati; farmaci ad uso zootecnico scaduti o inutilizzabili.

Le sostanze pericolose e i rifiuti devono essere raccolti, depositati e smaltiti in modo tale da prevenire il rischio di contaminazione:

- degli alimenti in ogni fase della loro produzione,
- degli animali destinati alla produzione di alimenti e
- dei mangimi a questi destinati

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le sostanze pericolose sono depositate in modo incontrollato, accessibili agli animali e alle persone non autorizzate, in prossimità dei luoghi di deposito degli alimenti, degli impianti e delle attrezzature destinate a venire a contatto con gli alimenti in modo tale da potere costituire una fonte di contaminazione di questi ultimi
- i fitofarmaci e le eventuali scorte di farmaci veterinari sono conservati al di fuori di un armadio o locale di stoccaggio identificato e chiuso
- le modalità di raccolta e deposito dei rifiuti sono tali da costituire un rischio di contaminazione (diretta o indiretta, per formazione di fumi o polveri, per percolazione, per dispersione di particelle o altro) degli alimenti, degli animali allevati per la produzione di alimenti e/o dei mangimi loro destinati (per esempio i rifiuti sono accatastati nei pressi di aree di produzione o stoccaggio di alimenti, sono accessibili agli animali, possono costituire motivo di richiamo e di annidamento di animali infestanti, possono rilasciare nell'intorno sostanze tossiche suscettibili di inquinare il suolo, l'acqua o gli alimenti ecc.)

h) prevenire l'introduzione e la propagazione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti, anche adottando misure precauzionali al momento dell'introduzione di nuovi animali e comunicando i focolai sospetti di tali malattie alle autorità competenti;

l'OSA che opera a livello di produzione primaria deve adottare adeguate misure per prevenire che microrganismi potenzialmente patogeni per l'uomo (compresi quelli a carattere zoonosico trasmessi dagli animali) giungano, tramite gli alimenti, all'uomo



Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- a causa del mancato rispetto delle buone prassi normalmente conosciute e applicate e delle norme vigenti in materia di polizia veterinaria gli alimenti sotto il controllo del produttore primario possono costituire un veicolo di diffusione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo. Questo si può verificare, per esempio:
 - o con l'introduzione in azienda di animali privi della prevista certificazione sanitaria attestante il loro status sanitario (certificati di indennità da TBC e BRC per gli animali lattiferi, Mod. 4 con attestazione veterinaria o altra certificazione sanitaria, laddove richiesta, per gli animali delle altre spp., ecc.).
 - o con la mancata comunicazione all'Autorità competente in materia veterinaria di ogni caso, anche sospetto, di malattia infettiva
 - o con la mancata segregazione degli animali ammalati o sospetti tali, delle carcasse degli animali morti in modo da prevenire l'eventuale diffusione di malattie

Nel caso in cui venga accertato il mancato rispetto di una delle norme previste dal Regolamento di polizia veterinaria o da altre norme speciali in materia di Sanità Pubblica Veterinaria, si applicano, in base al principio di specialità, le sanzioni previste dalle norme infrante

i) tenere conto dei risultati delle analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da animali o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana; e

il requisito non impone all'OSA operante a livello di produzione primaria di condurre accertamenti analitici sugli animali o su altri campioni, ma dispone che egli tenga conto dei risultati delle prove condotte sugli eventuali campioni prelevati dall'OSA stesso, come pure da ogni altro soggetto, pubblico o privato, in ottemperanza a specifiche previsioni normative (per esempio esami condotti nell'ambito di piani per il controllo o il monitoraggio delle malattie del bestiame) come pure su base volontaria nell'ambito di piani di autocontrollo o di accertamenti svolti a fini commerciali.

L'OSA deve disporre dei rapporti di prova di tali analisi, almeno nel caso di esiti sfavorevoli che abbiano rilevanza negativa per la salute umana e deve tenere conto di tali esiti al fine di prevenire eventuali rischi per la salute umana originati da tali non conformità.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'OSA, pur a conoscenza del fatto che esami condotti su animali o su campioni di derrate o di altri materiali prelevati presso la propria azienda o originari della propria azienda hanno evidenziato non conformità (per esempio, nel caso di esami per la diagnosi di malattie trasmissibili degli animali o per la ricerca di contaminanti nelle derrate)
 - o non acquisisce tali esiti al fine dell'adozione delle opportune misure
 - o non adotta le pertinenti misure previste dalle norme vigenti (se presenti) o dalle buone prassi normalmente conosciute e applicate al fine di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile i rischi per la salute umana

j) usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, come previsto dalla normativa pertinente.

Casistica

Nel caso in cui l'impresa non rispetti le pertinenti disposizioni legislative in materia di additivi per mangimi e farmaci veterinari, si applicano, in base al principio di specialità le sanzioni previste dalle norme infrante.

5. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali, devono, se del caso, adottare misure adeguate per:



- a) tenere puliti e, ove necessario dopo la pulizia, disinfettare in modo adeguato le strutture, le attrezzature, i contenitori, le casse di trasporto, i veicoli e le imbarcazioni;
- b) assicurare, ove necessario, la produzione, il trasporto e condizioni di magazzinaggio igieniche e la pulizia dei prodotti vegetali;
- c) usare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione;
- d) assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei prodotti alimentari sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
- e) per quanto possibile, evitare la contaminazione da parte di animali e insetti nocivi;
- f) immagazzinare e gestire i rifiuti e le sostanze pericolose in modo da evitare la contaminazione;
- g) tenere conto dei risultati delle analisi (pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana); e
- h) utilizzare correttamente i prodotti fitosanitari e i biocidi, come previsto dalla normativa pertinente.

Tenute in conto le opportune differenze, i requisiti stabiliti per gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali ricalcano quelli stabiliti per gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale di cui al precedente punto 4 e pertanto valgono le medesime considerazioni e indicazioni

6. Gli operatori del settore alimentare devono adottare opportune misure correttive quando sono informati di problemi individuati durante controlli ufficiali.

La normativa comunitaria in materia di controlli ufficiali (Reg. CE n. 882/2004) dispone che "l'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione." È chiaro quindi che l'onere dell'adozione delle azioni correttive è posta in capo all'OSA il quale è tenuto a conformarsi ai requisiti, disattesi, stabiliti dalla norma entro i termini di norma fissati dall'Autorità competente. Le misure correttive adottate dovranno essere indirizzate sia a prevenire che prodotti (potenzialmente) non conformi possano raggiungere i consumatori, sia a impedire il ripetersi del problema.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- siano trascorsi i tempi stabiliti dall'Autorità competente per l'adozione delle pertinenti azioni correttive a seguito del rilievo di problemi nel corso dei controlli ufficiali senza che l'OSA abbia preso le misure necessarie

TENUTA DELLE REGISTRAZIONI

7. 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.

Il paragrafo sopra riportato stabilisce un principio generale che viene articolato nei due punti successivi per quanto riguarda gli operatori che trattano prodotti primari di origine animale e quelli che producono o raccolgono prodotti vegetali.

L'obbligo della tenuta delle registrazioni da parte dell'OSA ha la finalità:

- di dimostrare l'adozione delle pertinenti misure di gestione dei pericoli e i relativi risultati e
- di permettere all'OSA, come pure agli organismi di controllo, di valutare gli accadimenti nella vita dell'impresa del settore alimentare al fine di meglio indirizzare le misure di cui al punto precedente.



Anche se gli OSA possono essere assistiti da altre persone, quali agronomi, veterinari, tecnici agricoli ecc., nella tenuta delle registrazioni, la responsabilità primaria circa l'assolvimento del requisito rimane in capo ai primi.

Le registrazioni possono avere origine diversa, essere generate dall'OSA stesso o da altri soggetti. In quest'ultimo caso l'OSA conserva le registrazioni in modo da renderle disponibili ai soggetti che ne facciano richiesta e ne abbiano titolo. In ogni caso l'OSA valuta e utilizza il contenuto delle registrazioni comunque ottenute nell'ambito delle proprie procedure operative anche al fine di evitare inutili duplicazioni (per esempio, i documenti fiscali e commerciali, quelli provenienti dalle attività di controllo ufficiale o di filiera, i contratti di servizio, seppure non generati nell'ambito della procedura e dei sistemi di gestione dei pericoli predisposti e attuati dall'OSA possono comunque essere impiegate da quest'ultimo al fine di dimostrare l'efficacia delle misure adottate dall'OSA per la gestione dei pericoli).

Anche la natura delle registrazioni può essere diversa (documenti, registrazioni su supporti magnetici, file informatici, immagini ecc.) purché tramite esse l'OSA possa assolvere alle finalità previste.

Il periodo minimo per il quale le registrazioni devono essere mantenute, dipende dal tipo di registrazione, dal tipo di attività e dalle sue dimensioni, dal tipo di prodotti alimentari trattati, e deve essere tale da permettere di documentare gli aspetti rilevanti relativi alla sicurezza dell'alimento per il periodo durante il quale questo è ragionevolmente presente sul mercato (per esempio, le registrazioni inerenti la natura dei mangimi somministrati agli animali devono essere mantenute per tutto il periodo durante il quale si può ragionevolmente prevedere che i prodotti ottenuti dagli animali alimentati con quel mangime siano sul mercato).

Le registrazioni devono essere mantenute in maniera tale da potere essere prodotte, entro un periodo di tempo ragionevole, su richiesta dell'Autorità competente o, laddove ne ricorrano gli estremi, agli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti.

Sono fatte salve le norme più specifiche in materia di rintracciabilità

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'OSA non ha proceduto alla raccolta e alla conservazione delle registrazioni inerenti la propria attività e, in assenza di queste, non è in grado di attestare le misure adottate per garantire la sicurezza degli alimenti da lui trattati

8. Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:

- a) la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;*
- b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;*
- c) l'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;*
- d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici, che abbiano rilevanza per la salute umana; e*
- e) tutte le segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale.*

Il paragrafo descrive nel dettaglio la natura delle registrazioni che devono essere mantenute da parte degli OSA che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale. In parte i requisiti si sovrappongono a quelli già stabiliti dai punti precedenti:

- La registrazione dei prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione è già prevista al punto 4j)
- Gli esiti della sorveglianza sull'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale di cui al punto 4h) vanno registrati ai sensi del punto presente
- La tenuta delle registrazioni inerenti i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici, che abbiano rilevanza per la salute umana è già implicitamente richiesta al punto 4i)



- La tenuta delle segnalazioni pertinenti sui controlli effettuati su animali o prodotti di origine animale è funzionale, tra l'altro all'assolvimento di quanto previsto al punto 6.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'OSA omette di tenere le registrazioni di cui sopra

9. Gli operatori del settore alimentare che producono o raccolgono prodotti vegetali devono tenere le registrazioni, in particolare riguardanti:

a) l'uso di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocida;

b) l'insorgenza di qualsiasi malattia o infestazione che possa incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine vegetale; e

c) i risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana.

Il paragrafo descrive nel dettaglio la natura delle registrazioni che devono essere mantenute da parte degli OSA che producono o raccolgono prodotti vegetali. In parte i requisiti si sovrappongono a quelli già stabiliti dai punti precedenti:

- l'obbligo di registrazione dell'uso di qualsiasi prodotto fitosanitario e biocida rientra tra i requisiti di cui al punto 5h)
- La tenuta delle registrazioni inerenti i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da piante o altri campioni che abbiano rilevanza per la salute umana. è già implicitamente richiesta la punto 4g)

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'OSA omette di tenere le registrazioni di cui sopra

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato III, Sezione VII – MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

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

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

Le pertinenti sanzioni sono stabilite dall'art. 6, comma 12 del D.lgs 193/07 (vedi sotto). È fatta salva la possibilità per l'OSA operante a livello della produzione primaria di procedere alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di molluschi bivalvi vivi al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio a livello locale secondo quanto previsto dalla normativa regionale in materia. In questo caso i molluschi bivalvi vivi dovranno comunque provenire da una zona classificata dall'autorità competente come appartenente alla classe A ai sensi del Reg. (CE) n. 854/2004.

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

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



a) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di produzione, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- i) identità e indirizzo del produttore,
- ii) data di raccolta,
- iii) ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice,
- iv) status sanitario della zona di produzione;
- v) specie di molluschi e quantità ispettiva; e
- vi) destinazione del lotto.

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

- i) ubicazione della zona di stabulazione; e
- ii) durata della stabulazione.

Ai sensi dell'articolo 2 del Reg. (CE) n. 852/2004, le zone di produzione e di stabulazione sono assimilate a "stabilimenti". Il documento di registrazione non deve obbligatoriamente accompagnare i molluschi bivalvi vivi nel caso in cui si verifichino le condizioni di cui al successivo punto 7.

Fatta salva la possibilità di cessione diretta di piccoli quantitativi di MBV dal produttore primario al consumatore o al dettagliante a livello locale e quanto previsto al successivo punto 7, è sanzionato ai sensi del presente comma del D.lgs 193/07 l'OSA operante a livello della produzione primaria che spedisce lotti di molluschi bivalvi vivi da un'area di produzione verso un altro stabilimento senza che gli stessi siano accompagnati dal prescritto documento di registrazione.

5. Gli operatori del settore alimentare che inviano lotti di molluschi bivalvi vivi devono compilare le pertinenti sezioni del documento di registrazione in maniera facilmente leggibile e non alterabile. (omissis)

Scopo della disposizione è garantire la lettura dei dati da parte sia degli organi di controllo, sia degli OSA ai quali i lotti sono destinati

6. Gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno dodici mesi dall'invio o dalla ricezione (o per il periodo eventualmente specificato dalla competente autorità).

7. Tuttavia se:

- a) il personale che raccoglie molluschi bivalvi vivi gestisce anche il centro di spedizione, il centro di depurazione, la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione che riceve i molluschi bivalvi vivi, e
- b) un'unica autorità competente controlla tutti gli stabilimenti in questione, i documenti di registrazione non sono necessari, se tale autorità competente lo permette.

Casistica

Si ritiene che l'OSA impegnato a livello della produzione primaria non risponda al requisito del Regolamento quando:

- procede alla spedizione di lotti di molluschi bivalvi vivi da una zona di produzione a un altro stabilimento (zona di produzione, zona di stabulazione, centro di depurazione, centro di spedizione o stabilimento di trasformazione) senza che gli stessi siano accompagnati dal prescritti documento di registrazione;
- procede alla spedizione lotti di molluschi bivalvi vivi da una zona di produzione a un altro stabilimento accompagnati da un documento di registrazione compilato in modo tale da non permettere l'agevole lettura dei dati richiesti;
- non conserva copia del documento di registrazione dei lotti spediti per il periodo prescritto (vedi anche paragrafo III, parte A, dell'Allegato I al Reg. CE n. 852/2004 – "Tenuta delle registrazioni")



CAPITOLO II - REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

A. REQUISITI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

1. *I produttori possono raccogliere i molluschi bivalvi vivi soltanto nelle zone di produzione la cui ubicazione e i cui confini sono fissati e classificati dall'autorità competente – se del caso in cooperazione con gli operatori del settore alimentare – come appartenenti alle classi A, B o C, ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.*

I molluschi bivalvi vivi diversi dai pettinidi possono essere raccolti solo in una zona che sia stata oggetto di classificazione da parte delle competenti Autorità. Le infrazioni alla presente disposizione sono sanzionate ai sensi dell'art. 6, comma 13 del D.lgs 193/07 (vedi sotto).

2. *Gli operatori del settore alimentare possono immettere sul mercato i molluschi bivalvi vivi, destinati al consumo umano diretto, raccolti nelle zone di produzione della classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al capitolo V.*

Il Capito V stabilisce le caratteristiche organolettiche e chimiche (contenuto massimo in biotossine marine) che devono essere possedute dai MBV immessi sul mercato. I criteri microbiologici che devono essere rispettati dai molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato sono stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/2005.

La previsione di cui al presente punto si applica anche alla cessione diretta di piccoli quantitativi di molluschi bivalvi vivi, che devono provenire esclusivamente da zone di produzione classificate "A", direttamente dal produttore primario al consumatore finale o al dettagliante a livello locale.

Casistica

Si ritiene che l'OSA operante a livello di produzione primaria non risponda al requisito del Regolamento quando:

- procede alla raccolta di MBV in una zona non classificata (la sanzione applicabile è quella prevista al comma 13 dell'art. 6 del D.lgs 193/07)
- procede alla cessione diretta al consumatore finale o a dettaglianti a livello locale di molluschi bivalvi vivi raccolti in una zona diversa da quelle classificate come di classe "A"
- procede alla cessione diretta di molluschi bivalvi vivi che, pur raccolti in una zona della classe A, non rispondono ai requisiti organolettici, chimici e microbiologici stabiliti dalla "legge alimentare".

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

Le prescrizioni di cui al presente punto interessano i produttori primari solo per quanto riguarda i criteri di raccolta. La raccolta di MBV al di fuori di zone classificate o precluse è sanzionata ai sensi dei commi 13 e 14 del D.lgs 193/07 (vedi sotto).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- il produttore primario procede alla raccolta di MBV in una zona non classificata o giudicata non idonea dalla autorità competenti



B. REQUISITI PER LA RACCOLTA E IL SUCCESSIVO TRATTAMENTO

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono molluschi bivalvi o li manipolano immediatamente dopo la raccolta, devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei molluschi bivalvi vivi, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli operatori del settore alimentare:

- a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni, abrasioni o vibrazioni;*
- b) non devono esporre i molluschi bivalvi vivi a temperature eccessive;*
- c) non devono immergere nuovamente i molluschi bivalvi vivi in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente;*
- d) se la rifinitura avviene in bacini naturali, devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A.*

Il presente punto detta alcune regole di corretta prassi che devono essere rispettate dal produttore primario nelle fasi immediatamente successive alla raccolta in modo tale da preservare la vitalità dei MBV e da prevenire la loro (ri)contaminazione. Le modalità di raccolta e le condizioni di primo stoccaggio devono quindi essere tali da proteggere i MBV dallo schiacciamento e da ogni altro insulto meccanico in grado di provocare la rottura dei gusci e la perdita di liquido intervalvare, con conseguente scadimento della loro vitalità, l'esposizione dei molluschi all'irraggiamento solare diretto o ad altre fonti di calore per periodi sufficientemente lunghi da causare una perdita di vitalità.

L'eventuale immersione in acqua può avvenire solo in acque classificate di categoria "A", in acque aventi le medesime caratteristiche di quelle classificate di categoria "A" o in acqua di mare pulita ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera h) del reg. (CE) n. 852/04.

Casistica

Si ritiene che l'OSA non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le modalità di raccolta, di trasporto e di primo stoccaggio dei MBV da parte del produttore primario sono tali da danneggiare visibilmente o da portare a una significativa riduzione della vitalità dei molluschi osservata all'ispezione
- successivamente alla raccolta i MBV sono immersi nuovamente in acqua avente caratteristiche tali da esporli al rischio di contaminazione.

2. I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

le modalità di trasporto dei MBV successivamente alla loro raccolta sono tali da:

- impattare negativamente sulla loro vitalità (osservazione di uno scadimento della vitalità dei MBV trasportati)
- a causa delle condizioni di scarsa pulizia o delle caratteristiche costruttive del vano di carico, i MBV possono essere contaminati in fase di trasporto



REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 Allegato III - Sezione IX – LATTE CRUDO E
PRODOTTI LATTIERO-CASEARI TRASFORMATI

CAPITOLO I
LATTE CRUDO – PRODUZIONE PRIMARIA

I. REQUISITI SANITARI PER LA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO E COLOSTRO

1. Il latte crudo e il colostro devono provenire da animali:

- a) che non presentano sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte e il colostro;
- b) che presentano uno stato di salute generale buono e non evidenziano sintomi di malattie che possano comportare una contaminazione del latte e del colostro e, in particolare, non sono affetti da infezioni del tratto genitale con perdite, enterite con diarrea accompagnata da febbre, o infiammazioni individuabili della mammella;
- c) che non sono affetti da ulcerazioni della mammella tali da poter alterare il latte e il colostro;
- d) ai quali non sono stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati e i quali non sono stati oggetto di un trattamento illecito ai sensi della direttiva 96/23/CE;
- e) per i quali, in caso di somministrazione di prodotti o sostanze autorizzati, siano stati rispettati i tempi di sospensione prescritti per tali prodotti o sostanze.

