

ALLEGATO A 1

Ridefinizione del Protocollo Tecnico per la “Categorizzazione del rischio” degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) in Emilia - Romagna ai fini dell’organizzazione del controllo ufficiale del comparto degli alimenti di competenza di SVET e SIAN

INDICE

1	PRINCIPI DI PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SU OSA IN REGIONE EMILIA ROMAGNA	3
2	I CONTROLLI UFFICIALI DI SICUREZZA ALIMENTARE NEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA	4
2.1	PROGRAMMAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE "PIANIFICATA"	4
3	CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO DEGLI STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO E REGISTRAZIONE AI SENSI DEI REG.(CE) 852/04 E 853/04	7
4	STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG.(CE) 853/04	8
4.1	INDIVIDUAZIONE DEL LIVELLO DI CONTROLLO PIANIFICATO SU BASE ANNUALE	8
4.2	CRITERI PER LA MODULAZIONE DEL LIVELLO DI CONTROLLO UFFICIALE (RICATEGORIZZAZIONE).....	11
4.3	CRITERI PER LA PIANIFICAZIONE ANNUALE DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT SU OSA RICONOSCIUTI AI SENSI DEL REG. (CE) 853/04.....	12
5	STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG.(CE) 852/04	13
5.1	INDIVIDUAZIONE DEL LIVELLO DI CONTROLLO PIANIFICATO	13
5.2	CRITERI PER LA PIANIFICAZIONE ANNUALE DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT SU OSA RICONOSCIUTI AI SENSI DEL REG. CE 852/04	16
6	STABILIMENTI SOGGETTI A REGISTRAZIONE AI SENSI DEL REG.(CE) 852/04	17
6.1	INDIVIDUAZIONE DEL LIVELLO DI CONTROLLO PIANIFICATO E PERIODICITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE.	17
6.2	CRITERI PER LA PIANIFICAZIONE ANNUALE DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT SU OSA REGISTRATI AI SENSI DEL REG. (CE) 852/04	23
	DOCUMENTI CITATI NEL TESTO	24

1 Principi di pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali su OSA in Regione Emilia Romagna

Il Regolamento (CE) 882/04 “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”, assegna agli Stati Membri la responsabilità della attuazione del sistema di controllo ufficiale sugli Operatori del Settore Alimentare (OSA).

Al contempo il Regolamento stabilisce la “ratio” con cui deve essere organizzato ed effettuato il controllo ufficiale, disponendo che “i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata”.

La categorizzazione del rischio di un OSA, costituisce la base per definire una “appropriata” frequenza di controllo come attività di base programmata.

L’attività che ne deriva non è ovviamente esaustiva della programmazione del controllo ufficiale che viene effettuata a livello locale; questo documento non contempla infatti le attività che i servizi dovranno effettuare a seguito di follow up, su richiesta degli OSA e/o di altre amministrazioni o in casi di emergenza.

La Regione Emilia-Romagna con nota prot. 302636 del 27/12/2012 ¹ aveva fornito il “Protocollo tecnico per la categorizzazione del rischio degli operatori del settore alimentare (OSA) in Emilia Romagna” ai fini della organizzazione del controllo ufficiale dei Servizi SIAN e SVET, coerente con il modello regionale di accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica (DGRER 385/2011 ² e DGRER 1488/2012 ³).

Il Ministero della Salute ha sancito accordo con le Regioni e le Province autonome per il miglioramento delle attività di controllo ufficiale recepito dalla Regione Emilia-Romagna con DGRER 1510 del 28/10/2013 ⁴.

La conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10/11/2016 ⁵ ha approvato le “Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamento 882/04 e 854/04”.

Sulla base delle modifiche normative di cui sopra, si rende quindi necessario procedere alla rielaborazione degli indirizzi regionali per la categorizzazione del rischio degli OSA dei comparti di competenza SIAN e SVET allo scopo di:

- conformare il contenuto di tale documento alle Linee Guida nazionali;
- tenere conto dell’esperienza maturata nei 5 anni ormai trascorsi dalla sua prima applicazione sul territorio regionale;
- applicare i principi della categorizzazione del rischio anche agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 852/04 di competenza SIAN;
- uniformare le definizioni delle entità produttive in conformità al Piano Regionale Integrato⁶ ed alla Master List ministeriale.

2 I controlli ufficiali di sicurezza alimentare nel Sistema Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna

In Regione Emilia-Romagna i controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare sono basati sull'analisi del rischio secondo quanto definito nel Reg.(CE) 882/04 all'art.3 attraverso la definizione di criteri e livelli predefiniti in ambito regionale al fine di garantire l'equità nella esecuzione dei controlli ufficiali sui diversi OSA della regione Emilia-Romagna stabilendone il "livello minimo".

Per garantire inoltre i necessari requisiti di flessibilità, la Regione ha emanato la DGRER n.1869 del 17/11/2008 ⁷, che fornisce linee guida tecniche per l'applicazione dell'autocontrollo con procedura semplificata del sistema HACCP da parte delle piccole imprese.

Nello sviluppo del presente protocollo tecnico si fa riferimento alle seguenti definizioni:

- **Utente** ³: qualsiasi soggetto pubblico o privato, persona fisica o giuridica, sottoposta al controllo da parte delle AUSL
- **Impresa** ³: la società, ragione sociale, figura giuridica (identificativo fiscale);
- **Azienda (stabilimento/sito produttivo)** ³: il luogo fisico dove opera l'impresa (ha coordinate GIS);
- **Tipologia/attività produttiva**: le differenti attività di produzione effettuate nell'azienda, così come classificate nel Documento SANCO 2179/2005 ⁸ e nella Master List ⁹. Per quanto riguarda tutte le altre tipologie/attività dell'impresa soggette a controllo ufficiale, ma non rientranti nelle classificazioni citate (BDN, SANCO) è necessario procedere ad una loro catalogazione univoca.
- **Attività di controllo ufficiale pianificata**: Controllo ufficiale programmato nel "Piano di Attività" di Servizio e definito in base alla categorizzazione del rischio regionale secondo i principi del presente documento;
- **Ristorazione per utenza sensibile**: Mense dei servizi educativi fino a 3 anni, scuole dell'infanzia (3-6 anni), scuola primaria (6-10 anni), strutture socio sanitarie (ospedali, case di cura, case di riposo), strutture assistenziali non equiparabili all'ambito domestico e familiare.

La DGRER 1488/2012 stabilisce che, in conformità alla normativa comunitaria e nazionale al fine di garantire adeguati livelli di sicurezza degli alimenti prodotti e consumati in ambito regionale, l'attività di controllo ufficiale debba essere conformata ai seguenti principi:

- pianificazione ed effettuazione dei controlli in funzione del livello di rischio dell'OSA;
- utilizzazione, nella esecuzione dei controlli ufficiali, di procedure documentate per la verifica del rispetto da parte degli OSA dei requisiti previsti dalle norme vigenti;
- comunicazione delle non conformità ai requisiti della norma riscontrate durante il controllo ufficiale, includendo gli interventi da adottare a cura dell'OSA e i relativi termini di adeguamento;
- formazione e addestramento del personale addetto ai controlli ufficiali in modo adeguato rispetto allo sviluppo delle capacità professionali richieste dai Regolamenti comunitari e mantenimento nel tempo delle capacità acquisite;
- verifica costante dell'appropriatezza dei controlli ufficiali operati ai fini di garantirne l'efficacia da parte delle AUSL.

