



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 luglio 2007,  
n. 970

**Recepimento “Linee guida applicative del Reg. 852/04/CE sull’Igiene dei prodotti alimentari’ e ‘Linee guida applicative del Reg. 853/04/CE sull’igiene dei prodotti di origine animale’ oggetto di accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 luglio 2007, n. 1057

**Recepimento d’intesa su “Linee guida relative all’applicazione del Reg. CE 2073/05 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari”**

## DELIBERAZIONI REGIONALI

### DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

#### REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 luglio 2007, n. 970

**Recepimento “Linee guida applicative del Reg. 852/04/CE sull’Igiene dei prodotti alimentari” e ‘Linee guida applicative del Reg. 853/04/CE sull’igiene dei prodotti di origine animale’ oggetto di accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni**

#### LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare che, al fine di assicurare un elevato livello di protezione del consumatore lungo tutta la filiera alimentare introduce, in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento, regole profondamente innovative da applicarsi in tutta la Comunità Europea, fermo restando la possibilità per gli Stati membri di definire margini di adeguamento alle realtà nazionali e/o locali;

richiamati in particolare:

- il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari che detta norme di carattere generale ai fini della sicurezza alimentare;
- il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti di origine animale che specifica ed integra le norme di carattere generale poste dal Regolamento n. 852/2004;

visto l’accordo – Rep. n. 2470 – sancito in data 9 febbraio 2007, in sede di Conferenza Stato-Regioni, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo a “Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari” che, al fine di dare piena ed omogenea applicazione alle prescrizioni contenute nella soprarichiamata legislazione comunitaria, fornisce indicazioni, specifica modalità e stabilisce procedure operative adeguate alla realtà nazionale, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare;

visto altresì l’accordo – Rep. n. 2477 – sancito in data 9 febbraio 2007, in sede di Conferenza Stato-Regioni, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo a “Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti di origine animale”, predisposte al fine di offrire a tutti gli operatori coinvolti strumenti operativi utili ad una concreta attuazione degli obblighi imposti dalla suddetta legislazione comunitaria;

ritenuto pertanto di dover recepire le suddette Linee guida oggetto dei soprarichiamati Accordi sanciti il 9 febbraio 2007 in sede di Conferenza Stato-Regioni, demandando ad un successivo atto del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti dell’Assessorato alle Politiche per la Salute la ulteriore specificazione di quanto previsto nelle citate linee guida in ragione della necessità di adattamento delle procedure e modalità operative sul territorio regionale;

dato atto, ai sensi dell’art. 37, comma 4 della L.R. 43/01 e successive modificazioni e della propria deliberazione n. 450/07 del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, dott. Leonida Grisendi;

su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute,

a voti unanimi e palesi, delibera:

1) di recepire, per quanto in premessa esposto, le “Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti alimentari” e le “Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull’igiene dei prodotti di origine animale” oggetto rispettivamente dell’Accordo – Rep. n. 2470 – e dell’Accordo – Rep. n. 2477 – sanciti in data 9 febbraio 2007 in sede di Conferenza Stato-Regioni tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome di Trento e Bolzano, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di demandare ad un atto del Responsabile del Servizio Veterinario ed Igiene degli alimenti dell’Assessorato Politiche per la Salute la ulteriore specificazione e definizione delle procedure e modalità operative, apportando, nel rispetto di quanto previsto nelle suddette Linee guida, le modificazioni e/o integrazioni adeguate alla specifica realtà regionale;

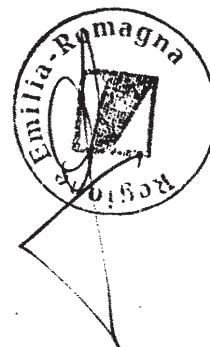
3) di pubblicare la presente deliberazione ed i relativi allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

*(segue allegato fotografato)*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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



**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari".**

Rep. n. 2670 del 8 febbraio 2006

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

**Nell'odierna seduta del 9 febbraio 2006:**

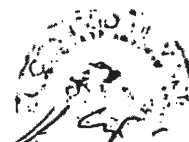
**VISTO** il Regolamento 852/2004 CE "Regolamento del Parlamento europeo e del consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" che detta norme di igiene generale previste ai fini della sicurezza alimentare propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale di cui ai Regolamenti 853/2004 e 854/2004;

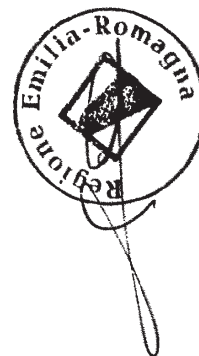
**VISTO** l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

**VISTA** la nota del 19 gennaio 2006, con la quale Il Ministero della salute, sulla base del sopra citato Regolamento 852/2004 CE, ha predisposto una bozza di accordo relativa a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari", al fine di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo indicazioni sull'applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento in parola;

**VISTA** la nota in data 27 gennaio 2006, con la quale le Regioni hanno comunicato il loro parere tecnico favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

**ACQUISITO** nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sull'accordo relativo a "Linee guida applicative del





Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari", nei termini di cui all'allegato sub A;

### SANCISCE ACCORDO

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

IL SEGRETARIO  
Dott. Riccardo Carpino



IL PRESIDENTE  
Prof. Enrico La Loggia



All. sub A

## LINEA GUIDA APPLICATIVA DEL REGOLAMENTO CE N. 852/2004/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

La presente linea-guida, predisposta in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, sentite le Associazioni di categoria, ha l'obiettivo di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli organi di controllo, indicazioni in merito all'applicazione del Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, nonché precisare talune parti del sopra citato regolamento che danno facoltà agli Stati membri di mantenere o adottare disposizioni particolari adeguate alle singole realtà nazionali, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare.

Le disposizioni del Regolamento 852/2004 CE "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" si rivolgono a tutti gli operatori del settore alimentare, dettando norme di igiene generale previste ai fini della sicurezza alimentare, e sono propedeutiche alle norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale di cui ai Regolamenti 853/2004 e 854/2004.

Spetta alle Aziende USL attraverso i servizi medici e veterinari, ciascuno per la parte di propria competenza, condurre la verifica dell'applicazione del Regolamento sulla base delle indicazioni fornite dalla presente linea guida o specifiche e più puntuali precisazioni del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome, i secondo i principi generali previsti dal Regolamento 852/2004.

### 1. AMBITO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

#### Produzione primaria

Il Regolamento n. 852/2004 si applica alla produzione primaria comprese le attività di trasporto, di magazzinaggio e di manipolazione, intese come operazioni associate ai prodotti primari sul luogo di produzione, a condizione che questi non subiscano alterazioni sostanziali della loro natura originaria. Esso si applica, inoltre, al trasporto degli animali vivi e, nel caso di prodotti di origine vegetale, di prodotti della pesca e della caccia, al trasporto dal posto di produzione ad uno stabilimento.

A tale proposito si riportano le seguenti definizioni:

- 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, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici" (Reg. 178/2002 art. 3 punto 17).
- Prodotto primario: "i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca" (Reg. 178/2002 art. 2, comma 2, lettera b).
  - E' necessario definire, anche sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione U.E. nel documento guida relativo al Regolamento n. 852, l'ambito di applicazione del Regolamento nel contesto della produzione primaria tanto per i prodotti vegetali che per quelli di origine animale: Produzione, coltivazione di prodotti vegetali come semi, frutti, vegetali ed erbe comprese le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione che, tuttavia, non alteri sostanzialmente la loro natura, dal punto di raccolta all'Azienda agricola e da qui allo stabilimento per le successive operazioni.
  - Produzione e allevamento degli animali produttori di alimenti in azienda e qualsiasi attività connessa a questa, compreso il trasporto degli animali produttori di carne ai mercati, agli stabilimenti di macellazione ed in ogni caso di trasporto degli animali;
  - Produzione ed allevamento di lumache in azienda, compreso l'eventuale trasporto allo stabilimento di trasformazione o al mercato.







- Produzione di latte crudo ed il suo stoccaggio nell'allevamento di produzione; lo stoccaggio del latte crudo nei centri di raccolta diversi dall'allevamento, dove il latte viene immagazzinato prima di essere inviato allo stabilimento di trattamento, non è da considerarsi una produzione primaria.
- La produzione e la raccolta delle uova nello stabilimento di produzione escluso il confezionamento.
- Pesca, manipolazione dei prodotti della pesca, senza che sia alterata la loro natura, sulle navi, escluse le navi frigorifero e le navi officina ed il trasferimento dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.
- Produzione, allevamento e raccolta dei prodotti di acquacoltura ed il loro trasporto agli stabilimenti di trasformazione.
- La produzione, l'allevamento e la raccolta di molluschi bivalvi vivi ed il loro trasporto ad un centro di spedizione o di depurazione.
- Tutte le attività relative alla produzione dei prodotti derivanti dall'apicoltura deve essere considerata produzione primaria, compreso l'allevamento delle api, la raccolta del miele ed il confezionamento e/o imballaggio nel contesto dell'Azienda di apicoltura. Tutte le operazioni che avvengono al di fuori dell'Azienda, compreso il confezionamento e/o imballaggio del miele, non rientrano nella produzione primaria.
- La raccolta di funghi, bacche, lumache ecc. selvatici ed il loro trasporto allo stabilimento di trasformazione.

Le tipologie sopramenzionate, necessitano pertanto di registrazione ai sensi del Regolamento n. 852/2004.

#### Ambito locale

Al fine di definire l'ambito di applicazione del Regolamento 852/2004, fermo restando che l'articolo 1 paragrafo 2, lettera c) esclude dal campo di applicazione la "*fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale*", si ritiene utile riportare quanto già definito in merito nelle Linee Guida applicative del Regolamento 853/2004, che analogamente all'art. 1. paragrafo 3, lett. C, esclude dal campo di applicazione la "*fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente il consumatore finale*".

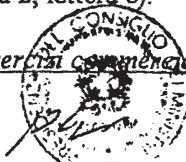
Pertanto:

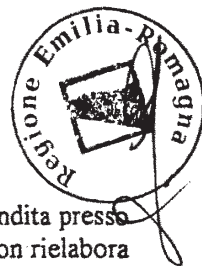
È necessario definire cosa si intenda per:

- "fornitura diretta"
- "commercio al dettaglio"
- "livello locale"
- "piccolo quantitativo".

Per quanto riguarda la fornitura diretta, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di "*... fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale*" (Art. 1, comma 2, lettera c)). Il regolamento n. 853 invece, riporta: "*fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale*" (Art. 1, comma 2, lettera c).

Nel testo inglese viene utilizzata esclusivamente la dizione "*esercizi commerciali al dettaglio*".





Per quanto sopra, in entrambi i casi, è possibile destinare direttamente i prodotti alla vendita presso un esercizio commerciale, compresi gli esercizi di somministrazione, anche se questo non rielabora i prodotti stessi.

Per quanto riguarda la definizione di "commercio al dettaglio" si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002CE, art.3, punto 7.: *"la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso."*

In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, per fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari si deve intendere la cessione occasionale e su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa, a condizione che tale attività sia marginale rispetto all'attività principale.

Il concetto di "livello locale" deve essere definito, come specificato a livello comunitario, in modo tale da garantire la presenza di un legame diretto tra l'Azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento).

E' opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo essere inteso come "ambito nazionale".

Pertanto, l' "livello locale" viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante.

Si sottolinea come l'esclusione dal campo di applicazione del regolamento e, quindi, degli obblighi che esso comporta, anche per il produttore primario che commercializza piccole quantità direttamente, non esime l'operatore dall'applicazione, durante la sua attività, delle regole base dell'igiene e delle buone pratiche agricole al fine di ottenere un prodotto sicuro. Sono fatte salve, inoltre, le norme specifiche di settore.

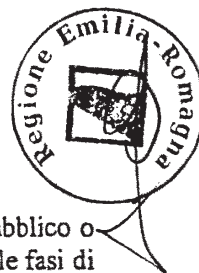
In ogni caso il dettagliante, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti in base alle disposizioni del Regolamento 178/2002 CE relative alla rintracciabilità, che è oggetto di verifica da parte delle Autorità Sanitarie insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Regolamento 852/2004 e dell'Accordo di Conferenza Stato Regioni "linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento 178/2002 CE del Parlamento europeo e del Consiglio".

Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista e ha quindi l'obbligo di mettere in atto le procedure di rintracciabilità in caso di allerta.

## 2. REGISTRAZIONE

Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita sono soggette a procedura di registrazione, qualora non sia previsto il riconoscimento ai sensi del Regolamento 853/2004.