2. a) In particolare, per quanto riguarda la brucellosi, il latte crudo e il colostro devono provenire da:

- i) vacche o bufale appartenenti ad un allevamento che è indenne ufficialmente indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 64/432/CEE (1);
- ii) pecore o capre appartenenti a un allevamento ufficialmente indenne o indenne da brucellosi ai sensi della direttiva 91/68/CEE (2); oppure
- iii) femmine di altre specie appartenenti, qualora si tratti di specie sensibili alla brucellosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base a un piano di controllo approvato dall'autorità competente.

b) Per quanto riguarda la tubercolosi, il latte crudo e il colostro devono provenire da:

- i) vacche o bufale appartenenti a un allevamento che è ufficialmente indenne da tubercolosi ai sensi della direttiva 64/432/CEE; oppure
- ii) femmine di altre specie appartenenti, qualora si tratti di specie sensibili alla tubercolosi, ad allevamenti regolarmente controllati per tale malattia in base ad un piano di controllo approvato dall'autorità competente.

c) In caso di compresenza di capre e mucche, le capre devono essere sottoposte a un controllo e a un'analisi per la tubercolosi.

3. Tuttavia, il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i requisiti di cui al punto 2 può essere utilizzato previa autorizzazione dell'autorità competente:

- a) nel caso di vacche e bufale che non presentano una reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina;
- b) nel caso di pecore o capre che non presentano una reazione positiva alle prove per la brucellosi, o che sono state vaccinate contro la brucellosi nel quadro di un programma approvato di eradicazione, e che non presentano sintomi di tale malattia:
 - i) per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi; oppure
 - ii) previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova di fosfatasi alcalina;
- c) nel caso di femmine di altre specie che non presentano una reazione positiva alle prove per la tubercolosi o la brucellosi né sintomi di tali malattie, ma appartengono a un allevamento in cui è stata individuata la tubercolosi o la brucellosi a seguito dei controlli di cui al punto 2, lettera a),

sottopunto iii), o al punto 2, lettera b), sottopunto ii), purché sottoposto ad un trattamento che ne garantisca la sicurezza.

4. Non devono essere utilizzati per il consumo umano il latte crudo e il colostro di animali che non soddisfano i requisiti pertinenti di cui ai punti da 1 a 3, in particolare di singoli animali che presentano una reazione positiva alle prove di carattere profilattico per la tubercolosi o la brucellosi eseguite a norma delle direttive 64/432/CEE e 91/68/CEE.

5. Deve essere efficacemente assicurato l'isolamento degli animali infettati o che si sospetta siano infettati da una delle malattie di cui al punto 1 o 2, in modo da evitare conseguenze negative per il latte di altri animali.

Lo stato sanitario degli animali, nonché i trattamenti farmacologici ai quali gli animali sono sottoposti, devono esser tali da non costituire un rischio per i consumatori del latte.

L'allevatore deve assicurare, mediante l'applicazione delle corrette prassi di gestione dell'allevamento normalmente applicabili, che gli animali sotto il proprio controllo e destinati alla produzione di latte per uso alimentare non siano affetti da patologie, in particolare dell'apparato mammario, dell'intestino e del tratto genitale, tali da potere costituire un rischio di contaminazione del latte o che, se lo sono, siano munti separatamente dagli altri, al termine della mungitura e il latte ottenuto non sia destinato all'alimentazione umana.

Per quanto riguarda la TBC e la brucellosi, il Regolamento rinvia al rispetto delle disposizioni stabilite dalle Direttive 64/432 e 91/68/CEE e di conseguenza ai piani nazionali di risanamento delle mandrie da queste due malattie.

Gli animali riconosciuti o sospetti infetti da TBC o BRC devono essere identificati ed efficacemente segregati al fine di prevenire il contagio degli altri effettivi della mandria. Il latte di questi animali non deve essere destinato né all'alimentazione umana né a quella animale. Il latte degli altri animali della mandria che non abbiano reagito positivamente o in maniera dubbia alle prove diagnostiche per TBC o BRC, può essere destinato all'alimentazione umana previo un processo di trattamento almeno equivalente alla pastorizzazione.

La somministrazione di trattamenti farmacologici deve essere attuata nel rispetto delle pertinenti norme. Gli animali sotto trattamento devono essere adeguatamente identificati e, se del caso munti separatamente dagli altri, sino al termine del periodo di sospensione del farmaco in questione in modo da prevenire il rischio che il latte ottenuto possa contenere residui di sostanze farmacologicamente attive. Nel caso in cui l'impresa non rispetti le pertinenti disposizioni legislative in materia di additivi per mangimi e farmaci veterinari, si applicano, in base al principio di specialità, le sanzioni previste dalle norme infrante.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando gli animali in produzione, ossia quegli animali il cui latte è destinato all'immissione sul mercato:

- mostrano sintomi di malattie in grado di essere trasmesse all'uomo tramite il consumo del latte
- sono stati comunque diagnosticati affetti da patologie trasmissibili all'uomo tramite il consumo di latte e l'allevatore non ha provveduto a separarli, se del caso mungerli separatamente dagli animali sani e a raccoglierne separatamente il latte che non deve essere destinato al consumo umano

L'impiego di sostanze ad azione farmacologica non autorizzate, di sostanze vietate e l'utilizzo scorretto di prodotti e sostanze farmacologici autorizzati è sanzionato in base alle norme specifiche.

II. IGIENE NELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI LATTE E COLOSTRO

A. REQUISITI PER I LOCALI E LE ATTREZZATURE

1. *Le attrezzature per la mungitura, e i locali in cui il latte e il colostro sono immagazzinati, manipolati o refrigerati devono essere situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione del latte e del colostro.*

2. *I locali per l'immagazzinamento del latte e del colostro devono essere opportunamente protetti dagli animali infestanti, essere separati dai locali in cui sono stabulati gli animali e, ove ciò sia necessario per soddisfare i requisiti di cui alla parte B, essere muniti di impianti di refrigerazione adeguati.*

3. *Le superfici delle attrezzature destinate a venire a contatto con il latte e il colostro (utensili, contenitori, bidoni, ecc., utilizzati per la mungitura, la raccolta o il trasporto) debbono essere facili da pulire ed eventualmente da disinfettare e debbono essere mantenute in buone condizioni. Ciò richiede l'impiego di materiali lisci, lavabili e atossici.*

4. *Dopo l'impiego, tali superfici debbono essere pulite e, se necessario, disinfettate. Dopo ogni viaggio o dopo ogni serie di viaggi se il lasso di tempo tra lo scarico e il carico successivo è estremamente contenuto, ma ad ogni modo almeno una volta al giorno, i contenitori e i bidoni usati per il trasporto del latte e del colostro devono essere puliti e disinfettati adeguatamente prima di essere riutilizzati.*

Il paragrafo richiama i requisiti generale di igiene, di cui al Capitolo I e II dell'Allegato II al Reg. (CE) n. 852/04, prescritti per gli stabilimenti nei quali vengono trattati alimenti.

La separazione tra il locale di stoccaggio del latte e quelli deputati alla stabulazione degli animali deve essere completa, in modo da prevenire il rischio di contaminazioni diretta non solo del latte, ma anche delle attrezzature impiegate per la sua conservazione.

La presenza di impianti per la refrigerazione del latte "alla stalla" e la loro adeguatezza deve essere valutata alla luce dei requisiti stabiliti dalla parte B del paragrafo.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i criteri costruttivi dei locali (disposizione, accessi, materiali), degli impianti e delle attrezzature (criteri costruttivi, materiali) impiegate per la mungitura, la raccolta e l'immagazzinamento del latte
 - lo stato di manutenzione e di pulizia delle superfici destinate a venire a contatto con il latte (presenza di superfici non lisce, screpolate, cribrose, con presenza di residui delle lavorazioni precedenti o di materiali comunque estranei)
- sono tali da non prevenire le contaminazioni del latte
- l'operatore non procede alla pulizia e, se del caso, alla disinfezione delle attrezzature e degli impianti impiegati per la mungitura, la raccolta e l'immagazzinamento del latte dopo il loro impiego e gli stessi si presentano in cattivo stato di pulizia (presenza di residui, di polveri e di altri materiali estranei)
 - l'operatore non rispetta i criteri di refrigerazione del latte (vedi sotto)

B. IGIENE IN FASE DI MUNGITURA, RACCOLTA E TRASPORTO

1. *La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme d'igiene, curando in particolare:*

- a) *prima dell'inizio della mungitura, che i capezzoli, la mammella e le parti adiacenti siano pulite;*
- b) *che il latte e il colostro di ciascun animale siano controllati dal mungitore o con un metodo che dia risultati analoghi per escludere anomalie organolettiche o fisico-chimiche, e che non siano utilizzati per il consumo umano il latte e il colostro che presentino tali anomalie;*
- c) *che per il consumo umano non siano utilizzati il latte e il colostro di animali che presentino segni clinici di malattie alla mammella, se non in conformità delle istruzioni di un veterinario;*



- d) che siano identificati gli animali sottoposti a un trattamento medico che rischia di trasferire residui nel latte e nel colostro e che non siano utilizzati per il consumo umano il latte e il colostro ottenuti da tali animali prima della fine del periodo di sospensione prescritto;*
- e) che il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli sia utilizzato solo previa autorizzazione o registrazione secondo le procedure di cui alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (1);*
- f) che il colostro sia munto separatamente e non sia mescolato con il latte crudo.*

Il paragrafo detta regole generali di igiene della mungitura, in parte già stabiliti in altri punti della Sezione. La pulizia dei capezzoli, della mammella, e delle parti adiacenti deve essere assicurata mediante l'applicazione di un adeguato sistema di pulizia e, se del caso, di disinfezione delle parti in esame prima dell'inizio della mungitura. Nel caso in cui venissero impiegati prodotti per il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli, i prodotti impiegati devono essere registrati a tale scopo dal Ministero della Salute.

L'esame della mammella deve essere eseguito in modo sistematico su tutti gli animali prima della mungitura da parte di personale adeguatamente qualificato a riconoscere eventuali alterazioni dell'organo, in modo da escludere dalla mungitura gli animali affetti o sospetti di patologie mammarie. Parimenti, al fine di escludere alterazioni visibili del latte, ne vanno esaminati i primi getti (in alternativa può essere applicato un altro metodo che permetta di escludere anomalie del latte prima dell'inizio della mungitura come per esempio il California Mastitis Test - CMT).

Il colostro deve essere raccolto e mantenuto separato dal latte crudo destinato all'alimentazione umana.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'operatore non ha adottato alcuna misura di controllo delle condizioni di pulizia degli animali al momento della mungitura, con particolare riferimento ai capezzoli, alla mammella e alle parti adiacenti alla mammella, così che queste possono rappresentare un rischio concreto di contaminazione del latte e del colostro
- I presidi impiegati per il trattamento per immersione o vaporizzazione dei capezzoli non sono registrati dal Ministero della Salute
- L'operatore non ha adottato alcuna misura di valutazione dello stato di salute della mammella e delle caratteristiche macroscopiche del latte prima dell'inizio della mungitura
- Il colostro non viene munto e raccolto separatamente dal latte
- L'operatore non ha adottato misure adeguate per escludere dal consumo il latte proveniente da animali affetti, o sospetti di essere affetti da patologie della mammella e da animali sotto trattamento farmacologico con sostanze trasmissibili al latte (per quest'ultimo aspetto vedi sopra i "Requisiti sanitari per la produzione di latte crudo")

2. Il latte e il colostro devono essere posti, immediatamente dopo la mungitura, in un luogo pulito, progettato e attrezzato in modo da evitare la contaminazione.

a) Il latte deve essere immediatamente raffreddato a una temperatura non superiore a 8 °C in caso di raccolta giornaliera e non superiore a 6 °C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente.

b) Il colostro deve essere immagazzinato separatamente e immediatamente raffreddato a una temperatura non superiore a 8 °C in caso di raccolta giornaliera e non superiore a 6 °C qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente, oppure congelato.

3. La catena del freddo deve essere mantenuta durante il trasporto e, all'arrivo presso lo stabilimento di destinazione, la temperatura del latte e del colostro non deve superare i 10 °C.

4. Gli operatori del settore alimentare non sono tenuti a ottemperare ai requisiti termici di cui ai punti 2 e 3 se il latte soddisfa i criteri definiti nella parte III e se:

a) la trasformazione del latte avviene entro le due ore successive alla mungitura; oppure



b) per motivi tecnologici connessi alla fabbricazione di taluni prodotti lattiero-caseari è necessaria una temperatura più elevata e l'autorità competente concede l'autorizzazione in tal senso.

Il rispetto dei requisiti di temperatura stabiliti al punto 2 vanno letti congiuntamente a quanto prescritto al punto 2 della parte A "Requisiti per i locali e le attrezzature.

Nel caso in cui l'operatore del settore primario si avvalga della deroga di cui al punto 4, lo stesso deve essere in grado di dimostrare, tramite contratti di fornitura, bollette di consegna del latte, o altra documentazione adeguata:

- a) che la trasformazione del latte avviene effettivamente entro due ore dalla mungitura o
- b) che il latte viene impiegato per la fabbricazione di prodotti che richiedono l'impiego di latte non refrigerato e l'autorità competente ha concesso una autorizzazione in tal senso.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- la temperatura di conservazione del latte "alla stalla" in attesa di raccolta, tenuto conto:
 - della frequenza con la quale viene raccolto il latte,
 - se del caso, del tempo trascorso dalla mungitura e
 - delle eventuali autorizzazioni concesse per l'impiego di latte non refrigerato per la fabbricazione di taluni prodotti lattiero-casearinon è conforme a quanto prescritto.

c. IGIENE DEL PERSONALE

1. Le persone addette alla mungitura e/o alla manipolazione del latte crudo e del colostro devono indossare abiti idonei e puliti.

2. Le persone addette alla mungitura devono curare con grande attenzione la pulizia personale. A questo scopo devono essere disponibili strutture idonee attigue al locale di mungitura per consentire agli addetti alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo e del colostro di lavarsi le mani e le braccia.

La parte C completa le disposizioni in materia di requisiti per i locali e le strutture e di igiene della mungitura dettate dalle parti A e B.

Il personale addetto alla mungitura deve potere disporre di un lavabo per il lavaggio delle mani e degli avambracci, munito di detergente e dispositivi per l'asciugatura delle mani o di altri dispositivi in grado di assicurare comunque un adeguato grado di igienizzazione delle mani e degli avambracci del personale addetto alla mungitura. Tali attrezzature possono trovare spazio nel locale di stoccaggio del latte a condizione che l'operatore possa dimostrare che sono state adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione del latte.

Le disposizioni in materia di igiene del personale vengono completate dall'indicazione circa la necessità che l'abbigliamento del personale addetto alla mungitura e alla successiva manipolazione del latte crudo sia in condizioni di pulizia tali da consentire la conduzione delle operazioni previste in modo igienico. A tal fine possono essere impiegati dispositivi che coprano gli abiti, in materiale lavabile e disinfettabile (per esempio grembiuli in gomma).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- il personale addetto alla mungitura non dispone di adeguati dispositivi per il lavaggio delle mani e degli avambracci in un locale contiguo a quello di mungitura
- le condizioni di pulizia del vestiario del personale addetto alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo, tenuto conto delle lavorazioni in atto, sono tali da costituire un rischio di contaminazione per il latte



- la scarsa igiene del personale addetto alla mungitura e alla manipolazione del latte crudo (con particolare riferimento a quella delle mani e degli avambracci) può costituire un rischio di contaminazione per il latte.

III. CRITERI APPLICABILI AL LATTE CRUDO E AL COLOSTRO

- a) In attesa della fissazione di criteri nel contesto di una normativa più specifica sulla qualità del latte e dei prodotti lattiero-caseari, al latte crudo si applicano le seguenti norme.*
 - b) In attesa dell'introduzione di una normativa comunitaria specifica, al colostro si applicano le norme nazionali relative alla carica batterica, alla conta delle cellule somatiche o ai residui di antibiotici.*
 - 2. Deve essere controllato un numero rappresentativo di campioni di latte crudo e colostro raccolti mediante campionamento casuale presso aziende produttrici di latte, al fine di verificarne la conformità ai punti 3 e 4, nel caso del latte crudo, e alle norme nazionali vigenti di cui al punto 1), lettera b), nel caso del colostro. I controlli possono essere effettuati:*
 - a) da o per conto dell'operatore del settore alimentare che produce il latte;*
 - b) da o per conto dell'operatore del settore alimentare che raccoglie o trasforma il latte;*
 - c) da o per conto di un gruppo di operatori del settore alimentare; oppure*
 - d) nel quadro di un piano nazionale o regionale di controllo.*
 - a) Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:*
 - i) nel caso del latte vaccino crudo:*
 - carica batterica a 30 °C (per ml) \leq 100 000 (*)*
 - conta di cellule somatiche (per ml) \leq 400 000 (**)*

() Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.*

*(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, salvo indicazione da parte dell'autorità competente di una diversa metodologia che tenga conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.*
 - ii) nel caso del latte crudo di altre specie:*
 - carica batterica a 30 °C (per ml) \leq 1 500 000 (*)*

() Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.*
 - b) Tuttavia, se il latte crudo di animali diversi dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi il criterio seguente:*
 - carica batterica a 30 °C (per ml) \leq 500 000 (*)*

() Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.*
- 4. Fatta salva la direttiva 96/23/CE, gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte crudo non sia immesso sul mercato se:*
 - a) contiene residui di antibiotici in quantità tale che, in relazione a una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 (1), siano superati i livelli autorizzati a norma di detto regolamento; oppure se*
 - b) il totale complessivo dei residui delle sostanze antibiotiche supera qualsiasi valore massimo consentito.*
- 5. Qualora il latte crudo non sia conforme ai punti 3 e 4, l'operatore del settore alimentare deve informare l'autorità competente e adottare misure volte a porre rimedio alla situazione.*

Il capitolo stabilisce norme dettagliate circa i parametri di accettabilità del latte crudo. Tali parametri vanno monitorati sulla base di piani di campionamento e analisi che possono essere condotti da soggetti diversi appartenenti alla filiera latte. Gli operatori responsabili della produzione del latte crudo destinato al



consumo umano devono garantire che i controlli previsti dal regolamento vengano condotti secondo le cadenze e le modalità stabilite. Nel caso in cui i controlli non siano effettuati direttamente dall'operatore che svolge la produzione primaria, questo deve potere dimostrare che, in base ad accordi sottoscritti, tali controlli vengono attuati da un altro soggetto appartenente alla filiera. È appena il caso di ricordare che presso le aziende di produzione il latte crudo non può essere sottoposto ad alcun trattamento in grado di alterare il contenuto in germi e cellule somatiche prima del conferimento quali, ad esempio, la centrifugazione o la filtrazione.

Per quanto riguarda la predisposizione e l'attuazione di procedure atte a garantire il rispetto delle norme in materia di contenuto massimo di antibiotici nel latte, la responsabilità del produttore primario è limitata a quanto stabilito in materia di corretto impiego dei farmaci veterinari in allevamento (vedi sopra).

Le procedure per l'esecuzione dei controlli periodici sul latte crudo, incluse le modalità di notifica delle non conformità per tenore in germi, in cellule somatiche e per presenza di residui di sostanze inibenti in quantità superiori a quelle ammesse sono descritte puntualmente nel DDG Sanità n. 10351 del 21/09/06.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- il produttore di latte crudo non procede al controllo periodico del rispetto dei criteri stabiliti per il latte crudo e non è in grado di dimostrare che tali controlli vengano condotti dall'acquirente del latte sulla base di un accordo scritto.
- Il produttore sottopone il latte crudo a trattamenti in grado di alterare i parametri igienico-sanitari del latte rilevabili alla mungitura (contenuto in germi e cellule somatiche) prima del conferimento
- il produttore di latte crudo, a seguito del rilievo del mancato rispetto dei parametri stabiliti dalla normativa di riferimento, non informa l'Autorità Competente e non adotta le pertinenti misure correttive.

