

- Le disposizioni in materia di sicurezza alimentare applicate ai laboratori accreditati
- Roma 15-16 Novembre 2011

La normativa nazionale ed europea in materia di controllo ufficiale

Le disposizioni in materia di sicurezza alimentare applicate ai laboratori
accreditati

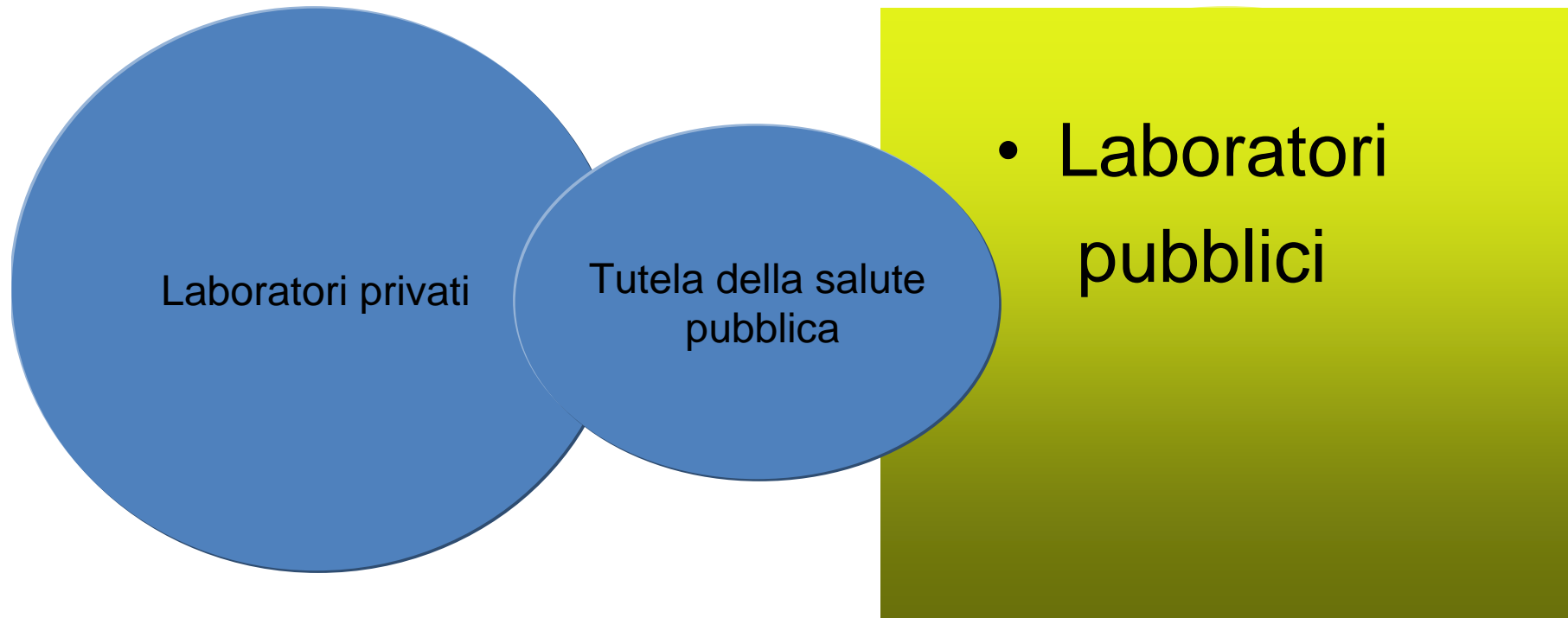