2.1 Programmazione dell'attività di controllo ufficiale "pianificata"

I Servizi competenti delle AUSL hanno la responsabilità di applicare i criteri del presente protocollo operativo nella pianificazione dei controlli ufficiali sulle aziende che operano sul territorio di competenza, in continuità con il preesistente modello di categorizzazione regionale e di dare applicazione alle novità contenute nel presente documento in sede di emissione del primo piano di attività annuale utile.

La pianificazione, l'esecuzione e la rendicontazione delle attività di controllo ufficiale devono essere eseguite utilizzando come riferimento la tipologia/attività produttiva che, sulla base del regime autorizzativo (riconoscimento/registrazione), sono classificate in:

- riconosciute ai sensi del Reg.(CE) 853/04;
- riconosciute ai sensi del Reg.(CE) 852/04;
- registrate ai sensi del Reg.(CE) 852/04.

Per ognuna di queste attività nei capitoli successivi è stato definito uno specifico profilo di controllo ufficiale.

In conformità alla DGRER 1488/2012 il controllo ufficiale si realizza secondo procedure standard contenute nei Manuali regionali, sottoposti a periodiche revisioni, utilizzando le relative liste di controllo validate (Check list, SCU, SCUNC).

La Scheda di Controllo Ufficiale ¹⁰, riportata di seguito, si compone di 32 verifiche organizzate in 14 ispezioni, che sono coerenti con quelle identificate dalle Linee guida ministeriali per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg.(CE) 882/04 e 854/04.

In generale è prevista l'esecuzione di tutte le verifiche/ispezioni codificate nella SCU nell'arco di tempo previsto come da frequenza di controllo riportata nei rispettivi capitoli.

Scheda di Controllo Ufficiale

Scheda Controllo Ufficiale N.	DATA	
DITTA	N. riconoscimento	Unità aziendale controllata

<input type="checkbox"/> AUDIT	<input type="checkbox"/> ISPEZIONE	<input type="checkbox"/> VERIFICA	<input type="checkbox"/> SU DOMANDA	<input type="checkbox"/> SU SEGNALAZIONE	<input type="checkbox"/> PROGRAMMATA	<input type="checkbox"/> FOLLOW UP
<i>Ispezione</i>		<i>Verifiche</i>		<i>Valutazione</i>	<i>AREE CONTROLLATE E RISCONTRI</i>	
<i>Registrazione/ Riconoscimento</i>	6.1	1. Notifica/Atto di riconoscimento/Planimetria		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Struttura e attrezzatura</i>	6.2	1. Edilizie, strutturali		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Attrezzatura, macchinari		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		3. Manutenzione (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		4. Manutenzione (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Condizioni di pulizia e sanificazione</i>	6.3	1. Pulizia e sanificazione (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Pulizia e sanificazione (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Condizioni di pulizia e sanificazione preoperativa / operativa</i>	6.4	1. Pulizia e sanificazione Preop./operativa sup. contatto - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Pulizia e sanificazione Preop./operativa sup. contatto - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Igiene del personale e delle lavorazioni</i>	6.5	1. Igiene del Personale e delle Lavorazioni - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Igiene del personale e delle lavorazioni - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Formazione del personale</i>	6.6	1. Formazione del personale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Infestanti</i>	6.7	1. Lotta agli infestanti e animali indesiderati (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Lotta agli infestanti e animali indesiderati - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Sottoprodotti di Origine Animale (S.O.A), rifiuti e approvvigionamento idrico</i>	6.8	1. Sottoprodotti O.A. e dei rifiuti - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Sottoprodotti O.A. e dei rifiuti - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		3. Approvvigionamento idrico (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		4. Approvvigionamento idrico (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Rintracciabilità/Ritiro/ Richiamo</i>	6.9	1. Lotti /Rintracciabilità/Ritiro/ Richiamo - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Lotti /Rintracciabilità/Ritiro/ Richiamo - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Deposito e trasporto</i>	6.10	1. Temperature e magazzino e trasporto - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Temperature - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		3. Magazzino e trasporto - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Materie prime, semilavorati</i>	6.11	1. Qualifica Fornitori		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Materie prime, ingredienti, semilavorati - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		3. Materie prime, ingredienti, semilavorati - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Prodotto finito ed etichettatura</i>	6.12	1. Prodotto finito, etichettatura e imballaggio - (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Prodotto finito, etichettatura e imballaggio - (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		3. Marchiatura di identificazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Piano Autocontrollo/ HACCP</i>	6.13	1. Piano di autocontrollo/ HACCP (programma)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Piano Autocontrollo/ HACCP IMPLEMENTAZIONE</i>	6.14	1. Verifica della documentazione (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
		2. Verifica sul posto e rilievi strumentali (gestione)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO		
<i>Certificazioni</i>						
<i>Campioni effettuati</i>						

3 Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a riconoscimento e registrazione ai sensi dei Reg.(CE) 852/04 e 853/04

La Regione Emilia-Romagna ha stabilito con Determina 14738 del 13 novembre 2013 ¹¹ le modalità di registrazione e riconoscimento delle imprese alimentari.

L'attribuzione di una categoria di rischio alle diverse **tipologie/attività produttive** riconosciute e registrate è coerente con la definizione degli stabilimenti adottata dalla Commissione Europea e con lo schema di rendicontazione annuale delle attività di controllo ufficiale richiesto dalla Regione Emilia-Romagna.

Tale classificazione deriva da una valutazione che tiene conto dei principali criteri individuati nei documenti della FAO ¹² allo scopo di definire modalità di controllo degli alimenti basate sul rischio (prodotto, processo ed entità produttiva).

In tal modo è inoltre assicurata la rendicontazione dei controlli per ogni attività produttiva dello stabilimento come richiesto dall' Intesa, approvata in data 10/11/16, tra il Governo le Regioni e le Province Autonome "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg.(CE) 882/04 e 854/04 (All.9)".

Lo strumento di valutazione adottato tiene conto dei seguenti criteri:

- A. Il **prodotto** alimentare con le sue caratteristiche è ottenuto dal processo applicato presso specifiche attività produttive (sezionamento carni, trasformazione latte ecc.). Per la valutazione del rischio associato al prodotto la Regione si è avvalsa di una pubblicazione scientifica ¹³ che, tenendo conto dei fattori intrinseci legati al prodotto, della tecnologia di produzione e dei criteri di gestione dell'autocontrollo, dimensiona le diverse categoria di "rischio prodotto" esprimendole con valori numerici da 1 a 6 che identificano il rischio prodotto associato all'attività produttiva, dove 1 rappresenta il valore più basso assegnabile a prodotti tendenzialmente stabili e/o per nulla manipolati e 6 rappresenta il valore più alto assegnabile a prodotti altamente deperibili e/o manipolati e/o destinati ad utenze particolarmente sensibili;
- B. Il **processo** utilizzato per ottenere i prodotti alimentari. La valutazione del rischio processo è stata effettuata stimando la capacità del processo stesso di eliminare, ridurre a un livello accettabile o mantenere invariato il pericolo individuato. Anche tale proprietà è stata espressa con un coefficiente numerico da 0,1 ad 1, dove 0,1 rappresenta il valore più basso associato ad un processo che è in grado di prevenire la comparsa e/o di eliminare un pericolo chimico, fisico o microbiologico (es. trattamenti di sterilizzazione commerciale) e 1 rappresenta il valore più alto associato ad un processo non in grado di prevenire comparsa ed eliminazione di pericoli (es. produzione di prodotti non trasformati);
- C. **L'entità produttiva** viene espressa come bassa produzione (BP) e alta produzione (AP). Per l'individuazione del valore limite che definisce e separa le due categorie sono stati presi a riferimento il D.L.vo 194/08 ¹⁴ sez.VI (BP= fascia A e B, AP=fascia C), sia i dati esperienziali e statistici pregressi:
- Relativamente agli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 852/04, la valutazione dell'entità produttiva viene considerata solamente nel caso in cui il valore derivante dalla valutazione del coefficiente prodotto x il coefficiente processo sia maggiore o uguale a 4. In tale caso l'entità produttiva comporta un aumento del numero delle verifiche annuali, come dettagliato nel capitolo 5, da 31 a 45. Per l'applicazione della formula sottostante la variabile C assume il valore di 1.
 - Per le attività e gli impianti registrati il fattore entità produttiva entra nella determinazione del rischio complessivo solo per le tipologie produttive riportate in allegato A, sezione VI del D.L.vo 194/08, come meglio dettagliato al capitolo 6.
 - Per quanto riguarda gli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 853/04, di cui al capitolo 4, l'entità produttiva rientra nel calcolo della valutazione del rischio complessivo assumendo i valori di 1 per la BASSA PRODUZIONE (BP) e di 1,2 per l'ALTA PRODUZIONE (AP)