Ogni operatore del settore alimentare deve quindi notificare all'autorità competente, al fine della sua registrazione, ogni stabilimento posto sotto il suo controllo, laddove per stabilimento si



intende ogni unità di un'«impresa alimentare» a sua volta definita come “ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti” (art. 3 del Reg. 178/2002). Sono registrati e quindi sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/2004 anche, tutti gli stabilimenti di produzione primaria che non sono soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento 853/2002, con l'esclusione di quelli finalizzati alla produzione di alimenti per il solo consumo domestico privato.

Il Regolamento 852/2004 stabilisce inoltre che la registrazione non necessita dell'obbligo di un'ispezione preventiva da parte dell'organo tecnico dell'Azienda USL competente.

In considerazione delle procedure attualmente vigenti in materia di procedimenti amministrativi stabiliti dalla legge 241/90 e seguenti, si individua la procedura di Denuncia di Inizio Attività (di seguito denominata D.I.A.) come quella da applicarsi ai fini della registrazione delle attività alimentari.

Le attività già in possesso di Autorizzazione o Nulla osta sanitario o di una Registrazione ai sensi di specifica normativa di settore, non hanno necessità di effettuare un'ulteriore notifica ai fini della registrazione prevista dal Reg. 852/2004.

Salvo diversa specifica determinazione della Regione o Provincia Autonoma l'anagrafe delle registrazioni è di competenza delle Aziende USL.

Il titolare dell'industria alimentare o del mezzo di trasporto invia al Comune, in cui ha sede tale attività o in cui è residente (nel caso di mezzo di trasporto), la notifica dell'esistenza, dell'apertura, della variazione di titolarità o di attività, della cessazione, della chiusura di ogni attività soggetta a registrazione. Il Comune la trasmette alla ASL (Dipartimento di Prevenzione) che effettua la registrazione secondo un tracciato record contenente almeno le informazioni di cui all'allegato A.

Ogni Regione provvederà con apposito provvedimento ad approvare apposita modulistica al fine di disporre di una dichiarazione circostanziata, non equivocabile e omogenea sul proprio territorio.

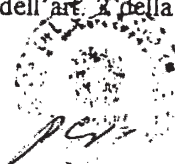
#### **Modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali (strutturali o di tipologia) di attività esistenti**

La Registrazione può essere effettuata a seguito della notifica di una D.I.A. semplice (Dichiarazione d'Inizio Attività) ovvero di una D.I.A. differita (l'attività può iniziare dopo 45 giorni dalla comunicazione)

Presupposto della D.I.A. è che al momento della presentazione della comunicazione, il titolare dichiari che l'esercizio possiede i requisiti minimi prestabiliti dalla norma in funzione dell'attività svolta.

In particolare:

1. Applicazione della D.I.A. semplice: a tutte quelle attività che, con la precedente normativa nazionale, *non erano soggette ad autorizzazione sanitaria* ai sensi dell'art. 2 della L. 283 o ai sensi di altre normative.
2. Applicazione della D.I.A. differita: a tutte quelle attività che, con la precedente normativa nazionale, *erano soggette ad autorizzazione sanitaria* ai sensi dell'art. 2 della L. 283 o ai sensi di altre normative, compresa la vendita di prodotti ittici.







Se in un esercizio vengono svolte più attività ed anche una soltanto di queste necessita di D.I.A. differita, tutto l'esercizio ne risulta soggetto.

In caso di D.I.A. differita, nei 45 giorni intercorrenti tra la notifica e la data di inizio attività, l'ASL, se lo ritiene necessario, effettua un sopralluogo di verifica, a seguito del quale possono verificarsi le seguenti circostanze:

- l'attività inizia alla data prevista comunicata
- l'attività inizia solo dopo che l'esercizio ha risolto le non conformità evidenziate
- l'attività inizia alla data prevista comunicata, ma l'esercizio deve risolvere determinate non conformità lievi evidenziate, entro dei termini stabiliti dall'organo di controllo.

L'impresa alimentare deve presentare la denuncia accompagnata dalla relazione tecnica e da una planimetria dei locali ove si svolge l'attività.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale gli operatori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL verificano la rispondenza di quanto autocertificato nella D.I.A., nel caso di false dichiarazioni si procede alla denuncia ai sensi del D.P.R. 445 del 28.12.2000.

Entro il 31 dicembre 2009 dovranno essere effettuate le registrazioni di tutte le attività esistenti.

La registrazione si deve basare su di un sistema informativo efficiente, consultabile ed aggiornato in tempo reale. Poiché i dati riferiti alle singole industrie devono essere raccolti in modo omogeneo sul territorio nazionale, nell'allegato A vengono elencati i dati minimi da registrare.

### 3. RICONOSCIMENTO

Pur essendo facoltà dello Stato Membro di estendere il riconoscimento a tipologie di stabilimenti diversi da quelli indicati nel Regolamento 853/04 (art.6 paragrafo 3, lettere a) non si ritiene necessario, al momento, un'estensione ad altri settori e in particolare a:

- i centri di cottura che preparano solo piatti pre-cucinati destinati direttamente al consumatore finale;
- le attività di produzione di preparazioni gastronomiche o di qualsiasi altro prodotto alimentare, che utilizzano esclusivamente prodotti di origine animale già trasformati in uno stabilimento riconosciuto.

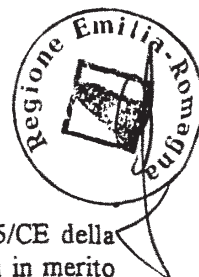
### 4. DEROGHE

Con il l'entrata in applicazione del "pacchetto igiene" e cioè dal 1.1.2006 ed a seguito dell'applicazione della Direttiva 2004/41/CE, decadranno le deroghe concesse in base alla normativa comunitaria preesistente.

Da un punto di vista generale, è da notare che le misure nazionali da adottare eventualmente in conformità all'articolo 13, paragrafo 3 del Regolamento n. 852/2004, riguardano l'adattamento dei requisiti specifici di cui all'allegato II dello stesso regolamento 852.

E' opportuno sottolineare che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i Regolamenti e facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessaria. Alla luce di quanto detto il numero e la qualità delle deroghe che verranno concesse per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali nelle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti sicuramente rispecchierà la "nuova filosofia" dei regolamenti.





A tale proposito, si rappresenta che l'articolo 7 del Regolamento n. 2074/2005/CE della Commissione del 5 dicembre 2005 vengono forniti ulteriori chiarimenti e disposizioni in merito alle deroghe in esame.

Innanzitutto, viene chiarito che con "alimenti con caratteristiche tradizionali" vengono identificati quei prodotti alimentari che in ciascun Stato Membro vengono "prodotti tradizionalmente" per:

- 1) ragioni storiche che lo rendono "tradizionale"
- 2) un procedimento tecnologico di produzione tradizionale autorizzato, codificato o registrato; oppure
- 3) oggetto di salvaguardia come "alimento tradizionale" in base a norme Comunitarie, nazionali, regionali o locali.

Possono quindi essere concesse deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti di cui al:

- a) Capitolo II, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo ai requisiti ambientali dei locali necessari a conferire loro caratteristiche specifiche. In particolare i locali possono presentare pareti, soffitti e porte non costituite da materiale liscio, impermeabile, non assorbenti o costruiti con materiale non resistente alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali.
- b) Capitolo II, paragrafo 1, lettera f e Capitolo V, paragrafo 1 dell'Allegato II, relativo al tipo di materiale che costituisce gli strumenti specifici per la preparazione, il confezionamento e l'imballaggio di tali prodotti.

La pulizia e la disinfezione di detti ambienti, nonché la frequenza di dette operazioni deve essere adeguata al mantenimento dei requisiti dell'habitat idoneo alla flora microbica specifica.

Gli utensili devono essere mantenuti sempre in condizioni igieniche appropriate e devono essere regolarmente puliti e disinfettati.

Gli operatori del settore alimentare che intendono chiedere deroghe per quanto sopra indicato, devono inviare al Ministero della salute - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, per il tramite delle Regioni e Province Autonome che esprimeranno il loro parere, una domanda corredata da:

- una breve descrizione dei requisiti per i quali vogliono richiedere la deroga
- una descrizione dei prodotti e degli stabilimenti interessati; e
- qualsiasi altra informazione utile.

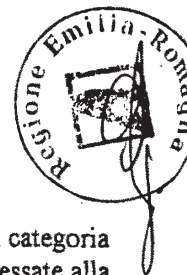
#### **4. MANUALI DI CORRETTA PRASSI OPERATIVA**

Il Regolamento (CE) n.852/2004 promuove l'elaborazione di manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP ed incoraggia la divulgazione e l'uso degli stessi.

Nonostante la predisposizione e l'adozione di tali manuali abbiano carattere volontario, va evidenziata l'importanza del loro uso da parte degli operatori del settore alimentare e della loro divulgazione da parte dei settori dell'industria alimentare. Ciò al fine di facilitare l'attuazione da parte degli operatori alimentari delle norme generali di igiene e l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

Allo stesso tempo il Regolamento (CE) n.852/2004 CE prevede la valutazione dei manuali di corretta prassi operativa al fine di verificarne la conformità alle disposizioni ivi previste. La richiesta di valutazione va inviata al Ministero della Salute che trasmette il manuale all'Istituto Superiore di Sanità, alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e di Bolzano.





Contestualmente il Ministero della Salute trasmette il manuale alle Associazioni di categoria ed alle Associazioni di consumatori, di cui all'art.5 della legge 30 luglio 1998 n.281, interessate alla materia oggetto dello stesso che hanno chiesto di partecipare al processo di valutazione dei manuali.

A tal fine le Associazioni sopra citate, che desiderano partecipare al processo di valutazione dei manuali, sono tenute a informare il Ministero della Salute entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente Accordo sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Le stesse Associazioni che successivamente a tale data intendano partecipare al processo di valutazione dei manuali sono tenute ad informarne il Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Associazioni di cui sopra possono far pervenire al Ministero della Salute eventuali osservazioni entro 60 giorni dalla data di ricevimento dei manuali.

Il Ministero della Salute comunica le eventuali modifiche da apportare al manuale al proponente, che provvederà a modificarlo ed inviarlo allo stesso Ministero.

I manuali conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n.852/2004 vengono trasmessi alla Commissione Europea da parte del Ministero della Salute, il quale nel contempo ne informa l'Associazione di categoria proponente.

Il Ministero della Salute provvede alla pubblicazione di apposito avviso della conformità del manuale sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il manuale può quindi essere pubblicato dall'Associazione di categoria che lo ha elaborato con il proprio logo e con l'aggiunta della dicitura "redatto in conformità del Regolamento (CE) n.852/2004".

Una copia del manuale è depositata presso il Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza Alimentare, che pubblicherà sul proprio sito un elenco dei manuali conformi.

I manuali di corretta prassi conformi in base alla normativa previgente devono essere nuovamente validati

## 5. FORMAZIONE

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente formato circa:

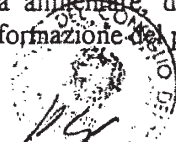
- l'igiene alimentare, con particolare riguardo alle misure di prevenzione dei pericoli igienico sanitari connessi alla manipolazione degli alimenti;
- l'applicazione delle misure di autocontrollo e dei principi HACCP correlati allo specifico settore alimentare ed alle mansioni svolte dal lavoratore stesso;

il personale deve, inoltre, essere informato sui:

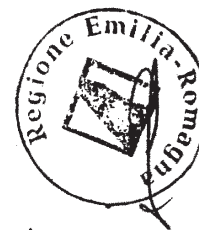
- rischi identificati
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione, sulle:
  - misure correttive
  - misure di prevenzione
  - documentazione relativa alle procedure.

Le associazioni del settore alimentare possono diramare manuali di buona prassi igienica e per l'applicazione dei principi HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

L'Autorità competente nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare la documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale.



7 gl

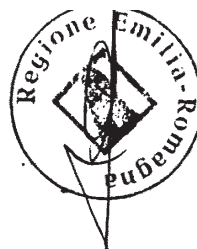


A tale proposito, infatti, considerando il settore carni, questo deve necessariamente comprendere un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria, la quale ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie.

La formazione del personale non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento mediante corsi e seminari specifici per il personale che opera nei diversi impianti e settori.







