



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04/08/2005

=====

ADDI' 04/08/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
POMPILI	Massimo	Vice Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL VICE SEGRETARIO: Domenico Antonio Cuzzupi

*****OMISSIS

ASSENTI: Ciani-Michelangeli-Nieri-Pompili-Ranucci- Rodano

DELIBERAZIONE 715

Oggetto:

Linee guida per la rintracciabilità degli alimenti e mangimi per fini di sanità pubblica ai sensi del Regolamento 178/2002/CE.





Oggetto: Linee guida per la rintracciabilità degli alimenti e mangimi per fini di sanità pubblica ai sensi del Regolamento 178/2002/CE.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 15 del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 come modificato dell'articolo 16 del Decreto Legislativo 29 ottobre 1999, n. 443;

Considerato che il Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modifiche ha conferito alle Regioni ed alle Province Autonome tutte le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato;

Vista la Legge 15 marzo 1997, n. 59 di delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

Vista la Decisione della commissione 2001/471/CE dell'8 giugno 2001, che fissa le norme per i controlli regolari delle condizioni igieniche generali svolti dagli operatori negli stabilimenti conformemente alla direttiva 64/433/CEE sulle le condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche, nonché la direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 1994 n. 286 attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE concernenti problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 537 attuazione della direttiva 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1998 n. 309 Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 94/65/CE relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carne;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997 n. 495 Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 599 regolamento per l'attuazione della direttiva 91/495/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 ottobre 1996, n. 607 regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/45/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54 attuazione delle direttive 92/46/CEE e 92/47/CEE disciplina la produzione e commercializzazione del latte e dei prodotti a base di latte;





715 - 4 AGO, 2005 lu

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65 attuazione della direttiva 89/437/CEE concernente problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 530 attuazione della direttiva 91/492/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531 attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti di pesca;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 1999, n.123, in attuazione della direttiva 95/69/CE , fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Considerato che i seguenti Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio del 29/04/2004 :

- n. 852/2004 "sull'igiene dei prodotti alimentari";
- n. 853/2004 "che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale";
- n. 854/2004 "che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano";
- n. 882/2004 "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"

sostituiranno le disposizioni comunitarie attualmente vigenti in materia di igiene delle produzioni e commercializzazione degli alimenti e fisseranno nuove regole anche per quanto riguarda l'attività di controllo dell'Autorità competente sopraccitata a partire dal 1° gennaio 2006;

Considerato che la normativa nazionale sopraccitata, a seguito dell'entrata in applicazione delle disposizioni comunitarie attualmente vigenti e del recepimento della Direttiva 41/2004, sarà abrogata;

Ravvisata la necessità di promuovere sul territorio regionale procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità, all'unanimità

11 8 AGO, 2005



DELIBERA

Di adottare come parte integrante della presente deliberazione le linee guida per la rintracciabilità degli alimenti e mangimi ai fini di sanità pubblica ai sensi del regolamento 178/2002/CE , proposte in allegato A;

Di demandare alla Direzione regionale sistema sanitario regionale ed agli organi di controllo delle ASI la supervisione sulla corretta applicazione delle indicazioni oggetto della presente Deliberazione.

La presente Deliberazione, comprensiva dell'allegato, sarà pubblicata sul B.U. della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL VICE SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio Cuzzupi

Handwritten signature.

ALLEG. alla DELIB. N. 115 *lee*
DEL - 4 AGO, 2005

ALLEGATO A



LINEE GUIDA
PER LA RINTRACCIABILITA' DEGLI
ALIMENTI E MANGIMI
PER FINI DI SANITA' PUBBLICA
AI SENSI DEL
REGOLAMENTO 178/2002/CE *D*



P lee

Premessa

Il Parlamento e il Consiglio dell'Unione Europea, alla luce dell'analisi fatta dalla Commissione con la presentazione del "Libro verde" sullo stato della sicurezza alimentare nell'Unione Europea, e degli impegni dalla stessa assunti nel Libro Bianco del 12/01/2000, hanno prodotto una revisione della legislazione comunitaria relativa alla produzione, commercializzazione e controllo degli alimenti, finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Aumento del grado di sicurezza degli alimenti con la copertura legislativa di tutte le attività correlate alla produzione e distribuzione "dal campo alla tavola";
- Identificazione e definizione delle responsabilità dei soggetti coinvolti nella sicurezza alimentare produttori, Stati membri, Commissione e consumatori.
- Semplificazione e armonizzazione della legislazione già in vigore

Il primo atto normativo che ha ridisegnato l'intero quadro giuridico comunitario è senz'altro il "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n.178/2002" che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare" pubblicato nella G.U.C.E L.31 del 1.2.2002.

Nel corso del 2004 è stato approvato un gruppo di Regolamenti, comunemente indicati come "pacchetto igiene" che sostituiranno, dal 1 gennaio 2006, le disposizioni comunitarie attualmente vigenti in materia di igiene delle produzioni e commercializzazione degli alimenti e fisseranno nuove regole anche per quanto riguarda l'attività di controllo delle Autorità competenti.

La recente legislazione comunitaria individua e separa le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nella sicurezza alimentare, esaltando, da un lato, il concetto di "filiera" e di compartecipazione di tutti i soggetti interessati all'importazione, produzione e commercializzazione di un alimento fino al consumatore, dall'altro, quello dell' Autorità sanitaria deputata al controllo ufficiale che deve verificare il rispetto da parte degli operatori degli obblighi loro imposti dalla legislazione alimentare, attraverso procedure di controllo, audit e ispezione.

Lo stesso Regolamento (CE) n. 178/2002, (d'ora in poi Regolamento), si preoccupa di far sì che il consumatore sia correttamente informato sulle caratteristiche dei prodotti alimentari e che le Autorità di controllo abbiano la possibilità di avere le informazioni necessarie in caso di eventuale rischio sanitario, al fine di permettere l'attuazione delle procedure di ritiro ed eventualmente il richiamo del prodotto alimentare e del mangime, ove non fossero state già poste in essere dallo stesso operatore, per quanto di competenza.

Lo strumento attraverso il quale il legislatore comunitario ha inteso rendere possibile il secondo menzionato obiettivo è la rintracciabilità (*traceability* nel testo inglese del Regolamento), definita all'art. 3 punto 15 del Regolamento come "*la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*", il cui obbligo e modalità generali di attuazione è stabilito nei successivi articoli da 17 a 20 del medesimo Regolamento, la rintracciabilità di alimenti e mangimi diverrà operativa a partire dal 1 gennaio 2005.

Il Regolamento, pur essendo direttamente applicabile, ha bisogno di una lettura per quanto possibile uniforme tra autorità sanitarie competenti, organi di controllo ed operatori del settore, al fine di evitare disparità di comportamenti che potrebbero ripercuotersi su una corretta ed



uniforme applicazione dello stesso Regolamento, sui costi e sulla concorrenza tra le imprese nonché sull'applicazione di provvedimenti sanzionatori.