Il calcolo del rischio complessivo (RC) delle aziende si ottiene applicando la seguente formula:

RC=A (Prodotto) x B (Processo) x C (Entità Produttiva) e può assumere seguenti valori:

Rischio complessivo (RC)	Categoria di rischio corrispondente
< 2	Bassa
2,0-3,9	Media
≥ 4	Alta

4 Stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Reg.(CE) 853/04

4.1 Individuazione del livello di controllo pianificato su base annuale

Per gli impianti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 853/04 la pianificazione del controllo ufficiale avviene su base annuale e le attività da effettuare sono quelle indicate nella SCU.

Il numero delle verifiche è quello riportato nella tabella per la categoria di rischio complessivo corrispondente.

Rif.	Verifiche previste nella Scheda di Controllo Ufficiale (SCU)	Numero Verifiche per livello di rischio		
		B	M	A
6.1.1	Notifica / Atto di riconoscimento	1	1	1
6.2.1	Struttura ed attrezzatura: condizioni edilizie e strutturali	1	1	1
6.2.2	Struttura ed attrezzatura: condizioni attrezzature e macchinari	1	1	1
6.2.3	Struttura ed attrezzatura: manutenzione programma	1	1	1
6.2.4	Struttura ed attrezzatura: manutenzione (gestione)	1	2	3
6.3.1	Pulizia e sanificazione: programma	1	1	1
6.3.2	Pulizia e sanificazione (gestione)	1	2	3
6.4.1	Sanificazione pre-operativa/operativa: Pulizia e sanificazione pre operativa superfici a contatto (programma)	1	1	1
6.4.2	Sanificazione pre-operativa/operativa: Pulizia e sanificazione operativa superfici a contatto (gestione)	1	2	3
6.5.1	Igiene del personale e delle lavorazioni e personale: Igiene del personale (programma)	1	1	1
6.5.2	Igiene del personale e delle lavorazioni: (gestione)	1	2	3
6.6.1	Formazione del personale	1	1	1
6.7.1	Infestanti: Lotta agli animali infestanti ed indesiderati (programma)	1	1	1
6.7.2	Infestanti: Lotta agli animali infestanti ed indesiderati (gestione)	1	2	3
6.8.1	Sottoprodotti O.A. e rifiuti (programma)	1	1	1
6.8.2	Sottoprodotti O.A. e rifiuti (gestione)	1	2	3
6.8.3	Approvvigionamento idrico (programma)	1	1	1
6.8.4	Approvvigionamento idrico (gestione)	1	2	3
6.9.1	Lotti/Rintracciabilità/ritiro/riciamo (programma) (KO)	1	1	1
6.9.2	Lotti/Rintracciabilità/ritiro/riciamo (gestione) (KO)	1	2	3
6.10.1	Temperature, magazzinaggio e trasporto (programma)	1	1	1
6.10.2	Temperature (gestione)	1	2	3
6.10.3	Magazzinaggio e Trasporto: trasporto (gestione)	1	2	3
6.11.1	Materie prime e semilavorati: Qualifica fornitori (programma)	1	1	1
6.11.2	Materie prime e semilavorati: Materie prime, ingredienti, semilavorati (programma)	1	1	1
6.11.3	Materie prime e semilavorati: Materie prime, ingredienti, semilavorati (gestione)	1	2	3
6.12.1	Prodotto finito, etichettatura e imballaggio (programma)	1	1	1
6.12.2	Prodotto finito ed etichettatura: (gestione)	1	2	3
6.12.3	Marchiatura di identificazione	1	1	1
6.13.1	HACCP Piano: valutazione del piano (KO) (programma)	1	1	1
6.14.1	HACCP Implementazione: verifica della documentazione (KO) (gestione)	1	2	3
6.14.2	HACCP Implementazione: verifica on site HACCP (KO) (gestione)	1	2	3
TOTALE VERIFICHE PER PROFILO DI RISCHIO		32	46	60

Le verifiche "programma" sono orientate ad acquisire valutazioni sugli aspetti autorizzativi, strutturali e sulle procedure predisposte dall'OSA.

Le verifiche "gestione" sono specificatamente finalizzate alla verifica dell'attuazione in campo delle procedure stesse.

Le verifiche definite "KO", rivolte al controllo su "Rintracciabilità" e "HACCP", sono considerate particolarmente significative ai fini della Sicurezza alimentare ed intervengono nella modulazione del livello di controllo ufficiale.

Si precisa che tutte le attività svolte a seguito del riscontro di Non Conformità (Follow up) rappresentano comunque attività di controllo supplementare volte a verificare la capacità dell'OSA di riportare sotto controllo il proprio processo produttivo.

Tali controlli rappresentano attività aggiuntive rispetto a quelle già previste in ambito di pianificazione.

Nella tabella seguente è riportato in dettaglio il risultato dell'applicazione del metodo di valutazione per tutte le attività riconosciute ai sensi del Reg.(CE) 853/04.

SEZIONE	CATEGORIA	ATTIVITA' – Codice Sanco e Determina 14738/2013	Valore limite Bassa / Alta produzione		Livello Rischio Prodotto (da 1 a 6)	Livello Rischio Processo (da 0,1 a 1)	Categ. Rischio BASSA C =1	Categ. Rischio ALTA C=1,2
0	Attività generali	Deposito frigorifero autonomo – CS Prodotti esposti	500	TONS	6	0,3	B	M
		Deposito frigorifero autonomo – CS Prodotti imball./confez. Per scambio Per importazione	500	TONS	5	0,2	B	B
		Impianto autonomo di riconfezionamento – RW	200	TONS	6	0,6	M	A
I	Carni di ungulati domestici	Macello - SH Bovino, Ovino, Caprino, Suino, Equidi, Ratiti	1000	UGB	5	0,9	A	A
		Laboratorio di sezionamento - CP	500	UGB	5	1	A	A
II	Carni di pollame e di lagomorfi (pollame, piccola selvaggina allevata da penna, conigli e lepri allevate)	Macello – SH	25000	CAPI	5	0,9	A	A
		Laboratorio di sezionamento - CP	500	TONS	5	1	A	A
III	Carni di selvaggina allevata (solo grande selvaggina e ratiti)	Macello - SH	1000	UGB	5	0,9	A	A
		Laboratorio di sezionamento – CP	500	TONS	5	1	A	A
IV	Carni di selvaggina cacciata	Laboratorio di sezionamento – CP	500	TONS	5	1	A	A
		Centro di lavorazione selvaggina - GHE	500	TONS	5	0,9	A	A
V	Carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente	Stabilimento per carni macinate – MM	200	TONS	5	1	A	A
VI	Prodotti a base di carne	Impianto di lavorazione – PP semplice insaccati freschi	200	TONS	5	0,7	M	A
		Impianto di lavorazione – PP semplice insaccati stagionati carni salate stagionate	200	TONS	3	0,7	M	M
		Alimenti carnei appertizzati o sottoposti a trattamento equivalente, commercialmente sterili	200	TONS	2	0,7	B	B
		Alimenti carnei sottoposti a trattamento termico, taglio intero, macinati o emulsionati, affumicati e non, non stabili a temperatura ambiente (pezzo integro)	200	TONS	4	0,7	M	M
		Prodotti a base di carne diversamente porzionati, preconfezionati, refrigerati, congelati o surgelati, non sottoposti a trattamento con effetto pastorizzante dopo il confezionamento.	200	TONS	5	0,7	M	A
VII	Molluschi bivalvi vivi	Centro di depurazione – PC	100	TONS	5	0,9	A	A
		Centro di spedizione – DC	100	TONS	5	0,6	M	M
		Centro di spedizione galleggiante	100	TONS	5	0,6	M	M
VIII	Prodotti della pesca	Nave officina – FV	500	TONS	5	0,9	A	A
		Nave deposito frigorifero – ZV	500	TONS	5	0,3	B	B

