

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare

• Direttiva 2004/41CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21/4/2004 abroga alcune Direttive sull'igiene dei prodotti alimentari (cd norme orizzontali) e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di alimenti di origine animale (cd norme verticali)

Abrogazioni

■ La Direttiva 2004/41/CE abroga:

dir. 64/433 (D.L.vo 286/94) -carni fresche

dir. 71/118 (D.P.R. 495/97) -carni di volatili da cortile

dir. 77/96 (D.P.R. 889/82) -ricerca delle trichine

dir. 77/99 (D.L.vo 537/92) -prodotti a base di carne e altri A. di O.A.

dir. 89/437 (D.L.vo 65/93) -ovoprodotti

dir. 91/492 (D.L.vo 530/92) -molluschi bivalvi vivi

dir. 91/493 (D.L.vo 531/92) -prodotti della pesca

dir. 91/495 (D.P.R. 559/92) -carni di coniglio e selvaggina allevati

Abrogazioni

■ La Direttiva 2004/41/CE abroga inoltre:

- Dir. 91/45 (D.P.R. 607/96) - carni di selvaggina uccisa a caccia
- Dir. 91/46 (D.P.R. 54/97) - latte crudo, latte trattato termicamente e prodotti a base di latte
- Dir. 94/65 (D.P.R. 309/99) - carni macinate e preparazioni di carne

Abrogazioni

■ Il Regolamento 882/2004 abroga:

- Dir. 93/99 (D.L.vo 156/97) - misure supplementari in merito ai controlli ufficiali dei prodotti alimentari
- Dir. 95/53 (D.L.vo 460/98) - organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale

N.B.: tutte le norme abrogate restano in vigore fino alla effettiva applicazione dei Regolamenti (1/1/2006)

Perché era necessario cambiare ?

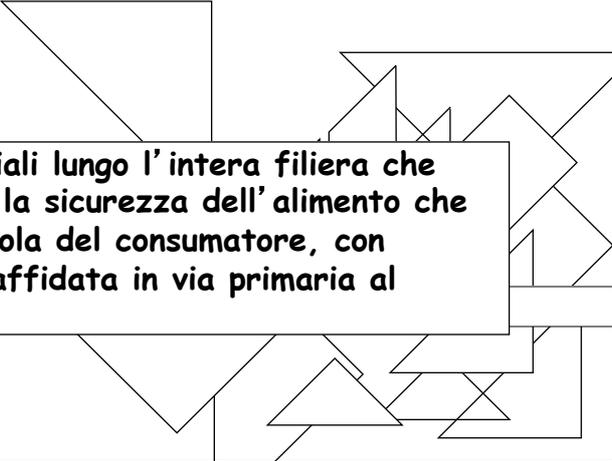
Le recenti e principali gravi crisi nel settore alimentare

- BSE (1996 - ad oggi)
- Diossina nei prosciutti e nel pollame (1999 - 2000)
- Afta epizootica (2001)
- Influenza Aviaria (2000-05)

Quali sono le novità

- 1) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti è dell'operatore
- 2) il controllo ufficiale verifica il raggiungimento degli obiettivi non garantisce la qualità dei prodotti
- 3) il controllo ufficiale è basato principalmente su attività di audit
- 4) il controllo ufficiale si svolge secondo piani basati sulla analisi del rischio
- 5) l'operatore deve garantire che tutte le fasi della produzione soddisfino i nuovi requisiti d'igiene

Il nuovo Sistema Produttore/Controllore



Verifiche ufficiali lungo l'intera filiera che deve garantire la sicurezza dell'alimento che arriva sulla tavola del consumatore, con responsabilità affidata in via primaria al produttore

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare - il « pacchetto igiene »

“Pacchetto igiene” \Rightarrow i diversi regolamenti sono interconnessi gli uni agli altri:

- Regolamento (CE) N. 853/2004 del 29/4/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di O.A.