Ferma restando la possibilità che a livello comunitario venga presentato un documento che, per ciò che concerne la rintracciabilità a fini sanitari, armonizzi i comportamenti delle autorità competenti dei singoli Stati membri, o che vengano adottate decisioni specifiche come previsto dall'art.18, comma 5 del Regolamento, si ritiene opportuna l'emanazione della presente linea guida sulla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi.

In virtù della legislazione vigente, tutti gli operatori del settore alimentare sono, già da tempo, tenuti alla predisposizione ed attuazione di un piano o procedure di autocontrollo basato sui principi dell'HACCP (identificazione dei pericoli, analisi dei rischi e individuazione dei punti critici di controllo) nonché all'attivazione delle procedure di ritiro dal mercato dei prodotti che possono presentare un rischio per il consumatore.

Per quanto riguarda il settore mangimistico, sta per esser emanato un nuovo Regolamento comunitario, che prevede la predisposizione da parte degli operatori del settore dei mangimi di un sistema di autocontrollo, basato sui principi dell'HACCP.

Le disposizioni concernenti l'obbligo della rintracciabilità costituiscono a tutti gli effetti per il settore alimentare e mangimistico un'integrazione delle procedure aziendali di gestione del rischio sanitario, unitamente all'insieme delle procedure che devono essere messe in atto al fine di permettere il ritiro del prodotto, nel caso in cui si sia evidenziato un rischio. Per altro verso garantiscono alle autorità di controllo una solida base di informazioni per il rintraccio dei prodotti e l'individuazione delle responsabilità.

Occorre rammentare infine anche gli artt. 5 e 8 del citato regolamento, che rispettivamente recitano quanto segue. -“La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente”, - “La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche: le pratiche fraudolente o ingannevoli; l'adulterazione degli alimenti; ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore”.

Articolo 1. (Obiettivi)

Fatte salve le competenze del Ministero delle Politiche agricole e forestali, relative ad altri articoli del regolamento n. 178 del 2002, il presente documento, alla luce degli articoli 17, 18, 19, e 20, ed in funzione dell'obiettivo del capo IV(Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni d'emergenza) del Regolamento, mira a fornire indicazioni:

- a) agli operatori del settore alimentare e dei mangimi sull'applicazione delle norme della rintracciabilità, ritiro e richiamo degli alimenti e dei mangimi;
- b) agli organi del Servizio Sanitario Nazionale, sulle modalità di conduzione dei controlli per la verifica dell'efficacia delle procedure di rintracciabilità ritiro e richiamo degli alimenti.

Gli artt. 17, 18, 19, 20 stabiliscono l'applicazione del principio di 'rintracciabilità' a tutti i prodotti alimentari e mangimistici, che renda efficaci ed efficienti le procedure operative di ritiro e



richiamo dei prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare, o che si ha motivo di ritenere tali, al fine di poter conseguire un livello elevato di tutela della salute.

In definitiva, nel perseguire l'obiettivo della "rintracciabilità" di cui ai suddetti articoli del Regolamento, e nell'impostare le relative procedure operative e di controllo, occorrerà tener conto della loro finalità esclusivamente sanitaria.

Articolo 2 *(Riferimenti normativi)*

Vengono riportati i principali riferimenti normativi comunitari e nazionali a cui si rimanda per un più approfondito esame:

- Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28/01/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- D.L.vo 26/05/97 n. 155: Attuazione delle Direttive 93/43/CEE, 96/3/CE concernente l' "Igiene dei prodotti alimentari";
- D.L.vo 03/03/93 n. 123: Attuazione della Direttiva 89/397/CEE, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;
- D.L.vo 27/01/92 n.109: "Applicazione delle Direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari" e succ. modifiche;

A partire dall'01/01/2006 entreranno in applicazione i seguenti regolamenti:

- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 "sull'igiene dei prodotti alimentari";
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 "che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale";
- Regolamento (CE) n. 854/2004 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";
- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 "relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".

Articolo 3 *(Definizioni)*

Ai fini dell'applicazione delle presenti linee-guida si richiamano le definizioni di cui agli artt.2 e 3 del Regolamento, ed in particolare:

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. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.



Mangime (o "Alimento per animali"): qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento, o di un mangime, attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

Ritiro dell'alimento: qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare.

Ritiro del mangime: qualsiasi misura, dell'operatore o dell'autorità competente, volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi

Richiamo dell'alimento: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Richiamo del mangime: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Informazione al consumatore: informazione rivolta al consumatore finale, da adottare nei casi previsti dall'art 19, comma 1, del Reg. 178/2002/CE, con la quale s'informa dei motivi del richiamo dal mercato, delle eventuali misure di cautela da adottare o in alternativa delle modalità di richiamo dell'alimento.

Autorità competente: il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome, le Aziende sanitarie locali incaricate degli audit e verifiche sul sistema e sulle procedure della rintracciabilità nonché all'adozione dei provvedimenti per fini di salute pubblica e il Ministero delle Politiche agricole e forestali per le materie di propria competenza, anche per il tramite dell'Ispettorato Centrale Repressione Frodi.

Articolo 4

(Responsabilità primaria)

1- Il comma 1, dell'art 17 del Regolamento obbliga tutti gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, come definiti all'art 3 del Regolamento, a:

- garantire che gli alimenti e i mangimi da essi prodotti e/o commercializzati siano conformi alle norme del settore alimentare inerenti le loro attività
- a verificare che tali norme siano soddisfatte;

Come già ricordato in premessa, il Libro Bianco ha individuato i soggetti responsabili della sicurezza alimentare, affidando agli operatori un ruolo fondamentale al raggiungimento di tale obiettivo. Il legislatore comunitario attribuisce esplicitamente la responsabilità legale primaria per



la sicurezza alimentare a tutti coloro che sono coinvolti nell'importazione, produzione e commercializzazione di alimenti e mangimi, ognuno relativamente alla parte di propria competenza, attraverso un sistema efficace di autocontrollo per verificare che gli alimenti, o i mangimi prodotti o commercializzati rispettino le disposizioni comunitarie e nazionali.

E' bene sottolineare che tale disposizione ha ampliato, e comunque chiarito, che gli obblighi del produttore non si limitano, relativamente alle garanzie sanitarie, alla sola effettuazione dell'autocontrollo, già previsto dalla dir. 93/43/CEE e per i prodotti d'origine animale da norme verticali specifiche. Infatti, con l'entrata in applicazione dei Regolamenti 852/2004/CE e 853/2004/CEE gli obblighi e le responsabilità, previste dal comma 1 dell'art. 17 del Regolamento, vengono estesi anche al settore della produzione primaria.

Gli operatori del settore della produzione primaria che sono già assoggettati agli obblighi relativi ai divieti di somministrazione agli animali di talune sostanze ad azione ormonale od anti-ormonale, all'utilizzo di determinati antiparassitari nelle colture, o ai limiti nell'uso degli additivi nei mangimi ecc, rientrano, senza più alcuna ombra di dubbio, a pieno titolo nell'ambito di applicazione della legislazione alimentare.