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato III - SEZIONE X: UOVA E OVOPRODOTTI

CAPITOLO I: UOVA

1. Nei locali del produttore e fino al momento in cui vengono vendute al consumatore, le uova vanno conservate pulite, all'asciutto e al riparo da odori estranei, protette in modo efficace dagli urti e sottratte all'esposizione diretta ai raggi solari.

2. Le uova vanno immagazzinate e trasportate alla temperatura più adatta, preferibilmente costante, per garantire una conservazione ottimale delle loro caratteristiche igieniche.

3. Le uova devono essere consegnate al consumatore entro un termine di ventun giorni dalla data di deposizione.

Le condizioni generali di stoccaggio presso il produttore delle uova subito dopo la deposizione e la raccolta devono essere tali da mantenerle pulite (al riparo delle deiezioni degli animali, in locali protetti dall'eccesso di pulviscolo, protette da altre possibili fonti di insudiciamento) all'asciutto, al riparo dalla condensa, da sostanze che potrebbero alterarne le caratteristiche organolettiche e da insulti meccanici che possano comprometterne l'integrità.

Le "uova fresche" (o di "categoria A") non devono essere refrigerate in locali o impianti nei quali la temperatura è mantenuta artificialmente al di sotto di + 5° C e non devono venire lavate (vedi Reg. CE n. 589/2008), ma devono essere protette dall'eccessivo riscaldamento che potrebbe risultare dall'esposizione diretta ai raggi solari o a qualsiasi altra fonte di calore diretta che potrebbe portare a una alterazione delle uova.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le modalità di raccolta e di deposito delle uova presso il produttore sono tali da costituire un rischio per la loro integrità, pulizia e caratteristiche organolettiche.

**MANCATO RISPETTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE NELLA FASI SUCCESSIVE ALLA
PRODUZIONE PRIMARIA
(articolo 6, comma 5 D.lgs 193/07)**

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000;

Il comma 5 dell'articolo 6 riprende il disposto dell'articolo 4, comma 2 del Reg. (CE) n. 852/2004. Questo, nell'allegato II, stabilisce una serie di requisiti generali che devono essere osservati da tutti gli operatori che agiscono a un livello diverso dalla produzione primaria al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza e integrità degli alimenti stabiliti dalla "legge alimentare". Gli operatori del settore alimentare che trattano alcuni alimenti di origine animale, oltre a quanto stabilito dal Regolamento 852, devono rispettare i requisiti specifici previsti dal Reg. (CE) n. 853/2004.

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - ALLEGATO II

CAPITOLO I - REQUISITI GENERALI APPLICABILI AI FABBRICATI NEI QUALI VENGONO TRATTATI ALIMENTI DIVERSI DALLE STRUTTURE MOBILI E/O TEMPORANEE (QUALI PADIGLIONI, CHIOSCHI DI VENDITA, BANCHI DI VENDITA AUTOTRASPORTATI), AI LOCALI UTILIZZATI PRINCIPALMENTE COME ABITAZIONE PRIVATA MA DOVE GLI ALIMENTI SONO REGOLARMENTE PREPARATI PER ESSERE COMMERCIALIZZATI E AI DISTRIBUTORI AUTOMATICI

I requisiti stabiliti al capitolo I dell'allegato, sono applicabili a tutte le aree, comprese le pertinenze esterne, fabbricati, strutture, attrezzature di uno stabilimento. Requisiti più specifici e puntuali per le aree e i locali nei quali gli alimenti vengono manipolati sono contenuti ai successivi capitoli dell'allegato.

1. Le strutture destinate agli alimenti devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni.

Il responsabile dell'impianto deve avere predisposto e attuato una procedura di manutenzione e di pulizia dei locali e degli impianti e gli stessi devono presentarsi in condizioni di manutenzione e pulizia tali da non potere costituire una fonte di contaminazione degli alimenti.

Lo stato di pulizia e di buona manutenzione delle strutture deve essere valutato in funzione dell'uso previsto, delle eventuali lavorazioni in corso, della "vetustà" delle eventuali non conformità rilevate, delle misure pianificate dall'impresa per garantirne la pulizia e la corretta manutenzione, comprensive delle misure attuate da quest'ultima in caso di rilievi negativi. Le registrazioni effettuate dallo stabilimento in merito sia agli esiti del piano di sorveglianza dello stato delle strutture, sia alle eventuali azioni correttive attuate devono essere messe a confronto con i rilievi condotti in corso di controllo ufficiale.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- Le condizioni di pulizia delle superfici, con particolare riguardo a quelle destinate a venire a contatto con gli alimenti, siano tali da comportare un rischio di contaminazione del prodotto;
- Le condizioni di manutenzione siano tali
 - o da precludere efficaci interventi di pulizia,
 - o da costituire un rischio di inquinamento diretto degli alimenti (per esempio per distacco e caduta di frammenti di intonaco, vernice esfoliata, ruggine ecc.)
 - o da costituire un rischio di ingresso e annidamento di infestanti



- da costituire un rischio di ingresso di contaminanti dall'ambiente esterno
- a fronte del rilievo di condizioni di pulizia e manutenzione carenti, l'OSA responsabile dell'impianto non è in grado di dimostrare di avere approntato opportune procedure per garantire il raggiungimento degli obiettivi in materia stabiliti dalla normativa alimentare

2. Lo schema, la progettazione, la costruzione, l'ubicazione e le dimensioni delle strutture destinate agli alimenti devono:

- a) consentire un'adeguata manutenzione, pulizia e/o disinfezione, evitare o ridurre al minimo la contaminazione trasmessa per via aerea e assicurare uno spazio di lavoro tale da consentire lo svolgimento di tutte le operazioni in condizioni d'igiene;
- b) essere tali da impedire l'accumulo di sporcizia, il contatto con materiali tossici, la penetrazione di particelle negli alimenti e la formazione di condensa o muffa indesiderabile sulle superfici;
- c) consentire una corretta prassi di igiene alimentare, compresa la protezione contro la contaminazione e, in particolare, la lotta contro gli animali infestanti;
- d) ove necessario, disporre di adeguate strutture per la manipolazione e il magazzinaggio a temperatura controllata, con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura e progettate in modo che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata.

Le aree esterne devono essere mantenute libere da accumuli di materiali (rifiuti, attrezzature in disuso) e gestite in modo tale da prevenire il richiamo e l'annidamento di animali infestanti tali da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le aree esterne di pertinenza dello stabilimento sono ingombre di materiali abbandonati o depositati da tempo (come evidenziato, per esempio, dalla crescita di abbondanti erbe infestanti, deposito di detriti, foglie secche, rifiuti vari, presenza di ragnatele vecchie, nidi di insetti ecc.)
- nelle aree esterne sono depositati rifiuti in contenitori non chiusi, in modo da rappresentare un richiamo per gli animali infestanti (vedi anche capitolo VI)
- le aree esterne di pertinenza dello stabilimento sono abbondantemente infestate da vegetazione incolta e non controllata.

Le porte di accesso dall'esterno devono garantire la completa chiusura ed essere mantenute chiuse durante le lavorazioni.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i vani di accesso ai reparti produttivi e/o di deposito degli alimenti e degli altri materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti sono mantenuti aperti in fasi diverse da quelle di carico e scarico
- le porte e/o gli altri sistemi di chiusura dei vani di accesso non ne consentono la completa chiusura

Laddove necessario a prevenire la contaminazione di prodotti alimentari esposti nei locali di lavorazione, le finestre devono essere mantenute chiuse o devono esser munite di idonei dispositivi atti a prevenire l'introduzione di contaminanti nei locali durante le lavorazioni (nel valutare la possibilità di ingresso di contaminanti dovranno essere tenuti in considerazione sia vettori animati – insetti, piccoli rettili e roditori, uccelli ecc. - che inanimati – polveri, fumi, vapori).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- nei locali vengono trattati prodotti esposti (non confezionati e/o imballati, al di fuori di contenitori o sistemi sigillati) e le finestre dello stabilimento sono mantenute aperte e prive di qualsiasi protezione (reti, filtri, barriere d'aria o altro) in modo tale da consentire l'ingresso, a seconda dei casi

- di animali infestanti,
- di polvere, e di altri contaminanti corpuscolari
- fumi ecc.

I locali e gli impianti dedicati alla lavorazione e allo stoccaggio degli alimenti devono essere progettati e costruiti in modo tale da:

- assicurare che tutte le superfici siano facilmente raggiungibili e ispezionabili nel corso delle operazioni di pulizia e di manutenzione
- assicurare che gli spazi destinati alle lavorazioni siano sufficientemente ampi e disposti in modo tale da evitare contaminazioni crociate tra alimenti diversi o tra le diverse fasi della lavorazione, in particolare tra materie prime e semilavorati e prodotti trasformati finiti
- assicurare che gli spazi destinati alle lavorazioni siano sufficienti e la dislocazione dei locali e degli impianti sia adeguata in modo che il personale addetto possa eseguire senza impedimenti le procedure di lavorazione e di controllo previste
- assicurare che tutte le superfici che si può ragionevolmente prevedere possano entrare in contatto con gli alimenti siano costituite da materiali idonei
- gli eventuali materiali tossici impiegati nelle attività dello stabilimento siano impiegati e mantenuti in modo da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- porzioni di locali, parti di impianti o superfici vengono riscontrati in cattivo stato di pulizia e/o con carenze di manutenzione tali da incidere sulle condizioni di pulizia dello stabilimento e tali mancanze siano riferibili alle errate modalità di progettazione e realizzazione dello stabilimento stesso
- gli spazi e i percorsi a disposizione siano tali da portare ragionevolmente a contaminazioni crociate:
 - tra alimenti aventi un diverso profilo di igiene (per esempio tra alimenti crudi e cotti, alimenti lavati e non lavati, materie prime grezze e alimenti pronti al consumo),
 - tra alimenti e strutture, impianti, attrezzature contaminate in attesa di sanificazione
 - tra alimenti e personale addetto a fasi diverse del processo a causa del mancato rispetto delle procedure o della loro non adeguatezza (formazione, igiene, comportamenti, ecc.)
 e il responsabile dello stabilimento non disponga di procedure adeguate in grado di prevenire tali contaminazioni
- gli spazi, la dislocazione dei locali, degli impianti e delle attrezzature sono tali da non consentire ragionevolmente al personale addetto alle lavorazioni di condurre le operazioni alle quali sono destinati nel rispetto delle buone prassi igieniche e delle procedure di corretta prassi definite dall'OSA nel proprio piano di autocontrollo (per esempio, se le postazioni per il lavaggio delle mani sono troppo distanti dai luoghi di lavoro, il personale potrebbe non usufruirne con la frequenza e secondo le modalità previste)
- nello stabilimento vi siano superfici che si può ragionevolmente supporre destinate a venire a contatto con gli alimenti costruite in materiali non idonei al contatto con gli alimenti o per le quali l'OSA non è in grado di dimostrare l'idoneità (vedi anche capitolo V)
- i materiali tossici eventualmente presenti nell'industria alimentare (per esempio, disinfettanti e detergenti, lubrificanti, gas refrigeranti, vernici e solventi, prodotti per disinfestazione) sono:
 - applicati in presenza di prodotti alimentari esposti con il conseguente pericolo della loro contaminazione
 - conservati in contenitori tali o impiegati in modo tale da non prevenirne ragionevolmente la fuoriuscita e lo spandimento in presenza di prodotti alimentari
 - conservati in modo tale da costituire un rischio di uso improprio degli stessi

La necessità di strutture a temperatura controllata va valutata alla luce:

- di specifici requisiti normativi in materia di temperatura degli alimenti (per es. carni fresche, latte, prodotti della gastronomia ecc.);



- dell'analisi dei pericoli condotta dallo stabilimento, quando, sulla base di questa, sia stato stabilito di gestire il pericolo rappresentato dalla moltiplicazione dei germi patogeni o alteranti mediante il mantenimento degli alimenti a temperatura di refrigerazione
- in assenza di requisiti normativi e di un'analisi dei pericoli, delle condizioni di conservazione e lavorazione di alimenti assimilabili a quelli trattati.

Il controllo delle temperature e la loro registrazione va prevista:

- nei casi in cui sia disposto dalla normativa in materia (per es. surgelati)
- nei casi in cui l'impresa alimentare abbia ritenuto, nell'ambito del proprio piano di autocontrollo, che il mantenimento della temperatura di refrigerazione durante le fasi di conservazione e/o lavorazione sia essenziale al fine della gestione dei pericoli

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- nello stabilimento sono presenti alimenti da mantenere in regime di temperatura controllata senza che siano presenti adeguati sistemi per garantire il rispetto di tale requisito e senza che l'OSA sia in grado di dimostrare in altro modo il rispetto del requisito
- il controllo e la registrazione delle temperature dei locali nei quali gli alimenti sono conservati e/o lavorati non vengono condotte in modo regolare come previsto dalla normativa di riferimento e/o dalle procedure di autocontrollo dell'industria alimentare
- l'OSA responsabile dello stabilimento, a fronte della necessità di garantire il mantenimento degli alimenti a temperatura controllata, non è in grado di garantire la correttezza delle misurazioni delle temperature effettuate e delle pertinenti registrazioni

3. Deve essere disponibile un sufficiente numero di gabinetti, collegati ad un buon sistema di scarico. I gabinetti non devono dare direttamente sui locali di manipolazione degli alimenti.

Gli addetti alle lavorazioni devono avere libero accesso a un sufficiente numero di gabinetti collegati a un efficace sistema di smaltimento dei reflui (vedi anche successivo punto 8) e dotati di distributori di carta igienica costantemente riforniti.

Se del caso, deve essere prevista una adeguata "zona filtro" tra i gabinetti, che comunque non devono comunicare direttamente con i locali nei quali sono trattati gli alimenti, e i locali nei quali sono presenti alimenti non protetti, al fine di permettere al personale di assumere le misure adeguate a prevenire il rischio di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti (lavaggio, e se del caso, disinfezione delle mani e delle calzature, deposito della sopravveste da lavoro prima di accedere ai gabinetti, ecc.).

I gabinetti, al pari degli altri locali dello stabilimento, devono essere mantenuti in condizioni adeguate di pulizia e manutenzione (vedi punto 1)

4. Deve essere disponibile un sufficiente numero di lavabi, adeguatamente collocati e segnalati per lavarsi le mani. I lavabi devono disporre di acqua corrente fredda e calda, materiale per lavarsi le mani e un sistema igienico di asciugatura. Ove necessario, gli impianti per il lavaggio degli alimenti devono essere separati da quelli per il lavaggio delle mani.

In tutti gli impianti nei quali gli addetti manipolano alimenti non protetti deve essere disponibile almeno una postazione per procedere alla pulizia e, se del caso, alla disinfezione delle mani ogni qual volta è necessario. Le postazioni per il lavaggio delle mani devono essere facilmente fruibili da parte di tutti gli addetti.

Più punti di lavaggio devono essere previsti in particolare:

- nel caso di stabilimenti suddivisi in reparti (almeno un lavabo per ciascun reparto nel quale vengano manipolati alimenti non protetti),
- quando l'OSA ha stabilito, nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo, che gli addetti alle diverse lavorazioni non debbano incrociare i propri percorsi (almeno un lavabo per area di lavorazione dove vengano manipolati alimenti non protetti)



- e nel caso di stabilimenti di particolare ampiezza (i lavabi devono essere posti a distanza tale da essere facilmente raggiungibili da tutte le postazioni di lavoro. Tale fatto deve essere effettivamente valutato in sede di sopralluogo valutando il comportamento del personale in rapporto con le lavorazioni svolte e con gli effettivi carichi di lavoro).

I lavabi devono essere realizzati, posizionati e utilizzati in modo tale da prevenire la possibile contaminazione degli alimenti sia direttamente (per esempio a mezzo di schizzi d'acqua) sia indirettamente (per esempio per contaminazioni crociate a seguito dell'uso scorretto dei comandi).

Qualora un loro uso promiscuo possa portare al rischio di contaminare gli alimenti, i lavelli per il lavaggio delle mani devono essere separati e distinti da quelli impiegati per il lavaggio degli alimenti

Il sistema di asciugatura delle mani, qualora ne sussista la necessità, deve essere tale da prevenire la possibile contaminazione crociata tra utilizzatori o tra momenti successivi (sono idonei allo scopo, per esempio, sistemi di asciugatura ad aria e quelli che prevedono l'impiego di carta monouso). L'impiego di asciugamani di stoffa è idoneo a condizione che non ne sia possibile il riutilizzo.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- vi siano reparti o aree di lavorazione privi di postazioni per il lavaggio e la disinfezione delle mani nei quali sono manipolati alimenti privi di protezione (nei reparti o aree nei quali, per ragioni tecniche, deve essere esclusa la presenza di acqua, devono comunque essere previste adeguati dispositivi per l'igiene della mani che non prevedano l'impiego di acqua)
- la distanza e la dislocazione delle postazioni per il lavaggio e la disinfezioni delle mani sono tali da rendere oggettivamente inapplicabili, anche in relazione con il tipo di attività svolta e con i carichi di lavoro in capo agli addetti, le corrette procedure di lavaggio e sanificazione delle mani
- il posizionamento dei lavabi (per esempio eccessivamente vicini alle aree di lavorazione degli alimenti con il rischio che questi ultimi vengano contaminati da schizzi in fase di lavaggio), le modalità di erogazione (per esempio nel caso in cui il sistema di comando dell'erogazione sia tale da comportare il rischio di contaminazioni crociate), scarico (per esempio nel caso in cui le acque di scarico vengano sparse sul pavimento senza un raccordo diretto con il sistema di raccolta dei reflui) e impiego dell'acqua siano tali da esporre gli alimenti al rischio di contaminazione
- manca, laddove necessario, un idoneo sistema di asciugatura delle mani o questo non previene la possibilità di contaminazioni crociate tra operatori diversi o tra momenti diversi della lavorazione (per esempio perché è disponibile un unico asciugamani ripetutamente impiegato da personale diverso o dallo stesso personale in momenti diversi)

5. Si deve assicurare una corretta aerazione meccanica o naturale, evitando il flusso meccanico di aria da una zona contaminata verso una zona pulita. I sistemi di aerazione devono essere tali da consentire un accesso agevole ai filtri e alle altre parti che devono essere pulite o sostituite.

6. Gli impianti sanitari devono disporre di un buon sistema di aerazione, naturale o meccanico.

Nel caso in cui sia previsto un sistema meccanico di ventilazione e di ricambio dell'aria questo deve essere progettato, realizzato e deve operare in modo da assicurare che il flusso dell'aria proceda dai locali o porzioni di locale a minore contaminazione (cosiddette aree "pulite"), alle aree a maggiore contaminazione (cosiddette aree "sporche"). Le aree nelle quali vengono conservati o manipolati alimenti pronti al consumo non protetti dovrebbero essere mantenuti in sovrappressione, evitando comunque che il flusso dell'aria sia indirizzato direttamente sugli alimenti.