- Roma 15-16 Novembre 2011

Il pacchetto igiene ed i laboratori di autocontrollo

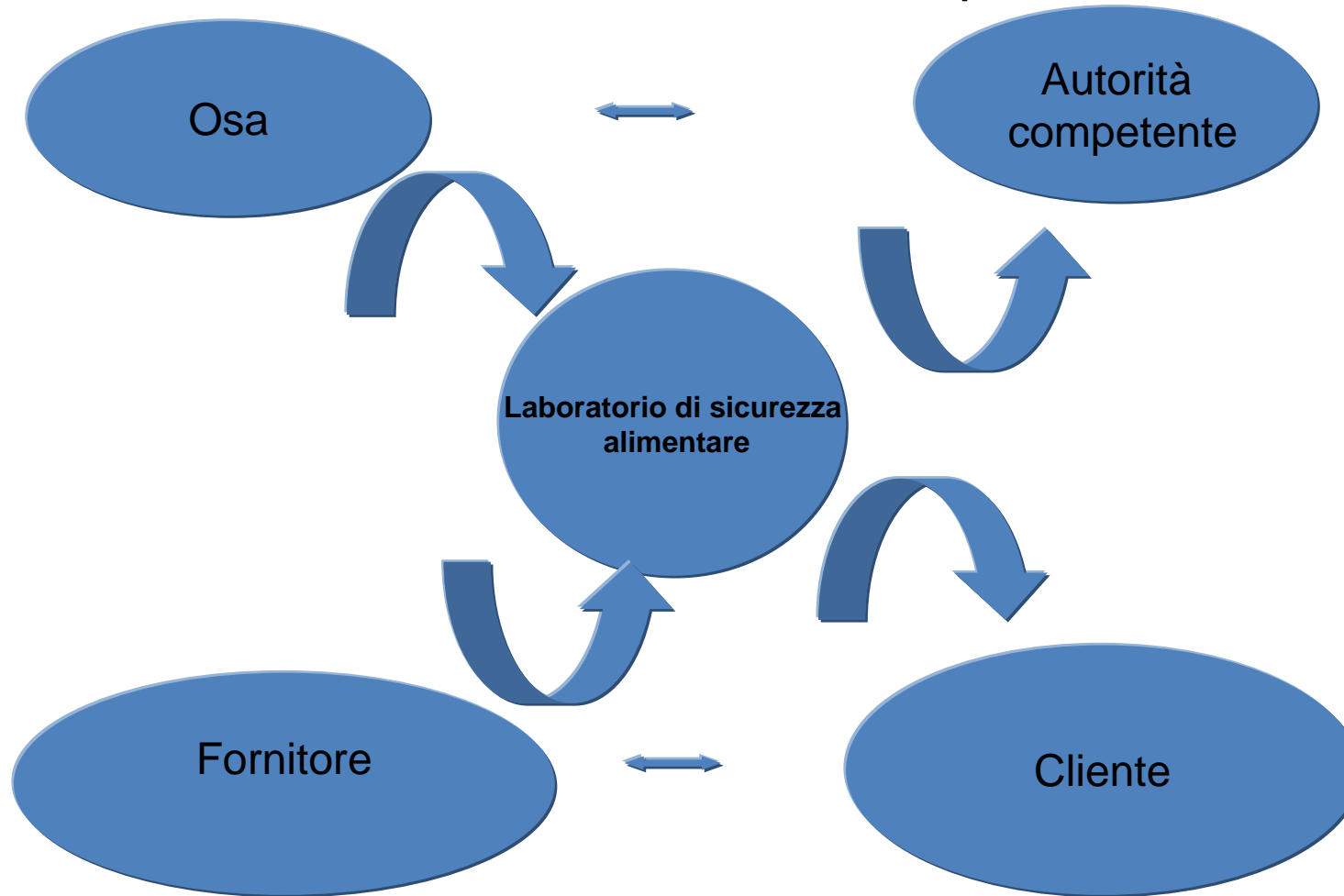


- Fornire gli strumenti normativi nell ambito della sicurezza alimentare
- Individuare i punti fondamentali legati alla sicurezza alimentare
- Confrontare applicazione normative tra realtà pubblica e privata