La gestione delle responsabilità da parte di un operatore del settore alimentare o dei mangimi è un processo che può comportare, per quanto riguarda la sfera di propria competenza e sulla base di scelte aziendali l'adozione di un sistema di registrazione e/o documentazione; e di verifica delle attività per le quali è prevedibile o possibile che si venga chiamati a rispondere, al fine di assicurare che l'alimento o il mangime immesso sul mercato risponda ai requisiti di sicurezza.

Appare evidente che, ad esempio, un trasportatore o un dettagliante non può essere responsabile della presenza di un pericolo in un prodotto confezionato (a meno di atti intenzionali o accidentali) che non sia stato da lui manipolato, ma può essere considerato responsabile, in virtù della normativa vigente, del controllo del rischio attraverso il rispetto di taluni requisiti relativi alle condizioni di trasporto o di detenzione (es. temperatura di trasporto o stoccaggio) ed attraverso l'adozione delle procedure di autocontrollo e degli eventuali adeguati interventi correttivi.

Articolo 5 **(Rintracciabilità)**

1- Il comma 1 dell'articolo 18 del Regolamento, stabilisce l'obbligo di garantire la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o mangime in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Nei comma successivi vengono puntualizzati gli adempimenti che gli operatori devono attuare, allo scopo di facilitare il ritiro o il richiamo dal mercato di prodotti che possono costituire un rischio per il consumatore e/o fornire adeguate informazioni alle Autorità competente.

Si richiede quindi che gli operatori siano in condizione di risalire all'anello precedente ed a quello successivo nella filiera alimentare. Appare necessario sottolineare che nei comma 2 e 3 viene usata una diversa terminologia: "gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito ..." e "gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare le imprese alle quali hanno fornito..."

Questa differenza, permette di chiarire che l'operatore del settore alimentare o mangimistico, quando riceve un prodotto, deve essere in grado di indicare il soggetto, (anche il singolo coltivatore, cacciatore o allevatore che ha fornito la materia prima: es. il raccoglitore di funghi, il pescatore, ecc.) o l'impresa da cui ha ricevuto il prodotto; invece, detto operatore quando fornisce i propri prodotti deve essere in grado di indicare esclusivamente le imprese a cui ha ceduto il prodotto, l'animale o il mangime.

Pertanto, essendo obbligatorio per l'operatore che cede o somministra l'alimento al consumatore finale mantenere la rintracciabilità dell'alimento a monte ma non a valle, per l'ultimo anello della filiera a valle sono applicabili i commi 1, 2 dell'art. 18 ma non il comma 3.

2- Al fine di migliorare la gestione della rintracciabilità, è opportuno che le imprese che elaborano le proprie produzioni aggregando e/o confezionando materie prime, ingredienti e additivi di varia origine, adottino sistemi che consentano di mantenere definita la provenienza e il destino di ciascuna di esse, o dei lotti.

Nel caso in cui venga riscontrato un rischio per il consumatore o per gli animali, e l'operatore del settore alimentare o dei mangimi non sia in grado di rintracciare o indicare quale sia stato l'ingrediente, la materia prima o il prodotto, che ha determinato il rischio sanitario, si renderà necessario allargare l'azione di ritiro del prodotto fino a ricomprendere nell'azione di ritiro/richiamo tutti i prodotti potenzialmente a rischio con aumento delle ripercussioni commerciali, e conseguente maggiore dispendio di risorse economiche sia private che pubbliche, ed eventuale possibilità di oneri aggiuntivi a carico degli operatori derivanti da controlli supplementari effettuati dalle autorità di controllo.

Peraltro l'adozione di un sistema di rintracciabilità interna consente di collegare le materie prime con i prodotti e conseguentemente, in caso di ritiro, di contenere il quantitativo del prodotto da ritirare.

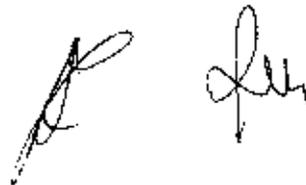
Spetta quindi agli operatori, sulla base delle scelte aziendali la determinazione del lotto o di altri elementi identificativi, in maniera tale da poter risalire tempestivamente ad alimenti o mangimi che condividono lo stesso rischio sanitario.

Tuttavia bisogna considerare quanto disposto all'art. 14 comma 6: "se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio". Analogamente per il settore dei mangimi, si deve tener conto di quanto previsto all'art. 15 comma 3.

3- Il comma 4 dell'articolo 18 sancisce il principio generale dell'obbligatorietà di un'identificazione o etichettatura di un alimento o di un mangime, e che l'identificazione o l'etichetta deve contenere elementi utili per agevolarne la rintracciabilità, rimandando comunque le prescrizioni puntuali a quelle previste in materia dalle norme specifiche.

4 - I trasportatori e coloro che effettuano lo stoccaggio di alimenti e mangimi devono dotarsi di una procedura autonoma di rintracciabilità quando operano come soggetti indipendenti.

Possono omettere di dotarsi di autonomi sistemi e procedure di rintracciabilità nel caso in cui



operano per conto di un'azienda che assolva essa stessa gli obblighi di rintracciabilità previsti dal regolamento ed a condizione che siano in grado di dimostrare all'autorità competente che i dati richiesti sono gestiti direttamente dall'azienda in questione e che comunque possono essere tempestivamente messi a disposizione dell'autorità che effettua il controllo.

Per quanto riguarda i magazzini e deposito conto terzi (frigoriferi e non) i quali ricevono dal produttore o importatore la merce in confezioni singole o su pallets contenenti diverse confezioni dello stesso prodotto o di prodotti diversi, che pertanto non intervengono nella produzione o trasformazione e che riconsegnano il prodotto ai trasportatori per altre destinazioni, in cartoni o pallets, questi devono, ai fini della individuazione della merce, secondo quanto richiesto dall'art. 18 del Regolamento, registrare:

- all'entrata: quantità e natura della merce come risulta dal documento di trasporto,
- all'uscita: quantità e natura della merce registrando quanto risulta dal documento di trasporto,

Comunque, nel caso in cui le sopraccitate informazioni siano state fornite ai magazzini e depositi conto terzi, è auspicabile che questi ultimi le riportino come informazioni da trasmettere a valle.

Anche in questo caso, si evidenzia la necessità che i produttori od importatori, sulla base di scelte aziendali, forniscano ai magazzini o depositi conto terzi, le informazioni riferite all'individuazione della confezione/cartone del prodotto, indicando anche il numero del lotto o altro sistema identificativo della partita, al fine di circoscrivere eventuali azioni di ritiro/richiamo.

5- L'articolo 18 si applica a partire dal 1 gennaio 2005. A tale data le imprese devono aver adottato il sistema e le procedure di rintracciabilità e fornire le garanzie richieste dall'articolo 18.