In nessun caso il flusso dell'aria deve procedere dai servizi igienici o dai locali di deposito dei rifiuti e dei sottoprodotti ai locali di lavorazione e/o deposito degli alimenti

Nel caso in cui la ventilazione naturale sia assicurata per mezzo di aperture verso l'esterno, queste devono essere progettate e realizzate in modo tale da prevenire l'ingresso di contaminanti nei locali nei quali gli alimenti sono conservati e/o manipolati

Nel valutare l'efficacia del sistema di ventilazione, vanno presi in considerazione l'eventuale presenza di condensa, eccesso di vapore con formazione di condensa, muffe, esfoliazioni dell'intonaco, ossidazione delle strutture metalliche sospese, presenza di odori stagnanti e ogni altro segno che possa deporre per una insufficiente aerazione dei locali con conseguente rischio di contaminazione degli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- il sistema di aerazione è progettato, realizzato e funziona in maniera tale da:
 - o causare un flusso significativo di aria, polveri, odori, vapori da una zona "sporca" (comprese le aree esterne e i servizi igienici) a una "pulita" (vedi anche le disposizioni in materia di aperture verso l'esterno)
 - o non prevenire la formazione di condensa, di muffe sui soffitti, le pareti e gli impianti sospesi e di altri segni (esfoliazione dell'intonaco, ossidazione delle strutture metalliche sospese, ecc.) che depongono per un ristagno di vapori e umidità

7. Nei locali destinati agli alimenti deve esserci un'adeguata illuminazione, naturale e/o artificiale.

Le condizioni di illuminazione, verificate in qualsiasi momento della giornata lavorativa e dell'anno, devono essere tali da garantire che tutte le operazioni condotte nello stabilimento, comprese la verifica delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti, delle condizioni di pulizia e di manutenzione, nonché tutte le altre osservazioni pianificate nell'ambito delle procedure di autocontrollo previste dall'OSA avvengano in condizioni di adeguata visibilità e, se del caso, in condizioni che non alterino i colori e l'aspetto delle superfici, comprese quelle dei prodotti, osservate.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- locali e/o aree dello stabilimento o loro porzioni sono illuminate (incluso l'impiego di luci portatili, se previste) in maniera tale da non permettere l'esecuzione delle lavorazioni e delle operazioni di controllo e di verifica previste dalle procedure di autocontrollo in condizioni di adeguata visibilità, ovvero quando per valutare l'effettiva situazione di un locale o zona, di una attrezzatura, di un alimento, ecc. sia necessario disporre di una fonte accessoria di luce rispetto a quanto predisposto dall'OSA (la valutazione è significativamente diversa se osservata alla luce di una fonte aggiuntiva).

8. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo, nonché progettati e costruiti in modo da evitare il rischio di contaminazione. Qualora i canali di scarico siano totalmente o parzialmente scoperti, essi devono essere progettati in modo da evitare che il flusso proceda da una zona contaminata verso o in un'area pulita, in particolare un'area dove vengano manipolati alimenti che possono presentare un alto rischio per i consumatori finali.

(vedi anche Capitolo VI)

Il sistema di raccolta e di smaltimento dei reflui deve essere predisposto in maniera tale da garantire la raccolta e il pronto ed efficace allontanamento dei reflui, prevenire i ritorni di flusso e la formazione o il ristagno di odori anche a mezzo di adeguati interventi di pulizia e disinfezione.

Tutte le tubazioni di scarico dei lavelli, dei lavabi, dei gruppi evaporatori degli impianti frigoriferi, ecc. devono essere raccordate con la rete generale degli scarichi.

I sistemi di canalizzazione degli scarichi parzialmente scoperti nonché tutte le altre aperture destinate alla raccolta dei reflui devono essere opportunamente protette da un sistema che impedisca l'ingresso degli animali infestanti.

I reflui nei canali di scarico scoperti non devono procedere da una "zona sporca" a una "pulita" dell'impianto.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- sul pavimento siano evidenti raccolte di liquami che non vengono allontanati con conseguente rischio di contaminazione degli alimenti
- le acque di scarico dei lavelli, dei lavabi, dei gruppi evaporatori degli impianti frigoriferi cadono sul pavimento in quanto manca un raccordo con il sistema canalizzato di raccolta dei reflui
- I reflui nei canali di scarico scoperti procedono da una zona a maggiore rischio di contaminazione a una a minore rischio di contaminazione
- I canali di scarico scoperti e le altre aperture per la raccolta dei reflui sono privi di sistemi per prevenire il riflusso e la risalita di odori (sifoni) e non sono protette da griglie o da altri sistemi in grado di impedire l'ingresso degli animali infestanti.

9. Ove necessario, devono essere previste installazioni adeguate adibite a spogliatoio per il personale.

Uno o più locali spogliatoi devono essere previsti nei casi in cui il personale addetto alla manipolazione e lavorazione degli alimenti deve, in base a precisi obblighi normativi o in base a procedure interne, indossare un idoneo abito da lavoro prima di accedere ai locali e/o agli spazi nei quali sono trattati gli alimenti.

Gli spogliatoi devono essere attrezzati con dispositivi per il ricovero degli abiti da lavoro al riparo dalla polvere e da altre fonti di contaminazione (gli abiti da lavoro puliti possono essere efficacemente protetti, oltre che per mezzo di armadietti o dispositivi assimilabili, all'interno di buste di plastica o altri contenitori sigillati). Gli abiti da lavoro devono essere riposti separatamente da quelli civili. Le scarpe devono essere riposte in modo da non costituire una possibile fonte di contaminazione degli abiti da lavoro.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- Nello stabilimento non sono presenti spogliatoi per il personale benché sia previsto che quest'ultimo indossi appositi abiti da lavoro prima di accedere ai locali o alle zone nelle quali sono trattati gli alimenti
- Gli abiti da lavoro sono riposti promiscuamente con altri indumenti, con scarpe o altri materiali in modo tale da esporli al rischio di contaminazione

10. I prodotti per la pulizia e la disinfezione non devono essere conservati nelle aree dove vengono manipolati alimenti.

Le modalità di deposito dei prodotti impiegati nelle procedure di pulizia, disinfezione, disinfestazione e manutenzione devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione dei prodotti alimentari. Nel caso di contenitori per detergenti e/o disinfettanti permanentemente connessi a un sistema di distribuzione nei locali nei quali si trovano gli alimenti, devono essere predisposti e attuati idonei sistemi in grado di prevedere ragionevolmente il pericolo di contaminazione degli alimenti. (vedi anche punto 2).

Casistica (Vedi anche punto 2.)

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i prodotti chimici impiegati nelle operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione dei locali, degli impianti e delle attrezzature sono depositati negli stessi locali e/o aree nei quali sono presenti alimenti, al di fuori di qualsiasi dispositivo tenuto chiuso in grado di prevenire l'accidentale contaminazione degli alimenti

- i contenitori per detergenti e/o disinfettanti sono permanentemente connessi a un sistema di distribuzione nei locali nei quali si trovano gli alimenti e non esiste una procedura per la gestione del pericolo "contaminazione degli alimenti"
- l'impresa procede alla pulizia e disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature in presenza di alimenti e l'OSA non ha predisposto e attuato procedure idonee a prevenire la contaminazione di questi ultimi

CAPITOLO II - REQUISITI SPECIFICI APPLICABILI AI LOCALI ALL'INTERNO DEI QUALI I PRODOTTI ALIMENTARI VENGONO PREPARATI, LAVORATI O TRASFORMATI (ESCLUSI I LOCALI ADIBITI A MENSA E LE STRUTTURE MOBILI E/O TEMPORANEE)

1. I locali dove gli alimenti sono preparati, lavorati o trasformati (esclusi i locali adibiti a mensa e quelli specificati nel capitolo III, ma compresi i locali a bordo dei mezzi di trasporto) devono essere progettati e disposti in modo da consentire una corretta prassi igienica impedendo anche la contaminazione tra e durante le operazioni. In particolare:

- a) i pavimenti devono essere mantenuti in buone condizioni, essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente. Ove opportuno, la superficie dei pavimenti deve assicurare un sufficiente drenaggio;*
- b) le pareti devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; ciò richiede l'impiego di materiale resistente, non assorbente, lavabile e non tossico e una superficie liscia fino ad un'altezza adeguata per le operazioni, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali possono essere impiegati appropriatamente;*
- c) i soffitti (o, quando non ci sono soffitti, la superficie interna del tetto) e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle;*
- d) le finestre e le altre aperture devono essere costruite in modo da impedire l'accumulo di sporcizia e quelle che possono essere aperte verso l'esterno devono essere, se necessario, munite di barriere antinsetti facilmente amovibili per la pulizia; qualora l'apertura di finestre provochi contaminazioni, queste devono restare chiuse e bloccate durante la produzione;*
- e) le porte devono avere superfici facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono superfici lisce e non assorbenti, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo;*
- f) le superfici (comprese quelle delle attrezzature) nelle zone di manipolazione degli alimenti e, in particolare, quelli a contatto con questi ultimi devono essere mantenute in buone condizioni ed essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare; a tal fine si richiedono materiali lisci, lavabili, resistenti alla corrosione e non tossici, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di materiali utilizzati sono adatti allo scopo.*

(vedi anche punto 1. e 2. del Capitolo I)

a) le caratteristiche dei pavimenti (natura dei materiali impiegati e loro stato di manutenzione) devono essere rapportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche dell'impianto, degli alimenti trattati della natura dei processi condotti presso lo stabilimento e delle procedure di lavaggio ed eventuale disinfezione programmate e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

La sistemazione dei pavimenti deve garantire il completo drenaggio delle acque di lavaggio verso i punti di raccolta e smaltimento dei reflui, a meno che l'OSA possa documentare altri sistemi di pulizia, di raccolta e di allontanamento delle acque di lavaggio.

L'impiego del legno o di altri materiali naturali in connessione con alcune fasi della fabbricazione di alimenti tradizionali va valutata alla luce delle deroghe previste.

b) le caratteristiche dei rivestimenti delle pareti (natura dei materiali impiegati e loro stato di manutenzione) devono essere riportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche dell'impianto, degli alimenti trattati della natura dei processi condotti presso lo stabilimento e delle procedure di lavaggio ed eventuale disinfezione programmate e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

L'impiego del legno o di altri materiali naturali in connessione con alcune fasi della fabbricazione di alimenti tradizionali va valutata alla luce delle deroghe previste.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i pavimenti e le pareti, anche in rapporto
 - o al cattivo stato di manutenzione (rottture, fessurazioni, sfaldamenti e distacchi del rivestimento)
 - o al tipo di materiale impiegato (da valutare sempre in rapporto al punto precedente),
 - o ai criteri costruttivi adottatisi presentano in cattive condizioni di pulizia tali da presentare il rischio di contaminazione degli alimenti trattati nell'area oggetto di controllo
- sui pavimenti sono presenti ampie raccolte di acqua (di lavaggio, di processo, meteorica) che, a causa della cattiva sistemazione (e del cattivo stato di manutenzione) dei pavimenti non vengono adeguatamente allontanate
- le caratteristiche dei pavimenti e dei rivestimenti delle pareti (materiali e sistemazione) non corrispondono a quanto previsto dal regolamento e l'OSA non è in grado di dimostrare l'idoneità delle soluzioni alternative (materiali e procedurali) adottate

c) i criteri costruttivi e le procedure di manutenzione e pulizia dei soffitti e delle attrezzature sopraelevate vanno valutati in funzione dell'effettiva mancanza di accumuli di sporcizia tali da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti sottostanti e delle eventuali procedure predisposte e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i soffitti (o le superfici interne del tetto) e le attrezzature sopraelevate anche in rapporto
 - o alla loro disposizione e accessibilità
 - o ai materiali impiegati per la loro realizzazione
 - o al loro stato di manutenzione
 - o alla presenza di alimenti (non protetti) sottostantisi presentano sporchi, con accumulo di polvere, distacchi di intonaco o di altri materiali, presenza di muffe, di ragnatele, tali da presentare il rischio di contaminazione degli alimenti trattati nell'area sottostante

d) le finestre dovrebbero, per quanto possibile, essere prive di davanzali verso l'interno dello stabilimento. I criteri costruttivi e le procedure di manutenzione e pulizia delle finestre, dei telai, delle eventuali barriere antinsetti e degli eventuali davanzali vanno comunque valutati in funzione dell'effettivo stato di pulizia degli stessi e delle eventuali procedure predisposte e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia.

Tutte le aperture verso l'esterno dello stabilimento devono rimanere aperte solo per lo stretto tempo necessario e durante le attività di lavorazione devono essere mantenute chiuse, a meno che siano stati predisposti adeguati dispositivi atti a prevenire possibili fonti di contaminazione.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le condizioni di pulizia delle finestre, degli eventuali davanzali interni, dei telai, delle reti e degli altri dispositivi antinsetti sono scadenti
- le finestre e le altre aperture verso l'esterno dello stabilimento vengono mantenute aperte durante le lavorazioni e l'OSA non è in grado di dimostrare l'efficacia delle misure alternative di controllo dell'ingresso dei contaminanti adottate

e) le caratteristiche dei rivestimenti delle porte (natura dei materiali impiegati e loro stato di manutenzione) devono essere rapportate alle loro condizioni di pulizia nonché alla possibilità di essere effettivamente pulite, tenuto conto delle caratteristiche dell'impianto, degli alimenti trattati della natura dei processi condotti presso lo stabilimento e delle procedure di lavaggio ed eventuale disinfezione programmate e attuate dall'OSA per garantire il raggiungimento e il mantenimento di una situazione di adeguata pulizia. Fatta salva la possibilità per l'OSA di dimostrare di potere comunque garantire un adeguato stato di pulizia, le eventuali porte in legno devono essere trattate alla superficie in modo da presentare caratteristiche in linea con quanto prescritto dal regolamento. Le porte in ferro non devono presentare segni di ruggine.

Le porte che possono ragionevolmente entrare in contatto con gli alimenti (per esempio porte a flaps che possono essere aperte a spinta dai carrelli sui quali sono portati gli alimenti) devono essere trattate come superfici a contatto (vedi punto f)

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i rivestimenti delle porte, anche in rapporto
 - o al cattivo stato di manutenzione (rottture, fessurazioni, sfaldamenti e distacchi del rivestimento, presenza di ruggine)
 - o al tipo di materiale impiegato (da valutare sempre in rapporto al punto precedente),
 - o alle soluzioni costruttive adottate
 si presentano in cattive condizioni di pulizia tali da presentare il rischio di contaminazione degli alimenti trattati nell'area oggetto di controllo
- le caratteristiche delle porte e dei relativi rivestimenti (materiali e stato di manutenzione) non corrispondono a quanto previsto dal regolamento e l'OSA non è in grado di dimostrare l'idoneità delle soluzioni alternative (materiali e procedurali) adottate

f) tutte le superfici delle attrezzature e degli impianti nelle zone nelle quali gli alimenti vengono lavorati, in particolare quelle destinate a entrare in contatto con gli alimenti, devono presentare caratteristiche (materiali e criteri costruttivi e di impiego, stato di manutenzione) adeguati a garantirne la pulibilità e, se del caso la disinfettabilità. Entrambe queste caratteristiche vanno valutate in funzione del loro effettivo stato di pulizia: della presenza/assenza di residui riferibili a lavorazioni precedenti e dell'accumulo di sporcizia, anche localizzati.

L'impiego del legno o di altri materiali naturali in connessione con alcune fasi della fabbricazione di alimenti tradizionali va valutata alla luce delle deroghe previste.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le superfici delle attrezzature e degli impianti, anche in rapporto
 - o al cattivo stato di manutenzione (rottture, fessurazioni, incisioni, perdita di compattezza, cribrosità, sfaldamenti)
 - o al tipo di materiale impiegato (da valutare sempre in rapporto al punto precedente),
 - o alle soluzioni costruttive adottate (presenza di cercini in corrispondenza di punti di applicazione di viti, cavicchi o altro, saldature cribrose, pieghe, fessure, ecc.)
 si presentano in cattivo stato di pulizia
- i materiali impiegati nella costruzione delle superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti:

- non appaiono idonei allo scopo e l'OSA non è in grado di dimostrare il rispetto dei requisiti normativi in materia
- nonostante ne sia prevista, o sia da prevedere, la periodica disinfezione non sono adeguatamente disinfettabili e l'OSA non è in grado di dimostrare l'efficacia delle eventuali misure alternative adottate
- sono intaccabili dai detergenti e/o disinfettanti di cui è previsto l'impiego.

2. Ove necessario, si devono prevedere opportune attrezzature per la pulizia, la disinfezione e il deposito degli strumenti di lavoro e degli impianti. Tali attrezzature devono essere in materiale resistente alla corrosione e facili da pulire e disporre di un'adeguata erogazione di acqua calda e fredda.

La necessità di disporre di idonee attrezzature per la pulizia e il lavaggio dei locali, degli impianti e delle attrezzature e le loro caratteristiche deve essere valutata in rapporto con gli eventuali obblighi normativi (requisito della presenza di dispositivi per la disinfezione degli attrezzi da lavoro nei macelli e sezionamenti carni, negli stabilimenti di produzione di carni macinate e preparazioni di carni) o le specifiche procedure di pulizia e disinfezione predisposte dall'OSA. In ogni caso l'OSA deve potere dimostrare l'adeguatezza delle procedure predisposte e attuate per garantire il corretto stato igienico degli strumenti di lavoro e degli impianti.

Le modalità di deposito degli strumenti di lavoro e, per quanto applicabile, degli impianti devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione degli stessi a meno che l'OSA possa dimostrare che le attrezzature e gli impianti sono controllati e, se del caso, puliti e disinfettati immediatamente prima dell'inizio delle lavorazioni.

Nel caso in cui l'applicazione delle procedure di pulizia e disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature predisposte dall'OSA richieda l'impiego di specifiche attrezzature e impianti, le modalità per assicurare l'igiene di questi ultimi dovrebbe essere incluso nelle procedure di pulizia e in quelle di manutenzione.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- lo stabilimento non dispone di idonei dispositivi per la disinfezione degli attrezzi da lavoro nei reparti dove sono previsti a fronte di uno specifico obbligo normativo
- lo stabilimento non dispone di idonei dispositivi per la disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature a fronte di una previsione in tal senso contenuta nelle pertinenti procedure aziendali
- l'OSA, avendo scelto di adottare soluzioni alternative per la disinfezione degli attrezzi da lavoro rispetto a quanto previsto nella norma, non è in grado di dimostrarne l'efficacia
- le modalità di deposito delle attrezzature non prevengono la loro possibile contaminazione e l'OSA non ha predisposto e non attua alcun controllo prima del loro impiego
- lo stato di pulizia e di manutenzione delle attrezzature impiegate per la pulizia e la disinfezione dei locali, degli impianti e delle attrezzature risultano inadeguati (presenza di incrostazioni e depositi che possono ridurre l'efficienza, presenza di residui alimentari alla superficie, presenza di ruggine/ossidazioni, ecc.)

3. Si devono prevedere adeguate attrezzature, ove necessario, per le operazioni di lavaggio degli alimenti. Ogni acquaio o impianto analogo previsto per il lavaggio degli alimenti deve disporre di un'adeguata erogazione di acqua potabile calda e/o fredda, conformemente ai requisiti del capitolo VII, e deve essere mantenuto pulito e, ove necessario, disinfettato.

La necessità di disporre di idonee attrezzature per le operazioni di lavaggio degli alimenti deve essere valutata in rapporto:

- alla natura degli alimenti trattati e al tipo di processo al quale questi sono sottoposti
- ai pericoli collegati con gli alimenti e con i processi
- alle procedure di lavorazione attuate dall'OSA.

I criteri costruttivi, il posizionamento e le modalità di impiego delle attrezzature per il lavaggio degli alimenti devono essere in linea con quanto richiamato a proposito dei lavabi per le mani. Gli stessi possono essere impiegati per il lavaggio delle attrezzature a condizione che l'OSA abbia predisposto e garantisca l'applicazione di procedure idonee a prevenire la contaminazione degli alimenti da parte delle attrezzature sporche o delle attrezzature pulite da parte di alimenti ancora da lavare (per esempio assicurando la separazione temporale delle due attività).

Le modalità e la frequenza di pulizia e, se del caso, di disinfezione dei dispositivi per il lavaggio degli alimenti devono trovare spazio nell'ambito delle procedure di pulizia e disinfezione degli impianti e delle attrezzature e devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- lo stabilimento, a fronte della necessità di procedere al lavaggio di alimenti, non è dotato di idonei dispositivi, distinti da quelli impiegati per il lavaggio delle mani
- le modalità di impiego dei dispositivi per il lavaggio degli alimenti sono tali da esporre questi ultimi al rischio di essere contaminati (per esempio a seguito dell'uso promiscuo e non controllato dello stesso lavello per il lavaggio degli alimenti e delle attrezzature o per schizzi di acqua sporca che possono colpire alimenti "puliti" poste nelle vicinanze della postazione di lavaggio)
- le condizioni di pulizia e manutenzione delle attrezzature per il lavaggio degli alimenti sono tali da costituire un rischio di contaminazione di questi ultimi (vedi anche requisiti per le superfici)

CAPITOLO IV - TRASPORTO

1. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per il trasporto di prodotti alimentari devono essere mantenuti puliti nonché sottoposti a regolare manutenzione al fine di proteggere i prodotti alimentari da fonti di contaminazione e devono essere, se necessario, progettati e costruiti in modo tale da consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.