ALLEGATO A

- 1) Identificazione dello stabilimento
  - Denominazione
  - Ragione sociale
  - Codice fiscale/ Partita IVA
  - Sede operativa e sede legale

2) *Numero di registrazione (Comune- attività- numero)\**

3) Tipo di attività (Codice ISTAT)

4) Inizio attività

5) Fine attività

6) Tipo di Denuncia di Inizio attività

7) Ispezioni

- Data effettuazione
- Stato
- Esito

*\*facoltativo*

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*  
UFFICIO DI SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I  
RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
*m. 11 P044*  
PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE  
Roma, 15 FEB. 2006

IL FUNZIONARIO  
*[Signature]*

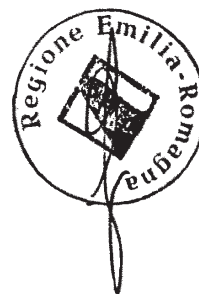


9 *[Signature]*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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



**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale".**

Rep. n. 2477..... del...9...febbraio 2006

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

**Nell'odierna seduta del 9 febbraio 2006:**

**VISTO** il Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale che integrano quelle di carattere generale poste dal Regolamento n. 852/2004;

**VISTO** l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

**VISTA** la nota del 16 gennaio 2006, con la quale Il Ministero della salute, sulla base del sopra citato Regolamento 853/2004 CE, ha predisposto una bozza di accordo relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" al fine di fornire un ausilio per gli operatori del settore e gli organi di controllo;

**VISTA** la nota in data 27 gennaio 2006, con la quale le Regioni hanno comunicato il loro parere tecnico favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

**ACQUISITO** nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome sull'accordo relativo a "Linee guida applicative del

*2*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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



Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale", nei termini di cui all'allegato sub A;

### SANCISCE ACCORDO

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

IL SEGRETARIO  
Dott. Riccardo Carpino

*RCC*



IL PRESIDENTE  
Sen. Prof. Enrico La Loggia

*EL*

*A*

All. A



**LINEE GUIDA APPLICATIVE DEL REGOLAMENTO N. 853/2004/CE  
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULL'IGIENE DEI  
PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE.**

A partire dal 1° gennaio 2006 applicheranno, su tutto il territorio comunitario, i regolamenti sulla produzione e sulla commercializzazione degli alimenti nonché quelli relativi alle modalità di controllo da parte delle Autorità Competenti al fine di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

Le presenti Linee-guida, predisposte in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, sentite le Associazioni di categoria, sono state redatte al fine di dare attuazione al Regolamento 853/2004 CE del 29 aprile 2004 che stabilisce *"norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale"* e successive modifiche.

Scopo del documento stesso è quello di fornire agli operatori del settore alimentare ed agli Organi di controllo del S.S.N un utile strumento operativo in considerazione anche della possibilità, concessa dal Regolamento stesso, di mantenere o adottare, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare, disposizioni particolari per adattare alle singole realtà nazionali gli obblighi imposti dalla legislazione comunitaria.

Le disposizioni del Regolamento n. 853/2004/CE "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" si rivolgono agli operatori del settore alimentare che dovranno garantire il pieno rispetto di quanto previsto al fine di offrire garanzie sulla sicurezza alimentare relativamente ai prodotti di origine animale trasformati e non trasformati e devono essere considerate come integranti quelle previste dal Regolamento n. 852/2004 "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari".

Il Regolamento n. 853/2004/CE, insieme agli altri regolamenti costituenti il cosiddetto "Pacchetto Igiene", individua negli Operatori del settore alimentare gli attori principali nella responsabilità di dare piena attuazione alle prescrizioni in esso contenute e spetta ai Servizi veterinari delle AA.SS.LL., delle Regioni e Province Autonome e del Ministero della Salute, ciascuno per la parte di propria competenza, verificare il rispetto di tale norma.

Le presenti Linee guida, pertanto, vogliono rappresentare un ausilio per i diversi soggetti coinvolti, anche se è necessario precisare che, al fine dei controlli ufficiali, si applicano le disposizioni previste dai Regolamenti n. 882/2004 e n. 854/2004/CE.

## **1. Ambito di applicazione ed esclusioni**

Fermo restando quanto previsto dall' Art. 2 del Regolamento CE 178/2002 che definisce: "Alimento (o "prodotto alimentare" o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani" al fine di chiarire quali alimenti ricadono nel campo di applicazione del Regolamento 853/2004 è importante richiamare le seguenti definizioni:

□ **"Prodotti di origine animale":**

- Alimenti di origine animale compresi il miele e sangue







- Molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi intesi per consumo umano
- Altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale e trattati conformemente a tale utilizzo  
(Allegato I, punto 8.1 del Regolamento n. 853/2004)

□ **"Prodotti non trasformati":**

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

(Art. 2, paragrafo 1 lettera n del Regolamento n. 852/2004)

□ **"Prodotti trasformati":**

"Prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione (cioè sottoposti a un trattamento) di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche".

(Art. 2, paragrafo 1, lettera o del Regolamento n. 852/04)

Si sottolinea a tale proposito che gli ingredienti includono, tra gli altri, gli additivi, i coloranti e tutte quelle sostanze in grado di determinare particolari caratteristiche del prodotto (es. frutta, spezie, erbe ecc.).

□ **"Prodotti composti":**

prodotti alimentari contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale

(definizione desumibile da art.1, c. 2 Regolamento n. 853/2004)

□ **"Trattamento":**

"Qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, comprendente il trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di questi procedimenti"

(Art. 2, paragrafo 1, lettera m Reg. 852/04)

A titolo esemplificativo e non esaustivo, in allegato I si riporta l'elenco di prodotti di origine animale non trasformati (parte A), trasformati (parte B) e composti (parte C).

E' opportuno chiarire che, mentre per altri prodotti primari i requisiti igienici sono fissati dal solo Reg. n. 852/2004, per i prodotti primari di origine animale il Reg. 853/2004 detta alcune norme specifiche aggiuntive che di seguito vengono riportate:

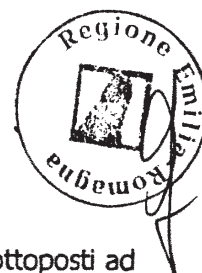
➤ **Molluschi bivalvi vivi ( Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione VII, punto 4 (a))**

Per quanto riguarda i molluschi bivalvi vivi, la produzione primaria copre le operazioni effettuate su questi prodotti prima dell'arrivo degli stessi a un centro di spedizione o ad un centro di depurazione.

➤ **Prodotti della pesca (Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione VIII, punto 4 ed allegato III, Sezione VIII, punto 3, lettere a) e b).**



gh



In questo caso la produzione primaria riguarda:

- L'Allevamento, la pesca, la raccolta di prodotti della pesca vivi in vista sottoposti ad ispezione dell'immissione sul mercato.
- Le seguenti operazioni associate: macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione, depinnamento, refrigerazione e confezionamento, lavaggio effettuati a bordo della nave officina; il trasporto e lo stoccaggio dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi nell'ambito dell'allevamento a terra, e il trasporto dei prodotti della pesca che non hanno subito modificazioni sostanziali, inclusi i prodotti della pesca vivi, dal luogo di produzione al primo stabilimento di destinazione.

Altri stabilimenti, incluse le navi officina e frigorifero, non rientrano nella produzione primaria ma devono essere riconosciuti in quanto non sono coinvolti nelle sole operazioni di trasporto e stoccano prodotti in regime di temperatura controllata.

➤ **Latte crudo ( Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione IX, Capitolo1)**

Il Regolamento copre gli aspetti attinenti la produzione in allevamento, in particolare la salute degli animali, l'igiene della produzione del latte in allevamento ed i criteri relativi alle caratteristiche del latte crudo.

➤ **Uova (Reg. 853/2004, Allegato III, Sezione X, Capitolo 1)**

Il Regolamento copre gli aspetti relativi alla manipolazione delle uova nell'allevamento di produzione e stabilisce che le uova siano mantenute pulite, asciutte, libere da odori estranei, efficacemente protette dagli urti e al riparo della luce solare diretta.

Entrando nel merito del campo di applicazione del Regolamento, l'art. 1, paragrafo 2, lettera c esclude dal campo di applicazione la *"fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono direttamente il consumatore finale"*.

Rientrano in questo contesto le attività di commercio al dettaglio diretto effettuate nelle Aziende Agrituristiche, per le quali i vincoli di mercato sono quelli previsti dalla normativa di settore.

È pertanto necessario definire cosa si intenda per:

- "fornitura diretta"
- "commercio al dettaglio"
- "piccolo quantitativo"
- "livello locale" .

Per quanto riguarda la **fornitura diretta**, nel testo italiano dei Regolamenti n. 852 ed 853/2004 è presente una differenza che necessita una precisazione. Infatti, nel Regolamento n. 852 si parla di *"... fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale"* ( Articolo 1, paragrafo 2, lettera c)). Il regolamento n. 853 invece, riporta: *" fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale"* (Articolo 1, paragrafo 2, lettera c).





Nel testo inglese viene utilizzata esclusivamente la dizione *"esercizi commerciali al dettaglio"*.

Per quanto sopra, in entrambi i casi, è possibile destinare direttamente i prodotti alla vendita presso un esercizio commerciale, compresi gli esercizi di somministrazione, anche se questo non rielabora i prodotti stessi.

Per quanto riguarda la definizione di **"commercio al dettaglio"** si rimanda a quanto previsto dal Reg. 178/2002CE, art.3, punto 7.: *"la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso."*

In conformità ai Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004 e successive modifiche, per **fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari** si deve intendere la cessione diretta, su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio al commercio al dettaglio, di prodotti primari ottenuti nell'azienda stessa.

Il concetto di **"livello locale"** deve essere definito, come specificato a livello comunitario, in modo tale da garantire la presenza di un legame diretto tra l'Azienda di origine e il consumatore (11° considerando del Regolamento).

E' opportuno precisare che quanto sopra esclude il trasporto sulle lunghe distanze e quindi non può in alcun modo, come precedentemente avveniva, essere inteso come *"ambito nazionale"*.

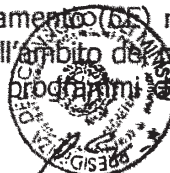
Pertanto, il *"livello locale"* viene ad essere identificato nel territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini, ciò al fine di non penalizzare le aziende che si dovessero trovare al confine di una unità territoriale e che sarebbero quindi naturalmente portate a vendere i propri prodotti anche nel territorio amministrativo confinante.

Lo stesso paragrafo 3 dell'articolo 1 alle lettere d) ed e), prevede l'esclusione dal campo di applicazione:

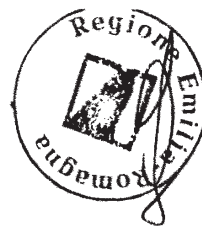
- "d) alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche;*
- e) ai cacciatori che forniscono piccoli quantitativi di selvaggina selvatica o di carne di selvaggina selvatica direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale."*

Anche in questo caso valgono le indicazioni sopra espresse per quanto attiene al mercato locale e alla definizione di un rapporto diretto tra allevatore e richiedente per la cessione diretta ed occasionale. Il piccolo quantitativo di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore viene quindi stabilito in un massimo di 500 capi/anno di pollame, lagomorfi e piccola selvaggina selvatica. Per quanto riguarda la selvaggina di grossa taglia, fatte salve le pertinenti normative in materia venatoria, il limite è stabilito in un capo/cacciatore/anno.

In ogni caso rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 853/2004 la cessione dei capi di selvaggina di grossa taglia abbattuti nell'ambito dei piani selettivi di diradamento della fauna selvatica o comunque nel corso di programmi di abbattimento







preventivamente autorizzati o battute di caccia organizzate. In questo caso le carcasse devono essere trasferite in un centro di lavorazione della selvaggina, come definito al punto 1.18, Sezione 1 dell'allegato I del Regolamento n. 853/2004/CE, per essere sottoposte a visita ispettiva veterinaria ed esitate al consumo solo dopo avere superato con esito favorevole il controllo veterinario ed essere state sottoposte a bollatura sanitaria.

Nel caso della selvaggina il cacciatore deve comunicare in forma scritta all'esercente l'attività di commercio al dettaglio o di somministrazione la zona di provenienza degli animali cacciati.

Le carni dei suidi e degli altri animali selvatici soggetti alla trichinellosi restano soggette ai provvedimenti sanitari relativi alla *Trichinella* ai fini del rispetto dei principi di sicurezza alimentare.