Resta inteso che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono dimostrare il possesso preesistente alla data d'entrata in applicazione del Regolamento di alimenti, materie prime, additivi, mangimi ecc., stoccati.

Le aziende del settore alimentare e mangimistico non sono obbligate a tenere separati alimenti e mangimi introdotti prima del 01/01/2005 da quelli introdotti successivamente a tale data.

6- Fermo restando l'applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc. le informazioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 18, dovendo essere messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedono, vanno conservate per un congruo periodo di tempo che indicativamente può essere riferito ai periodi di tempo sotto indicati:

- 3 mesi per i prodotti freschi (es. prodotti di panetteria o pasticceria, ed ortofrutticoli)
- i 6 mesi successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile per i prodotti "da consumarsi entro il";
- i 12 mesi successivi alla data di conservazione consigliata per i prodotti "da consumarsi preferibilmente entro";
- i 2 anni successivi per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l'indicazione del termine minimo di conservazione né altra data.

Ovviamente vanno conservate sia le informazioni come anche le fonti dalle quali le stesse sono scaturite, al fine di permettere una verifica di valore oggettivo.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "M. O. S. R." around its perimeter.

Articolo 6.
(Ritiro e richiamo dei prodotti alimentari)

1- Il comma 1 dell'articolo 19 stabilisce taluni obblighi per gli operatori del settore alimentare nel momento in cui hanno il fondato dubbio o la certezza che un prodotto alimentare, da loro importato, prodotto o commercializzato, non risponda ai requisiti di sicurezza. Infatti un prodotto non può essere definito sicuro se non risponde ai requisiti di sicurezza stabiliti all'art. 14.

Nel caso in cui l'operatore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che il prodotto non sia conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal Regolamento, e questo non sia più sotto il suo immediato controllo, deve:

1. Identificare il prodotto;
2. Identificare l'ambito di commercializzazione (nazionale, comunitario, esportazione verso Paesi Terzi, completato dalla specifica relativa ai singoli ambiti territoriali/paesi);
3. Provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui rifornito;
4. Informare immediatamente l'Azienda Usl territorialmente competente delle procedure di ritiro/richiamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
5. Informare l'anello a monte nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto a lui fornito;
6. Attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute del consumatore;
7. Informare il consumatore, in maniera efficace, accurata e tempestiva dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato al consumatore e provvedere a richiamare il prodotto quando altre misure non risultano sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute pubblica.

L'informazione al consumatore deve essere adottata, in via prioritaria, dall'operatore titolare degli elementi identificativi del prodotto (titolare del marchio, se presente; in assenza di marchio, l'operatore identificato in etichetta; per i prodotti venduti sfusi, il punto di vendita o di somministrazione).

2- Il comma 2 dell'art.19 si rivolge agli operatori della vendita al dettaglio o della distribuzione che non incidono sulla sicurezza del prodotto, attraverso una manipolazione diretta, quale ad esempio lo sconfezionamento, riconfezionamento, porzionatura o attraverso l'apposizione di un etichetta sul prodotto, ecc. ed in particolare questi operatori, nell'ambito delle rispettive sfere di influenza, devono:

1. Ritirare dal mercato i prodotti, di cui hanno ricevuto informazione di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare da parte del fornitore o dell'Azienda Usl competente;
2. Ritirare dal mercato, informando il fornitore, i prodotti che loro stessi, o a seguito di segnalazioni di consumatori, hanno fondato motivo di ritenere non conformi o che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, in attesa di indicazioni da parte del fornitore e/o dell'Azienda Usl;
3. Collaborare con l'azienda alimentare di produzione, trasformazione, il fornitore e con l'Azienda Usl competente ai fini della rintracciabilità dei prodotti alimentari non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare;

4. Collaborare nelle campagne d'informazione e richiamo di prodotti non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare;

3-14 I comma 3 e 4 ribadiscono e rafforzano gli obblighi degli operatori, diversi da quelli di cui al comma 2, circa la necessaria informazione che deve essere fornita alle autorità competenti nel caso in cui abbiano un fondato motivo di ritenere che un prodotto sia ritenuto dannoso per la salute umana. In particolare essi devono:

1. Informare immediatamente l'Azienda Usl competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare dei rischi per il consumatore;
2. Mettere a disposizione dell'Azienda Usl competente tutte le informazioni richieste ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;
3. Collaborare con le Aziende Usl competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che hanno fornito.

Articolo 7

(Ritiro e richiamo dei mangimi)

1- Il comma 1 dell'articolo 20 stabilisce taluni obblighi per gli operatori del settore dei mangimi nel momento in cui hanno il fondato dubbio o la certezza che un mangime, da loro importato, prodotto o commercializzato, non risponda ai requisiti di sicurezza. Ciò sta a significare che un prodotto non può essere definito sicuro se non risponde ai requisiti di sicurezza stabiliti dall'articolo 15.

Nel caso in cui il prodotto non offra, o si ha fondato motivo di ritenere che non offra sicurezza per la salute umana o animale, l'operatore del settore dei mangimi, nel caso in cui il mangime non sia più sotto il suo immediato controllo, deve:

1. Provvedere all'immediato ritiro del prodotto dal mercato da lui fornito;
2. Informare immediatamente l'Azienda Usl competente delle procedure di ritiro/richiamo del prodotto e delle motivazioni che hanno determinato tale evenienza;
3. Informare l'anello a monte nel caso in cui abbia motivi di ritenere che la non conformità scaturisca da un prodotto a lui fornito;
4. Attuare altre misure sufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
5. Informare l'allevatore o i detentori degli animali a cui il mangime può essere arrivato, in maniera efficace e accurata dei motivi che hanno reso necessario il ritiro dal mercato del prodotto, nel caso in cui questo sia arrivato o si abbia motivo di ritenere che sia arrivato all'utente.

L'informazione all'utente del mangime deve essere adottata, in via prioritaria, dall'operatore titolare degli elementi identificativi del mangime (titolare del marchio, se presente; in assenza di marchio, l'operatore identificato in etichetta).

2- Il comma 2 dell'art. 20 si rivolge agli operatori del settore dei mangimi della vendita al dettaglio o della distribuzione che non incidono sulla sicurezza del prodotto, attraverso una manipolazione diretta, quale ad esempio lo sconfezionamento, riconfezionamento, porzionatura, etichettatura, ecc., ed in particolare questi operatori, nell'ambito delle rispettive sfere di influenza, devono:



1. Procedere al ritiro dal mercato di mangimi di cui hanno ricevuto informazione di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare da parte del fornitore o dell'Azienda Usl competente;
2. Procedere al ritiro cautelativo dal mercato, informando il fornitore, di mangimi che loro stessi, o a seguito di segnalazioni di allevatori o detentori di animali hanno fondato motivo di ritenere non conformi o che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, in attesa di indicazioni definitive da parte del fornitore;
3. Collaborare con l'azienda di produzione, di trasformazione, e con il fornitore e con l'Azienda Usl competente ai fini della rintracciabilità dei mangimi non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare;
4. Collaborare nelle campagne d'informazione e di richiamo dei mangimi non rispondenti ai requisiti di sicurezza alimentare.