Le condizioni generali di progettazione, realizzazione, pulizia e manutenzione delle superfici interne dei vani di carico dei veicoli e/o dei contenitori utilizzati per il trasporto dei prodotti alimentari richiamano quelle già stabilite per gli stabilimenti (vedi capitoli I e II)

Nel valutare i requisiti di pulizia e corretta manutenzione, devono essere tenuti in considerazione la natura degli alimenti e il loro eventuale confezionamento e imballaggio

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- lo stato di pulizia dei vani di carico dei veicoli e/o dei contenitori utilizzati per il trasporto degli alimenti, in relazione
 - o alla natura degli alimenti (protetti o non protetti, pronti al consumo o alimenti che devono subire un processo di preparazione e/o trasformazione in grado di eliminare o ridurre a un livello accettabile i contaminanti presenti),
 - o alle modalità di trasporto (allo stato sfuso o in imballaggi, in vani chiusi o aperti, in regime di temperatura controllata o meno) e
 - o al momento in cui lo stesso viene osservato (al momento del carico o durante il trasporto)
 - o ai materiali impiegati per il rivestimento internosono tali da costituire un rischio di contaminazione degli alimenti stessi
- i criteri costruttivi dei vani di carico e dei contenitori e il loro stato di manutenzione sono tali da impedire efficaci interventi di pulizia e/o da comportare un rischio di contaminazione degli alimenti (per esempio da corpi estranei ceduti dalle strutture componenti il vano di carico o il contenitore)

2. I vani di carico dei veicoli e/o i contenitori non debbono essere utilizzati per trasportare qualsiasi materiale diverso dai prodotti alimentari se questi ultimi possono risultarne contaminati.

3. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di altra merce in aggiunta ai prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari contemporaneamente, si deve provvedere, ove necessario, a separare in maniera efficace i vari prodotti.

4. I prodotti alimentari sfusi liquidi, granulari o in polvere devono essere trasportati in vani di carico e/o contenitori/cisterne riservati al trasporto di prodotti alimentari. Sui contenitori deve essere apposta una menzione chiaramente visibile ed indelebile in una o più lingue comunitarie relativa alla loro utilizzazione per il trasporto di prodotti alimentari ovvero la menzione «esclusivamente per prodotti alimentari».

5. Se i veicoli e/o i contenitori sono adibiti al trasporto di merci che non siano prodotti alimentari o di differenti tipi di prodotti alimentari, si deve provvedere a pulirli accuratamente tra un carico e l'altro per evitare il rischio di contaminazione.

6. I prodotti alimentari nei veicoli e/o contenitori devono essere collocati e protetti in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione.

Obiettivo della disposizione è prevenire il rischio di contaminazione crociata microbiologica, chimica (oli minerali, solventi, idrocarburi ecc.) o fisica (sabbia, materiali ferrosi, vetro ecc) tra alimenti e altri materiali durante il trasporto.

La contaminazione può esser prevenuta:

- adottando opportune precauzioni in caso di carichi promiscui,
- escludendo l'impiego dello stesso vano di carico o contenitore per il trasporto, anche in momenti successivi, di sostanze alimentari e non alimentari
- assicurando un efficace ciclo di pulizia e, nel caso in cui si abbia ragione di temere una contaminazione di natura microbiologica, disinfezione tra un trasporto e il successivo

In ogni caso, l'OSA responsabile del trasporto deve potere dimostrare l'assenza di rischi di contaminazione sia nel caso di trasporto promiscuo di sostanze alimentari e non alimentari, sia quando queste vengono trasportate in momenti successivi.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- la natura dei materiali trasportati,
- le condizioni di carico delle sostanze alimentari e non alimentari
- l'assenza di adeguati dispositivi di separazione e/o protezione delle sostanze alimentari tra di loro e di queste con le sostanze non alimentari

sono tali da esporre le sostanze alimentari al rischio di contaminazione

– in caso di trasporto di sostanze non alimentari e alimentari in momenti successivi:

- la natura delle sostanze non alimentari trasportate,
- le condizioni di pulizia ed eventuale disinfezione dei vani di carico e dei contenitori al momento del carico degli alimenti,

sono tali da esporre le sostanze alimentari al rischio di contaminazioni e l'OSA responsabile del carico non è in grado di dimostrare l'efficacia degli interventi di pulizia e disinfezione eventualmente attuati prima del carico degli alimenti

– in caso di trasporto di alimenti sfusi liquidi, granulari o in polvere, venga impiegato un vano di carico e/o contenitore, compresi i vani di carico/cisterne delle navi, non esclusivamente dedicato al trasporto degli alimenti e/o non correttamente identificato.

7. Ove necessario, i vani di carico dei veicoli e/o i contenitori utilizzati per trasportare i prodotti alimentari debbono essere atti a mantenere questi ultimi in condizioni adeguate di temperatura e consentire che la temperatura possa essere controllata.

(per le situazioni nelle quali sia necessario mantenere gli alimenti a temperatura controllata vedi capitolo I, punto 2b)

L'adeguatezza dei vani di carico e dei contenitori al mantenimento delle temperature previste per la conservazione degli alimenti, va valutata alla luce della presenza o meno di sistemi di climatizzazione attiva e dei tempi di trasporto.

Il monitoraggio delle temperature durante il trasporto può essere condotto sia misurando con apposita strumentazione la temperatura dei vani di carico, sia quella dei prodotti. Le modalità e la frequenza di controllo della temperatura, nonché l'eventuale registrazione delle temperature, quando non determinate da una disposizione normativa (per esempio per quanto riguarda gli alimenti surgelati), sono definite nell'ambito delle procedure di autocontrollo dell'OSA.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- durante il trasporto la temperatura degli alimenti da mantenere in regime di temperatura controllata è diversa da quanto stabilito
- le modalità di carico (per esempio gli alimenti sono caricati in modo tale da non essere raggiungibili al fine di misurarne la temperatura) e le caratteristiche del vano di carico sono tali da precludere la possibilità di controllare la temperatura degli alimenti in fase di trasporto e l'OSA non ha predisposto alcun metodo alternativo per il controllo della temperatura dei prodotti durante il trasporto.



CAPITOLO V - REQUISITI APPLICABILI ALLE ATTREZZATURE

1. Tutto il materiale, l'apparecchiatura e le attrezzature che vengono a contatto degli alimenti devono:
- essere efficacemente puliti e, se necessario, disinfettati. La pulizia e la disinfezione devono avere luogo con una frequenza sufficiente ad evitare ogni rischio di contaminazione;
 - essere costruiti in materiale tale da rendere minimi, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, i rischi di contaminazione;
 - ad eccezione dei contenitori e degli imballaggi a perdere, essere costruiti in materiale tale che, se mantenuti in buono stato e sottoposti a regolare manutenzione, siano sempre puliti e, ove necessario, disinfettati;
 - essere installati in modo da consentire un'adeguata pulizia delle apparecchiature e dell'area circostante.

(per quanto riguarda le condizioni di manutenzione e pulizia delle superfici, comprese quelle destinate a venire a contatto con gli alimenti, vedi anche capitolo II, punto 1f)

Lo stato di pulizia delle superfici deve essere tale da prevenire il rischio di contaminazioni crociate. A tale fine le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti devono essere progettate, realizzate e mantenute in modo tale da garantire la loro effettiva pulizia e, se del caso, disinfezione.

La frequenza e le modalità con le quali le superfici devono essere pulite e, se del caso, disinfettate, dipende da numerosi fattori tra i quali:

- la natura degli alimenti trattati,
- quella delle superfici da pulire,
- il tipo di lavorazioni effettuate,
- le condizioni ambientali nelle quali avvengono le lavorazioni
- ...

I criteri progettuali e costruttivi degli impianti e delle attrezzature, la loro disposizione negli ambienti, devono essere tali da rendere agevoli le operazioni di pulizia sia degli impianti e delle attrezzature, sia delle aree circostanti.

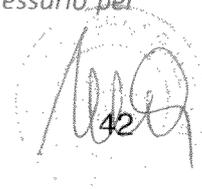
L'OSA, nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo definisce le frequenze e le modalità di pulizia, di eventuale disinfezione e di manutenzione delle superfici al fine di assicurare che queste si trovino sempre in uno stato adeguato di pulizia e non possano costituire una fonte di contaminazione per gli alimenti. Le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti devono comunque essere lavate (e se del caso disinfettate) e controllate almeno una volta la giorno, prima dell'inizio delle lavorazioni.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le superfici, con particolare riguardo a quelle destinate a venire a contatto con gli alimenti, sono in condizioni di pulizia inadeguate, tali da costituire un rischio di contaminazione degli alimenti a contatto a seguito
 - o dell'applicazione di criteri progettuali e costruttivi tali da rendere impraticabile la loro efficace pulizia,
 - o di uno scadente stato di manutenzione delle superfici tale da rendere impraticabile la loro efficace pulizia,
 - o della inadeguata applicazione della prevista procedura di pulizia (e disinfezione)
- Le procedure di pulizia (e disinfezione) predisposte sono inadeguata (frequenza, detergenti e disinfettanti impiegati e loro modalità di utilizzo, attrezzature e altri ausili per la pulizia, modalità di controllo, ecc.) al raggiungimento degli obiettivi tenuto conto della natura e della destinazione degli alimenti trattati (per esempio alimenti ad alto tenore in grasso, alimenti pronti al consumo, alimenti per l'infanzia, ecc.) e della natura e dei materiali costituenti le superfici (teflon, acciaio, marmo o ceramiche, legno, ecc.)

2. Ove necessario, le apparecchiature devono essere munite di ogni dispositivo di controllo necessario per garantire gli obiettivi del presente regolamento.

A circular stamp containing a handwritten signature and the number 42.

I dispositivi di controllo sono: termometri (eventualmente registratori), altri strumenti e/o dispositivi di misurazione, dispositivi per il prelievo, il mantenimento e l'analisi di campioni e ogni altro dispositivo necessario alla verifica del corretto svolgimento dei processi

La necessità di disporre di strumenti di controllo, qualora non costituisca un requisito normativo (per esempio, nei depositi di prodotti surgelati, negli impianti di trattamento termico di alimenti in contenitori ermeticamente chiusi), è definita nell'ambito delle procedure predisposte dall'OSA.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'OSA non ha predisposto opportuni dispositivi di controllo del processo a fronte di una specifica previsione normativa o di procedure di controllo interne
- I dispositivi di controllo, pure installati, non sono funzionanti, ovvero non garantiscono che il processo raggiunga gli obiettivi stabiliti dalla norma

3. Qualora, per impedire la corrosione delle apparecchiature e dei contenitori sia necessario utilizzare additivi chimici, ciò deve essere fatto secondo le corrette prassi.

L'aggiunta di additivi chimici deve essere operata in modo tale da garantire che gli alimenti che dovessero eventualmente venirci a contatto direttamente o indirettamente non possano risultarne contaminati, ovvero esistano procedure che assicurino che, in caso di contaminazione accidentale degli alimenti, questi non vengano immessi sul mercato.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- Le sostanze anticorrosione impiegate possono rendere gli alimenti contaminati non sicuri e l'OSA non ha predisposto o non applica alcuna procedura per una efficace gestione di tale pericolo.

CAPITOLO VI - RIFIUTI ALIMENTARI

1. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere rimossi al più presto, per evitare che si accumulino, dai locali in cui si trovano gli alimenti.

2. I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non commestibili e gli altri scarti devono essere depositati in contenitori chiudibili, a meno che gli operatori alimentari non dimostrino all'autorità competente che altri tipi di contenitori o sistemi di evacuazione utilizzati sono adatti allo scopo. I contenitori devono essere costruiti in modo adeguato, mantenuti in buone condizioni igieniche, essere facilmente pulibili e, se necessario, disinfettabili.

3. Si devono prevedere opportune disposizioni per il deposito e la rimozione dei rifiuti alimentari, dei sottoprodotti non commestibili e di altri scarti. I magazzini di deposito dei rifiuti devono essere progettati e gestiti in modo da poter essere mantenuti costantemente puliti e, ove necessario, al riparo da animali e altri animali infestanti.

4. Tutti i rifiuti devono essere eliminati in maniera igienica e rispettosa dell'ambiente conformemente alla normativa comunitaria applicabile in materia e non devono costituire, direttamente o indirettamente, una fonte di contaminazione diretta o indiretta.

Le disposizioni mirano a garantire che i rifiuti, i sottoprodotti e gli scarti non possano costituire una fonte di contaminazione per gli alimenti. La prevenzione del rischio di contaminazione si basa:

- sul pronto allontanamento dei rifiuti e dei sottoprodotti dai locali o spazi nei quali si trovano gli alimenti
- sulle corrette modalità di stoccaggio, anche temporaneo, movimentazione e smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti

Le norme sulla corretta gestione dei sottoprodotti e dei rifiuti devono essere lette anche alla luce delle disposizioni in materia di pulizia e di corretta manutenzione dei locali degli impianti e delle attrezzature

e di quelle in materia di lotta agli animali infestanti

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i rifiuti e i sottoprodotti vengono accumulati nelle aree di lavorazione, in modo tale da costituire una possibile fonte di richiamo di animali infestanti, da diffondere odori, e comunque da rappresentare un pericolo di contaminazione degli alimenti lavorati nell'area
- non sono stati predisposti idonei dispositivi per la raccolta e l'allontanamento dei rifiuti e dei sottoprodotti ovvero l'OSA non è in grado di dimostrare la validità delle soluzioni adottate
- lo stato di pulizia dei dispositivi per la raccolta e l'allontanamento dei rifiuti e dei sottoprodotti, anche a causa delle scadenti condizioni di manutenzione, è tale da presentare un rischio di contaminazione dei prodotti alimentari presenti
- i locali e/o i dispositivi per il deposito temporaneo dei rifiuti e dei sottoprodotti in attesa del loro allontanamento dallo stabilimento sono progettati, realizzati e mantenuti in condizioni tali da costituire un pericolo di contaminazione degli alimenti (richiamo di infestanti, produzione di odori, vapori, polveri, ecc.)
- a fronte del rilievo di inadeguate condizioni di gestione dei rifiuti e dei sottoprodotti, l'OSA responsabile dell'impianto non possa dimostrare di avere approntato opportune procedure per garantire il raggiungimento degli obiettivi in materia stabiliti dalla normativa alimentare
- le modalità di smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti adottate non sono conformi a quanto previsto in materia dalle pertinenti normative, ovvero l'OSA non può documentare l'assolvimento degli obblighi in materia di corretto smaltimento dei rifiuti e dei sottoprodotti

CAPITOLO VII - RIFORNIMENTO IDRICO

1. a) Il rifornimento di acqua potabile deve essere sufficiente. L'acqua potabile va usata, ove necessario, per garantire che i prodotti alimentari non siano contaminati.

b) Per i prodotti della pesca interi può essere usata acqua pulita. Per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita; l'acqua pulita può essere usata anche per il lavaggio esterno. Allorché si utilizzano queste acque devono essere disponibili attrezzature adeguate per la fornitura.

2. Qualora acqua non potabile sia utilizzata ad esempio per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione e altri scopi analoghi, essa deve passare in condotte separate debitamente segnalate. Le condotte di acqua non potabile non devono essere raccordate a quelle di acqua potabile, evitando qualsiasi possibilità di riflusso.

La norma stabilisce il principio generale in base al quale l'acqua impiegata negli stabilimenti alimentari non deve costituire una possibile fonte di contaminazione per gli alimenti. Quindi gli stabilimenti alimentari devono disporre di sufficiente acqua potabile da utilizzare in tutte le operazioni in cui l'acqua è impiegata come ingrediente o laddove l'attività lo richieda per garantire che gli alimenti non siano contaminati.

Resta inteso che se uno stabilimento si trova nel territorio di un comune per cui sia in atto un provvedimento di deroga rispetto alle caratteristiche per l'acqua destinata al consumo umano, tale stabilimento è autorizzato, nei limiti previsti dal provvedimento di deroga, a impiegare l'acqua di cui si approvvigiona in qualità di acqua potabile, indipendentemente dal sistema utilizzato (servizio idrico o fonte autonoma di approvvigionamento)

Viene consentito l'impiego di acqua di differente qualità nei casi sotto riportati.

L'acqua di mare pulita, così come definita all'art. 2.1 lettera h) del Reg. (CE) n. 852/04, può essere impiegata per il lavaggio dei prodotti della pesca interi compresi i molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi.

Per il lavaggio delle aree esterne, dei ricoveri e dei mezzi di trasporto degli animali, delle pareti e dei pavimenti, delle attrezzature e dei contenitori utilizzati per prodotti confezionati o destinati a ulteriori trattamenti, nonché per il lavaggio di alimenti comunque consumati previo ulteriore lavaggio o sbucciatura

può essere utilizzata acqua pulita così come definita all'art. 2.1 lettera i) del Reg. (CE) n. 852/04, compresa quella depurata. Per il lavaggio dei prodotti venduti come pronti al consumo (per esempio verdure della IV gamma) è possibile solo l'impiego di acqua potabile.

L'acqua non potabile può essere utilizzata esclusivamente per la lotta antincendio, la produzione di vapore, la refrigerazione (e il condizionamento) e per altri scopi tecnologici analoghi.

Condizione essenziale per l'impiego di acqua diversa da quella potabile in una industria alimentare è che i dispositivi e le procedure seguite per l'attingimento, la distribuzione e l'impiego assicurino la separazione dell'acqua potabile da acque aventi un diverso profilo di sicurezza e che queste non possano mischiarsi all'acqua potabile (a seguito di riflusso, per interconnessione dei circuiti, per inadeguata identificazione delle due fonti di approvvigionamento, ecc).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- acqua pulita o acqua non potabile venga impiegata al di fuori delle previsioni del regolamento
- l'OSA responsabile dell'impianto non sia in grado di dimostrare che le caratteristiche dell'acqua impiegata rispondono a quelle dell'acqua potabile o dell'acqua pulita (e le operazioni condotte presso lo stabilimento richiedano l'impiego di acqua potabile o pulita)
- i dispositivi per l'attingimento e la distribuzione delle acque non potabili non sono distinti da quelli per l'acqua potabile e chiaramente identificati
- i dispositivi e le procedure per l'impiego nello stesso stabilimento di acqua potabile, acqua pulita e acqua non potabile non sono tali da prevenire la contaminazione dell'acqua potabile da parte delle acque aventi un profilo di sicurezza inferiore

3. L'acqua riciclata utilizzata nella trasformazione o come ingrediente non deve presentare rischi di contaminazione e deve rispondere ai requisiti fissati per l'acqua potabile, a meno che l'autorità competente non abbia accertato che la qualità della stessa non è tale da compromettere l'integrità dei prodotti alimentari nella loro forma finita.

L'impiego di acqua riciclata derivante da altri processi di produzione o da fasi diverse dello stesso processo (il punto non tratta dell'acqua e delle soluzioni impiegate per il raffreddamento degli alimenti in contenitori ermeticamente chiusi per le quali valgono le disposizioni di cui al successivo punto 6) deve assicurare in ogni caso l'assenza di rischi di contaminazione, anche a mezzo di adeguati trattamenti (per esempio di filtrazione). Viene quindi escluso per esempio, l'utilizzo di impianti che reimpieghino l'acqua di lavaggio degli alimenti per più cicli successivi, mentre è possibile che acqua impiegata, per esempio, nel raffreddamento degli alimenti possa essere utilizzata di nuovo a condizione che la stessa non possenga caratteristiche tali da contaminare i lotti successivi di prodotto. Il principio può essere esteso anche al reimpiego di soluzioni preparate a partire da acqua potabile e impiegate come ingredienti.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'acqua riutilizzata nel processo o come ingrediente presenta caratteristiche tali (contaminazioni visibili), o le condizioni di impiego sono tali (esposizione dell'acqua o delle soluzioni alla possibilità di contaminazioni), da costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti
- acqua che non possenga le caratteristiche dell'acqua potabile venga reimpiegata nei processi o come ingrediente in particolare quando l'Autorità competente abbia negato l'assenso al suo riutilizzo anche a seguito dell'esito di controlli ufficiali sull'impianto, sui processi e/o sui prodotti.