I due mondi



La tutela della salute pubblica

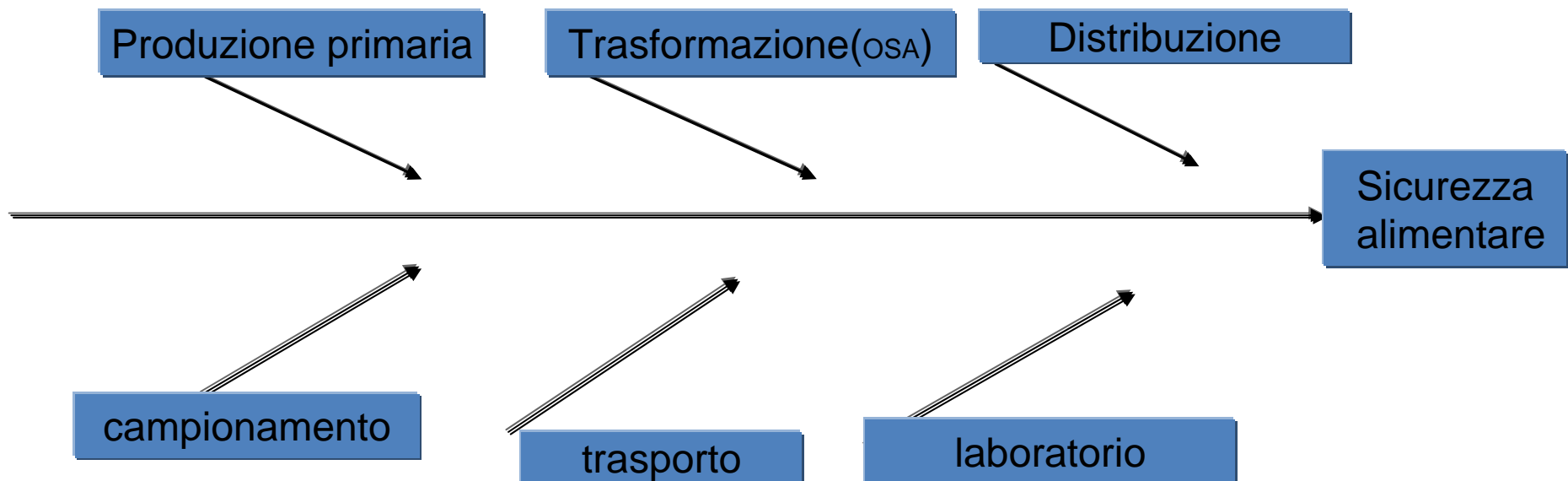


PORTATORI DI INTERESSE



Processo

Possiamo definire un processo come “un insieme organizzato di attività e di decisioni, finalizzato alla creazione di un output effettivamente domandato dal cliente, e al quale questi attribuisce un valore ben definito



Libro bianco sulla sicurezza alimentare

Libro bianco sulla sicurezza alimentare del 12 gennaio 2000 COM/99/0719

- La Commissione propone un insieme di misure che consentono di organizzare la sicurezza alimentare in modo più coordinato e integrato, comprendente soprattutto:
 - **la creazione di un'Autorità alimentare europea** autonoma, incaricata di elaborare pareri scientifici indipendenti su tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza alimentare, alla gestione di sistemi di allarme rapido e alla comunicazione dei rischi;
 - un quadro giuridico migliorato che copra tutti gli aspetti connessi con i prodotti alimentari, "**dalla fattoria alla tavola**";
 - sistemi di controllo più armonizzati a livello nazionale;
 - un dialogo con i consumatori e le altre parti coinvolte.
- Descrivere un insieme di azioni necessarie a completare e modernizzare la legislazione dell'Unione europea in materia di alimentazione, per renderla più coerente, più comprensibile e più elastica, per consentire una sua migliore applicazione e per apportare maggior trasparenza ai consumatori. Garantire un alto grado di sicurezza alimentare.

Dal produttore al
consumatore

Normativa nazionale in materia di controllo ufficiale

Legge 30 aprile 1962, n. 283 Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

**Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327
Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283 , e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.**

**D.LGS 123/93
Controlli microbiologici dei prodotti alimentari deteriorabili**

D.M. 27 febbraio 1996. n.209 “Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n.94/34/CE, n.94/36/CE e 95/2/CE e 95/31/CE

Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano.

**Decreto Ministeriale del 21/03/1973
Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale .**

Normativa Europea in materia di controllo ufficiale

HTPP//EUR-LEX.EUROPA.EU

- 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

-Regolamento CE/882/2004 relativo ai controlli ufficiali negli ambiti ricadenti nel Regolamento 178/2002;

- il Regolamento CE/854/2004 specificamente dedicato al controllo ufficiale degli alimenti di origine animale; e, per quanto riguarda gli aspetti della produzione
- il Regolamento CE/852/2004 sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento CE/853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento CE/1831/2003 in materia di requisiti per l'igiene dei mangimi e s.m.i.