In ogni caso il commerciante al dettaglio, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti e delle carni cedutigli dal produttore primario o dal cacciatore secondo le disposizioni del Reg. 178/2002CE relative alla rintracciabilità. La rintracciabilità dei prodotti alimentari primari o delle carni di pollame, lagomorfi o selvaggina ceduti direttamente al commerciante al dettaglio dal produttore primario o dal cacciatore è oggetto di verifica da parte delle Autorità Sanitarie insieme agli altri aspetti pertinenti, ai sensi e con le procedure previste dal Reg. 882/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni sul documento recante "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica, volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) n. 178 del 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio", pubblicato nella G.U. n° 294 del 19 dicembre 2005.

Il Regolamento n. 853/2004, (articolo 1, paragrafo 5 lettere a) e b) non si applica al commercio al dettaglio, tuttavia lo stesso si applica "al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:

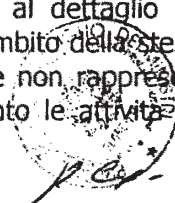
- *quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;*

*oppure*

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

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

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







tipo "Cash and Carry" e i laboratori centralizzati di catene della grande distribuzione rientrano nell'ambito del campo di applicazione.

## 2. Registrazione/Riconoscimento stabilimenti

Tutti gli operatori del settore alimentare che producono, trasformano e commercializzano prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del Regolamento 853/2004 devono essere riconosciuti dall'Autorità sanitaria competente ai sensi dell'art. 4 dello stesso Regolamento.

Ai fini del riconoscimento, gli operatori che operano nel settore alimentare dei prodotti di origine animale dovranno presentare domanda corredata da un'ideale documentazione, all'Autorità Sanitaria competente, comprovante il rispetto dei requisiti igienico- strutturali dei locali e delle attrezzature previste dai Regolamenti n. 852-853/2004/CE, nonché la predisposizione delle procedure HACCP-SSOP. L'Autorità sanitaria procederà al riconoscimento secondo quanto fissato all' art. 4, comma 3 fermo restando l'obbligatorietà della visita preventiva e del rilascio del numero di riconoscimento secondo le modalità di cui all'art.3 del Reg.854.

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

Agli stabilimenti per i quali i Regolamenti 852 e 853 e le pertinenti norme nazionali applicative non prevedono l'obbligo di riconoscimento e che siano in possesso di un riconoscimento provvisorio o definitivo rilasciato ai sensi della normativa vigente prima dell'applicazione dei Regolamenti 852, 853 e 854, vengono revocati d'ufficio i pertinenti riconoscimenti.

Gli stessi stabilimenti verranno registrati dall'Autorità competente .

Per le modalità di registrazione si rinvia a quanto previsto per l'applicazione del Regolamento 852/2004/CE.

Gli stabilimenti che, appartenenti a una categoria per la quale non era previsto il riconoscimento prima dell'applicazione dei Regolamenti (CE) n. 853, 854 e 882/2004, devono essere riconosciuti ai sensi degli stessi Regolamenti entro il 31/12/2007.

Nel riconoscere gli stabilimenti già in possesso di autorizzazione sanitaria ai sensi dell'articolo 2 della L. 283/62, l'autorità competente terrà conto delle informazioni e dei dati già in suo possesso.

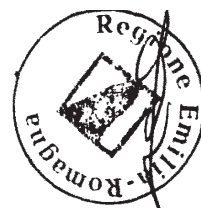
Si riporta, a titolo esemplificativo, in Allegato II una lista degli stabilimenti soggetti a riconoscimento.

## 3. Marchio D'identificazione e Bollo Sanitario

Gli operatori del settore alimentare potranno immettere sul mercato un prodotto di origine animale manipolato in uno stabilimento soggetto al riconoscimento a norma dell'art. 4, paragrafo 2 solo se lo stesso prodotto è stato contrassegnato, per quanto riguarda le carni fresche, da un bollo sanitario apposto ai sensi e secondo le procedure previste dall'Allegato I, Sezione I, Capo III del Regolamento n. 854/2004/CE o, ove non previsto, da un marchio di identificazione apposto ai sensi dell'Allegato II, Sezione I, del Regolamento n. 853/2004/CE ai prodotti di origine animale non trasformati, trasformati, ai prodotti composti ed ai prodotti primari individuati ai sensi del Regolamento n. 853/2004/CE.



6



Nel caso in cui uno stabilimento produca sia prodotti trasformati o meno cui si applica questo Regolamento, sia prodotti a cui questo Regolamento non si applica (Prodotti composti), l'operatore può utilizzare il marchio d'identificazione del primo anche per gli altri prodotti ( Allegato II, Sezione I, Capitolo B, punto 7).

#### 4. Deroghe

Con il l'entrata in applicazione del "pacchetto igiene" e cioè dal 1.1.2006 ed a seguito dell'applicazione della Direttiva 2004/41/CE, decadranno le deroghe concesse in base alla normativa comunitaria preesistente.

Da un punto di vista generale, è da notare che le misure nazionali da adottare eventualmente in conformità all'articolo 10, paragrafo 3 del Regolamento n. 853/2004, riguardano solo l'adattamento dei requisiti specifici di cui all'allegato III dello stesso regolamento 853, mentre per quanto riguarda le modifiche ai requisiti generali degli stabilimenti, degli impianti e delle attrezzature, è necessario fare riferimento alle misure nazionali di cui all'articolo 13, paragrafo 3 del regolamento 852.

Di seguito, sarà, pertanto, fatto riferimento a entrambi i Regolamenti.

E' opportuno sottolineare che i requisiti strutturali e funzionali fissati dai due regolamenti sono, nel loro complesso, molto meno stringenti di quelli fissati dalla precedente normativa, per cui appare necessario che i soggetti che intendono fare richiesta di deroga esaminino attentamente i regolamenti stessi e facciano richiesta solo nei casi in cui sia effettivamente necessaria. Alla luce di quanto detto il numero e la qualità delle deroghe che verranno concesse per consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali nelle fasi della produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti sicuramente rispecchierà la "nuova filosofia" dei regolamenti.

#### 5. Formazione.

E' opportuno richiamare l'attenzione degli operatori del settore alimentare sulla idonea formazione del personale che opera all'interno della propria impresa alimentare.

L'operatore deve assicurare che il personale sia adeguatamente informato sui

- rischi identificati
- punti critici di controllo relativi alle fasi della produzione, stoccaggio, trasporto e/o distribuzione, sulle:
- misure correttive
- misure di prevenzione
- documentazione relativa alle procedure.

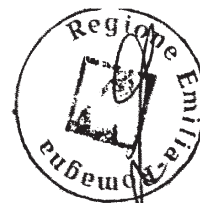
Le associazioni del settore alimentare possono diramare linee guida di settore relative all'HACCP e provvedere opportunamente alla formazione dei lavoratori.

Le Autorità competenti possono, ove ritenuto necessario, assistere gli operatori del settore alimentare nell'implementazione delle procedure HACCP e coadiuvare gli stessi nell'attività di formazione del personale.

L'Autorità competente, inoltre, nell'ambito delle procedure di controllo e verifica dell'applicazione della normativa alimentare da parte dell'operatore nell'impresa alimentare, dovrà verificare la documentazione relativa alle iniziative intraprese per l'opportuna formazione del personale.



7



A tale proposito, infatti, è necessario tener sempre presente che qualsiasi miglioramento delle condizioni di produzione igienica delle carni e derivati deve essere suffragato necessariamente da un coinvolgimento diretto del personale addetto alle varie fasi delle lavorazioni attraverso una costante educazione sanitaria.

Questa ha la duplice finalità di garantire una produzione igienica degli alimenti a tutela dei consumatori nonché di salvaguardare gli stessi lavoratori dai rischi connessi con talune malattie a carattere zoonosico.

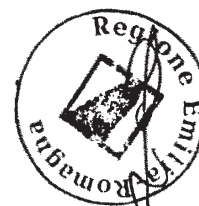
Si è avuto modo di constatare, infatti, che non sempre vengono rispettate le norme igieniche e che i comportamenti messi in atto dagli operatori sono prevalentemente dettati da scarsa informazione dei rischi sanitari connessi alle attività produttive poiché scarsi sono stati gli investimenti degli imprenditori nel campo della formazione degli addetti alle lavorazioni, nonostante la legislazione attualmente in vigore lo preveda già da alcuni anni.

Al riguardo si ricorda, ad esempio, che l'art. 15, comma 4 del D. L.vo n. 286/1994 prevede che:

"Il conduttore, il proprietario o il suo rappresentante deve attuare un programma di formazione del personale che consenta a quest'ultimo di osservare le condizioni di produzione igienica adattate alla struttura di produzione .....

La formazione del personale, che dovrebbe comunque precedere qualsiasi impiego nelle attività produttive, non può e non deve essere un fatto episodico, ma richiede un continuo aggiornamento mediante corsi e seminari specifici per il personale che opera nei diversi impianti e settori e può essere organizzata con la partecipazione del personale del S.S.N., ivi compreso quello degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, e delle facoltà di medicina veterinaria.





## ALLEGATO I

### A) PRODOTTI NON TRASFORMATI

- Carni fresche- carni macinate- Carni separate meccanicamente (definizione)
- Preparazioni di carne
- Sangue
- Prodotti della pesca freschi
- Molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi
- Latte fresco
- Uova e uova liquide
- Cosce di rana
- Lumache
- Miele
- Altri

Prodotti non trasformati contenenti prodotti di origine vegetale ( spiedini di carne, filetti di pesce)

### B) PRODOTTI TRASFORMATI

- Prodotti a base di carne ( salame, prosciutto)
- Prodotti a base di pesce ( pesce affumicato, pesce marinato)
- Prodotti a base di latte( latte trattato, formaggi, yogurt)
- Ovoprodotti
- Grassi animali trasformati
- Ciccioi
- Gelatina
- Collagene
- Stomaci e budella trattate

I prodotti trasformati includono anche:

- La combinazione di prodotti trasformati: prosciutto e formaggio
- Prodotti ottenuti con particolari tecniche ( es. formaggio con latte pastorizzato)

Sostanze che potrebbe essere aggiunte all'elenco ( salse con carne, yogurt alla frutta, formaggio alle erbe, gelato con cioccolata).

### C) PRODOTTI COMPOSTI

- Pizza
- Paste contenenti prodotti di origine animale trasformati
- Piatti pronti
- Prodotti da forno/ biscotti con creme, con burro
- Panini con prosciutto/ Formaggio
- Cioccolato al latte
- Prodotti trasformati in cui un componente è stato sostituito con un ingrediente di origine vegetale (Es. Prodotti a base di latte dove la componente grassa è stata sostituita con grassi o oli vegetali)
- Preparazioni di uovo come maionese



9/1





## ALLEGATO II

### Lista non esaustiva degli stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Regolamento n. 853/2004/CE

- **CARNI:**
  - Macelli
  - Sezionamenti
  - Macellazione in allevamento ( pollame e lagomorfi)
  - Centri di lavorazione di selvaggina
  - Stabilimenti che producono carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente
  - Stabilimenti che producono prodotti a base di carni
- **MOLLUSCHI BIVALVI VIVI**
  - Centri di spedizione
  - Centri di depurazione
- **PRODOTTI DELLA PESCA**
  - Navi frigorifero e navi officina
  - Stabilimenti a terra ( inclusi i mercati all'ingrosso e le aste in cui i prodotti della pesca vengono venduti; stabilimenti frigorifero, stabilimenti che producono carne di pesce separata meccanicamente; stabilimenti di trasformazione)
- **LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE**
  - Stabilimenti che trattano latte crudo sia per la produzione di latte fresco trasformato sia che producano prodotti a base di latte a partire da latte crudo.
  - Stabilimenti che producono prodotti del latte a partire da prodotti a base di latte già lavorati ( es. burro, formaggi da latte in polvere)
- **OVOPRODOTTI**
  - Stabilimenti che trasformano le uova
- **COSCE DI RANA E LUMACHE**
  - Stabilimenti che preparano cosce di rana e lumache
- **GRASSI ANIMALI TRASFORMATI**
  - Stabilimenti che raccolgono, stoccano o trasformano materia prima grezza
- **STOMACI E VESCICHE**
  - Stabilimenti che trattano vesciche, stomaci ed intestini
- **GELATINE**
  - Stabilimenti che trasformano la materia prima
- **COLLAGENE**
  - Stabilimenti che trasformano materia prima
- **STABILIMENTI CHE EFFETTUANO LE OPERAZIONI ESCLUSIVAMENTE DI RICONFEZIONAMENTO OPPURE ASSOCIATE AD ALTRE OPERAZIONI COME PORZIONATURA E/O TAGLIO.**

Presidenza del Consiglio del  
UFFICIO DI SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