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare - il « pacchetto igiene »

- **Regolamento (CE) N. 854/2004 del 29/4/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controllo ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano**
- **Regolamento che fissa le norme di sanità animale in tema di produzione, immissione sul mercato e importazione di alimenti di O.A. destinati al consumo umano**

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare - i controlli ufficiali

- **Regolamento (CE) N. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/4/2004 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 (c.d. "food & feed")**

La nuova legislazione sulla sicurezza alimentare - i controlli ufficiali

I nuovi regolamenti riguardano tutte le competenze dei Servizi delle ASL che svolgono attività di controllo ufficiale nella filiera agroalimentare:

- **SSA: requisiti sanità animale - autocontrollo in azienda**
- **SIA: igiene alimenti di origine animale**
- **SIAPZ: benessere animale- sottoprodotti - farmacovigilanza - autocontrollo in azienda**
- **SIAN - igiene alimenti e nutrizione**

Reg. 853/2004

- **La legislazione è unica per tutti i prodotti di origine animale**
- **Si applica agli alimenti di origine animale « non trasformati » e « trasformati »**
 - **carni rosse, carni bianche, carni di selvaggina, carni macinate e preparazioni di carne, prodotti a base di carne, molluschi bivalvi vivi, prodotti della pesca, latte e prodotti a base di latte, uova e ovoprodotti, cosce di rana, lumache, grassi fusi e ciccioli, stomaci, vesciche e budella, gelatine, collagene**
- **Non si applica ai prodotti composti (che contengono prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale)**

Classificazione dei prodotti



Reg. 853/2004

- **esclude dal campo di applicazione:**
- la vendita al dettaglio
 - la fornitura diretta di piccoli quantitativi (da stabilirsi) di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali
 - commercio in ambito locale (Provincia e Province contermini)

Reg. 853/2004

- Semplificazione spinta delle “regole” ⇒ scompaiono le deroghe per gli stabilimenti a capacità limitata (produttiva ed i limiti produttivi)
- Riconoscimento per gli stabilimenti che trattano alimenti di O.A. per i quali sono previsti requisiti
- Riconoscimento comunque subordinato alla verifica dei requisiti da parte dell'Autorità competente

Norme specifiche per:

- carni fresche di ungulati, pollame, lagomorfi e selvaggina
- carni macinate, preparazioni di carni e csm
- prodotti a base di carne
- molluschi bivalvi vivi e prodotti della pesca
- latte crudo e pbl
- uova e ovoprodotti
- cosce di rana e lumache
- grassi fusi, ciccioli, stomaci, vesciche e intestini, gelatine e collagene

Reg. 853/2004

- Bollatura sanitaria solo per le carcasse e le parti di carcasse nei macelli e nei centri di lavorazione della selvaggina ⇒ apposto sotto la responsabilità del Veterinario Ufficiale
- *per gli altri prodotti ⇒ marchio identificativo*

Reg. 853/2004

- Introduce l'obbligo per gli operatori della "filiera carne" di gestire l'informativa sulle condizioni di allevamento dal momento della nascita a quello della macellazione
- Garantisce la flessibilità: il nuovo approccio è quindi quello di proporre degli "adattamenti" alla legislazione per tenere conto delle situazioni particolari, senza disattendere gli obiettivi del regolamento

Reg. 854/2004

- **Stabilisce le norme specifiche per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale**
- **“l’ esecuzione dei controlli ufficiali lascia comunque impregiudicata la responsabilità in via principale, agli operatori del settore alimentare rispetto la sicurezza dei prodotti alimentari commercializzati”**

Reg. 854/2004

- **Stabilisce i criteri e le responsabilità per il riconoscimento degli stabilimenti (laddove previsto) e la conduzione dei controlli ufficiali sui prodotti alimentari di O.A. al fine di verificare il rispetto da parte dell’operatore economico dei regolamenti Igiene 852, 853 e 1774/2002**

Reg. 854/2004

• I controlli ufficiali consistono in:

- ⇒ **Audit su GMP e HACCP**
- ⇒ **Ispezioni**
- ⇒ **Verifiche**

Controlli specifici sono previsti per:

- **carni fresche**
- **molluschi bivalvi vivi**
- **prodotti della pesca**
- **latte crudo e PBL**

Reg. 854/2004

AUDIT

Un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi

Gli audit sulle GMP devono riguardare almeno:

- **i controlli sull'informazione in materia catena alimentare**
- **progettazione e manutenzione di locali e attrezzature**
- **igiene operativa e preoperativa**
- **igiene e formazione del personale**
- **lotta agli animali e insetti indesiderati**
- **qualità delle acque**
- **controllo delle temperature**
- **controlli sui prodotti alimentari**

basate sul modello HACCP devono permettere di verificare se le stesse garantiscono il rispetto:

- **dei requisiti di cui all'allegato II del Regolamento 852/2004 (requisiti generali di igiene)**
- **dei criteri microbiologici (gestione pericoli microbiologici)**
- **dei requisiti in materia di residui, contaminanti e sostanze vietate (gestione pericoli chimici)**
- **dell'assenza di pericoli fisici (gestione pericoli fisici)**

CARNI FRESCHE:

Il Veterinario ufficiale e i compiti Ispettivi

- svolge compiti ispettivi per quanto riguarda:
 - le informazioni sulla catena alimentare
 - l'ispezione ante mortem
 - il benessere animale
 - l'ispezione post mortem
 - il materiale specifico a rischio
 - le prove di laboratorio
- applica la bollatura sanitaria (dove prevista)

CARNI FRESCHE:

Il Veterinario ufficiale

- L'attività di ispezione può essere organizzata con:
 - operatori specializzati che operano come squadra indipendente
 - da personale dei macelli che opera sotto la supervisione del veterinario ufficiale

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI:

L' Autorità competente

- **classifica le zone di produzione e di stabulazione**
- **svolge il monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione per verificare**
 - **requisiti microbiologici**
 - **presenza biotossine algali**
 - **presenza contaminanti chimici**

PRODOTTI DELLA PESCA:

L' Autorità competente

- **controlla le condizioni igieniche di sbarco e di prima vendita**
- **ispeziona le navi e gli stabilimenti a terra**
- **controlla le condizioni di magazzinaggio e di trasporto**
- **controlla almeno:**
 - **indicatori di freschezza**
 - **istamina**
 - **residui e contaminanti**
 - **requisiti microbiologici**
 - **parassiti**
 - **prodotti della pesca velenosi**

LATTE CRUDO:

L' Autorità competente

- controlla gli animali che producono latte
- controlla le aziende dove viene prodotto latte
- adotta i provvedimenti restrittivi all' utilizzo del latte in caso di mancato rientro nei parametri di conformità per tenore di germi e di cellule somatiche

Reg. 854/2004 intensità dei controlli

- LA NATURA E L'INTENSITÀ DEI COMPITI DI AUDIT PER I SINGOLI STABILIMENTI DIPENDE DAL RISCHIO VALUTATO
- “dei risultati dei controlli eseguiti dagli operatori La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere regolare e proporzionata al rischio, tenendo conto del settore dei mangimi e degli alimenti in virtù dei programmi di controllo basati sui sistemi HACCP”
- (13° considerando, Regolamento (CE) n. 882/2004)

Reg. 882/2004 - Food & feed obiettivi

- E' un "regolamento quadro" che definisce i criteri sulla cui base i singoli Stati Membri devono organizzare i controlli ufficiali senza fissare i criteri specifici (non sono previsti "allegati tecnici")
- definisce gli obiettivi dei controlli ufficiali che devono verificare la conformità alle normative volte a:
 - "prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali"
 - "garantire pratiche commerciali leali"

Reg. 882/2004 - Food & feed obiettivi

stabilisce gli obblighi generali per l'organizzazione dei controlli ufficiali:

- vanno eseguiti periodicamente con una frequenza stabilita in base ad una valutazione dei rischi
- senza preavviso
- in ogni fase del ciclo produttivo
- effettuati analogamente ai controlli sui prodotti importati/esportati da U.E. e Paesi Terzi

Reg. 882/2004 - Food & feed obiettivi

**indica, in termini generali, i criteri da seguire
per il controllo ufficiale:**

- **monitoraggio**
- **sorveglianza**
- **verifica**
- **audit**
- **ispezione**
- **campionamento**
- **analisi**

Reg. 882/2004 - Food & feed

**Interessa tutti gli alimenti per l'uomo e gli
animali nonché le norme in tema di benessere
animale;**

- **“lascia impregiudicata la responsabilità legale,
in via principale, degli operatori del settore”;**
- **Prevede la possibilità di delegare specifici
controlli ad altri enti - “corpi di controllo” -
accreditati in base alla norma EN 45004;**

Reg. 882/2004 - Food & feed

- dispone norme per i laboratori ufficiali - accreditati secondo le norme ISO EN IEC 17025;
- fissa i principi per la predisposizione dei piani di emergenza di cui al Reg. (CE) n. 178/2002;
- stabilisce i criteri per l'effettuazione dei controlli ufficiali sull'introduzione di mangimi e alimenti provenienti da Paesi Terzi;

Reg. 882/2004 - Food & feed

Stabilisce inoltre:

- i principi generali per il finanziamento dei controlli ufficiali ("gli SM garantiscono che siano resi disponibili adeguati finanziamenti con ogni mezzo ritenuto appropriato") e fissa, in alcuni casi, l'importo delle tasse e dei diritti,
- i principi di assistenza e cooperazione amministrativa tra gli SM e con i Paesi Terzi
- i principi per la predisposizione e attuazione dei piani nazionali di controllo

I piani di controllo

- a partire dal 1/1/2007 ciascuno Stato Membro attuerà e manterrà aggiornato un piano integrato di controllo nazionale
- Il piano di controllo nazionale pluriennale dovrà definire:
 - *obiettivi*
 - *autorità coinvolte e risorse destinate*
 - *organizzazione e modalità di attuazione dei controlli*
 - *eventuale deleghe a enti esterni*
 - *piani di emergenze*
- gli obiettivi dovranno essere definiti sulla base di priorità la cui sostanzialità deve trovare riscontro nelle risorse attribuite.

I piani di controllo

- I piani di controllo sono modificabili in corso d'anno a seguito di:
 - *novità normative*
 - *emergenza di nuovi pericoli o rischi, nuovi dati scientifici*
 - *esiti dei controlli condotti anche dai servizi della Commissione*
 - *emanazione di linee guida*
- annualmente gli SM trasmettono alla Commissione una relazione sui risultati dei controlli e degli audit attuati.

Reg. 882/2004 - Food & feed frequenza dei controlli ufficiali

La frequenza con la quale devono venire eseguiti i controlli ufficiali deve essere decisa sulla base di una valutazione dei rischi:

- associati agli animali, i mangimi o gli alimenti (impianti, utilizzo, processi)
- desumibili sulla base dei dati storici
- che tenga conto dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti

Reg. 882/2004 - Food & feed organizzazione dei controlli ufficiali

- I controlli sono eseguiti secondo procedure documentate
- le Autorità competenti procedono ad audit che devono verificare l'efficacia dei controlli eseguiti
- possono venire elaborati orientamenti della Commissione per la conduzione dei controlli ufficiali

Reg. 882/2004 - Food & feed azioni in caso di non conformità

Imposizione di procedure di igienizzazione, limitazioni o divieto di immissione sul mercato, richiamo ed eventuale distruzione, destinazione ad usi diversi, chiusura dell'impianto, sospensione o revoca del riconoscimento

- **le azioni devono tenere conto della natura della NC, e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la NC**
- **Le eventuali sanzioni (nazionali) devono essere "effettive, proporzionate e dissuasive"**