3 - I comma 3 e 4 ribadiscono e rafforzano gli obblighi degli operatori, diversi da quelli di cui al comma 2, circa la necessaria informazione che deve essere fornita alle A.S.L. competenti nel caso in cui un mangime sia motivatamente ritenuto dannoso per la salute pubblica. In particolare essi devono:

1. Informare immediatamente l'Azienda Usl competente dei motivi del ritiro, e degli interventi messi in atto al fine di evitare i rischi derivanti dall'uso del mangime;
2. Mettere a disposizione dell'Azienda Usl competente tutte le informazioni richieste, ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;
3. Collaborare con l'Azienda Usl competente riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un mangime che hanno fornito.

Articolo 8

(gestione della rintracciabilità e documentazione correlata)

1- Il Regolamento comunitario fissa degli obblighi per le imprese del settore alimentare e dei mangimi in merito all'adozione di sistemi e procedure finalizzate alla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi lasciando al singolo operatore la scelta degli strumenti e delle modalità per giungere a tale obiettivo.

Gli operatori devono:

- predisporre le procedure per l'individuazione di tutti i fornitori delle materie prime e di tutti i destinatari dei prodotti finiti (fermo restando l'esclusione di identificazione del consumatore finale)
- predisporre dei sistemi che consentano, se del caso, di avviare procedure di ritiro dal mercato di prodotti che non rispondono ai requisiti di sicurezza previsti dal regolamento

I sistemi e le procedure di rintracciabilità devono in particolare consentire di:

1. *individuare i fornitori diretti di materie prime*, di alimenti, di animali, di mangimi come definito al comma 2 dell'art.18 del Regolamento (rintracciabilità a monte);
2. *individuare le imprese dirette alle quali sono stati forniti i propri prodotti* come definito al comma 3 dell'art. 18 del Regolamento (rintracciabilità a valle);
3. *mettere a disposizione delle Aziende sanitarie territorialmente competenti* le informazioni dei punti precedenti, come definito ai commi 2 e 3 dell'art. 18 del Regolamento;

Come già precedentemente detto, appare auspicabile che le imprese del settore alimentare e




mangimistico, per le motivazioni già enunciate, sviluppino sistemi di rintracciabilità interna, anche in previsione di futuri sviluppi normativi.

2 -Gli operatori devono, a prescindere dai mezzi utilizzati, fornire le seguenti informazioni per dimostrare da chi hanno ricevuto un alimento o un mangime:

- nominativo del fornitore, (es. sede sociale, stabilimento di provenienza dell'alimento o del mangime, o animale, ecc.)
- natura dei beni ricevuti (es. denominazione, presentazione, ecc.);
- indicazioni riferite ai fini dell'individuazione del prodotto (es. partita, lotto, consegna ecc.) ai sensi dell'art.18, comma1;
- altre informazioni previste da norme specifiche.

Appare necessario che gli operatori mettano a disposizione del personale delle Aziende Usl, per poter procedere alle verifiche dell'efficacia delle operazioni di ritiro/richiamo, tutte le informazioni e la documentazione di cui dispongono; che diventano essenziali nel momento in cui è necessario risalire ad un alimento o mangime non sicuro come definito agli art.14 e 15.

3 - Ciascun operatore deve disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese a cui ha fornito i propri prodotti. Ai fini del raggiungimento dello scopo è necessario che gli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi siano in grado di dimostrare all'Autorità di controllo di disporre di un sistema idoneo all'individuazione (es: raccolta fatture, bolle di accompagnamento, registri carico/scarico) di:

- tutti i clienti (es. ragione sociale, indirizzo, numero telefonico, numero di fax, indirizzo e-mail, ecc.)
- tutte le forniture/cliente
- modalità/mezzo di distribuzione

Ai fini di una gestione ottimale di eventuali problemi legati alla sicurezza dei prodotti è raccomandabile la raccolta/schedario delle informazioni riferite ai clienti abituali quali ad esempio:

- Nome e Ragione sociale, indirizzo e sede legale della impresa e/o dello stabilimento del cliente;
- Numero di telefono;
- Numero di fax E-mail;
- La disponibilità di un punto di contatto con un responsabile della fornitura che abbia sufficiente potere decisionale per collaborare in caso di urgente ritiro o messa in quarantena di un prodotto che non risponde ai criteri di sicurezza alimentare.

E' opportuno che l'operatore del settore alimentare o mangimistico abbia a disposizione inoltre avere l'indirizzo, numeri di telefono e fax della Azienda Usl competente per territorio al fine di poter comunicare tempestivamente qualsiasi informazione riferibile alla rintracciabilità o per eventuali interventi ai fini della valutazione del rischio e delle azioni da adottare.

Anche per quanto riguarda i trasportatori è raccomandabile che il fornitore abbia una lista dei trasportatori abituali che vengono utilizzati con tutte le informazioni necessarie:

- Nome e Ragione sociale, indirizzo e sede legale della impresa del trasportatore;

- Numero di telefono;
- Numero di fax ;
- E-mail

Le informazioni che devono essere rese disponibili alle competenti autorità di controllo, ai fini della rintracciabilità dei prodotti sono quelle di cui al precedente comma 2.

4- Per indicazioni e puntualizzazioni sulla rintracciabilità interna (ad esempio nelle fasi di lavorazione, trasformazione, aggregazione, cernita, confezionamento, riconfezionamento, ecc.) si rimanda a quanto già riportato all'interno dello specifico paragrafo.

5- Nell'ambito delle procedure di autocontrollo aziendale è opportuno che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi procedano periodicamente alla revisione del sistema di rintracciabilità al fine di mantenere un elevato livello di efficacia, procedendo ad una valutazione delle procedure messe in atto per l'individuazione dei fornitori/prodotto, cliente/prodotto consegnato e per quanto possibile, come già detto le procedure interne di rintracciabilità.

Articolo 9

(ritiro e richiamo di un prodotto)

1- L'obiettivo del ritiro e richiamo del prodotto è quello di proteggere la salute pubblica attraverso una serie di interventi volti ad escludere che un determinato alimento o mangime che può costituire un rischio per la salute umana od animale possa esplicare i suoi effetti.

Nel caso in cui il ritiro/richiamo debba esser effettuato per un possibile rischio sanitario per i consumatori, o che coinvolga la sicurezza dei mangimi dovrà esser data immediata comunicazione al competente servizio dell'Azienda Usl.

Il successo del ritiro/richiamo degli alimenti dal commercio è correlato con una chiara attribuzione delle responsabilità all'interno delle aziende alimentari e mangimistiche. La predisposizione da parte degli operatori di procedure codificate e l'effettuazione di un piano testato di richiamo/ritiro può esser utile ai fini del successo delle procedure attivate in caso di necessità.