SEZIONE	CATEGORIA	ATTIVITA' – Codice Sanco e Determina 14738/2013	Valore limite Bassa / Alta produzione		Livello Rischio Prodotto (da 1 a 6)	Livello Rischio Processo (da 0,1 a 1)	Categ. Rischio BASSA C =1	Categ. Rischio ALTA C=1,2
		Impianti prodotti della pesca freschi – FFPP Loc.macellazione acquacoltura	200	TONS	6	0,6	M	A
		Impianti prodotti della pesca freschi – FFPP Loc. cernita e sezionamento	200	TONS	5	0,6	M	M
		Impianto di trasformazione – PP	200	TONS	5	0,7	M	A
		Mercato ittico – WM	500	TONS	6	0,3	B	M
		Impianto collettivo aste – AH	500	TONS	6	0,3	B	M
		Impianto prodotti pesca separati meccanicamente	200	TONS	3	0,7	M	M
IX	Latte e prodotti a base di latte	Centro di raccolta - CC	50000	TONS	5	0,3	B	B
		Centro di standardizzazione - PP	50000	TONS	5	0,3	B	B
		Stabilimento trattamento termico - PP	50000	TONS	5	0,7	M	A
		Stabilimento di trasformazione – PP, formaggi <60 gg	3000	TONS	4	0,7	M	M
		Stabilimento di trasformazione – PP, formaggi > 60 gg	3000	TONS	3	0,7	M	M
		Stabilimento di trasformazione – PP, burro	200	TONS	4	0,7	M	M
		Stabilimento di trasformazione PP, altri prodotti a base di latte	5000	TONS	5	0,7	M	A
		Stabilimento di stagionatura - PP	500	TONS	3	0,3	B	B
X	Uova e ovoprodotti	Centro di imballaggio – EPC	10	MILIONI	5	0,3	B	B
		Stabilimento produzione uova liquide – LEP	200	TONS	3	0,7	M	M
		Stabilimento di trasformazione – PP	200	TONS	3	0,7	M	M
XI	Cosce di rana e lumache	Stabilimento di trasformazione – PP	10	TONS	5	0,7	M	A
		Macello - SH	10	TONS	5	0,9	A	A
XII	Grassi animali fusi	Centro di raccolta - CC	100	TONS	1	0,7	B	B
		Stabilimento di trasformazione - PP	100	TONS	2	0,7	B	B
XIII	Stomaci, vesciche e intestini trattati	Stabilimento di trasformazione - PP	100	TONS	2	0,7	B	B
XIV	Gelatine	Centro di raccolta ossa pelli CC	100	TONS	2	0,3	B	B
		Stabilimenti di trasformazione PP	100	TONS	2	0,7	B	B
XV	Collagene	Centro di raccolta ossa pelli CC	100	TONS	2	0,3	B	B
		Stabilimenti di trasformazione PP	100	TONS	2	0,7	B	B

Casi particolari

Nella pratica sono molto frequenti le situazioni in cui presso uno stesso stabilimento sono effettuate più attività riconosciute e/o contemporaneamente attività riconosciute e registrate. Per evitare una disomogeneità dei controlli, è necessario prevedere la gestione di tali casi particolari:

- a) **Aziende nelle quali si svolgono più attività produttive riconosciute** anche ai sensi di diversi regolamenti comunitari. In questi casi i Servizi competenti identificano la tipologia/attività produttiva “**principale**” (quella a maggior rischio igienico-sanitario o, in caso di rischio di analoga entità, quella quantitativamente preponderante). Le altre devono essere considerate come “**annesse**”, nelle quali viene sempre applicato il livello di controllo corrispondente al rischio complessivo “**BASSO**”;
- b) **Aziende che lavorano in maniera discontinua o su base stagionale**. Nei casi in cui una parte o tutta l'attività produttiva venga effettuata in maniera discontinua (meno di 3 giorni la settimana) o su base stagionale, si applica il livello di controllo corrispondente al rischio complessivo “**BASSO**”;
- c) **Aziende che presentano tipologia/attività produttiva riconosciute e registrate nella stessa azienda**. Nel caso in cui le attività svolte ricadano sia nelle competenze del SIAN che in quelle dello SVET la programmazione delle verifiche complessive deve risultare dalla stesura di un piano di lavoro congiunto tra i due Servizi nell'ambito del Programma di “Sicurezza Alimentare”. Anche in questo caso deve tuttavia essere individuata l'attività “principale” e quella/e “annessa/e”.

4.2 Criteri per la modulazione del livello di controllo ufficiale (ricategorizzazione)

I Servizi Veterinari delle AUSL Regionali devono garantire, su base annuale, la rivalutazione della categorizzazione degli impianti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 853/04 sulla base delle evidenze del controllo dell'anno precedente.

Il significato della rivalutazione annuale degli impianti riconosciuti è quello di tenere conto della maggiore o minore affidabilità dimostrata dall'OSA, per modificare in riduzione od in aumento il livello di controllo ufficiale programmato.

A tal riguardo le verifiche rivolte al controllo su “Rintracciabilità” e “HACCP”, considerate particolarmente significative ai fini del mantenimento del livello di affidabilità del sistema nel suo complesso, sono identificate come “KO”.

La registrazione dei risultati del controllo ufficiale nei sistemi informativi adottati dalle AUSL della Regione Emilia-Romagna consente la ridefinizione del livello di rischio complessivo. A tal scopo, per ogni stabilimento produttivo vengono conteggiate le verifiche che nel corso dell'anno, sono risultate non conformi con valutazione “no”, “NO”.

Pertanto, in ragione dei risultati dei controlli operati nell'anno precedente, la rimodulazione dei controlli avviene secondo il seguente schema:

- **Conferma** del livello di controllo. Nel caso in cui il controllo ufficiale evidenzi nel corso dell'anno:
 - ✓ fino a 5 non conformità minori “no”, oppure
 - ✓ fino a 2 non conformità minori “no” in verifiche “KO”

si mantiene il livello di controllo assegnato

- **Incremento** del livello di controllo. Nel caso in cui il controllo ufficiale evidenzi nel corso dell'anno:
 - ✓ più di 5 non conformità maggiori o minori “no” in verifiche non “KO” oppure
 - ✓ più di 1 non conformità maggiore “NO” in verifiche “KO” oppure
 - ✓ più di 2 non conformità minori “no” in verifiche “KO”,

verrà applicato, nell'anno successivo, un livello di controllo più elevato, ossia quello corrispondente al rischio complessivo superiore.