4. 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.

5. Il vapore direttamente a contatto con gli alimenti non deve contenere alcuna sostanza che presenti un pericolo per la salute o possa contaminare gli alimenti.

Le disposizioni in materia di produzione e impiego del ghiaccio e del vapore destinati a entrare in contatto con gli alimenti sono sovrapponibili a quelle in materia di acqua (punti 1 e 2), ai quali pertanto si rimanda.

6. Laddove il trattamento termico venga applicato a prodotti alimentari racchiusi in contenitori ermeticamente sigillati, occorre garantire che l'acqua utilizzata per raffreddare i contenitori dopo il trattamento non costituisca una fonte di contaminazione per i prodotti alimentari.

L'OSA deve potere dimostrare di avere predisposto e adottato misure adeguate a prevenire la contaminazione degli alimenti nei contenitori ermeticamente sigillati

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le procedure di verifica della sigillatura dei contenitori non sono adeguate ad assicurare che il liquido di raffreddamento non possa contaminare il contenuto (vedi anche capitolo XI)

CAPITOLO VIII - IGIENE PERSONALE

1. Ogni persona che lavora in locali per il trattamento di alimenti deve mantenere uno standard elevato di pulizia personale ed indossare indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

L'igiene del personale va valutata in funzione del luogo di lavoro, delle funzioni svolte, della natura dell'alimento trattato, del momento della giornata, ecc. In ogni caso le condizioni di pulizia personale, delle mani e del vestiario indossato, in particolare di quegli elementi che possono entrare in contatto con gli alimenti, devono essere mantenuti in condizioni di pulizia tali da prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti.

Laddove necessario, l'OSA deve dare indicazioni al personale perché questo indossi indumenti protettivi (cappelli, cuffie, mascherine, guanti, mezze maniche ecc.) atti a prevenire il rischio di contaminazione degli alimenti non protetti.

Nel caso in cui il personale indossi dispositivi di protezione individuali nel corso delle lavorazioni (guanti o grembiagli d'acciaio, elmetti, ecc.) questi devono essere trattati alla stregua degli altri capi di abbigliamento.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- le condizioni di pulizia personale, dell'abbigliamento e dei DPI indossati da parte degli addetti alle lavorazioni, in relazione anche al luogo di lavoro, al momento della giornata, alla natura degli alimenti trattati e al tipo di lavorazione condotta sono tali da potere comportare una contaminazione degli alimenti manipolati
- il personale non impiega in modo adeguato i dispositivi per il lavaggio delle mani disponibili nell'area di lavoro
- il personale non indossa gli opportuni indumenti protettivi (cuffia, berretto, mascherina, guanti, ecc) ovvero l'OSA non abbia disposto il loro impiego e questo comporti il rischio di contaminazione degli alimenti non protetti

2. Nessuna persona affetta da malattia o portatrice di malattia trasmissibile attraverso gli alimenti o che presenti, per esempio, ferite infette, infezioni della pelle, piaghe o soffra di diarrea deve essere autorizzata a qualsiasi titolo a manipolare alimenti e ad entrare in qualsiasi area di trattamento degli alimenti, qualora esista una probabilità di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti. Qualsiasi persona affetta da una delle patologie sopra citate che lavori in un'impresa alimentare e che possa venire a contatto con gli alimenti deve denunciare immediatamente la propria malattia o i propri sintomi, precisando se possibile le cause, al responsabile dell'impresa alimentare.

L'OSA deve informare gli addetti che lavorano presso l'impresa alimentare di cui è responsabile della necessità di comunicare ogni sintomo o malattia che potrebbe costituire un rischio di contaminazione degli

alimenti. Inoltre l'OSA deve predisporre e attuare sistemi atti ad assicurare che il personale che abbia comunicato di essere affetto o che mostri affezioni in grado di costituire un rischio per la sicurezza degli alimenti non sia impiegato nella manipolazione degli alimenti non protetti, a meno che l'OSA possa dimostrare di avere adottato le opportune misure per prevenire in maniera efficace il rischio di contaminazione degli alimenti (per esempio per mezzo di idonei indumenti protettivi).

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'OSA non abbia impartito istruzioni al personale che lavora presso l'impresa alimentare di cui è responsabile della necessità di comunicare ogni sintomo o malattia che potrebbe costituire un rischio di contaminazione degli alimenti (vedi anche capitolo XII)
- persone visibilmente affette o che abbiano comunicato di essere affette da patologie in grado di costituire un rischio per la sicurezza degli alimenti sono impiegate nella manipolazione di alimenti non protetti e l'OSA non possa dimostrare di avere adottato opportune ed efficaci misure per la prevenzione del rischio di contaminazione degli alimenti.

CAPITOLO IX - REQUISITI APPLICABILI AI PRODOTTI ALIMENTARI

1. Un'impresa alimentare non deve accettare materie prime o ingredienti, diversi dagli animali vivi, o qualsiasi materiale utilizzato nella trasformazione dei prodotti, se risultano contaminati, o si può ragionevolmente presumere che siano contaminati, da parassiti, microrganismi patogeni o tossici, sostanze decomposte o estranee in misura tale che, anche 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 finale risulti inadatto al consumo umano.

2. Le materie prime e tutti gli ingredienti immagazzinati in un'impresa alimentare devono essere opportunamente conservati in modo da evitare un deterioramento nocivo e la contaminazione.

3. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione gli alimenti devono essere protetti da qualsiasi forma di contaminazione atta a renderli inadatti al consumo umano, nocivi per la salute o contaminati in modo tale da non poter essere ragionevolmente consumati in tali condizioni.

4. Occorre predisporre procedure adeguate per controllare gli animali infestanti e per impedire agli animali domestici di accedere ai luoghi dove gli alimenti sono preparati, trattati o conservati (ovvero, qualora l'autorità competente autorizzi tale accesso in circostanze speciali, impedire che esso sia fonte di contaminazioni).

5. Le materie prime, gli ingredienti, i prodotti intermedi e quelli finiti, in grado di consentire la crescita di microrganismi patogeni o la formazione di tossine non devono essere conservati a temperature che potrebbero comportare rischi per la salute. La catena del freddo non deve essere interrotta. È tuttavia permesso derogare al controllo della temperatura per periodi limitati, qualora ciò sia necessario per motivi di praticità durante la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento, l'esposizione e la fornitura, purché ciò non comporti un rischio per la salute. Gli stabilimenti per la fabbricazione, la manipolazione e il condizionamento di alimenti trasformati devono disporre di locali adeguati, sufficientemente ampi per consentire il magazzinaggio separato delle materie prime e dei prodotti trasformati e di uno spazio refrigerato separato sufficiente.

Le disposizioni ripercorrono i diversi stadi del processo svolto presso una impresa alimentare dal momento dell'accettazione delle materie prime.

Al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal regolamento, gli OSA devono predisporre e attuare idonee misure e/o procedure:

- per il controllo delle materie prime introdotte (mediante ispezione, verifiche documentali, campionamento e analisi di laboratorio, ecc.) con l'obiettivo di non accettare merci che possano rendere il prodotto finito non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare
- per la prevenzione del deterioramento e della contaminazione degli alimenti in ogni fase del processo, dallo stoccaggio delle materie prime sino alla distribuzione dei prodotti finiti, comprendendo
 - o il mantenimento della catena del freddo per quelle materie prime, semilavorati e prodotti finiti che lo richiedono ai fini di prevenire l'alterazione dell'alimento o lo sviluppo di microrganismi patogeni (vedi anche capitolo I , punto 2d) e
 - o lo stoccaggio separato delle materie prime e dei prodotti finiti trasformati aventi un diverso profilo igienico (per esempio materie prime crude e prodotti finiti cotti, materie prime grezze e prodotti finiti lavati, sbucciati, spellati, sgusciati ecc.)
- idonee procedure per il controllo degli animali infestanti (prevenzione dell'ingresso e dell'annidamento, cattura di quelli eventualmente penetrati nello stabilimento) e per precludere l'accesso allo stabilimento degli animali domestici, a meno che ciò sia funzionale all'attività e l'autorità competente l'abbia autorizzato

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'OSA non ha predisposto e attuato alcuna misura per il controllo delle materie prime in ingresso nello stabilimento, ovvero, le misure attuate dall'OSA non hanno impedito che materie prime non rispondenti ai requisiti generali e speciali stabiliti dalla legge alimentare venissero accettate nello stabilimento
- le modalità e le procedure di conservazione manipolazione e processo delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti seguite presso lo stabilimento sono tali da poter rendere gli alimenti dannosi o inadatti al consumo umano (per esempio a causa di contaminazioni crociate tra derrate aventi un diverso profilo igienico o a seguito della mancata o insufficiente applicazione della catena del freddo)
- le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti depositati presso lo stabilimento si presentano, anche a causa del mancato o insufficiente mantenimento della catena del freddo o a seguito di contaminazioni, deteriorati o contaminati in modo tale da renderli dannosi o inadatti al consumo umano
- l'OSA non ha predisposto e attuato adeguate procedure per il controllo (prevenzione dell'ingresso e dell'annidamento e lotta) degli animali infestanti, ovvero, le misure predisposte e attuate si dimostrano inadeguate a prevenire in modo efficace l'ingresso degli infestanti nei locali nei quali sono presenti alimenti così da portare alla loro contaminazione (presenza di un numero significativo di insetti volanti o striscianti, di tracce di roditori o di altri animali infestanti nei locali nei quali sono presenti alimenti o materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, in assenza di adeguate misure per prevenirne l'ingresso e portare alla loro cattura, ovvero, rilievo di un alto numero di catture in assenza di qualsiasi intervento correttivo).

6. Se i prodotti alimentari devono essere conservati o serviti a bassa temperatura, è necessario raffreddarli il più rapidamente possibile, al termine del trattamento termico, o dell'ultima fase di preparazione se non è applicato un trattamento termico, ad una temperatura che non provochi rischi per la salute.

7. Lo scongelamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine. Nel corso dello scongelamento, gli alimenti devono essere sottoposti a temperature che non comportino rischi per la salute. Qualora il liquido proveniente dal processo di scongelamento possa costituire un rischio per la salute, esso deve essere adeguatamente allontanato. Dopo lo scongelamento, gli alimenti devono essere manipolati in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di proliferazione di microrganismi patogeni o la formazione di tossine.



Le procedure

- di raffreddamento
- scongelamento
- conservazione in regime di freddo

delle derrate alimentari le cui caratteristiche permettono la crescita di microrganismi patogeni o alteranti devono essere incluse nelle procedure di autocontrollo predisposte dall'OSA. In particolare, le temperature di conservazione degli alimenti da mantenere in regime di freddo stabilite nell'ambito delle procedure dell'OSA non possono essere superiori a quelle fissate dalla legge alimentare. Nel caso in cui la legge alimentare non stabilisca temperature di riferimento, l'OSA deve potere assicurare che le temperature di mantenimento degli alimenti, anche durante lo scongelamento o nelle fasi successive, sono tali da prevenire che questi possano provocare rischi per la salute.

Nel caso di alimenti sottoposti a scongelamento, i liquidi provenienti dallo scongelamento devono essere allontanati in modo da ridurre il rischio che gli stessi possano costituire un facile terreno di crescita per microrganismi patogeni o alteranti e per la produzione di tossine, a meno che l'OSA possa dimostrare che le modalità operative adottate sono tali da prevenire tale rischio.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'OSA non ha definito alcuna procedura in merito alle modalità di raffreddamento e mantenimento in regime di refrigerazione delle derrate che devono essere conservate o servite a bassa temperatura e, se del caso, alle modalità di scongelamento delle derrate congelate, ovvero le procedure non definiscono i criteri di temperatura e, se del caso, i tempi di raffreddamento degli alimenti
- l'OSA non è in grado di assicurare che le modalità di raffreddamento e mantenimento della catena del freddo (compresa la fase di scongelamento) per gli alimenti in grado di sostenere la crescita di microrganismi patogeni o alteranti sono tali da prevenire rischi per la salute
- Le temperature di conservazione, e se del caso i tempi di raffreddamento, dei prodotti alimentari che devono essere conservati o serviti a bassa temperatura sono superiori a quelle stabilite dalla legge alimentare per gli alimenti in questione.
- Le modalità di scongelamento delle derrate congelate, la temperatura di mantenimento durante lo scongelamento, le modalità di raccolta e allontanamento dei liquidi di scongelamento appaiono tali da comportare il pericolo di proliferazione di microrganismi patogeni o alteranti e di produzione di tossine di origine microbica e l'OSA non è in grado di dimostrare l'efficacia di misure alternative di controllo di questi pericoli

8. Le sostanze pericolose e/o non commestibili, compresi gli alimenti per animali, devono essere adeguatamente etichettate e immagazzinate in contenitori separati e ben chiusi.

La disposizione integra quanto già stabilito in materia di stoccaggio separato dei presidi chimici per la pulizia e la disinfezione (capitolo I, punto 10)

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- Nei locali nei quali gli alimenti sono lavorati o conservati vengano rinvenute sostanze pericolose (per esempio: prodotti per la detergenza, disinfezione e disinfestazione, acidi e alcali forti, vernici, lubrificanti e altri materiali per la manutenzione, ecc.), sostanze il cui impiego, pur consentito, è strettamente regolamentato (additivi, coloranti ecc.), sostanze non destinate all'alimentazione (tra le quali gli alimenti per animali) senza che le stesse siano adeguatamente identificate e segregate, a meno che l'OSA possa dimostrare che le stesse stanno per essere impiegate nel processo e che il loro impiego non può costituire un rischio di contaminazione per gli alimenti.

CAPITOLO X - REQUISITI APPLICABILI AL CONFEZIONAMENTO E ALL'IMBALLAGGIO DI PRODOTTI ALIMENTARI

1. I materiali di cui sono composti il confezionamento e l'imballaggio non devono costituire una fonte di contaminazione.
2. I materiali di confezionamento devono essere immagazzinati in modo tale da non essere esposti a un rischio di contaminazione.
3. Le operazioni di confezionamento e di imballaggio devono essere effettuate in modo da evitare la contaminazione dei prodotti. Ove opportuno, in particolare in caso di utilizzo di scatole metalliche e di vasi in vetro, è necessario garantire l'integrità del recipiente e la sua pulizia.

Le disposizioni in materia di materiali per l'imballaggio e il confezionamento degli alimenti mirano a prevenire che questi possano essere fonte di contaminazioni fisiche, chimiche o microbiologiche per gli alimenti.

A tal fine l'OSA deve assicurare che

- solo materiali approvati per venire a contatto con gli alimenti in base alla pertinente normativa vigente possano esser impiegati per il confezionamento degli alimenti
- i materiali per il confezionamento e l'imballaggio dei prodotti alimentari siano conservati, sino al momento del loro impiego, al riparo da polveri, infestanti, e altre fonti di contaminazione
- i materiali di confezionamento che possono contaminare gli alimenti con corpi estranei vulneranti (contenitori in vetro e metallo) vengano controllati e se del caso puliti prima del loro impiego

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- i materiali impiegati per il confezionamento e l'imballaggio dei prodotti alimentari non sono del tipo approvato e l'OSA non è in grado di dimostrare che gli stessi non costituiscono un rischio di contaminazione per gli alimenti
- le modalità di stoccaggio dei materiali per il confezionamento e l'imballaggio degli alimenti sono tali da esporli al rischio di contaminazione (non sono adeguatamente protetti dalla polvere, dagli animali infestanti, dagli agenti atmosferici, sono appoggiati direttamente al suolo o sono comunque mantenuti in condizioni tali da potere essere contaminati prima del loro impiego)
- nello stabilimento vengono impiegati contenitori per gli alimenti in vetro, plastica o metallo e non è stata predisposta né viene attuata alcuna procedura per il controllo del rischio di contaminazione degli alimenti da corpi estranei vulneranti

4. I confezionamenti e gli imballaggi riutilizzati per i prodotti alimentari devono essere facili da pulire e, se necessario, da disinfettare.

Nel caso in cui i confezionamenti e gli imballaggi per gli alimenti fossero riutilizzati, i materiali e i criteri costruttivi devono essere tali da permetterne la facile pulizia e, se del caso, disinfezione. Nel definire le caratteristiche dei confezionamenti e degli imballaggi da riutilizzare vanno considerati i requisiti stabiliti per le attrezzature cui al capitolo V, punto 1.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

le caratteristiche dei confezionamenti e degli imballaggi da riutilizzare, il loro stato di manutenzione e pulizia non corrispondono a quanto stabilito al capitolo V, punto 1

Oltre a quanto disciplinato dal presente capitolo dell'allegato al Reg. (CE) n. 852/04, si rammenta che ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti sono applicabili anche le norme specifiche incluse quelle in materia di rintracciabilità disciplinate dal Reg. (CE) n. 1935/04.

CAPITOLO XI - TRATTAMENTO TERMICO

I seguenti requisiti si applicano solo agli alimenti immessi sul mercato in contenitori ermeticamente chiusi.

1. Qualsiasi procedimento di trattamento termico per la trasformazione di un prodotto non trasformato o per la trasformazione ulteriore di un prodotto trasformato deve:

a) innalzare ogni parte del prodotto sottoposto al trattamento a una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo;

b) impedire che il prodotto subisca contaminazioni nel corso del processo.

2. Al fine di garantire che il procedimento usato raggiunga gli obiettivi ricercati, gli operatori del settore alimentare devono controllare regolarmente i principali parametri pertinenti (in particolare la temperatura, la pressione, la sigillatura e le caratteristiche microbiologiche), anche ricorrendo ad apparecchiature automatiche.

3. I procedimenti utilizzati devono essere conformi alle norme riconosciute a livello internazionale (ad esempio, la pastorizzazione, il procedimento UHT o la sterilizzazione).

I requisiti stabiliti da questo capitolo riguardano solo gli alimenti che subiscono un trattamento termico una volta già immessi in un contenitore sigillato (conserve) o gli alimenti che sono immessi in un confezionamento sigillato immediatamente dopo avere subito il trattamento termico (per esempio latte pastorizzato o UHT).

I parametri di tempo e temperatura del trattamento (salvo il caso del latte) non sono stabiliti dalla legge alimentare che fissa per contro gli obiettivi che devono essere raggiunti a seguito dell'applicazione del trattamento termico e richiede che l'OSA predisponga e attui adeguate misure di controllo per assicurare il corretto svolgimento del processo.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'OSA non ha predisposto e non attua una procedura e/o sistema per garantire che ogni parte del prodotto da sottoporre a trattamento termico venga portato alla temperatura stabilita per il tempo stabilito
- l'OSA non è in grado di assicurare l'adeguatezza delle condizioni di processo impiegate (tempi e temperatura di trattamento) al fine di assicurare la sicurezza e l'integrità dei prodotti anche in rapporto alla loro natura e curabilità e al tipo di confezionamento.
- le modalità di svolgimento del processo sono tali da esporre il prodotto al rischio di contaminazione durante o dopo il trattamento termico, ossia il prodotto è esposto all'ambiente durante o dopo avere subito il trattamento termico e prima di essere immessi nel contenitore sigillato in condizioni tali da poterne risultare contaminato (le scadenti condizioni di pulizia e igiene dell'ambiente al quale è esposto il prodotto, di igiene del personale, delle attrezzature e degli impianti possono portare alla contaminazione del prodotto)
- l'OSA non ha predisposto e non sta attuando adeguate misure di controllo delle condizioni di processo (temperatura, pressione, volume di flusso, funzionamento delle valvole di shunt, sigillatura dei contenitori, funzionamento dei sistemi di allarme, ecc.) e/o non conduce le opportune verifiche circa il raggiungimento dei risultati (prove di sterilità o altri test microbiologici, valutazioni di attività enzimatiche, ecc.)
- l'OSA, a seguito dell'esito sfavorevole dei controlli o delle verifiche, non attua le pertinenti azioni correttive



CAPITOLO XII - FORMAZIONE

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare:

- 1. che gli addetti alla manipolazione degli alimenti siano controllati e/o abbiano ricevuto un addestramento e/o una formazione, in materia d'igiene alimentare, in relazione al tipo di attività;*
- 2. che i responsabili dell'elaborazione e della gestione della procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del presente regolamento, o del funzionamento delle pertinenti guide abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP; e*
- 3. che siano rispettati i requisiti della legislazione nazionale in materia di programmi di formazione per le persone che operano in determinati settori alimentari.*

L'OSA deve provvedere ad assicurare che il personale che lavora nello stabilimento posto sotto la propria responsabilità possieda adeguate informazioni circa le attività che deve condurre, che ne comprenda l'importanza e che sia in grado di svolgerle in modo adeguato e igienicamente corretto.