Resta inteso che il ritiro o il richiamo dal mercato di un determinato alimento o mangime o lotto di prodotto per ragioni commerciali o comunque diverse da quelle relative ai requisiti di sicurezza degli alimenti o dei mangimi, come definiti agli articoli 14 e 15 del Regolamento, non comporta l'obbligo di comunicazione all'Autorità Sanitaria Locale territorialmente competente, e può esser gestito direttamente dall'azienda all'interno del proprio sistema di qualità.

La responsabilità delle azioni di ritiro/richiamo di un alimento o mangime ricade in primo luogo sull'operatore che, secondo le proprie capacità organizzative adotterà le modalità più efficaci ed efficienti al raggiungimento dell'obiettivo.

2- Gli operatori del settore alimentare e mangimistico, coinvolti nel ritiro o nel richiamo di un prodotto, devono informare immediatamente i servizi competenti delle Aziende Sanitarie Locali; a tal fine, a titolo esemplificativo, si riporta un modello che può esser utilizzato per la raccolta e la comunicazione del maggior numero di informazioni utili per l'identificazione del prodotto a rischio (allegato A/I).

Qualora le informazioni fossero giudicate insufficienti da parte dell'Autorità sanitaria al fine di individuare il prodotto, questa potrà, in attuazione del principio di precauzione, provvedere al ritiro di tutti i prodotti che possano aver condiviso lo stesso rischio sanitario.

3 - La comunicazione iniziale alla rete di distribuzione dovrà esser fatta in maniera quanto più

tempestiva possibile (es. per telefono), a cui si dovrà dar seguito con comunicazione scritta, via fax o via e-mail. Le comunicazioni scritte devono contenere tutte le informazioni necessarie per permettere l'esatta individuazione del prodotto.

Si deve evitare che la notifica abbia il formato di una lettera commerciale o questa non sarebbe ritenuta urgente, la notifica dovrebbe esser chiaramente intitolata: "URGENTE: RICHIAMO DEL PRODOTTO" o "URGENTE: RITIRO DEL PRODOTTO".

4- La gestione di alimenti o mangimi oggetto di una procedura di ritiro/richiamo, rientra nelle responsabilità degli operatori. L'Autorità sanitaria competente valuterà, caso per caso, le modalità di gestione del ritiro/richiamo dell'alimento o mangime, adottando eventuali provvedimenti anche di natura sostitutiva nel caso di gestione delle procedure non idonee, alla luce delle vigenti disposizioni legislative. L'operatore deve informare l'autorità competente del completamento del ritiro/richiamo del prodotto.

5 - L'operatore del settore alimentare nel caso in cui sia necessario procedere al richiamo del prodotto, deve informare il consumatore finale in maniera tale che l'informazione sia tempestiva, e possa raggiungere tutti i soggetti che potenzialmente possono avere acquistato un prodotto a rischio.

Anche il dettagliante o il laboratorio di trasformazione/preparazione che incide sulla sicurezza dei prodotti alimentari (es. affettatura, porzionamento, controllo delle temperature, ecc) nel caso in cui sia a lui ascrivibile il mancato rispetto dei principi di sicurezza alimentare, e sia necessario provvedere al richiamo di un prodotto da essi preparato, trasformato, ecc. devono attivare le procedure d'informazione dei consumatori cui hanno fornito il prodotto.

La portata dell'informazione potrà essere graduata in funzione quindi della rete di distribuzione ricorrendo anche a comunicati stampa, diffusi a mezzo radiotelevisivo, giornali a tiratura nazionale o locale, informative distribuite nei circuiti di commercializzazione ecc.

Articolo 10

(controllo ufficiale, verifica dei requisiti minimi per la rintracciabilità e per la gestione di allerta sanitari)

1 - Con il Regolamento (CE) 178/2002 è sancito che la responsabilità primaria per garantire ai consumatori prodotti sicuri che quindi rispondano pienamente ai requisiti di sicurezza alimentare spetta agli operatori del settore alimentare ed agli operatori del settore mangimistico.

Pertanto, l'intervento degli organi di controllo deve consistere nel:

- verificare che chi importa, produce ed immette in commercio alimenti o mangimi rispetti tutte le normative vigenti in materia di sicurezza alimentare ;
- verificare il rispetto degli obblighi relativi alla rintracciabilità;
- verificare, in caso in cui un alimento o un mangime non risponda o si abbia motivo di ritenere ai requisiti di sicurezza, come definiti rispettivamente agli articoli 14 e 15, che ciascun operatore, per quanto di competenza, abbia attivato tutte le procedure previste negli articoli da 18 a 20;
- prescrivere agli operatori del settore alimentare o mangimistico le azioni necessarie per mettere in sicurezza un alimento o un mangime non rispondente ai requisiti di sicurezza;
- adottare, in caso di mancato ritiro/richiamo del prodotto da parte dell'operatore, ogni iniziativa necessaria al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica;



- sanzionare, in base alle disposizioni vigenti, gli operatori del settore alimentare e mangimistico nel caso in cui non siano state rispettate le disposizioni vigenti applicabili ed in particolare all'art.17.

Gli organi di controllo, pertanto, durante l'espletamento delle loro attività dovranno verificare il rispetto delle specifiche disposizioni vigenti riferite all'importazione, produzione, commercializzazione degli alimenti o mangimi (es. per le carni fresche il D.Lgs.286/94) come previsto dall'art.17 del Regolamento ed inoltre verificare il rispetto degli obblighi degli art.18-20 del citato Regolamento.

Per quanto riguarda i sistemi e le procedure messe in atto dalle aziende ai fini della rintracciabilità, gli organi di controllo dovranno verificare che siano soddisfatte le esigenze del Regolamento rispetto al raggiungimento dell'obiettivo, senza entrare nel merito delle scelte aziendali operate, in quanto la responsabilità primaria come detto spetta all'operatore.

2 - Le verifiche da parte degli Organi di controllo del SSN sul rispetto degli obblighi relativi alla rintracciabilità ricadono nel controllo ufficiale degli alimenti disciplinato dalle norme in vigore. In particolare, si richiama il Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n.123 che, all'art 2 definisce il contenuto dell'attività ispettiva e prevede che gli organi incaricati del controllo possano prendere conoscenza del materiale scritto e di ogni altro documento in possesso delle persone fisiche e giuridiche in tutte le fasi della produzione, della fabbricazione, della lavorazione, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione, del commercio e dell'importazione di alimenti e bevande.

Pertanto, fintanto che rimane in vigore il citato D.Lgs. 123/93 esso rappresenta lo strumento operativo per svolgere le attività di verifica e controllo di quanto disposto con gli articoli 18, 19 del Regolamento, mentre per quanto riguarda l'art.20 si fa riferimento al D. L.vo n.223/2003 relativo all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Sempre ai sensi del citato art. 2 del D.Lgs. 123/93, gli Organi incaricati del controllo possono fare ed acquisire copia o estratti del materiale e dei documenti sottoposti al loro esame dandone menzione nel verbale di ispezione.