15 FEB 2008

IL DIRIGENTE



## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 luglio 2007, n. 1057

**Recepimento d'intesa su "Linee guida relative all'applicazione del Reg. CE 2073/05 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari"**

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la normativa comunitaria vigente in materia di sicurezza alimentare ed in particolare:

- il Regolamento CE n. 178/2002 concernente i principi generali della legislazione per quanto attiene alla sicurezza alimentare;
- Regolamenti CE n. 852/2004 e n. 853/2004 relativi alla produzione e alla commercializzazione degli alimenti;
- Regolamenti CE n. 854/2004 e n. 882/2004 che stabiliscono specifiche norme per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e benessere degli animali;
- il Regolamento CE n. 2073/2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari che potenzia l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale stabilendo l'obbligo per gli operatori del settore alimenti di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo e prevedendo che le predette strutture di controllo ne verifichino il rispetto;

vista l'intesa sancita in data 20 maggio 2007 in sede di Conferenza Stato-Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano avente per oggetto "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione Europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari";

ritenuto pertanto di dover recepire la suddetta intesa allo

scopo di assicurarne l'immediata applicazione sul territorio regionale delle prescrizioni in essa contenute, così consentendo agli operatori del settore alimentare e agli organi del controllo ufficiale di disporre di indicazioni tecniche specifiche per la corretta e uniforme applicazione delle disposizioni previste dal Reg. CE 2073 ai fini del rispetto dei principi ed obiettivi della legislazione comunitaria sopra richiamata a tutela della salute pubblica;

ritenuto inoltre di dover demandare a successivi atti del Responsabile del Servizio veterinario e igiene alimenti dell'Assessorato alle Politiche per la Salute la definizione di concrete modalità applicative dell'Intesa, tenuto conto della complessità della materia e della sua continua evoluzione;

dato atto, ai sensi dell'art. 37, comma 4 della L.R. 43/01 e successive modificazioni e della propria deliberazione n. 450/07 del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, dott. Leonida Grisendi;

su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute,

a voti unanimi e palesi, delibera:

1) di recepire, per quanto in premessa esposto, l'intesa sancita in data 20 maggio 2007 in sede di Conferenza Stato-Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano avente per oggetto "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione Europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di demandare ad atti del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti dell'Assessorato alle Politiche per la Salute, l'adeguamento delle vigenti procedure e modalità previste in materia sul territorio regionale a quanto previsto dalla suddetta intesa;

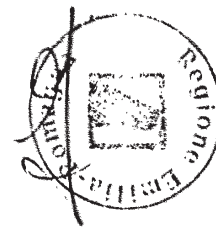
3) di pubblicare la presente deliberazione ed il relativo allegato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

*(segue allegato fotografato)*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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



**Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari".**

Rep. n. 93/PR del 10 maggio 2007

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

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

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

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

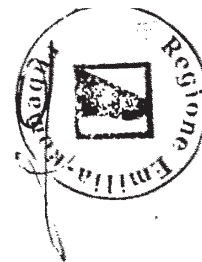
**VISTO** il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

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

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

**VISTO** il Regolamento CE n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari che potenzia l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale stabilendo l'obbligo per gli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo e prevedendo che le predette strutture di controllo ne verifichino il rispetto, anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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

**VISTA** la proposta di intesa su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari", pervenuta dal Ministero della salute con nota del 12 marzo 2007;

**VISTA** la nota del 19 aprile 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

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

**SANCISCE INTESA**

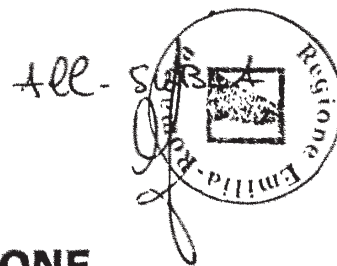
tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO  
Avv. Giuseppe Busia



IL PRESIDENTE  
On.le Prof. Linda Lanzillotta





## LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEI CRITERI MICROBIOLOGICI AGLI ALIMENTI

### 1. PREMESSA

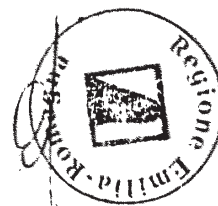
Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale si arricchisce di un importante strumento operativo. Il Regolamento, infatti, fa obbligo agli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo, ma stabilisce anche che le autorità preposte al controllo ufficiale ne verifichino il rispetto, **anche mediante** il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza.

Si tratta indubbiamente di una norma che introduce importanti elementi di novità nell'ambito del controllo microbiologico degli alimenti in quanto fissa **alcuni criteri microbiologici** necessari per la protezione della salute del consumatore basati sulla valutazione del rischio, garantendo una più omogenea valutazione dei prodotti nell'ambito del mercato unico. Stabilisce per la prima volta criteri di sicurezza anche per gli alimenti vegetali, specifica in maniera esplicita i metodi con cui verificare la conformità degli alimenti.

Tuttavia, in ambito nazionale proprio la sua emanazione rischia di creare confusione ed incertezza operativa nelle strutture deputate al controllo ufficiale in quanto, al momento, non è stata ancora recepita la Direttiva comunitaria 2004/41/CE che abroga le direttive "verticali" sugli alimenti di origine animale, direttive che subordinano la conformità di talune tipologie di alimenti a parametri microbiologici, alcuni dei quali dal dubbio significato sanitario e, comunque, **a suo tempo** stabiliti senza ricorrere all'analisi del rischio.

La legge comunitaria 2005 dà al Governo la delega per adottare i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione, entro i prossimi 18 mesi, ad una serie di direttive, comprese le Direttive comunitarie 2004/41/CE - 2004/68/CE. Sarà così possibile procedere all'abrogazione della normativa nazionale derivante dal recepimento delle direttive europee in essi citate.





In particolare la nota del Ministero della salute prot.20151/p del 24/05/06 ha chiarito che "  
.... le norme nazionali in contrasto con la Norme Europee sono automaticamente caducate,  
mentre le norme nazionali incompatibili devono essere inapplicate dal giudice nazionale  
(c.d. caducazione) ....."

Pertanto la legge 283/62 ed il suo Regolamento di Attuazione DPR 327/80 sono da ritenersi in vigore per gli aspetti non contrastanti la nuova normativa.

In base alle considerazioni sopra riportate, si ritiene possano essere mantenute le attuali procedure di campionamento ed analisi sulle sostanze alimentari che potranno continuare ad essere eseguite ai sensi della Legge 283/62 e DPR 327/80, con garanzia di contraddittorio e revisione di analisi presso l'Istituto Superiore di Sanità e applicazione del DM 16/12/93 che prevede modalità speciali di campionamento e ripetizione di analisi per i parametri non conformi degli alimenti deteriorabili.

## **2. VIGENZA DI NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI.**

### **Criteri Microbiologici.**

La normativa nazionale derivante o meno da direttive europee , non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Si riporta di seguito una disamina della normativa nazionale riportante criteri microbiologici, con le valutazioni dei singoli criteri in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento CE 2073/2005:

#### **> O.M. 11/10/1978 e successive modifiche e integrazioni :**

- latte UHT e latte sterilizzato: limiti di carica della flora aerobia a 30°C e di quella termofila a 55°C. Il Regolamento CE 2074/2005 all'Allegato VII, punto 2 ,d, il b, ii precisa le caratteristiche del latte UHT- stabilità microbiologica dopo incubazione a 30°C per 15 giorni e a 55°C per 7 giorni, ma non dà limiti. Il DPR 54/97 individua limiti all'allegato C cap.II A punto 4, ma solo per la carica a 30°C per il latte UHT. Si ritiene, per la valutazione della correttezza del processo produttivo, essere più che sufficiente il

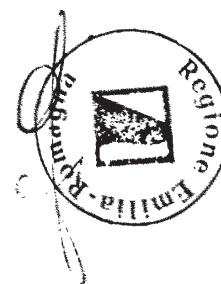




solo accertamento della stabilità, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase l'eventuale presenza di microrganismi avrebbe raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte.

- latte pastorizzato: i produttori devono attenersi ai criteri di igiene – Enterobacteriaceae - del Regolamento CE 2073/2005 che sostituiscono il parametro di coliformi. In tale ottica è superato anche quanto disposto dal DPR 54/97 per i coliformi ed il tenore in germi a 21°C.
  - latte in polvere: per il parametro coliformi valgono le considerazioni fatte al punto precedente, mentre si ritiene non particolarmente utile effettuare la ricerca della flora aerobica a 32°C in quanto già altri parametri possono fornire informazioni per valutare l'igiene del prodotto / del processo produttivo.
  - varie tipologie di prodotti a base di uova: la salmonella è considerata dal Regolamento (CE) 2073/2005 per tutti i prodotti a base di uova e alimenti contenenti uova crude (criteri di sicurezza punti 1. 14 e 1.15), mentre lo stesso indica come criteri di igiene le enterobatteriaceae (punto 2.3.1.). I criteri previsti dall'ordinanza O.M. 11.10.78 e successive modifiche si considerano pertanto superati.
- **Criteri per *Listeria monocytogenes* in alimenti da consumarsi previa cottura:** (OM 7/12/93): sono ancora in vigore perché il Regolamento (CE) 2073/2005 si occupa solo di prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).
- **Circolare ministeriale n. 32 del 1985 per le paste alimentari criteri microbiologici** : si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo *S. aureus*, quali criteri di igiene di processo ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005.
- **Circolare ministeriale n.81 del 1978 sugli alimenti surgelati importati**: è annullata dalla Circolare ministeriale n. 21 del 27.4.1992
- **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 530**





- Si deve considerare applicabile il solo criterio di sicurezza E.coli (punto 1.24 Reg.2073/2005). Si coglie l'occasione per raccomandare la necessità di applicare in modo omogeneo a livello nazionale , onde evitare non opportune difformità di comportamento nei controlli ufficiali, quanto indicato nelle Linee guida trasmesse alle Regioni e alla Province Autonome con nota Ministero della Sanità prot. 600.9/31.64/056 del 14/01/99.

- > **D.L.vo 65/93:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".
- > **D.P.R. 54/1997:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".
- > **D.P.R. 309/98:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

### **Criteri valutativi.**

I parametri di seguito elencati:

- Carica batteri mesofili aerobi;
- Tenore di germi a 21°C dopo incubazione a 6°C per 5 giorni;
- Carica flora termofila;
- Ricerca *S. aureus*;
- Numerazione Coliformi;

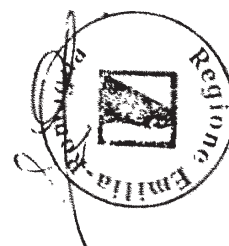
specificati nelle norme soprariportate, devono essere considerati come criteri di igiene di processo. Pertanto, la non conformità a detti parametri deve dar luogo esclusivamente alla revisione del piano di autocontrollo aziendale.

## **3. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005**

In attesa di più precisi indirizzi ministeriali inerenti le modalità applicative del Regolamento(CE) 882/04, peraltro già in fase di preparazione, oltre che di un Piano

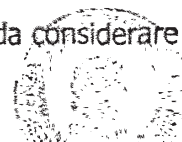


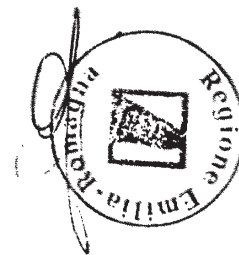




Nazionale di controllo pluriennale così come previsto dall'art. 41 dello stesso Regolamento, si ritiene utile fornire le **seguenti indicazioni interpretative**:

1. Le indicazioni fornite nell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, sono indirizzate e sono vincolanti in ogni loro parte (*categoria alimentare, microrganismo, modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, fase a cui si applica il criterio, azioni correttive*) per gli operatori economici. Il mancato rispetto dei criteri di cui alla parte I dell'allegato I, deve portare l'operatore economico al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il suo controllo ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002. I prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.
2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 devono essere inseriti nell'ambito delle procedure di validazione e verifica del piano HACCP, la frequenza, laddove non prescritta dall'allegato, deve essere giustificata nell'ambito delle procedure HACCP.
3. Le Industrie alimentari (che producono alimenti pronti al consumo che possono sostenere la crescita di *L. monocytogenes* e alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore a sei mesi che possono comportare un rischio per *Enterobacter sakazakii*) procedono al prelievo, dalle superfici ambientali e dagli impianti, per la ricerca rispettivamente di *L. monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee, e devono inserire la frequenza di detti prelievi nel piano di autocontrollo, giustificandola nell'ambito delle procedure HACCP.
4. Fatte salve le ricerche di cui al punto 1.25, e con l'eccezione del caso in cui si voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo (art. 5.4), il numero delle unità campionarie da considerare

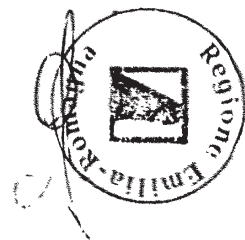




nei piani di campionamento condotti dagli operatori economici nell'ambito dei piani di campionamento di cui alla parte I dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 può essere ridotto se l'operatore economico può documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (cfr. art. 5.3, Regolamento (CE) 2073).