Gli obiettivi informativi e formativi devono essere definiti in funzione:

- del profilo professionale degli addetti, delle loro esperienze lavorative e dei compiti loro assegnati
- delle procedure predisposte dall'azienda
- del profilo di rischio delle attività condotte e di conseguenza del grado di accuratezza con il quale le diverse attività vanno condotte, controllate e verificate (secondo il ruolo svolto)
- degli eventuali obblighi formativi disposti dalla normativa nazionale o comunitaria per determinate figure o ruoli professionali.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- L'OSA non abbia adottato le opportune misure atte ad assicurare che gli addetti che lavorano presso lo stabilimento sotto la propria responsabilità siano adeguatamente informati e formati con riferimento alle specifiche procedure di lavorazione condotte presso l'impianto
 - le modalità di lavorazione degli alimenti adottate da parte dagli addetti dello stabilimento sono tali da
 - portare ragionevolmente alla contaminazione degli alimenti (per scarsa igiene personale e del vestiario, scorretto impiego delle attrezzature e degli impianti, inadeguata applicazione delle procedure di corretta igiene, ecc.)
 - non dare garanzie in merito al controllo del processo con conseguente rischio che gli alimenti ottenuti presentino un profilo di rischio inaccettabile per i consumatori (inadeguate attività di monitoraggio e verifica nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP, inadeguata applicazione delle azioni correttive previste in caso di scostamenti dall'atteso, ecc.)
- e l'OSA responsabile dello stabilimento non intervenga in modo da correggere i comportamenti scorretti e prevenirne di futuri
- il personale addetto a ruoli o mansioni per i quali la normativa nazionale o comunitaria prevede uno specifico percorso formativo, non ha ricevuto tale formazione (per esempio addetti allo stordimento degli animali e ausiliari in macello, addetti al trasporto degli ungulati su lunghe distanze, ecc.)

MANCATA PREDISPOSIZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO BASATE SUI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP
(articolo 6, comma 6 D.lgs 193/07)

6. *L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000;*

Tutti gli operatori del settore alimentare diversi da quelli che agiscono a livello della produzione primaria, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE n. 852/04, devono predisporre, attuare e mantenere "una o più procedure permanenti basate sui principi HACCP" che vengono richiamati dallo stesso articolo:

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 852/04 - Articolo 5 - ANALISI DEI PERICOLI E PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

...Omissis....

2. *I principi del sistema HACCP di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:*

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;*
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;*
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;*
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;*
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;*
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e*
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).*

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

...Omissis...

4. *Gli operatori del settore alimentare:*

- a) dimostrano all'autorità competente che essi rispettano il paragrafo 1, secondo le modalità richieste dall'autorità competente, tenendo conto del tipo e della dimensione dell'impresa alimentare;*
- b) garantiscono che tutti i documenti in cui sono descritte le procedure elaborate a norma del presente articolo siano costantemente aggiornati;*
- c) conservano ogni altro documento e registrazione per un periodo adeguato.*

Il comma 6 del D.lgs 193/07 sanziona:

- la mancata predisposizione delle procedure basate sui principi HACCP,
- la loro mancata rivalutazione ed eventuale mancato adeguamento quando il prodotto o il processo abbiano subito modifiche rispetto al momento in cui il piano era stato redatto o quando l'OSA sia in possesso di informazioni che potrebbero indicare insufficienza delle misure adottate (per esempio a seguito del riscontro o della segnalazione di una NC di prodotto)
- il mancato aggiornamento dei documenti che dimostrino la conduzione delle attività di cui ai punti precedenti, e



- la mancata archiviazione dei documenti e delle registrazioni prodotti nell’ambito delle procedure basate sui principi HACCP per un periodo di tempo adeguato a dimostrare che tutti i prodotti immessi sul mercato sono stati ottenuti nel rispetto dei parametri di processo stabiliti.

Casistica

Si ritiene che l’impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l’OSA responsabile dello stabilimento, pur essendovi tenuto alla luce del tipo di attività, delle dimensioni dello stabilimento, della natura dei processi condotti e dei prodotti trattati, non ha proceduto alla redazione di alcun piano di controllo dei pericoli basato sulle procedure HACCP
- a seguito dell’intervento di modifiche che abbiano riguardato i prodotti o i processi (strutture e impianti, natura e criteri del processo) o di un “fallimento” delle procedure predisposte e attuate, l’OSA non ha proceduto alla rivalutazione e all’eventuale aggiornamento delle procedure basate sui principi HACCP
- L’OSA non ha predisposto e reso disponibili agli organismi di controllo la documentazione con la descrizione delle procedure basate sui principi HACCP approntate, ovvero la documentazione sulla cui base è possibile riconoscere che gli obiettivi di sicurezza stabiliti dalla “legge alimentare” sono già raggiunti in applicazione alle procedure di prerequisite
- L’OSA non ha predisposto un adeguato sistema di archiviazione delle documentazioni a dimostrazione delle attività programmate.

Oltre a quanto previsto in via generale in materia di predisposizione delle procedure basate sui principi HACCP, il comma 6 dell’art. 6 del D.lgs 193/07 sanziona, in modo specifico, la mancata predisposizione delle procedure di verifica di cui al Reg. (CE) n. 2073/2005, in materia di criteri microbiologici degli alimenti, che devono essere pianificate dagli operatori che agiscono a livello diverso dalla produzione primaria, nell’ambito delle procedure basate sui principi HACCP.

Il Regolamento 2073/2005, nel dettare i criteri in base ai quali gli OSA devono verificare l’efficacia delle misure adottate nell’ambito delle proprie procedure basate sui principi HACCP, da applicazione a quanto stabilito all’articolo 4 del Regolamento (CE) n. 852/04 (omissis ...) 3. *Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:*

a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari ...”).

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 2073/05

Art. 3 – CRITERI GENERALI

1. Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell’allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell’ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d’igiene, per garantire che:

- a) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;*
- b) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l’intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.*

Art. 4 – PROVE PER VERIFICARE IL RISPETTO DEI CRITERI

1. *Gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica.*

2. *Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica, nel qual caso la frequenza minima di campionamento è quella indicata nell'allegato I. Essi prendono questa decisione nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione.*

La frequenza del campionamento può essere adattata alla natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti.

È importante sottolineare come il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari non sono intesi alla stregua di procedure di controllo dei pericoli microbiologici, ma come modalità di verifica dell'efficacia delle procedure basate sul modello HACCP nella gestione dei pericoli evidenziati.

Per questo motivo, il regolamento non stabilisce, se non in pochi casi, frequenze di campionamento e analisi che devono essere definite, e giustificate nell'ambito delle procedure di autocontrollo basate sui principi HACCP, tenendo conto, tra gli altri fattori, anche delle dimensioni dello stabilimento e dei volumi prodotti.

Ciò che viene sanzionato è quindi la mancata previsione di un qualsiasi piano di verifica, quando questo sia specificante previsto dal Regolamento 2073 in funzione della matrice alimentare trattata e dello stadio della filiera interessato, ovvero la mancata giustificazione, nell'ambito delle proprie procedure di gestione dei pericoli (prerequisiti e HACCP), della non programmazione ed esecuzione di tali verifiche.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- Pur essendovi tenuto alla luce del tipo di attività, di matrice trattata e, se del caso, del tipo di processo svolto, l'OSA non ha provveduto a predisporre un piano di verifiche microbiologiche ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005, né ha proceduto a giustificare, nell'ambito delle proprie procedure di gestione dei pericoli (prerequisiti e HACCP), la mancata predisposizione di un piano di verifiche microbiologiche.

Sempre lo stesso comma 6 dell'art. 6 del D.lgs 193/07 prende inoltre in considerazione le violazioni all'obbligo, sancito dal Reg. (CE) n. 853/2004, Allegato II, sezione III, in materia di informazioni sulla catena alimentare.

REQUISITI DI CUI AL REGOLAMENTO (CE) n. 853/04 - Allegato II – Sezione III: INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

Gli operatori del settore alimentare che gestiscono i macelli devono, se del caso, richiedere, ricevere, controllare le informazioni sulla catena alimentare nonché intervenire, come previsto nella presente sezione per tutti gli animali diversi dalla selvaggina selvatica, avviati o destinati ad essere avviati al macello.

1. *I gestori dei macelli non devono accettare animali nei locali dei macelli senza aver richiesto ed essere in possesso delle pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare che figurano nei registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali a norma del regolamento (CE) n. 852/2004.*

2. *I gestori dei macelli devono essere in possesso delle informazioni almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali nei macelli, tranne nelle circostanze di cui al punto 7.*

3. *Le pertinenti informazioni in materia di sicurezza alimentare di cui al punto 1 riguardano, in particolare:*

A circular stamp with a signature over it. The number '55' is visible at the bottom of the stamp.

- a) lo status sanitario dell'azienda di provenienza o lo status sanitario del territorio regionale per quanto riguarda gli animali;
- b) le condizioni di salute degli animali;
- c) i medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali nell'arco di un determinato periodo e con un tempo di sospensione superiore a zero giorni, come pure le date delle somministrazioni e dei trattamenti e i tempi di sospensione;
- d) la presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni;
- e) i risultati, se pertinenti ai fini della tutela della salute pubblica, di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dagli animali o su altri campioni prelevati al fine di diagnosticare malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni, compresi i campioni prelevati nel quadro del monitoraggio e controllo delle zoonosi e dei residui;
- f) le pertinenti relazioni relative alle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda di provenienza, comprese, in particolare, le relazioni del veterinario ufficiale;
- g) i dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia;
- h) il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza.

4. a) Tuttavia non è necessario che i conduttori dei macelli siano in possesso:
- i) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e h), se il conduttore è già a conoscenza di tali informazioni (ad esempio grazie ad un accordo permanente o ad un sistema di garanzia della qualità); oppure
 - ii) delle informazioni di cui al punto 3, lettere a), b), f) e g), se il produttore dichiara che non vi sono informazioni da riferire al riguardo.
- b) Le informazioni non devono necessariamente essere fornite quale estratto integrale dei registri dell'azienda di provenienza. Esse possono essere trasmesse con scambio di dati elettronici o sotto forma di dichiarazione standardizzata firmata dal produttore.

5. Gli operatori del settore alimentare che decidono di accettare gli animali nei locali del macello previa valutazione delle pertinenti informazioni sulla catena alimentare, devono mettere queste ultime a disposizione del veterinario ufficiale senza indugio e, salvo nelle circostanze di cui al punto 7, almeno 24 ore prima dell'arrivo degli animali o del lotto. L'operatore del settore alimentare deve notificare al veterinario ufficiale qualsiasi informazione che pone un problema di ordine sanitario prima dell'ispezione ante mortem dell'animale in questione.

6. Se un animale arriva al macello senza informazioni sulla catena alimentare, l'operatore deve immediatamente notificarlo al veterinario ufficiale. La macellazione dell'animale non può aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.

7. Se l'autorità competente lo permette, le informazioni sulla catena alimentare possono accompagnare gli animali ai quali si riferiscono al momento dell'arrivo al macello, anziché precederli di almeno 24 ore, nel caso di:

- a) animali della specie suina, pollame o selvaggina d'allevamento che sono stati sottoposti a un'ispezione ante mortem nell'azienda di provenienza, se accompagnati da un certificato, firmato dal veterinario, in cui si attesta che quest'ultimo ha esaminato gli animali nell'azienda e li ha trovati sani;
- b) solipedi domestici;
- c) animali che sono stati sottoposti a macellazione di emergenza, se accompagnati da una dichiarazione, firmata dal veterinario, in cui si attesta il risultato favorevole dell'ispezione ante mortem;
- d) animali che non sono consegnati direttamente dall'azienda di provenienza al macello. I gestori dei macelli devono valutare le informazioni pertinenti. Se accettano gli animali per la macellazione, essi devono consegnare i documenti di cui alle lettere a) e c) al veterinario ufficiale. La macellazione o la tolettatura degli animali non possono aver luogo fino a quando il veterinario ufficiale non lo autorizzi.

8. Gli operatori del settore alimentare devono controllare i passaporti di cui sono muniti i solipedi domestici per assicurare che gli animali siano destinati alla macellazione per il consumo umano. Se accettano gli animali per la macellazione, essi devono dare il passaporto al veterinario ufficiale.

Le informazioni sulla catena alimentare devono essere redatte e rilasciate dall'allevatore che invia gli animali al macello, ma è l'OSA responsabile della conduzione del macello che non deve accettare di introdurre alcun animale senza che lo stesso sia preceduto o scortato dalla pertinente attestazione. A tal fine il gestore del macello deve predisporre un sistema o una procedura per l'accettazione degli animali previa verifica della presenza e della completezza della pertinente documentazione di accompagnamento in materia di informativa sulla catena alimentare.

Tale attestazione viene valutata all'atto dell'ispezione ante morte da parte del veterinario ufficiale del macello, o, laddove previsto, dal veterinario ufficiale che effettua l'ispezione ante mortem in allevamento. In quest'ultimo caso, comunque, le informazioni sulla catena alimentare devono giungere al macello per poter essere visionate anche dal veterinario ufficiale o dall'assistente specializzato del macello prima dell'avvio degli animali alla macellazione.

La possibilità che il veterinario ufficiale del macello conceda di procedere alla macellazione degli animali anche in assenza delle pertinenti informazioni sulla catena alimentare, non inficia la responsabilità del gestore del macello che ha accettato gli animali senza che gli stessi fossero accompagnati dalla prescritta documentazione, a meno che questi possa dimostrare che, per imprescindibili motivi di benessere animale, gli animali non potessero non essere accettati e macellati.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

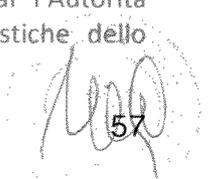
- L'OSA responsabile della conduzione del macello non ha predisposto alcun sistema o procedura per garantire l'accettazione presso il macello dei soli animali accompagnati dalla prescritta informativa e che definisca le modalità di pronta comunicazione al veterinario ufficiale operante presso il macello delle informazioni sulla catena alimentare pervenute o, se del caso, della loro mancanza.

MANCATO ADEGUAMENTO DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO A SEGUITO DI PRESCRIZIONE (articolo 6, comma 7 D.lgs 193/07)

7. Nel caso in cui l'autorità competente 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 inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

Il comma 7 tratta dei casi nei quali l'Autorità competente, pur rilevando la predisposizione da parte dell'OSA di sistemi e/o procedure finalizzate a garantire il rispetto dei requisiti e degli obiettivi stabiliti dalla "Legge alimentare", li ritenga inadeguati al raggiungimento degli obiettivi stessi. Non è detto che l'inadeguatezza dei sistemi e delle procedure debba essere accompagnata dal rilievo di una insufficienza dei risultati. La valutazione circa l'inadeguatezza delle misure predisposte dall'OSA prende infatti in considerazione non solo la situazione presente, ma anche le possibili future conseguenze di tali carenze. Così l'inadeguatezza di una procedura di pulizia non porta necessariamente all'osservazione di carenze igieniche al momento del controllo. Queste potrebbero peraltro ragionevolmente verificarsi in un prossimo futuro, per esempio a seguito dell'impiego di detersivi e/o disinfettanti non completamente adeguati nel contesto in esame.

Nel valutare la qualità e la completezza delle procedure predisposte dall'operatore del settore alimentare, devono essere tenute in considerazione oltre alle eventuali indicazioni fornite nell'ambito dei manuali di corretta prassi operativa e di applicazione dei principi del sistema HACCP approvati dall'Autorità competente e dalle linee guida comunitarie, se disponibili, le dimensioni e le caratteristiche dello stabilimento, il tipo e la natura del processo e dei prodotti ottenuti.



L'autorità che ha condotto il controllo deve specificare nella relazione finale redatta ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/04 le ragioni per le quali i requisiti e/o le procedure vengono ritenute inadeguate, in modo da permettere all'OSA interessato di potere attuare le appropriate misure correttive, includendo tra queste le eventuali integrazioni al piano di autocontrollo e/o le giustificazioni a supporto delle scelte operate.

L'Autorità Competente concede quindi all'OSA interessato un "congruo termine di tempo" al fine di intervenire sulle misure (sistemi, procedure) ritenuti inadeguati al fine di prevenire la comparsa di situazioni di non conformità.

In alternativa l'OSA può esporre le proprie controdeduzioni rispetto ai rilievi mossi dall'Autorità Competente, a dimostrazione dell'efficacia delle misure predisposte.

Resta inteso, per contro, che il rilievo di carenze nei requisiti puntuali descritti negli allegati ai regolamenti, per esempio una insufficiente pulizia, deve portare all'immediata adozione delle misure previste nel caso di mancato rispetto dei requisiti (commi 4, 5 e 6).

Non appare opportuno, e probabilmente neanche ragionevole, stabilire a priori termini per l'assolvimento delle prescrizioni, che possono variare in modo anche significativo a seconda della complessità e della natura delle azioni da condurre, nonché dei rischi connessi all'applicazione di procedure e/o sistemi ritenuti inadeguati ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza stabiliti dalla legislazione alimentare. Rimane inteso che i criteri in base ai quali viene fissato tale "congruo termine di tempo" devono essere adeguatamente giustificati nel rapporto che deve essere redatto dagli organismi di controllo al termine delle operazioni di controllo ufficiale.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'OSA senza fornire alcuna controdeduzione accettata dall'Autorità Competente che ha emanato il provvedimento, non ottemperi alle prescrizioni impartite entro i termini stabiliti o comunque concordati con l'Autorità Competente
- le controdeduzioni proposte dall'OSA non vengono accettate dall'Autorità competente e lo stesso non provvede ad adeguare i requisiti e/o le procedure giudicate non completamente conformi entro i termini stabiliti

MANCATA O NON CORRETTA APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO (articolo 6, comma 8 D.lgs 193/07)

8. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5 e 6 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.

Il comma 8 prende in considerazione quei casi nei quali l'OSA, pur avendo provveduto alla predisposizione delle procedure e/o dei sistemi di gestione dei propri processi al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi della "legge alimentare" così come previsto dai Regolamenti, non provveda poi alla loro effettiva applicazione.

In queste situazioni non vengono quindi messi in discussione il rispetto dei requisiti, la predisposizione dei sistemi e/o delle procedure, né la loro efficacia. Ciò che viene a mancare è la loro pratica applicazione. In pratica l'OSA non rispetta gli stessi criteri che egli stesso si è dato, sia che operi a livello di produzione primaria (comma 4), o nelle fasi successive alla produzione primaria (commi 5 e 6), e questo a prescindere dalle eventuali valutazioni di efficacia delle misure stesse.

Al pari di quanto previsto dal precedente comma 7, il comportamento antigiuridico si sostanzia anche nel caso in cui, nel corso delle attività di controllo, non vengano evidenziate carenze diverse da quelle prese in considerazione dal comma stesso (non vengono rilevate, per esempio carenze igieniche evidenti), a ciò bastando la mancata applicazione delle misure e/o delle procedure predisposte dallo stesso OSA.