Si tratta di un mandato "a tutto campo" che non riguarda soltanto gli interventi svolti in casi sospetti o nell'ambito di emergenze sanitarie ma anche le attività ordinarie di carattere sistematico così come previsto dall'art. 3 del citato Decreto Legislativo.

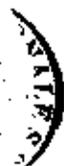
D'altra parte la norma richiamata prevede che le persone fisiche e giuridiche soggette a controllo ufficiale siano tenute ad assicurare agli incaricati del controllo la necessaria assistenza nell'esercizio delle loro funzioni.

E' appena il caso di ricordare che a fronte dell'ampio potere conferito dalla norma e del diritto di accesso ad informazioni e documenti "sensibili" gli organi di controllo, fatti salvi gli obblighi previsti da leggi o da regolamenti speciali, sono tenuti all'osservanza del segreto professionale.

Per effetto della normativa vigente e del Regolamento 178/2002, i responsabili di industrie alimentari e mangimistiche, che, a seguito dell'autocontrollo, constatino che i prodotti possano presentare un rischio immediato per la salute devono provvedere:

- al ritiro dal commercio dei prodotti in questione e di quelli ottenuti in condizione tecnologiche simili;
- informare le autorità competenti sulla natura del rischio e fornire le informazioni relative al ritiro degli stessi.

In sintesi, il Regolamento 178/02 pone l'obbligo a carico degli operatori di registrare o documentare gli approvvigionamenti di materie prime in entrata e le consegne dei prodotti in uscita. Le informazioni minime che devono essere messe a disposizione dell'autorità pubblica sono pertanto le seguenti:



- natura e quantità della materia prima
- nome e recapito dei fornitori
- data di ricevimento
- natura e quantità dei prodotti commercializzati
- nome e recapito dei clienti
- data di consegna dei prodotti.

E' necessario evidenziare che, ai sensi dell'articolo 2 del Regolamento non sono compresi nel campo di applicazione i vegetali prima della raccolta e, com'è stato chiarito a livello comunitario, i prodotti veterinari ed i fitofarmaci ecc. Per tale motivo questi non sono assoggettati alle prescrizioni dell'articolo 18 del Regolamento ma a norme specifiche.

3- Le informazioni minime possono essere raccolte e conservate con i sistemi di registrazione già in uso, purchè gli operatori siano in grado di comunicarle agli organi di controllo in tempi compatibili con la gestione degli allerta sanitari.

Al riguardo si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sul fatto che l'implementazione di un sistema per il rintraccio degli alimenti è il presupposto su cui poggia l'efficienza e l'efficacia degli interventi di ritiro e richiamo dei prodotti a rischio. Pertanto, non si tratta di costruire sistemi costosi in base a logiche di adempimento formale ma di considerare l'obiettivo sanitario della norma valutando il sistema aziendale anche con test preventivi e simulazioni.

Nel caso in cui le procedure interne di gestione non si siano dimostrate sufficientemente efficaci a raggiungere l'obiettivo sanitario della norma è opportuno che l'organo di controllo, nell'ambito dei poteri conferiti dalla D.Lvo 123/93 e delle indicazioni del D.Lvo 155/97, prescriva il miglioramento delle procedure in essere a vantaggio della stessa impresa e dei consumatori.

Per agevolare ed uniformare gli interventi di controllo ufficiale sul tema della rintracciabilità e della gestione degli allerta sanitari si propone un modello di registrazione dell'attività di verifica svolta, utile a documentare l'attività dei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL che hanno competenza in materia di sicurezza alimentare (allegato A/ II).



ALLEGATO A/I
 MODELLO PER LA RACCOLTA E LA COMUNICAZIONE DA PARTE DELL'OPERATORE
 ALL'AUTORITA' SANITARIA PER PRODOTTO NON CONFORME AI REQUISITI DI SICUREZZA
 DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI (Reg. 178/2002 artt. 19 e 20)

All'AUSL di	
Data	

NOTIFICANTE

N° di riconoscimento comunitario			
Ragione sociale			
Sede legale			
Sede stabilimento			
Recapito	Telefono	fax	e-mail

PRODOTTO : Alimento Mangime

Denominazione di vendita/identificazione del prodotto		
Marchio di fabbrica/nome commerciale		
Natura del prodotto e relativa descrizione dettagliata		
Presentazione		
Informazioni in etichetta/elenco delle indicazioni		
Ingredienti:		
Immagine/logo (descrizione)		
Quantitativo Totale (espresso in unità di misura)		
N° pallets	N° colli	N° unità singole
Peso per pallet	Peso per collo	Peso delle unità singole

LOTTO

N° totale di lotti non conformi			
Identificativo del/i lotto/i			
Scadenza	da consumarsi entro:	Da consumarsi preferibilmente entro	Da venderci entro:

Qualora trattasi di più lotti non conformi con diverse scadenze indicare per relative singole date			
Altre informazioni utili			

NON CONFORMITA' AI REQUISITI DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Natura della non conformità	1) Pericolo diretto per la salute <input type="checkbox"/>	2) non conformità di etichettatura <input type="checkbox"/>	3) Altro <input type="checkbox"/>
-----------------------------	--	---	-----------------------------------



[Handwritten signatures]

1) PERICOLO

Natura del pericolo	Biologico <input type="checkbox"/>	Fisico <input type="checkbox"/>	Chimico <input type="checkbox"/>
Descrizione			
Rilevato in data :			
Rilevato a seguito di:			
Se da campionamento:	data del prelievo		
	matrice		
	campioni		
	metodo		
	Data del referto laboratorio		
Altre informazioni utili			

2 e 3) NON CONFORMITA' DI ETICHETTATURA o ALTRO

Descrizione	
--------------------	--

INDIVIDUZIONE DEL FORNITORE

Fornitore/ produttore	
Recapito	

L'ALIMENTO PUÒ AVER RAGGIUNTO IL CONSUMATORE FINALE?

SI NO

IL MANGIME PUÒ AVER RAGGIUNTO L' UTILIZZATORE FINALE?

SI NO

PROCEDURE ATTIVATE

Ritiro <input type="checkbox"/>	Descrizione riassuntiva
Richiamo <input type="checkbox"/>	Descrizione riassuntiva
Informazioni trasmesse <input type="checkbox"/>	Descrizione riassuntiva
	Descrizione riassuntiva



Tempi previsti per l'efficacia dell'azione e per la chiusura dell'azione intrapresa

--

DISTRIBUZIONE-

LISTA DI DISTRIBUZIONE contenente i seguenti dati relativi ai singoli clienti da allegare alla notifica

Cliente/i	nazione
	Ragione sociale
	Indirizzo (Via, CAP, Comune, Provincia)
	Recapito (telefono, fax, e-mail)
Documento di trasporto n° del
Certificato sanitario	numero
	data
	Dvce n°

TRASPORTATORE (in caso di trasportatore che agisce per conto terzi)

Dati identificativi dell'impresa di trasporto	
Numero di targa del mezzo di trasporto	
recapito	

Nota: Vanno fornite il maggior numero di informazioni possibile al fine di permettere agli organi di controllo di valutare per grandi linee, già in fase precedente all'avvio di verifica materiale presso l'impresa, l'appropriatezza delle misure adottate dall'impresa stessa ai fini della tutela della salute pubblica.