5. Fatta salva la non obbligatorietà per gli operatori economici del settore alimentare, ai sensi di quanto previsto all'articolo 4 del Regolamento (CE) 2073/2005, della conduzione dell'analisi sistematica per la ricerca di Salmonella nelle matrici alimentari per le quali il procedimento di lavorazione o la composizione sono tali da farne ritenere trascurabile il rischio (Allegato I, punti 1.8, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14 e 1.15), deve essere in ogni caso rispettato il criterio di sicurezza alimentare stabilito per salmonella (assenza in 5 u.c di 25 g ciascuna).
6. Gli organismi di controllo ufficiale verificano le misure attuate dagli operatori economici a seguito del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui alla parte I dell'allegato I. In particolare verificano il pronto e completo ritiro dei prodotti già immessi sul mercato e, se del caso, l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato.
7. Gli organismi di controllo ufficiale, nell'esecuzione dei controlli ufficiali, tengono conto dei criteri microbiologici (limiti e metodi di analisi di riferimento) stabiliti nella parte I dell'allegato I ai fini della verifica della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti nell'ambito dei controlli attuati ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004.
8. Fatto salvo l'obbligo generale del rispetto dei metodi di prova di riferimento contenuti nell'allegato al Regolamento (CE) 2073/2005, laddove l'allegato non preveda una specifica modalità di prova rinviando ai dati della bibliografia (punti 1.21, 1.25 e 1.26) il laboratorio di analisi, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) 2073/2005, può applicare altre metodiche di prova rispondenti ai criteri stabiliti all'allegato III al Regolamento (CE) 882/2004.





9. Criteri di sicurezza alimentare - Fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti o qualora si voglia verificare il piano di autocontrollo aziendale, nei quali si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, gli organismi di controllo ufficiale possono applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel Capitolo I "criteri di sicurezza alimentare" dell'allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare gli organismi di controllo, non sono obbligati a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto Capitolo I stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione.

Gli organismi di controllo ufficiale devono comunque obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalla L. 283/62, dal suo Regolamento di applicazione approvato con DPR 327/80 e dal D.M. 16.12.1993.

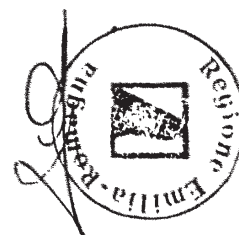
10. Criteri di igiene di processo - I criteri stabiliti nel Capitolo II dell'allegato I al Regolamento, si riferiscono all'igiene del processo e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori economici circa la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo. Il mancato rispetto dei criteri di igiene del processo deve portare l'operatore economico a prendere le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo.

11. Criteri di igiene di processo - Il controllo ufficiale non si attua, in linea di massima, mediante campionamento ed analisi di matrici alimentari. Gli organi di controllo ufficiale possono verificare il corretto operato degli operatori economici valutando:

- a. le modalità di scelta dei campioni e di campionamento;
- b. le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi;
- c. l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento del laboratorio e delle metodiche appropriate);







d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

12. Qualora le verifiche di cui al punto precedente dessero esito non soddisfacente, le modalità di controllo analitico da parte dell'organismo di controllo ufficiale dovranno rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei risultati stabiliti dal Capitolo II dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

13. Nel caso in cui l'Autorità di controllo abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitolo I e II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore economico non ponga rimedio alla situazione, e nei casi in cui i controlli autonomamente attuati dagli organismi di controllo ufficiale diano risultati non soddisfacenti, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004, si applicano le misure di cui all'articolo 53 dello stesso Regolamento.

14. Le Autorità di controllo possono procedere in ogni caso a qualsiasi ulteriore verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritengano opportuno.

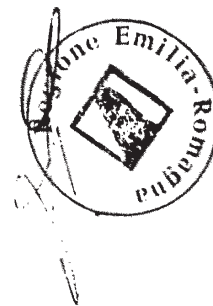
Qualora gli approfondimenti analitici riguardino le stesse matrici e le stesse determinazioni previste dal Regolamento (CE) 2073/2005 all'allegato I, Capitolo I, a seguito di risultati non conformi, l'Autorità pubblica di controllo attuerà le ordinarie procedure previste nel caso delle attività di controllo ufficiale.

Nell'interpretare i risultati dei controlli analitici condotti su matrici e/o per determinazioni diverse da quelle di cui al Regolamento (CE) 2073/2005, allegato I, Capitolo I, al di fuori dei piani nazionali o regionali di cui al punto seguente, le autorità di controllo prenderanno in considerazione i seguenti aspetti che saranno definiti nell'ambito di piani locali di controllo:

- a. l'obiettivo del/i controllo/i
- b. i criteri di interpretazione dei risultati analitici







- c. le azioni successive al/i controllo/i
- d. il coordinamento con il/i laboratorio/i di analisi ufficiale/i circa i tempi e le modalità di analisi.

I risultati delle attività di controllo di cui sopra vanno trasmessi alle pertinenti Autorità Regionali o Provinciali.

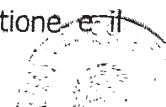
15. Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome possono, ciascuno per la propria competenza, stabilire ulteriori obiettivi di sicurezza (criteri di sicurezza alimentare) o standard di processo (criteri di igiene del processo) sulla base dell'analisi del rischio.

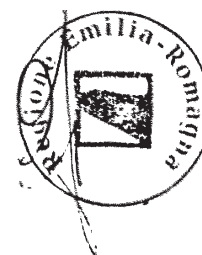
16. Al fine della definizione dei criteri di cui sopra, il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, predispongono dei piani di valutazione dei rischi nei quali vengano studiati:

- a. La prevalenza del/i contaminante/i in questione
- b. Le modalità e la frequenza di esposizione dei consumatori al/i contaminante/i
- c. Le conseguenze all'esposizione sulla popolazione umana oggetto di studio (dati epidemiologici)
- d. Le possibilità (alternative) di gestione dei rischi a tutti i livelli.

17. Le attività di valutazione del rischio condotte nell'ambito dei piani di cui sopra sono svolte secondo le procedure definite dai piani stessi. Le risultanze ottenute nell'ambito dei piani di cui sopra non comportano l'applicazione di sanzioni di natura amministrativa o penale. Delle risultanze ottenute nell'ambito dei piani di cui sopra si terrà conto nell'ambito della revisione dei piani di controllo integrati poliannuali di cui all'articolo 41 e successivi del Regolamento (CE) 882/2004.

18. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al punto 1.2 del Capitolo I dell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, si presume che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del DM 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*. È fatta salva in ogni caso la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *L. monocytogenes* nell'alimento in questione e il



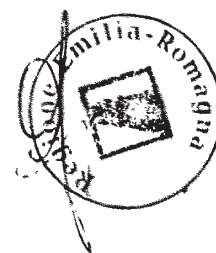


rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.

19. Nel caso di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* e per i quali l'operatore economico non sia in grado di dimostrare, con prove sperimentali, il rispetto del criterio per *L. monocytogenes* per tutto il periodo di conservazione dell'alimento, il rilievo di *L. monocytogenes* nelle fasi successive a quelle nelle quali l'alimento si trova sotto il controllo diretto dell'operatore e economico comporta per quest'ultimo l'obbligo di ritiro e/o richiamo del prodotto ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002.
20. Considerato che alcune matrici alimentari sono indicate anche con un preciso riferimento alle modalità di consumo, crude o cotte, nel determinare le modalità di consumo di un alimento, al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo tengono conto, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.
21. L'operatore economico del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame di cui ai punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 della parte II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 deve acquisire dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa l'effettiva prevalenza di *Salmonella spp.* sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) 2073/2005. L'operatore economico dell'impianto di lavorazione della carne terrà conto delle informazioni così acquisite ai fini della predisposizione delle procedure di gestione del pericolo "salmonella" nell'ambito del proprio piano di autocontrollo. In sede di controllo ufficiale, gli organismi di controllo valuteranno gli

L





esiti analitici sui prodotti per la ricerca di *Salmonella spp.* alla luce, tra l'altro, delle misure di cui sopra effettivamente predisposte e attuate dall'operatore economico.

È da evidenziare che il Regolamento (CE) 2073/2005 è indirizzato ai titolari delle industrie alimentari, che lo dovranno utilizzare come riferimento per le verifiche e validazione dei piani di autocontrollo e per verificare il livello di sicurezza delle proprie produzioni previsto dalla legislazione comunitaria. Tuttavia i criteri in esso riportati (da intendersi come analisi minime nella valutazione di un lotto o di un processo) si applicheranno anche ai campioni effettuati durante i controlli ufficiali sia nell'ambito del commercio intracomunitario che delle importazioni.

I **controlli di processo** spettano in via principale alle imprese alimentari e rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo rivolte alla certificazione delle garanzie di sicurezza alimentare.

I **controlli sulla sicurezza** degli alimenti, che riguardano gli alimenti già in commercio o pronti per la vendita, competono oltre che al produttore anche gli organi pubblici di controllo e rappresentano uno strumento di monitoraggio sull'efficacia dei sistemi di autocontrollo e di verifica della conformità dei prodotti agli standard di sicurezza stabiliti dai Regolamenti comunitari, in rapporto alle caratteristiche del prodotto, alle indicazioni riportate in etichetta ed all'uso abituale.

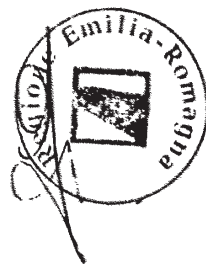
Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale sono previste anche verifiche sui sistemi di autocontrollo adottati dalle industrie alimentari.

Per quanto su detto è opportuno che l'attività di controllo ufficiale svolta nel corso del processo produttivo si attenga alla verifica del rispetto dei criteri di igiene del processo, e che il controllo svolto alla fine del processo di produzione o in fase di distribuzione del prodotto contempli il rispetto dei criteri di sicurezza.

Qualora i criteri di igiene del processo vengano verificati dal controllo ufficiale alla produzione, il superamento dei limiti previsti dall'allegato I capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/2005 non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme, né causare azioni sanzionatorie o penali. Comporterà invece una revisione delle procedure di







autocontrollo. La ripetizione del parametro, ai sensi del Reg. CE 2073/2005, difforme, e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.

In tale ottica i prelievi effettuati presso gli stabilimenti di produzione per la verifica dei criteri di igiene (Allegato I capitolo 2 del Reg 2073/2005) saranno eseguiti in aliquota singola, costituita dal numero di unità campionarie previste dai rispettivi criteri di igiene da verificare.

Invece i campioni destinati a verificare i criteri di sicurezza andranno eseguiti in 4 o 5 aliquote (2 per i campionamenti UVAC, qualora non siano conseguenti ad una precedente non conformità, secondo la nota del Ministero della Sanità 600.9/CE/7467 del 19/11/98), al fine di garantire i diritti alla difesa.

Quando lo scopo sia quello di verificare in modo specifico l'accettabilità di un lotto o di una partita di alimenti, ogni aliquota conterrà il numero di unità campionarie di cui al cap. 1 dell'allegato I del Reg. 2073/2005; ciascuna unità campionaria dovrà essere costituita da una quantità ponderale di matrice adeguata per il numero di determinazioni da eseguire. Qualora il materiale disponibile sia insufficiente per allestire tutte le aliquote previste, si procederà a prelevare la quantità di materiale necessaria a costituire un' unica aliquota formata dal numero di unità campionarie previste dal Reg. 2073/2005, su cui si procederà ad eseguire analisi unica irripetibile, garantendo i diritti alla difesa del caso.

### **Modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi**

Per le modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi il Regolamento (CE) 882/2004 art. 11 rimanda in assenza di norme comunitarie a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri. Nello specifico è bene far riferimento a quanto riportato nella ISO 7218.

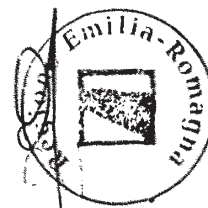
### **Campionamento Ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza *Listeria monocytogenes* del Reg. 2073/2005**

Relativamente alla *Listeria monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno

h







sempre le determinazioni di  $a_w$  e pH e sulla base dei risultati ottenuti si procederanno nel modo seguente:

- se la matrice rientra nella categoria 1.3 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), si effettuerà l'analisi quantitativa.