Ovviamente, nel caso in cui, a seguito della mancata applicazione dei sistemi e/o delle procedure di cui ai commi 4, 5 e 6 del D.lgs 193/07, dovessero venire rilevate carenze per quanto riguarda le condizioni igieniche nelle quali i prodotti sono lavorati, stoccati, commercializzati o la stessa sicurezza e/o integrità dei prodotti alimentari, al pari di quanto potrebbe accadere nel caso di riscontro di procedure e/o i sistemi inadeguati, l'Autorità Competente, ai sensi dell'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/04, assumerà tutte le azioni necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi della legge alimentare o, comunque, a contenere i rischi per i consumatori.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

L'OSA:

- non applica le misure e/o le procedure predisposte
- ha impartito disposizioni ai propri collaboratori per la disattenzione dei sistemi e/o delle procedure predisposte senza giustificare adeguatamente questa decisione in un'ottica di salvaguardia dei consumatori e dei prodotti
- non ha assicurato una adeguata informazione e formazione dei propri collaboratori in merito alle modalità di applicazione delle procedure e/o dei sistemi predisposti nell'ambito delle proprie misure di gestione dei processi (autocontrollo).

In quest'ultimo caso, come pure in tutte le altre situazioni nelle quali a seguito della mancata applicazione delle misure previste dovessero emergere ulteriori carenze nei requisiti stabiliti dalla Legge Alimentare, l'Autorità Competente valuta l'assunzione delle altre misure pertinenti.



MANCATA APPOSIZIONE DEL MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO (articolo 6, comma 9 D.lgs 193/07)

9. *L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento, omette di indicare sull'etichetta del prodotto alimentare di origine animale il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro;*

Ai sensi dell'art. 5 del reg. (CE) n. 853/2004, "gli operatori del settore alimentare immettono sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento solo se questo è contrassegnato:

a) da un bollo sanitario apposto ai sensi del reg. (CE) n. 854/2004

o

b) qualora tale regolamento non preveda l'applicazione di un bollo sanitario, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'allegato II, sezione I, del presente regolamento".

L'allegato specifica quindi che:

1. "Il marchio deve essere apposto prima che il prodotto lasci lo stabilimento" e che
2. "È necessario applicare un nuovo marchio a un prodotto laddove ne venga rimosso l'imballaggio e/o il confezionamento oppure esso sia ulteriormente trasformato in un altro stabilimento"

Non sono soggetti all'obbligo di marchiatura i seguenti prodotti di origine animale, per i quali il Reg. (CE) n. 853/2004 non detta requisiti specifici, anche se manipolati presso uno stabilimento riconosciuto:

- Miele e altri prodotti alimentari dell'apario
- sangue e derivati del sangue
- pelli e altre materie prime per gelatina e collagene destinate da un macello, sezionamento o da un impianto di raccolta riconosciuto a un impianto di produzione del collagene o della gelatina.

Il marchio di identificazione può non essere apposto sugli imballaggi delle uova per le quali esistono criteri particolari di marchiatura ai sensi del Reg. (CE) n. 1907/90.

Il marchio di identificazione ha lo scopo di identificare l'impianto, riconosciuto, nel quale il prodotto alimentare è stato sottoposto all'ultima manipolazione.

Il marchio di identificazione deve essere apposto a cura dell'OSA responsabile dell'impianto nel quale il prodotto è stato ottenuto o manipolato da ultimo. A differenza del bollo sanitario, l'apposizione del marchio di identificazione non attesta l'esecuzione con esito favorevole di controlli da parte del veterinario ufficiale.

Il marchio, facilmente leggibile e decifrabile, deve contenere:

- Il nome del Paese in cui è situato lo stabilimento, indicato per esteso o mediante un codice a due lettere (IT per l'Italia)
- Il numero di riconoscimento dello stabilimento
- Se prodotto in uno stabilimento situato nella CE, deve essere di forma ovale e contenere l'abbreviazione CE o altra equivalente. Non sono prescritte dimensioni particolari del marchio.

A seguito dell'applicazione dei nuovi regolamenti del "pacchetto igiene", ogni stabilimento nel quale vengono lavorati o comunque manipolati prodotti alimentari di origine animale è identificato da un unico numero di riconoscimento, indipendentemente dalla natura e dal numero delle attività condotte al proprio interno. Come conseguenza la lettera o sigla che, in applicazione alla normativa preesistente, identificava il tipo di attività condotta presso lo stabilimento ("M" per i macelli, "S" per i laboratori di sezionamento, "F" per i depositi frigoriferi di carni fresche, "P" per gli stabilimenti di preparazioni di carni e di carni macinate, "L" per gli stabilimenti di trasformazione carni ecc.) perde significato.



Il marchio può essere apposto, in modo indelebile, direttamente sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio o essere stampato su una etichetta a sua volta apposta sul prodotto, sulla confezione o sull'imballaggio (non è quindi indispensabile che sia applicato per mezzo di una etichetta come riportato dal D.lgs).

Nel caso di tagli di carne e frattaglie imballati, il marchio deve essere apposto su un'etichetta fissata all'imballaggio o essere stampato sull'imballaggio stesso, in modo da essere distrutto al momento dell'apertura. Ciò non è necessario tuttavia se l'apertura comporta la distruzione dell'imballaggio. Se il materiale di confezionamento offre la stessa protezione dell'imballaggio l'etichetta può essere fissata sulla confezione.

Nel caso di prodotti di origine animale collocati in contenitori da trasporto o in grandi imballaggi e destinati ad essere ulteriormente manipolati, trasformati, confezionati o imballati in un altro stabilimento, il marchio può essere apposto sulla superficie esterna del contenitore o dell'imballaggio.

Nel caso di prodotti di origine animale liquidi, granulati o in polvere trasportati sfusi e di prodotti della pesca trasportati sfusi, il marchio d'identificazione non è necessario se i documenti di accompagnamento contengono le informazioni contenute nel marchio stesso.

Quando il marchio è apposto direttamente sui prodotti di origine animale, i colori utilizzati devono essere autorizzati conformemente alle disposizioni comunitarie relative all'uso dei coloranti nei prodotti alimentari.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

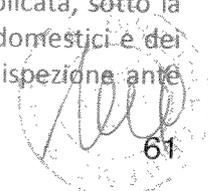
- l'OSA responsabile di uno stabilimento riconosciuto immette sul mercato prodotti alimentari di OA, per i quali il Regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce tale obbligo, privi del marchio identificativo di quello stabilimento o dello stabilimento nel quale gli alimenti hanno subito l'ultima manipolazione (come nel caso di alimenti commercializzati da uno stabilimento riconosciuto ma prodotti e, se del caso, confezionati in un altro stabilimento riconosciuto)
- le modalità di applicazione del marchio di identificazione, nel caso delle carni fresche confezionate e imballate, non garantiscano che lo stesso venga distrutto all'apertura dell'imballaggio o della confezione
- l'OSA applica a prodotti alimentari di OA un marchio di identificazione diverso da quello che identifica lo stabilimento riconosciuto sotto il proprio controllo nel quali gli alimenti hanno subito l'ultima manipolazione

Nel caso in cui l'OSA non abbia proceduto all'applicazione del marchio di identificazione in quanto il prodotto è stato ottenuto in uno stabilimento non riconosciuto, si applica la sanzione di cui al comma 2 dell'articolo 6.

IMMISSIONE SUL MERCATO DI CARNI FRESCHE DI UNGULATI PRIVE DI BOLLATURA SANITARIA (articolo 6, comma 10 D.lgs 193/07)

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 854/2004, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3000 a 18000 euro per ogni lotto di carne non bollato.

La bollatura sanitaria è prevista dal reg. (CE) n. 854/2004 che dispone che la stessa sia applicata, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale, alla superficie esterna delle carcasse degli ungulati domestici e dei mammiferi selvatici d'allevamento diversi dai lagomorfi sottoposti con esito favorevole a ispezione ante



mortem e post mortem in conformità allo stesso regolamento e alle carcasse degli ungulati selvatici abbattuti a caccia sottoposte, con esito favorevole, a ispezione post mortem presso un centro di lavorazione della selvaggina dopo completa scuoiatura. Il bollo sanitario deve essere perfettamente leggibile in modo da permettere l'identificazione dello stabilimento presso il quale è avvenuta la macellazione o la preparazione delle carcasse di selvaggina selvatica grossa e deve essere applicato in modo tale da assicurare che, nel caso le carcasse siano tagliate in mezzene o quarti, o le mezzene siano divise in tre pezzi, ciascun pezzo riporti almeno un bollo sanitario.

Le caratteristiche del bollo, la forma, le dimensioni e le indicazioni che deve riportare, sono descritte all'Allegato I, sezione I, capo III del Reg. (CE) n. 854/2004.

Le carni degli animali sottoposti a macellazione di emergenza la di fuori del macello devono recare un bollo sanitario speciale, le cui caratteristiche sono stabilite all'art. 4 del D.lgs 193/07.

Il bollo sanitario attesta l'esito favorevole dei controlli condotti dal veterinario ufficiale, se del caso, sull'animale vivo prima, e sulle relative carni dopo la macellazione o l'abbattimento.

L'assenza di bollatura sanitaria sulla superficie delle carcasse degli ungulati, può quindi significare:

- che gli animali e le relative carni non sono stati sottoposti ai prescritti controlli veterinari (ispezione ante e post mortem, oltre alle altre eventuali prove diagnostiche previste)
- che non sono state completate le procedure di controllo previste sugli animali e sulle relative carni (come nel caso delle carcasse in attesa dell'esito dell'esame per la ricerca delle trichinelle o del test per le TSE)
- che a seguito dell'esecuzione dei controlli da parte del veterinario ufficiale le carni non sono state ritenute idonee per il consumo umano.

La sanzione prevista al comma 10 è applicabile quindi all'immissione sul mercato, e cioè alla vendita, all'offerta in vendita e a ogni altra forma di cessione anche a titolo gratuito di alimenti, oltre che alla *detenzione* a scopo di vendita (per la definizione di "immissione sul mercato" vedi Reg. CE n. 178/2002, art. 3, punto 8):

- delle carni di animali che, benché macellati presso una struttura al tal fine riconosciuta, non siano stati sottoposti ai prescritti controlli veterinari (ante e post mortem);
- delle carni di animali sulle quali siano ancora in corso accertamenti veterinari;
- delle carni di animali che, a seguito dei controlli veterinari, non siano state ritenute idonee al consumo umano;

Quanto ai "lotti" di carni non bollate, questi possono essere definiti come le carni ottenute da un gruppo di animali omogeneo per provenienza e categoria nel corso di un'unica seduta di macellazione nell'arco, al massimo, di una giornata lavorativa.

Non rientra nel campo di applicazione del comma 10 dell'articolo 6 del D.lgs 193/07 il trasporto delle carcasse e dei visceri degli animali macellati d'urgenza al di fuori del macello, dall'azienda di origine al macello, purché le stesse siano accompagnate:

- dalla dichiarazione dell'OSA che ha allevato l'animale attestante l'identità dell'animale e gli eventuali trattamenti al quale lo stesso è stato sottoposto e
- dalla dichiarazione del veterinario che ha eseguito l'ispezione ante mortem e che ne attesta l'esito favorevole, oltre alla data, all'ora e alla motivazione della macellazione d'urgenza.

Le carni prive di bollatura sanitaria, in quanto non sottoposte con esito favorevole ai prescritti controlli veterinari, non possono essere destinate al consumo umano.

Casistica

Si ritiene che l'impresa non risponda al requisito del Regolamento quando:

- l'OSA proceda all'immissione sul mercato di carni, ovvero proponga in vendita, offra per il consumo o detenga carni:

- ottenute da animali che non siano stati sottoposti ai previsti controlli veterinari ante e post mortem con esito favorevole,
- ottenute da animali che siano stati sottoposti ai previsti controlli veterinari ante e post mortem con esito non favorevole
- per le quali siano ancora in corso accertamenti veterinari tesi a verificarne l'incondizionata idoneità al consumo

Nel caso in cui l'OSA immetta sul mercato carni prive della bollatura sanitaria in quanto ottenute in uno stabilimento non riconosciuto al fine della macellazione, si applica quanto previsto al comma 1 dell'articolo 6.

TRASPORTO DI MBV SENZA IL PREVISTO DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO (articolo 6, comma 11 D.lgs 193/07)

11. Chiunque trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione VII, capitolo 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

Il comma 11, come i successivi da 12 a 14, trattano in modo specifico delle violazioni in materia di immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi (MBV).

I molluschi bivalvi vivi trasportati da un'area di produzione, da una zona di stabulazione, da un centro di depurazione o da un centro di spedizione verso un altro stabilimento (area di produzione, zona di stabulazione, centro di depurazione, centro di spedizione o stabilimento di trasformazione) devono essere accompagnati da un documento i cui contenuti sono descritti all'Allegato III, sezione VII, capitolo I del reg. (CE) n. 853/2004:

"a) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un'area di produzione, il documento di registrazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- i) identità e indirizzo del produttore;*
- ii) data di raccolta;*
- iii) ubicazione della zona di produzione, definita nel modo più circostanziato possibile, oppure con un numero di codice;*
- iv) status sanitario della zona di produzione;*
- v) specie di molluschi e quantità ispettiva;*
- e*
- vi) destinazione del lotto.*

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

- i) ubicazione della zona di stabulazione;*
- e*
- ii) durata della stabulazione.*

c) In caso di un lotto di molluschi bivalvi vivi inviato da un centro di depurazione, il documento di registrazione deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le informazioni seguenti:

- i) indirizzo del centro di depurazione;*
- ii) durata della depurazione;*
- e*
- iii) date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.*

La compilazione del documento di registrazione compete all'OSA che invia i lotti di molluschi bivalvi vivi. Sono esentati dall'obbligo di redazione del documento di registrazione, qualora espressamente autorizzati in tal senso dall'Autorità competente, gli OSA che oltre a procedere alla raccolta dei molluschi bivalvi vivi, gestiscono anche il centro di spedizione, il centro di depurazione, la zona di stabulazione o lo stabilimento di trasformazione.

Gli operatori del settore alimentare che ricevono i lotti di molluschi bivalvi vivi possono accettarli solo se gli stessi sono accompagnati dal pertinente documento di registrazione correttamente compilato.

Il comma 11 dell'articolo 6 del D.lgs 193/07, stabilisce la sanzione applicabile all'OSA che trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi siano accompagnati dal previsto documento di registrazione.

La sanzione applicabile all'OSA responsabile di un'area di produzione, di una zona di stabulazione o di un centro di depurazione che dovesse spedire dei lotti di molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi siano accompagnati dal prescritto documento di registrazione è quella stabilita al comma 4, per gli OSA responsabili della spedizione dei molluschi bivalvi vivi da un'area di produzione, o quella stabilita al comma 5 dello stesso articolo 6 del D.lgs 193/07 per gli operatori attivi a un livello diverso da quello della produzione primaria. A quest'ultima sanzione sono soggetti anche gli OSA che dovessero accettare lotti di molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi siano accompagnati dal documento di registrazione.

IMMISSIONE SUL MERCATO DI MBV SENZA TRANSITATO PER UN CENTRO DI SPEDIZIONE (articolo 6, comma 12 D.lgs 193/07)

12. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione, fatte salve le disposizioni relative ai pettinidi di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 all. III, sez. VII, cap. IX, punto 3, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000. Alla stessa sanzione sono sottoposti gli operatori che immettono sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone di produzione della classe B o C senza che gli stessi siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione.

Il comma in esame sanziona l'immissione sul mercato per la vendita al dettaglio di lotti di MBV che non siano transitati da un centro di spedizione o, nel caso dei pettinidi, da un centro per le aste. Sono fatte salve le disposizioni in materia di cessione diretta di piccoli quantitativi di molluschi bivalvi vivi dal produttore primario al consumatore o all' esercente al dettaglio a livello locale. La sanzione colpisce chiunque immetta sul mercato al fine del consumo diretto MBV, indipendentemente dall'origine degli stessi.

Alla stessa sanzione sono inoltre soggetti gli OSA che immettono sul mercato per il consumo umano MBV provenienti da zone classificate come "B" o "C" senza che gli stessi siano stati sottoposti al previsto periodo di depurazione presso un centro di depurazione o una zona di stabulazione. La durata del periodo di depurazione deve essere tale da assicurare il rispetto dei criteri stabiliti per i MBV immessi sul mercato.

Al momento della loro immissione sul mercato, indipendentemente dall'eventuale processo di depurazione al quale sono stati sottoposti, i MBV:

- devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvolare;
- non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai limiti stabiliti;
- devono essere conformi ai seguenti criteri microbiologici che devono essere rispettati durante tutto il periodo di conservabilità dei MBV:
 - salmonella assente in 25g (n = 5, c = 0)
 - E. coli \leq 230 MPN/100g di carne e liquido intervalvare (n = 1⁴, c = 0)

Il mancato rispetto dei requisiti che devono essere posseduti dal MBV immessi sul mercato è sanzionato ai sensi del comma 5 dell'articolo 6 del D.lgs 193/07.

È fatta salva la possibilità di destinare lotti di MBV provenienti da zone classificate come "B" o "C" e non sottoposti a depurazione, ovvero lotti di molluschi bivalvi vivi non rispondenti a requisiti e ai criteri stabiliti per i MBV destinati al consumo umano diretto, a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni, se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in altro stabilimento. I metodi di trattamento

⁴ Campione aggregato costituito da almeno 10 animali

consentiti sono quelli definiti all'allegato III, sezione VII, capitolo II, lettera A, punto 5 del reg. (CE) n. 853/2004

Casistica

Si ritiene che l'OSA non ottemperi ai requisiti del Regolamento quando, fatta salva la possibilità di cessione di piccoli quantitativi di MBV direttamente dal produttore primario al consumatore o al dettagliante a livello locale:

- immette sul mercato lotti di MBV senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione o, nel caso dei pettinidi, per un centro delle aste;
- immette sul mercato per il consumo umano diretto lotti di MBV provenienti da zone classificate come "B" o "C" senza che gli stessi siano stati sottoposti, presso un centro di depurazione o una zona di stabulazione, a un adeguato processo di depurazione in grado di assicurare il rispetto dei requisiti organolettici, chimici e microbiologici stabiliti

IMMISSIONE SUL MERCATO DI MBV PROVENIENTI DA UNA ZONA NON CLASSIFICATA (articolo 6, comma 13 D.lgs 193/07)

13. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da una zona non classificata dalle autorità competenti, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

L'obbligo di fissazione, da parte dell'autorità competente, dell'ubicazione e dei confini delle zone di produzione e di stabulazione dei MBV e della loro classificazione in base al livello di contaminazione fecale persegue chiaramente l'obiettivo di tutela della salute dei consumatori nei confronti di un alimento, i MBV, che presenta un profilo di rischio particolare. Si deve quindi ritenere che i MBV provenienti da zone non classificate presentino un livello di rischio superiore a quelli provenienti da zone classificate e soggette a monitoraggio da parte delle Autorità competenti.

Casistica

Si ritiene che l'OSA non ottemperi ai requisiti del Regolamento quando immetta sul mercato, vuoi per il consumo diretto, vuoi per il trattamento presso uno stabilimento di trasformazione, molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona non classificata

IMMISSIONE SUL MERCATO DI MBV PROVENIENTI DA UNA ZONA PRECLUSA (articolo 6, comma 14 D.lgs 193/07)

14. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi, provenienti da zone giudicate non idonee o precluse dalle autorità competenti, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

Rispetto a quanto previsto al comma precedente, la violazione di cui la presente comma presenta un profilo di maggiore gravità. Se il comma 13 sanziona infatti l'immissione sul mercato di MBV provenienti da zone per le quali l'Autorità competente non ha provveduto all'attribuzione di un profilo di rischio (le tre diverse classi nelle quali possono venire suddivise le zone di raccolta dei MBV corrispondono a livelli diversi di contaminazione e di conseguenza a diversi livelli di rischio sanitario del prodotto tal quale), il presente comma si riferisce a una situazione nella quale, in base alle informazioni disponibili, il rischio deve essere ritenuto alto, tanto da precludere la zona alla raccolta dei MBV.