Due firme manoscritte in inchiostro.

ALLEGATO A/II
SCHEMA di CHECK LIST PER LA VALUTAZIONE DEI REQUISITI PER LA
RINTRACCIABILITA' E PER IL RITIRO/RICHIAMO (art. 18, 19 e 20 del Regolamento 178/2002)
Settore: alimenti mangimi

Attività di cessione o somministrazione di alimento/mangime al consumatore finale/utente SI NO

Ditta

Ragione sociale _____

Sede stabilimento

Via _____ n° _____ Comune _____

Sede legale

Via _____ n° _____ Comune _____

Rappresentante legale sig. _____ Residente in _____

Responsabile per la rintracciabilità e per l'attivazione delle procedure di ritiro /richiamo sig. _____

N° totale addetti _____ di cui dipendenti _____

INFORMAZIONI GENERALI

Riconoscimento CE Autorizzazione sanitaria Registrazione Licenza amministrativa commerciale

Numero riconoscimento o estremi autorizzazione sanitaria _____

TIPOLOGIA ATTIVITÀ

Produzione primaria

Laboratorio di produzione / trasformazione industriale artigianale _____

Deposito e commercio all'ingrosso _____

Esercizio di ristorazione/ Esercizio di vendita al dettaglio _____

Altro: _____

VERIFICA ART. 18 E 19 e 20 DEL Regolamento 178/2002

EFFETTUATA IN DATA _____

DA _____ **QUALIFICA** _____

Completa

sulle procedure di rintracciabilità a monte (fornitori)

sulle procedure di rintracciabilità a valle (clienti)

sulle procedure di ritiro/richiamo di cui agli art. 19 e 20

sulla tenuta ed archiviazione della documentazione e delle registrazioni di rintracciabilità

Celui che effettua il controllo ufficiale, nella compilazione della scheda deve tener conto della specificità dell'impresa alimentare o mangimistica, ed il giudizio finale quindi va espresso in maniera complessiva.



[Handwritten signature]



1. Rintracciabilità

DA VERIFICARE	SI	NO	Non adeguato	Documento visionato/osservazioni
1. E' presente una procedura per l'individuazione dei fornitori per tutti i prodotti, materie prime, ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici, animali destinati alla produzione alimentare; nelle aziende agricole individuazione dei fornitori dei mangimi (in entrata)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
2. E' presente una procedura per l'individuazione dei destinatari di tutti i prodotti (in uscita)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
3. E' presente un sistema di etichettatura o identificazione degli alimenti/mangimi	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
4. Il sistema di etichettatura/identificazione in adozione è considerato sufficientemente efficace ai fini della rintracciabilità ed in vista dell'eventuale attivazione di procedure di ritiro/ricambio	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
5. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione delle informazioni minime relative all'alimento, mangime, animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime (in entrata)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
6. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione di documenti, che colleghino le informazioni relative a quanto in entrata con il fornitore	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
7. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione delle informazioni minime relative all'alimento/ mangime. (in uscita)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	



[Handwritten signatures]

8. La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione di documenti che colleghino le informazioni relative a quanto in uscita con il/i cliente/i	Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
---	---	--------------------------------	---------------------------------	--

9. Sono presenti sufficienti informazioni (ragione sociale, sede legale, sede stabilimento, recapito ecc.) relative ai fornitori/clienti al fine di poterli contattare in maniera efficace ed immediata in caso di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare di quanto ricevuto o ceduto	Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
--	---	--------------------------------	---------------------------------	--

10. Le informazioni relative all'alimento/mangime conferito contemplano il "quantitativo" e sono considerabili sufficienti in relazione all'attivazione di un efficace azione di ritiro/riciamo	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
---	--------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--

N.A= non adeguato

Ulteriori informazioni:

11. Sono state adottati sistemi di registrazione o archiviazione di documenti atti a mantenere definita la provenienza e la destinazione di materie prime, ingredienti e additivi	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
---	--------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--

12. Esiste un sistema/procedura che permetta di collegare le materie prime, ingredienti e additivi in entrata con i prodotti in uscita (rintracciabilità interna) al fine di contenere il quantitativo di prodotto in caso di ritiro/riciamo di prodotto	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
--	--------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--

13. Per le attività di produzione /trasformazione di alimenti, esiste un elenco di tutte le materie prime, ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici impiegati nel processo produttivo e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a far parte di un alimento o di un mangime	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
---	--------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--

Nelle osservazioni si deve riferire quando la valutazione non è stata effettuata per la specificità dell'impresa.

Ritiro e richiamo dei prodotti

Sono presenti procedure per il ritiro di alimenti o mangimi non ritenuti conformi ai requisiti di sicurezza alimentare	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A <input type="checkbox"/>	
--	--------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--



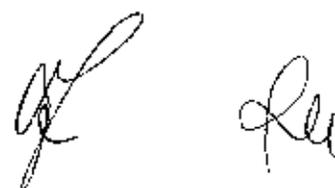
Nelle procedure per il ritiro degli alimenti o dei mangimi sono presenti gli aspetti riguardanti:	Si	No	N.A	
▪ Immediata informazione all'autorità competente sui motivi del ritiro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ La collaborazione di tutti i soggetti della filiera produttiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ La collaborazione con le autorità competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati dall'alimento mangime che hanno fornito	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Comunicazioni di rischio/prodotto alle autorità competenti

Sono presenti procedure che consentano di:	Si	No	N.A	
▪ Informare immediatamente l'A.S.L. competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare dei rischi per il consumatore e per i mangimi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Mettere a disposizione dell'A.S.L. competente tutte le informazioni richieste ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Collaborare con le A.S.L. competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati dal prodotto che hanno fornito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ritiro e richiamo di un prodotto

Nella procedura per il ritiro e richiamo del prodotto vengono considerate le fasi per:	Si	No	N.A	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1. Comunicazione del ritiro/richiamo	Si	No	N.A	
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Gestione degli alimenti o mangimi ritirati/richiamati	Si	No	N.A	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Chiusura del ritiro/richiamo del prodotto	Si	No	N.A	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
4. Informazione dei consumatori	Si	No	N.A	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	




Revisione del sistema di rintracciabilità

Il sistema di rintracciabilità è sottoposto a revisioni	Si	No	N.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A.	

DATA	
n. protocollo	
A.U.S.L.	
SERVIZIO	
ISPETTORE UFFICIALE	
DITTA Ragione sociale Sede stabilimento	
Notificato al rappresentante della Ditta	Sig.

Prescrizioni/i

prescrizione	data prevista per la risoluzione

FIRMA VERIFICATORI	FIRMA RESPONSABILE DITTA (o suo delegato)
--------------------	---



[Handwritten signature]