- **Riduzione** del livello di controllo. Nel caso in cui il controllo ufficiale evidenzi, nel corso dell'anno l'assenza di non conformità maggiori (NO) e minori (no) verrà applicato, nell'anno successivo, un livello di controllo ridotto, ossia quello corrispondente al rischio complessivo inferiore.

Schema riepilogativo dei criteri per la ricategorizzazione periodica

Valutazione NC delle verifiche eseguite				Nuovo livello di controllo a cui assoggettare l'impianto
NO	no	NO (tipo KO)	no (tipo KO)	
0	≤5	0	≤2	CONFERMA
	>5	>1	>2	INCREMENTO
0	0	0	0	RIDUZIONE

4.3 Criteri per la pianificazione annuale dell'attività di AUDIT su OSA riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) 853/04

Le frequenze di Audit sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 853/04, in conformità a quanto riportato in Allegato 4 alle "Linee guida ministeriali per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg.(CE) 882/04 e 854/04" sono:

- 33% dei controlli annuali per la Sezione 0;
- 20% dei controlli annuali per tutte le altre sezioni.

Ogni AUSL attua la pianificazione annuale degli audit su OSA utilizzando sia lo strumento codificato dalla DGRER 1488/2012, Allegato 1/C, sia, solo ed esclusivamente per gli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 853/04, la modalità prevista dall'Art 4 del Reg.(CE) 854/04, che prevede la esecuzione di audit di buone prassi igieniche e di audit sulle procedure basate sull' HACCP.

Gli Audit eseguiti con le modalità previste dal Reg.(CE) 854/04:

- possono essere eseguiti da parte del Veterinario Ufficiale incaricato dei controlli presso lo stabilimento,
- devono essere preventivamente comunicati alla ditta,
- devono prevedere la consegna di un rapporto di audit.

L'audit di buone prassi igieniche prevede l'esecuzione, nella stessa giornata, delle ispezioni di cui ai punti da 6.1 a 6.12 della SCU (programma e gestione)

- 6.1 *Notifica / Atto di riconoscimento*
- 6.2 *Struttura ed attrezzatura*
- 6.3 *Pulizia e sanificazione*
- 6.4 *Sanificazione pre-operativa/operativa*
- 6.5 *Igiene del personale e delle lavorazioni*
- 6.6 *Formazione del personale*
- 6.7 *Lotta agli animali infestanti ed indesiderati*
- 6.8 *Sottoprodotti O.A. e approvvigionamento idrico*
- 6.9 *Lotti/Rintracciabilità/ritiro/riciamo*
- 6.10 *Temperature, magazzinaggio e trasporto*
- 6.11 *Materie prime e semilavorati*
- 6.12 *Prodotto finito, etichettatura ed imballaggio*

L'audit sulle procedure basate su HACCP prevede l'esecuzione, nella stessa giornata, delle ispezioni di cui ai punti 6.13, *HACCP valutazione del piano* e 6.14, *HACCP implementazione*, della SCU (programma e gestione).

Sia gli audit eseguiti in base alla DGRER 1488/2012 che quelli eseguiti in base al Reg. (CE) 854/2004 concorrono al raggiungimento dell'obiettivo pianificato di controllo annuale. Trattandosi di attività soggetta a verifica da parte del Nucleo di Valutazione LEA del Ministero della Salute, si raccomanda il rispetto delle percentuali previste.

5 Stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Reg.(CE) 852/04

Per gli stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 852/04, previsti dalla DGRER 14738/2013, il cui contenuto risulta modificato parzialmente dalla nota Ministeriale DGISAN/31769 del 04/08/2016 ¹⁵, la categorizzazione del rischio è stata analizzata, per singolo stabilimento, in relazione alle diverse **tipologie/attività produttive** (produzione, confezionamento e deposito all'ingrosso) e all'**entità produttiva**.

5.1 Individuazione del livello di controllo pianificato

In coerenza con quanto previsto dalle "Linee guida ministeriali per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg. (CE) 852/04 e 882/04" il presente documento prevede la classificazione in base al rischio degli stabilimenti per tipologia/attività produttiva sulla base di tre livelli di rischio ALTO – MEDIO – BASSO come da tabella di seguito riportata.

Tipologia/attività produttiva	Cat. Rischio	Frequenza	Numero Verifiche	
			Bassa Produzione (BP)	Alta produzione (AP)
Deposito Ingrosso	B	triennale	31	
Confezionamento	M	biennale	31	
Produzione	A	annuale	31	45

Per attività di confezionamento si intende "il collocamento di un prodotto alimentare in un involucro o contenitore posto a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione" (Reg. 852/04 art.2, lettera j)

Tale modalità consente di rendicontare le attività di controllo per attività produttiva dello stabilimento come richiesto dal Ministero della Salute per gli stabilimenti sottoposti a controllo ufficiale e analiticamente per le diverse attività riconosciute. Pertanto le categorie di rischio Alta, Media e Bassa sono attribuite in relazione alle diverse attività svolte nelle aziende.

Per gli impianti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 852/04 la pianificazione del controllo ufficiale avviene su base annuale e le attività da effettuare sono quelle indicate nella SCU.

Il numero delle verifiche è quello riportato nella tabella seguente per la categoria di rischio complessivo corrispondente.

Rif.	Verifiche previste nella Scheda di Controllo Ufficiale (SCU)	Numero Verifiche per livello di rischio			
		B	M	A	
				BP	AP
6.1.1	Notifica / Atto di riconoscimento	1	1	1	1
6.2.1	Struttura ed attrezzatura: condizioni edilizie e strutturali	1	1	1	1
6.2.2	Struttura ed attrezzatura: condizioni attrezzature e macchinari	1	1	1	1
6.2.3	Struttura ed attrezzatura: manutenzione programma	1	1	1	1
6.2.4	Struttura ed attrezzatura: manutenzione (gestione)	1	1	1	2
6.3.1	Pulizia e sanificazione: programma	1	1	1	1
6.3.2	Pulizia e sanificazione (gestione)	1	1	1	2
6.4.1	Sanificazione pre-operativa/operativa: Pulizia e sanificazione pre operativa superfici a contatto	1	1	1	1
6.4.2	Sanificazione pre-operativa/operativa: Pulizia e sanificazione operativa superfici a contatto (gestione)	1	1	1	2
6.5.1	Igiene del personale e delle lavorazioni e personale: Igiene del personale (programma)	1	1	1	1
6.5.2	Igiene del personale e delle lavorazioni: (gestione)	1	1	1	2
6.6.1	Formazione del personale	1	1	1	1
6.7.1	Infestanti: Lotta agli animali infestanti ed indesiderati (programma)	1	1	1	1
6.7.2	Infestanti: Lotta agli animali infestanti ed indesiderati (gestione)	1	1	1	2
6.8.1	Sottoprodotti O.A. e rifiuti (programma)	1	1	1	1
6.8.2	Sottoprodotti O.A. e rifiuti (gestione)	1	1	1	2
6.8.3	Approvvigionamento idrico (programma)	1	1	1	1
6.8.4	Approvvigionamento idrico (gestione)	1	1	1	2
6.9.1	Lotti/Rintracciabilità/ritiro/ricambio (programma)	1	1	1	1
6.9.2	Lotti/Rintracciabilità/ritiro/ricambio (gestione)	1	1	1	2
6.10.1	Temperature, magazzino e trasporto (programma)	1	1	1	1
6.10.2	Temperature (gestione)	1	1	1	2
6.10.3	Magazzino e Trasporto: trasporto (gestione)	1	1	1	2
6.11.1	Materie prime e semilavorati: Qualifica fornitori (programma)	1	1	1	1
6.11.2	Materie prime e semilavorati: Materie prime, ingredienti, semilavorati (programma)	1	1	1	1
6.11.3	Materie prime e semilavorati: Materie prime, ingredienti, semilavorati (gestione)	1	1	1	2
6.12.1	Prodotto finito, etichettatura e imballaggio. (programma)	1	1	1	1
6.12.2	Prodotto finito ed etichettatura: (gestione)	1	1	1	2
6.12.3	Marchiatura di identificazione	NA	NA	NA	NA
6.13.1	HACCP Piano: valutazione del piano (programma)	1	1	1	1
6.14.1	HACCP Implementazione: verifica della documentazione (gestione)	1	1	1	2
6.14.2	HACCP Implementazione: verifica on site HACCP (gestione)	1	1	1	2
TOTALE VERIFICHE PER PROFILO DI RISCHIO		31	31	31	45