Appartengono a questa categoria:

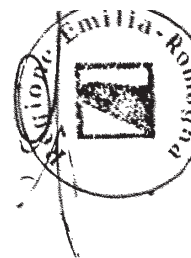
- i prodotti: con pH  $\leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ ;
- i prodotti: con pH  $\leq 5$  e  $a_w \leq 0,94$ ;
- i prodotti con conservabilità  $< 5$  gg, se i valori di pH e  $a_w$  sono superiori a quelli sopra indicati.

Il superamento del limite previsto comporta la revisione di analisi, salvo per i prodotti con periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni, per i quali si effettuerà sempre analisi unica irripetibile, assicurando i diritti della difesa. Se la matrice rientra nella categoria 1.2 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), e il campionamento viene effettuato sul prodotto finito prima della sua immissione sul mercato, l'autorità che effettua il campionamento, sulla base della documentazione prodotta dall'Operatore che dimostri che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante il periodo di conservabilità, dovrà indicare sul verbale di campionamento che per la valutazione di conformità va applicato il criterio di cui al punto 1,2 rigo 1. In caso di mancata indicazione il Laboratorio applicherà il criterio qualitativo (assenza in 25 gr.)

#### **4. MATRICI ALIMENTARI E/O DETERMINAZIONI NON CONTEMPLATE DAL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005**

Relativamente ai controlli microbiologici da quanto su detto deriva che per le matrici e le analisi considerate dall'allegato I capitolo 1 e 2 del Regolamento 2073 sia per i prodotti nazionali che per quelli provenienti da paesi comunitari o extracomunitari deve essere sempre applicato il Regolamento 2073/2005, tenendo presente che i criteri di igiene non





sono applicabili ai prodotti provenienti da altri paesi in quanto questi sono relativi a controlli del processo di produzione.

Per tutti gli altri pericoli biologici non elencati nell'allegato I del Regolamento e/o non associati a quella determinata tipologia di prodotto e/o per matrici alimentari non contemplate dal Regolamento (CE) 2073/2005, nessuna contestazione può essere sollevata ai prodotti oggetto di scambio o importati, a meno di non dimostrare la sussistenza di una condizione di rischio grave ed immediato (per esempio il riscontro di enterotossine stafilococciche o di tossine da *B. cereus*), sempre tenuto conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e/o delle informazioni sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute, messe a disposizione del consumatore, comprese quelle riportate sull'etichetta. Questo secondo quanto previsto dall'art 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e riferendosi anche alla Legge 283/62 art. 5, lettera c e d.

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

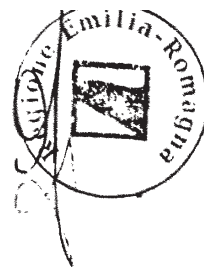
## **5. MODALITÀ DI APPLICAZIONE DEL REG. (CE) N. 2073/2005 NEGLI STABILIMENTI DI MACELLAZIONE E DI PRODUZIONE DI CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNE E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE**

### **Introduzione – Generalità**

Le "Linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria nelle industrie alimentari del settore delle carni" pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 32 del 9/2/2005 costituiscono la base per la verifica dei piani di autocontrollo basate sui principi HACCP di cui all'articolo 5 del Reg. (CE) 852/2004 presso le industrie di macellazione.

Nell'ambito delle procedure di controllo ufficiale di cui al punto precedente, i Servizi Veterinari verificano la predisposizione e l'applicazione da parte dell'operatore economico delle procedure per il campionamento, l'analisi e l'attuazione delle successive azioni così come previsto dal Regolamento (CE) 2073/2005.





Le modalità di campionamento delle carcasse secondo il metodo distruttivo e non distruttivo sono descritte nell'allegato alle presenti linee guida derivano dalle indicazioni norma ISO 17604.

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. La frequenza di campionamento settimanale deve essere riferita alla settimana di calendario. Qualora uno stabilimento effettui la lavorazione per più giorni durante la settimana, il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana di lavorazione effettiva. Nel caso in cui nel giorno definito per il campionamento vengano macellati meno di 5 capi ungulati, o di 15 broiler o tacchini, il numero previsto dei capi da campionare deve essere raggiunto in più sedute successive di macellazione.

### **Conta delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti**

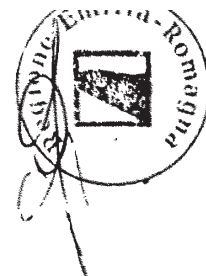
In caso di applicazione del metodo non distruttivo per la numerazione delle colonie aerobie e delle enterobatteriacee, i metodi di prelievo descritti nella norma ISO 17604 sono a) spugna abrasiva "sponge bag"; b) tampone secco e umido; c) tampone di garza.

I quattro possibili siti di prelievo per CBT ed enterobatteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604. Tuttavia, anche per dare continuità alle interpretazioni dei risultati secondo quanto descritto nella Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di repere precedentemente individuati e di seguito elencati, con la possibilità che l'operatore economico opti per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604:

bovini: collo, punta di petto, pancia e scamone

ovini e caprini: pancia, costato, punta del petto e petto





suini: lombo, guanciale, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta

cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone

in ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'operatore economico.

Qualora l'operatore del settore alimentare decida di utilizzare nuovi punti di repere o abbia avviato l'attività dopo l'entrata in vigore del Regolamento 2073/2005, deve effettuare una validazione del sistema proposto.

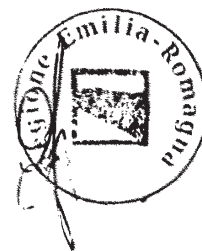
In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il Regolamento (CE) n. 2073/2005 disciplina adeguatamente le modalità di interpretazione dei risultati. In assenza di un criterio per la CBT e le enterobatteriacee stabilito a livello comunitario per la valutazione dei risultati ottenuti mediante metodo non distruttivo, l'operatore economico adotta e descrive nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo uno dei seguenti criteri:

- a. "m" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi moltiplicata per 1.5. "M" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media del 5% dei risultati peggiori degli ultimi 12 mesi
- b. "m" e "M" sono pari a 1/5 del valore di "m" e "M" riportato ai punti 2.1.1 e 2.1.2 del capitolo 2 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 2073/2005

Il Servizio Veterinario verifica che gli operatori economici procedano all'analisi degli andamenti dei risultati delle prove assicurando la pronta adozione dei provvedimenti adeguati a prevenire l'insorgenza di rischi microbiologici. In assenza di un chiarimento, nell'ambito del Regolamento (CE) n. 2073/2005, della definizione di "tendenza a ottenere risultati insoddisfacenti", l'ottenimento anche di un solo valore superiore a "M" o di tre risultati consecutivi con valori compresi tra "m" e "M" deve portare l'operatore economico ad applicare le misure previste in caso di ottenimento di un risultato insoddisfacente. Le azioni correttive attuate devono essere documentate.







### **Ricerca di *Salmonella* spp su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti**

Il numero e l'esatta localizzazione dei siti di prelievo per la ricerca di *Salmonella* sulle carcasse di ungulati non sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 2073/2005. In analogia con le modalità operative già in atto da diversi anni presso gli stabilimenti di macellazione abilitati all'esportazione verso gli USA, si indicano i seguenti siti di campionamento: coscia, pancia e gola. La scelta di aree di prelievo diverse, tra quelle indicate nella norma ISO 17604, dovrà essere adeguatamente giustificata nell'ambito del piano di autocontrollo predisposto dall'industria alimentare.

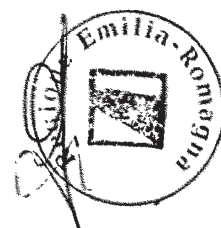
La metodica di campionamento delle carcasse di ungulati è esclusivamente quella non distruttiva mediante l'utilizzo spugnetta abrasiva (sponge bag). Ciascuna delle tre aree di campionamento deve essere almeno di 100 cm<sup>2</sup>

Gli esiti per la ricerca di *Salmonella* spp. su carcasse devono essere riferiti a una serie di 50 campionamenti successivi raccolti nel corso di 10 sedute di campionamento (5 campioni per seduta). I 50 risultati così ottenuti vengono valutati indipendente da quelli che li precedono o li seguono.

Nel caso in cui una serie di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole (n. campioni positivi in una serie di 50 campioni superiore a "c"), l'autorità competente, informata dall'operatore economico, verifica che il responsabile del macello proceda alla rivalutazione delle procedure di autocontrollo, con particolare riferimento a quelle di approvvigionamento degli animali, all'igiene della macellazione e alla prevenzione delle contaminazioni crociate in ogni fase del processo, se del caso anche mediante campionamenti su superfici a contatto diretto o indiretto con le carcasse.

Nel caso in cui anche una seconda serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente verifica che l'operatore





economico responsabile del macello, oltre all'adozione delle misure di cui al punto precedente, identifichi le partite degli animali risultati positivi, comunichi all'allevatore la positività chiedendogli al contempo l'attuazione delle opportune misure di gestione dell'infezione in allevamento.

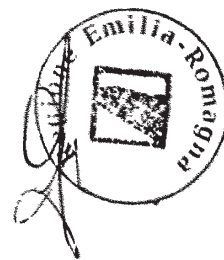
Nel caso in cui anche una terza serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente, oltre a verificare le azioni adottate dall'operatore economico responsabile del macello ai sensi dei punti precedenti, valuta l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004.

Le carcasse i cui risultati analitici hanno dato esito sfavorevole in regime di autocontrollo non sono oggetto di obbligo di ritiro. Il responsabile dell'industria alimentare deve dimostrare di avere attuato, se del caso, le pertinenti azioni correttive.

### **Riduzione della frequenza di campionamento**

Limitatamente alle industrie alimentari che applicano piani di campionamento che prevedano una frequenza settimanale dei prelievi e indipendentemente dagli schemi proposti nelle tabelle che eseguono per tenere conto degli impianti di piccole dimensioni, la frequenza con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee da carcasse, delle colonie aerobiche e di *E. coli* per la carne macinata e le preparazioni a base di carne e di *E. coli* per le carni separate meccanicamente è riducibile a una seduta di campionamento ogni 15 giorni a seguito dell'ottenimento di una serie di 6 risultati consecutivi favorevoli. Nel caso in cui si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento torna ad essere settimanale.





nel valutare gli esiti favorevoli ai fini di una diminuzione della frequenza di campionamento da carcasse, può essere tenuta in considerazione la serie di campionamenti per la conta della CBT e delle enterobatteriacee già condotti ai sensi della Dec 2001/471 o del D.P.R. 309/98

La frequenza settimanale con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la ricerca di *Salmonella* spp. può essere modificata come segue:

- a. una seduta di campionamento ogni due settimane a seguito dell'ottenimento di una serie di 30 risultati settimanali consecutivi favorevoli (150 campioni totali)
- b. settimanale nel caso si ottengano 3 serie di risultati sfavorevoli consecutivi, fino al ripristino delle condizioni di cui al punto precedente

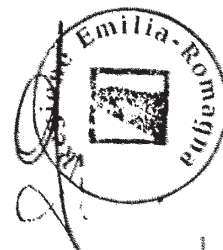
Per quanto riguarda i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente in piccola quantità, l'autorità competente può autorizzare una riduzione della frequenza di campionamento sulla base dell'*analisi del rischio* tenendo almeno conto:

- delle precedenti non conformità dell'impresa alimentare e le relative azioni correttive adottate
- delle procedure di autocontrollo predisposte e attuate
- degli esiti dei controlli ufficiali precedenti.

Fermo restando l'obbligo di campionare almeno 5 carcasse, "pool" di carcasse o unità campionarie di carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente per ciclo di campionamento, nel decidere la riduzione di frequenza di campionamento, l'autorità competente potrà fare riferimento alle tabelle seguenti.

In ogni caso non si ritiene di potere considerare tra i "piccoli macelli", stabilimenti che macellino in media più di 100 UGB/settimana o di 100.000 broiler o tacchini alla settimana.





### FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

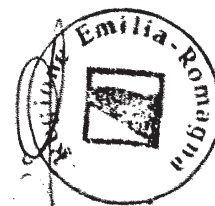
Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media annuale)	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

### FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 50.000 e 100.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 10.000 e 50.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 10.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale







### FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 30.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 15.000 e 30.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 1.000 e 15.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 1.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

Nel caso degli impianti di macellazione che, ai sensi del punto precedente, non applicano il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/05, e che procedono al campionamento con una frequenza inferiore al mese, il rilevamento di Salmonella anche su una sola carcassa, avrà come conseguenza l'applicazione delle azioni previste in caso di risultati non soddisfacenti

### FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPRATE MECCANICAMENTE

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
oltre 5 ton/settimana (media annuale)	settimanale		
da 1 ton a 5 ton/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
da 0.5 ton a 1 ton/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
fino a 0.5 ton/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita al dettaglio	esentati da frequenze prestabilite		





### **Laboratori di analisi**

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono essere accreditati secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni del 17/06/2004 ai sensi della norma ISO 17025; le prove di laboratorio dovranno fare riferimento alle procedure ISO indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005 e, ove possibile, essere accreditate (sia la 4833 che la ISO 21528-2 per l'espressione dei risultati fanno riferimento alla ISO 7218 amendment 1 2001-04-01; in tale ISO i risultati possono essere espressi o in ufc/g o ufc/ml ma non ufc/cm<sup>2</sup> per cui la prova non viene accreditata dal SINAL).

I laboratori interni agli stabilimenti nei quali vengono effettuati i prelievi operano secondo le corrette prassi di laboratorio e applicano i metodi di riferimento riportati nell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

### **Campioni da superfici**

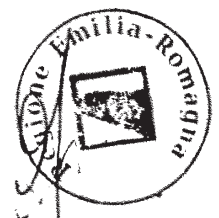
Fatti salvi gli obblighi previsti relativi alla ricerca di *L. monocytogenes*, campioni da superfici per valutare l'efficacia delle procedure di sanificazione e il rischio rappresentato da specifici contaminanti possono essere previste nell'ambito delle attività di verifica delle procedure di autocontrollo.

Affinché queste analisi possano essere considerate nella valutazione delle garanzie offerte dall'operatore è comunque necessario che le relative modalità e frequenze di campionamento siano descritte e adeguatamente giustificate nel piano di autocontrollo dell'industria alimentare.

Nel definire la frequenza e il numero delle superfici da sottoporre a campionamento, i criteri di accettabilità e le eventuali azioni correttive, l'operatore economico responsabile dell'impianto di macellazione e lavorazione delle carni prende in considerazione tutte le informazioni a propria disposizione circa i possibili pericoli evidenziabili nelle fasi di processo sotto il proprio controllo e le modalità di gestione degli stessi.

L'Autorità Competente, se lo ritiene necessario al fine di garantire gli obiettivi di sicurezza del processo, può indicare frequenze minime per il campionamento da superfici.





Allegato

## **1. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI SPUGNETTE**

### **1. Materiali:**

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml
- tamponi sterili di per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti) e relativi contenitori da trasporto
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

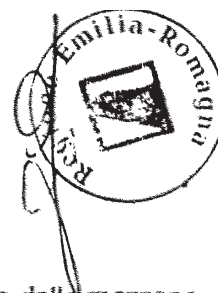
### **2. Preparazione del prelievo:**

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile, tamponi sterili, contenitori sterili da trasporto, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)

LM





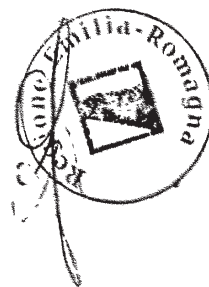
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Preparare i tamponi aggiungendo nel sacchetto plastico tipo stomacher una quantità di soluzione sterile peptonata sufficiente a inumidire la spugna senza che rimanga del liquido libero visibile al fondo del sacchetto (10 ml dovrebbe essere una quantità adeguata). Massaggiare la spugna dall'esterno per essere certi che la stessa sia uniformemente inumidita, quindi, con adeguati movimenti dall'esterno, spingere la spugna verso l'apertura del sacchetto prima di aprire la busta plastica per estrarre la spugna stando attenti a che la stessa non entri in contatto con le superfici esterne. La spugna deve essere estratta dalla busta plastica al momento del prelievo da parte dell'operatore addetto al campionamento.







### 3. Esecuzione del prelievo:

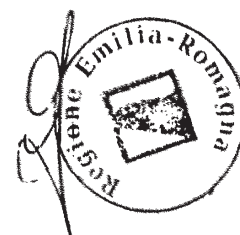
Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare l'area di 100 cm<sup>2</sup> da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dalla spugna per campionamento. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) sull'area delimitata dalla maschera sia in senso orizzontale che verticale (circa 10 volte in un senso e 10 nell'altro). L'intera superficie racchiusa all'interno del delimitatore deve essere interessata dal campionamento. La spugna non deve essere strofinata al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo con la spugna in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm<sup>2</sup>.

La spugna deve essere strofinata in successione su tutti i siti di campionamento identificati a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene maggiormente contaminato. In linea di massima si può stimare che la sequenza dei campionamenti può procedere dall'alto verso il basso della carcassa (dal quarto





posteriore a quello anteriore). Deve essere impiegata una spugna per ogni carcassa oggetto di campionamento, sia per la numerazione della CBT e delle enterobatteriacee, sia per la ricerca di *Salmonella* spp.

L'assistente al prelievo può validamente aiutare nel contenere la mezzena durante il prelievo purché non entri in contatto direttamente o indirettamente con le aree soggette a campionamento.

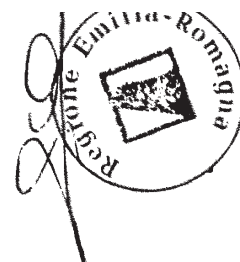
Completate le attività di campionamento, riporre la spugna nella busta di plastica aggiungendo la rimanente soluzione peptonata tamponata sterile (25 ml in tutto). Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

#### **4. Trasporto al laboratorio**

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

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





## **2. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI TAMPONI SECCHI E UMIDI**

### **1. Materiali:**

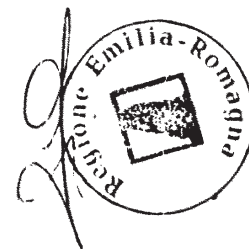
- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml in provette da trasporto sterili
- tamponi sterili per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti)
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

### **5. Preparazione del prelievo:**

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile in provette da trasporto, tamponi sterili per campionamento, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri





casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

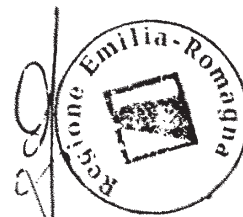
Inumidire il primo tampone in 10 ml di diluente sterile. Assicurarsi che il tampone sia adeguatamente imbevuto senza che lo stesso presenti un eccesso di liquido.

#### **6. Esecuzione del prelievo:**

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm<sup>2</sup> da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è





necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dal tampone per campionamento. Tamponare tutta l'area oggetto di prelievo esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) avendo cura di ruotare il tampone in modo che tutta la superficie del tampone entri in contatto con la superficie da campionare. Il tampone deve essere strisciato sulla superficie da campionare orizzontalmente, verticalmente e in diagonale (circa 10 volte in ciascun senso). Il tampone non deve essere strofinato al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm<sup>2</sup>.

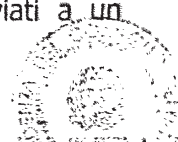
Riporre quindi il tampone nella provetta contenete il diluente sterile, spezzando il manico in legno contro la parte del contenitore. Ripetere l'operazione precedentemente descritta im piegando un tampone perfettamente asciutto che deve essere strofinato sulla stessa superficie già sottoposta a campionamento con il tampone umido. Riporre anche il secondo tampone nella stessa provetta contenente il diluente nella quale è stata riposto il primo tampone.

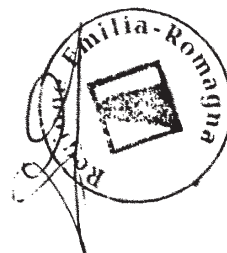
Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito e uno secco.

Completate le attività di campionamento, riporre i tamponi nelle rispettive provette in un sacchetto di plastica sul quale sia stata apposta una etichetta identificativa del campione. Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

#### **4. Trasporto al laboratorio**

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un





laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

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

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*  
UFFICIO DI SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I  
RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Roma, 15 MAG 2007 <sup>1096/0032</sup> IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

*[Signature]*















## LIBRERIE CONVENZIONATE PER LA VENDITA AL PUBBLICO

**Edicola del Comunale** S.n.c. – Via Zamboni n. 26 – 40127 Bologna

**Libreria di Palazzo Monsignani** S.r.l. – Via Emilia n. 71/3 – 40026 Imola (BO)

**Libreria del professionista** – Via XXII Giugno n. 3 – 47900 Rimini

**Nuova Tipografia Delmaino** S.n.c. – Via IV Novembre n. 160 – 29100 Piacenza

**Libreria Incontri** – Piazza Libertà n. 29 – 41049 Sassuolo (MO)

**Libreria Feltrinelli** – Via Repubblica n. 2 – 43100 Parma

**Edicola Libreria Cavalieri** – Piazza Mazzini n. 1/A – 44011 Argenta (FE)

A partire dall'1 gennaio 1996 tutti i Bollettini Ufficiali sono consultabili gratuitamente collegandosi al sito Internet della Regione Emilia-Romagna <http://www.regione.emilia-romagna.it/>

## MODALITÀ PER LA RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE DI ATTI

Le modalità per la pubblicazione degli atti per i quali è previsto il pagamento sono:

– Euro 2,07 per ogni riga di titolo in grassetto o in maiuscolo

– Euro 0,77 per ogni riga o frazione di riga (intendendo per riga la somma di n. 65 battute dattiloscritte)

gli Enti e le Amministrazioni interessati dovranno effettuare il versamento sul **c/c postale n. 239400** intestato al Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna – Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna e unire la ricevuta dell'avvenuto pagamento al testo del quale viene richiesta la pubblicazione.

**Avvertenza** – L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nel provvedimento inviato per la pubblicazione al Bollettino Ufficiale. L'errata-corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nel Bollettino Ufficiale.

Il Bollettino Ufficiale si divide in 3 parti:

– Nella parte prima sono pubblicate: leggi e regolamenti della Regione Emilia-Romagna; circolari esplicative delle leggi regionali, nonché atti di organi della Regione contenenti indirizzi interessanti, con carattere di generalità, amministrazioni pubbliche, privati, categorie e soggetti; richieste di referendum regionali e proclamazione dei relativi risultati; dispositivi delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relativi a leggi della Regione Emilia-Romagna, a conflitti di attribuzione aventi come parte la Regione stessa, nonché ordinanze con cui organi giurisdizionali abbiano sollevato questioni di legittimità costituzionale di leggi regionali. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 18,08.**

– Nella parte seconda sono pubblicati: deliberazioni del Consiglio e della Giunta regionale (ove espressamente previsto da legge o da regolamento regionale); decreti del Presidente della Giunta regionale, atti di Enti locali, di enti pubblici e di altri enti o organi; su specifica determinazione del Presidente della Giunta regionale ovvero su deliberazione del Consiglio regionale, atti di organi statali che abbiano rilevanza per la Regione Emilia-Romagna, nonché comunicati o informazioni sull'attività degli organi regionali od ogni altro atto di cui sia prescritta in generale la pubblicazione. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 33,57.**

– Nella parte terza sono pubblicati: annunci legali; avvisi di pubblici concorsi; atti che possono essere pubblicati su determinazione del Presidente della Giunta regionale, a richiesta di enti o amministrazioni interessate; altri atti di particolare rilievo la cui pubblicazione non sia prescritta da legge o regolamento regionale. **Il prezzo dell'abbonamento annuale è fissato in Euro 20,66.**

**L'abbonamento annuale cumulativo al Bollettino Ufficiale è fissato in Euro 72,30 - Il prezzo di ogni singolo Bollettino è fissato in Euro 0,41) per 16 pagine o frazione di sedicesimo.**

**L'abbonamento si effettua esclusivamente a mezzo di versamento sul c/c postale n. 239400 intestato a Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna (Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna) – Si declina ogni responsabilità derivante da disguidi e ritardi postali. Copie del Bollettino Ufficiale potranno comunque essere richieste avvalendosi del citato c/c postale.**

**La data di scadenza dell'abbonamento è riportata nel talloncino dell'indirizzo di spedizione. Al fine di evitare interruzioni nell'invio delle copie del Bollettino Ufficiale si consiglia di provvedere al rinnovo dell'abbonamento, effettuando il versamento del relativo importo, un mese prima della sua scadenza.**

In caso di mancata consegna inviare a Ufficio BO-CMP per la restituzione al mittente che si impegna a versare la dovuta tassa.