In tabella sono riportate le verifiche di “programma” e di “gestione”:

- le verifiche di “**programma**” sono orientate ad acquisire valutazioni sugli aspetti autorizzativi, strutturali e sulle procedure predisposte dall’OSA;
- le verifiche di “**gestione**” sono specificatamente finalizzate alla verifica dell’attuazione in campo delle procedure stesse.

Per gli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 852/04, non essendo prevista l’apposizione del marchio di identificazione, la verifica 6.12.3 risulta non applicabile (NA).

Si precisa che tutte le attività svolte a seguito del riscontro di Non Conformità (Follow up) rappresentano comunque attività di controllo supplementare volte a verificare la capacità dell’OSA di riportare sotto controllo il proprio processo produttivo. Tali controlli rappresentano attività aggiuntiva rispetto a quella già prevista in ambito di pianificazione.

Nella tabella seguente è riportato in dettaglio il risultato dell'applicazione del metodo di valutazione per tutte le attività riconosciute ai sensi del Reg.(CE) 852/04.

CODICE SINTESIS	CATEGORIA	ATTIVITA'	Rischio Prodotto 1-6	Rischio Processo 0,1-1	Frequenza	Categoria di Rischio	Num. Verifiche Bassa Produzione	Num. Verifiche Alta Produzione
AAE	ADDITIVI ALIMENTARI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
		DEPOSITO INGROSSO e CONFEZIONAMENTO GAS USO ALIMENTARE	1	0,2	triennale	B	31	
AAE	AROMI ALIMENTARI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
		DEPOSITO INGROSSO	1	0,2	triennale	B	31	
AAE	ENZIMI ALIMENTARI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
		DEPOSITO INGROSSO	1	0,2	triennale	B	31	
SG	SEMI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	annuale	M	31	
		DEPOSITO INGROSSO	1	0,2	triennale	B	31	
SG	GERMOGLI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
		DEPOSITO INGROSSO	1	0,2	triennale	B	31	
AIP	CAT_1: INTEGRATORI ALIMENTARI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
AIP	CAT_2: ALIMENTI DESTINATI ALIMENTAZIONE PARTICOLARE	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
AIP	CAT_3: ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI COMPRESI PRIMA INFANZIA	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
AIP	CAT_4: ALIMENTI DESTINATI ALIMENTAZIONE PARTICOLARE ESCLUSO CAT. 2 E 3	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	
AIP	CAT_5: ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI	PRODUZIONE	6	1	annuale	A	31	45
		CONFEZIONAMENTO	4	0,7	biennale	M	31	

Casi particolari

- Aziende nelle quali si svolgono più attività produttive riconosciute** anche ai sensi di diversi regolamenti comunitari. In questi casi i Servizi competenti identificano la tipologia/attività produttiva **“principale”** (quella a maggior rischio igienico-sanitario o, in caso di rischio di analoga entità, quella quantitativamente preponderante). Le altre devono essere considerate come **“annesse”**, nelle quali viene sempre applicato il livello di controllo corrispondente al rischio complessivo **“BASSO”**.
- Aziende che lavorano in maniera discontinua o su base stagionale.** Nei casi in cui una parte o tutta l'attività produttiva venga effettuata in maniera discontinua (meno di 3 giorni la settimana) o su base stagionale, si applica il livello di controllo corrispondente al rischio complessivo **“BASSO”**.
- Aziende che presentano tipologia/attività produttiva riconosciute e registrate.** Nel caso in cui le attività svolte ricadano sia nelle competenze di SIAN che in quelle di SVET la programmazione delle verifiche complessive deve risultare dalla stesura di un piano di lavoro congiunto tra i due servizi

nell'ambito del Programma di "Sicurezza Alimentare". Anche in questo caso deve tuttavia essere individuata l'attività "principale" e quella/e "annessa/e".

- d. **Aziende che confezionano gas ad uso alimentare.** Per questa particolare tipologia di attività viene applicato il livello di controllo corrispondente al rischio complessivo "**BASSO**".

5.2 Criteri per la pianificazione annuale dell'attività di AUDIT su OSA riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04

Ogni Azienda USL attua la pianificazione annuale degli audit su OSA utilizzando lo strumento codificato dalla DGRER 1488/2012, Allegato 1/C.

Con riferimento alla tabella stabilimenti soggetti a riconoscimento Reg. (CE) 852 dell'Intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg.(CE) 882/2004 e 854/2004", si forniscono di seguito le indicazioni di massima per la pianificazione annuale degli audit :

Rischio	% di impianti da sottoporre ad audit su impianti esistenti
Basso	-
Medio	10
Alto	20

6 Stabilimenti soggetti a registrazione ai sensi del Reg.(CE) 852/04

6.1 Individuazione del livello di controllo pianificato e periodicità del controllo ufficiale.

Alle diverse attività registrate viene assegnato un livello di controllo proporzionale al grado di rischio definito secondo i criteri riportati al capitolo 3.

Produzione primaria.

Le frequenze sono definite sulla base dei dati storici ed esperienziali regionali.

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA Reg.(CE) 882/04	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Frequenza dei controlli
Caccia: attività registrate 852	8588	Centro di raccolta selvaggina cacciata	annuale
	8577	Caccia	quinquennale
Pesca: imprese registrate che effettuano attività di pesca	8578	Pesca	quinquennale
	8245	Peschereccio	quinquennale
Raccolta molluschi: imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	22548	Imbarcazioni raccolta molluschi	quinquennale
	8787	Raccolta molluschi	quinquennale
Produzione alimenti in allevamento: latte crudo e uova	8583	Vendita uova	annuale
	8589	Vendita latte crudo	annuale
Raccolta vegetali spontanei	8590	Raccolta funghi e tartufi	quinquennale
	8591	Raccolta di vegetali spontanei, escluso funghi e tartufi	quinquennale
Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano	8339	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano(arboricoli)	0,5% - 1%
Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano	8579	Coltivazioni non permanenti ad uso alimentare umano	orticole 0,5% - 1%

Altre attività.

Per le attività e gli impianti registrati il fattore entità produttiva entra nella determinazione del Rischio Complessivo solo per le tipologie produttive rientranti nel comparto della trasformazione riportate in allegato A, sezione VI del D.L.vo 194/08, considerando come Bassa produzione le attività collocate in fascia A e B, in Alta Produzione quelle in fascia C. Per le attività produttive non contemplate nel D.L.vo 194/08 la variabile C assume sempre il valore di 1.

Il rischio complessivo è determinato dalla formula $RC=AxBxC$ (vedi capitolo 3) . Le frequenze di controllo sono definite su base regionale, stabilite in base al rischio:

Grado di rischio compreso tra			RISCHIO COMPLESSIVO	Frequenze di controllo
0,1	e	0.5	BASSO	Decennale
0,6	e	1		Quinquennale
1,1	e	2		Quadriennale
2,1	e	3	MEDIO	Triennale
3,1	e	4		Biennale
maggiore di 4			ALTO	Annuale

Le verifiche da svolgere nel corso dell'attività di controllo ufficiale sono quelle riportate nella scheda del controllo ufficiale (SCU), per quanto applicabili alle diverse attività.

Nell'ambito della programmazione del Piano di Lavoro (di Servizio, individuale) a livello di AUSL possono essere definite le modalità per suddividere le verifiche/ispezioni previste da questo documento, in diversi momenti di controllo ufficiale (frequenze di accesso). Per le attività che possono adottare un modello di

autocontrollo semplificato previste dalla DGRER 1869/08, la frequenza di controllo rimane quella del comparto di assegnazione, mentre gli strumenti di controllo sono quelli previsti dalla Nota RER PG/2013/281614 del 13/11/2013¹⁶, e il set delle verifiche è limitato ai soli prerequisiti.

Categoria: Vegetali (produzione, trasformazione, confezionamento)

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA 882/2004	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Rischio prodotto (1-6)	Rischio processo (0,1-1)	bassa produzione, C=1			ALTA PRODUZIONE, C=1.2		
					Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata	Grado di rischio	Cat. Rischio	Frequenza calcolata
Lavorazione di frutta ed ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)	8595	Produzione di conserve e semiconserve vegetali (II gamma) STERILIZZATI	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8595	Produzione di conserve e semiconserve vegetali (II gamma) PASTORIZZATI	4	0,6	2,4	M	triennale	2,8	M	triennale
	21159	Produzione di estratti alimentari e affini (va in II gamma)	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8596	Produzione di vegetali congelati e surgelati (III gamma-ortofrutticoli surgelati)	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
	8597	Produzione di prodotti pronti all'uso (IV gamma) o ortofrutticoli precotti (V gamma)	5	0,9	4,5	A	annuale	5,4	A	annuale
	8598	Produzione di vegetali secchi / tostati	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione di bevande di frutta ed ortaggi	8599	Produzione di bevande di frutta ed ortaggi STERILIZZATI E PASTORIZZATI	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
	8599	Produzione di bevande di frutta ed ortaggi NON STERILIZZATI E NON PASTORIZZATI	5	0,9	4,5	A	annuale	5,4	A	annuale
Produzione di olii e grassi vegetali	8601	Produzione di olio	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8602	Produzione di grassi vegetali	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione di bevande alcoliche	8605	Distillazione, rettifica e miscelatura alcoolici	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8606	Produzione di vini, mosti, aceti	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8607	Produzione di sidro ed altri vini e aceti a base di frutta	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8608	Produzione di birra, malto e altre bevande fermentate non distillate	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi	8610	Molitura di frumento ed altri cereali, castagne e legumi	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8611	Lavorazione del riso	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8612	Altre lavorazioni di semi, granaglie e legumi	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8613	Produzione di amidi e prodotti amidacei	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione di zucchero	8614	Produzione di zucchero	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Lavorazione del caffè	8615	Lavorazione del caffè	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	8616	Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	4	0,3	1,2	B	quadriennale	1,4	B	quadriennale

Categoria: Prodotti da forno e pasticceria, gelati, piatti pronti

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA 882/2004	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Rischio prodotto (1-6)	Rischio processo (0,1-1)	bassa produzione, C=1			ALTA PRODUZIONE, C=1.2		
					Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata	Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata
Produzione di pasta secca e/o fresca	21161	Produzione di pasta fresca	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
	21160	Produzione di pasta secca, di cuscus e di prodotti farinacei simili	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria-freschi e secchi	8636	Produzione di pane, pizza, e altri prodotti da forno freschi e secchi, piadina, ecc.	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	2162	Produzione di prodotti di pasticceria freschi	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
	2162	Produzione di prodotti di pasticceria secchi	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	8637	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti, caramelle, ecc	8638	Produzione di cacao, cioccolato, caramelle e confetterie	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione di cibi pronti in genere	8690	Produzione di cibi pronti in genere (prodotti di gastronomia, rosticceria, friggitoria, ecc.)	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale

Categoria: Altri Alimenti

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA 882/2004	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Rischio prodotto (1-6)	Rischio processo (0,1-1)	bassa produzione, C=1			ALTA PRODUZIONE, C=1.2		
					Grado di rischio	Cat. Rischio	Frequenza calcolata	Grado di rischio	Cat. Rischio	Frequenza calcolata
Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	2163	Imbottigliamento acque minerali naturali	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
	21164	Imbottigliamento acque potabili	4	0,7	2,8	M	triennale	3,3	M	biennale
	8651	Produzione delle bibite analcoliche	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Produzione ghiaccio	8650	Produzione di ghiaccio	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Sale	8792 8793	Estrazione sale e sale iodato	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale

Categoria: Prodotti di origine animale

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA 882/2004	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Rischio prodotto (1-6)	Rischio processo (0,1-1)	bassa produzione, C=1			ALTA PRODUZIONE, C=1.2		
					Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata	Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata
Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	8794	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	5	1	5	A	annuale		A	
Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole	8640	Macellazione di avicunicoli presso aziende agricole ed agrituristiche	5	1	5	A	annuale		A	
Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	21215	Impianto di lavorazione carne, prodotti e preparazioni a base di carne annesso ad esercizio di vendita a sede fissa	4	0,7	2,8	M	triennale		M	
	21132	Impianto di lavorazione carne, prodotti e preparazioni a base di carne annesso ad esercizio di vendita ambulante	4	0,7	2,8	M	triennale		M	
Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	21216	Impianto di lavorazione di prodotti della pesca annesso ad esercizi di vendita a sede fissa	4	0,7	2,8	M	triennale		M	
	21131	Impianto di lavorazione di prodotti della pesca annesso ad esercizi di vendita ambulante	4	0,7	2,8	M	triennale		M	
Raccolta e lavorazione di prodotti dell'apiario (inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria)	8247	Raccolta e lavorazione di prodotti dell'apiario (inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria)	4	0,7	2,8	M	triennale	3,36	M	biennale
Produzione di prodotti a base di latte in impianti non riconosciuti	8639	Produzione di prodotti a base di latte in impianti non riconosciuti	5	1	5	A	annuale		A	
	8632	Distributori di latte crudo	5	1	5	A	annuale		A	

Categoria: Ristorazione, commercio e trasporto (1)

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA 882/2004	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Rischio prodotto (1-6)	Rischio processo (0,1-1)	bassa produzione, C=1			ALTA PRODUZIONE, C=1.2		
					Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata	Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata
Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)	8700	Centri produzione pasti	5	0,9	4,5	A	annuale			
	8701	Mense per utenza sensibile	5	0,9	4,5	A	annuale			
	8699	Mense per utenza non sensibile	4	0,7	2,8	M	Triennale (<250 pasti/giorno)	3,3	M	Biennale (>250 pasti giorno)
	21165	Terminali di distribuzione	4	0,2	0,8	B	quinquennale			
Ristorazione pubblica	8706	Ristorazione con somministrazione diretta anche connessa con aziende agricole	3	0,6	1,8	B	quadriennale			
	8706	Ristorazione con somministrazione diretta di alimenti senza glutine o di origine animale crudi	3	0,7	2,1	M	triennale			
	8703	Bar ed esercizi simili	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
	8707	Ristorazione in ambito di fiere e sagre (vedi punto "c" dei casi particolari)								
Commercio all'ingrosso di alimenti, bevande cash and carry	8622	Cash and Carry	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
	8619	Intermediari senza deposito	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
	8620	Commercio all'ingrosso con deposito	3	0,3	0,9	B	quinquennale	1,1	B	quadriennale
Commercio al dettaglio di alimenti e bevande	8624	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in esercizi di vicinato del settore alimentare	2	0,3	0,6	B	quinquennale	0,7	B	quinquennale
	8623	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in attività commerciali media struttura di vendita	2	0,5	1	B	quadriennale			
	8625	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in attività commerciali grande struttura di vendita	4	0,6	2,4	M	triennale			
	8626	Commercio al dettaglio per corrispondenza-internet (vedi punto "c" dei casi particolari)								

Categoria: Ristorazione, commercio e trasporto (2)

ATTIVITA' MASTER LIST LINEE GUIDA 882/2004	Codice Thesaurus	ATTIVITA' THESAURUS	Rischio prodotto (1-6)	Rischio processo (0,1-1)	bassa produzione, C=1			ALTA PRODUZIONE, C=1.2		
					Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata	Grado di rischio	Cat. rischio	Frequenza calcolata
Commercio ambulante	8628	Commercio ambulante a posto fisso	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
	8629	Commercio ambulante itinerante	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
	8631	Depositi per distributori automatici di alimenti confezionati e bevande	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
	8633	Distributori di acqua potabile trattata (cassette dell'acqua e simili)	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento	8657	Deposito conto terzi di alimenti in regime di temperatura	2	0,6	1,2	B	quadriennale			
	8658	Deposito conto terzi di alimenti non in regime di temperatura	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
Piattaforma di distribuzione alimenti	8795	Piattaforma di distribuzione alimenti	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione o vendita alimenti	8660	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione o vendita alimenti in regime di temperatura	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
	8661	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione o vendita alimenti non in regime di temperatura	2	0,3	0,6	B	quinquennale			
Trasporto di alimenti e bevande	8642	Trasporto conto terzi di alimenti in cisterna	1	0,2	0,2	B	decennale			
	8643	Trasporto conto terzi di alimenti in regime di temperatura controllata	1	0,2	0,2	B	decennale			
	8644	Trasporto conto terzi di alimenti non regime di temperatura controllata	1	0,2	0,2	B	decennale			

Casi particolari:

- a) **Aziende nelle quali si svolgono più attività produttive registrate.** In questi casi i Servizi competenti identificano la tipologia/attività produttiva “prevalente” (quella a maggior rischio igienico-sanitario o in caso di rischio di analoga entità quella quantitativamente preponderante), ed applicano la frequenza corrispondente;
- b) **Aziende che presentano tipologie/attività produttive registrate e riconosciute.** Nel caso in cui le attività svolte ricadano sia nelle competenze del SIAN che in quelle di SVET la programmazione delle verifiche complessive deve risultare dalla stesura di un piano di lavoro congiunto tra i due servizi nell’ambito del Programma di “Sicurezza Alimentare”. Anche in questo caso deve tuttavia essere individuata l’attività “principale” e quella/e “annessa/e”;
- c) **Devono essere predisposti specifici piani di controllo locali che riguardino:**
1. Aziende che lavorano in maniera discontinua (meno di 3 giorni la settimana) o su base stagionale comprese fiere, festival e sagre popolari;
 2. Aziende di produzione di alimenti senza glutine;
 3. Piccole acetaie;

e, limitatamente alla verifica 6.9 “Rintracciabilità ritiro/riciamo” per le seguenti attività:

4. Tabaccherie e simili;
5. Intermediari di vendita;
6. Venditori via internet;

6.2 Criteri per la pianificazione annuale dell’attività di AUDIT su OSA registrati ai sensi del Reg. (CE) 852/04

L’attività di audit sugli stabilimenti registrati ai sensi del Reg.(CE) 852/04 viene pianificata sulla base della seguente tabella.

Impianti	% audit su impianti esistenti
mense per utenze sensibili tra i 250 e 1000 pasti	1
mense superiori a 1000 pasti	10
attività industriali di trasformazione	10
attività di produzione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare	10
ipermercati e simili	10
piattaforme di distribuzione e depositi all’ingrosso di grande rilevanza	10
altre aziende di particolare rilevanza produttiva e /o commerciale	10

Documenti citati nel testo

- ¹ Nota Regione Emilia Romagna Servizio veterinario ed Igiene degli Alimenti PG/2012/302636 del 27/12/2012 "Protocollo tecnico per la "categorizzazione del rischio" degli operatori del settore alimentare (OSA) in Emilia Romagna ai fini dell'organizzazione del controllo ufficiale".
- ² DGRER 385/2011 del "Requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanita' Pubblica".
- ³ DGRER 1488/2012 "Integrazione alla DGRER 385/2011 per quanto riguarda i requisiti di funzionamento/accreditamento dei servizi dei DSP che espletano attività di controllo ufficiale in tema di Sicurezza Alimentare Salute e benessere animale".
- ⁴ DGRER 1510 del 28/10/2013 Recepimento delle "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e provincie autonome e delle AASSLL in materia di Sicurezza degli alimenti e Sanità Pubblica Veterinaria" oggetto di accordo della Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2012.
- ⁵ Intesa tra il Governo le Regioni e le Provincie Autonome sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg.(CE) 882/2004 e 854/2004".
- ⁶ Nota Regione Emilia Romagna Prot.PG/2016/439351 del 13 giugno 2016 "Trasmissione del Piano Regionale Integrato 2015-2018".
- ⁷ DGRER n.1869 del 17.11.2008 "Semplificazione del sistema HACCP per alcune imprese del settore alimentare"
- ⁸ SANCO/2179/2005 Revision 5, "Technical Specifications in relation to the Master List and the lists of EU Approved food establishments" del 23 novembre 2005.
- ⁹ Nota Ministero della Salute DGSAF 9875 P -18/05/2013 trasmessa con nota regionale PG/2013/288360 del 20/11/2013 "Implementazione dell'anagrafe degli stabilimenti registrati ai sensi del Reg.(CE) 852/04".
- ¹⁰ Nota Regione Emilia Romagna PG/2011/280363 del 17/11/2011, avente a oggetto "Invio documenti per controllo ufficiale su operatori del settore alimentare produzione post primaria".
- ¹¹ Determinazione del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti n. 14738 del 13 novembre 2013 "Procedure per la registrazione e il riconoscimento delle attività e degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi, dei sottoprodotti di origine animale (SOA) e della riproduzione animale". BURERT 337 del 15.11.2013.
- ¹² FAO "Risk based food inspection Manual" Roma 2008-FAO Food and nutrition paper 89.
- ¹³ Paparella, Piumi, Quintavalla, Serio. "La valutazione del rischio di prodotto classificazione degli stabilimenti alimentari ecod 2009".
- ¹⁴ D.L.vo 194/08 del 19 novembre 2008 "Disciplina delle modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del Reg.(CE)882/2004".
- ¹⁵ Nota Ministeriale prot.num.DGISAN/31769 del 04/08/2016 "Riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti che confluiscono nel campo di applicazione del Reg.(UE) 609/2013 per l'abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare".
- ¹⁶ Nota RER PG/2013/281614 del 13/11/2013 "Invio lista di riscontro per il controllo ufficiale negli stabilimenti che adottano un sistema di autocontrollo basato su procedure semplificate HACCP".

Hanno collaborato:

Marco Pierantoni
Anna Padovani
Giuseppe Mion
Cinzia Fanini
Maria Rita Fontana
Maurizio Marcheselli
Raffaello Rizzo
Stefano Benedetti
Michele Tagliavini
Claudia Mazzetti
Valeria Contarini
Paolo Ghinassi