Normativa Europea in materia di controllo ufficiale

-REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA
COMMISSIONE
del 15 novembre 2005

sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

-Reg. CE 1441/2007 (norme per il campionamento e la
preparazione dei campioni)

**REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE
del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche
applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di
Trichine nelle carni**

**REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 27 ottobre 2004**

riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a
contatto con i prodotti alimentari

**REGOLAMENTO (UE) N. 365/2010 DELLA COMMISSIONE
del 28 aprile 2010**

che modifica il regolamento (CE) n.
2073/2005 sui criteri microbiologici
applicabili ai prodotti alimentari per
quanto riguarda le enterobatteriacee
presenti nel latte pastorizzato e in altri
prodotti lattiero-caseari liquidi
pastorizzati e *Listeria monocytogenes*
nel sale alimentare

Giancarlo Pistone IZSPLVA

Il quadro normativo relativo al campionamento

- **REGOLAMENTO (CE) N.1882/2006**
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.1883/2006**
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.401/2006**
relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.333/2007**
relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari
- **DM 23 dicembre 2000 del 9 febbraio 2001** - Recepimento Dir 98/53/CE relativo ai metodi per il prelievo di campioni e metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti- Aflatossine
- Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327
Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283 , e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- Legge 30 aprile 1962, n. 283 Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- **Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31**
"Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualita' delle acque destinate al consumo umano"
- .



Parole chiave

- Norma ISO 17025
- HACCP- ISO 22000
- OSA (operatore settore alimentare e mangimi)
- Campionamento
- Pacchetto Igiene e regolamenti
- Responsabilità
- Accreditamento
- Caratterizzazione dei metodi di analisi

Correlazioni tra Norma ISO 17025 ,Regolamenti e “pacchetto igiene”

- Il Punto 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione
- Il punto 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- Il punto 5.4.2 Selezione dei metodi
- Il punto 5.4.5 Validazione dei metodi
- Il punto 5.4.6 Stima dell'incertezza di misura
- Il punto 5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e taratura
- Il punto 5.7 Campionamento
- Il punto 5.10 Presentazione dei risultati

ISO 17025 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione

Generalità

Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per controllare tutti i **documenti** che costituiscono il sistema di gestione (elaborati all'interno o provenienti da fonti esterne), come **regolamenti, norme** o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, così come disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali.

**Reg.CE 178,
882,853,854,**

**Reg.CE 882
art.10 lett.e**

Es. ISO 17604

ISO 17025

4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

4.4.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti. Le politiche e le procedure, relative alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature, devono assicurare che:

a) i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili (vedere punto 5.4.2);

b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;

c) siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti dei clienti (vedere punto 5.4.2).

Reg.CE 2073,

Reg.CE 1441

ISO 17025 5.4.2 Selezione dei metodi

Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi di campionamento, che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o le tarature da eseguire. Si devono utilizzare preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali. Il laboratorio deve assicurare che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una corretta applicazione. Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature. Metodi sviluppati dal laboratorio o adottati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono appropriati per l'uso previsto e se sono validati. **Il cliente deve essere informato circa il metodo scelto. Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature.** Nel caso di cambiamento del metodo la conferma deve essere ripetuta. **Il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente stesso è considerato non appropriato o obsoleto.**

Art 11 Reg 882

All III Reg 882

ISO 17025 5.4.5 Validazione dei metodi

Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, così come estensioni e modifiche di metodi normalizzati, per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista. La **validazione** deve essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione. Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così come una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto.

All III Reg 882 e
DECISIONE DELLA
COMMISSIONE 2002/657/EC

ISO 17025 5.4.6 Stima dell'incertezza di misura

Un laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che esegue le proprie tarature, deve avere e deve applicare una procedura per stimare **l'incertezza di misura** per tutte le tarature e tipi di taratura.

**All III Reg CE
882**

ISO 17025 5.7 Campionamento

Reg CE 882;854

Il laboratorio deve disporre di un piano e di procedure di **campionamento** quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature. Il piano di campionamento, così come la procedura di campionamento, deve essere disponibile nei luoghi dove sono effettuati i campionamenti. I piani di campionamento devono, quando ciò sia ragionevole, essere basati su appropriati metodi statistici. Il processo di campionamento deve tenere conto di fattori che devono essere controllati per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura.

ISO 17025 5.10 Presentazione dei risultati

e) l'**identificazione** del metodo utilizzato;

Reg CE 882;854

c) quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata;
informazioni circa l'**incertezza di misura** sono necessarie nel rapporto di prova quando ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato;

Reg CE 882 all.
III

h) il riferimento a piani e procedure di **campionamento** utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;

Reg CE 882;854
Reg 2073

Il passato



Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155
"Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari"(abrogato dal dal regolamento CE 852/2004)

ART. 3

(Autocontrollo)

1. Il responsabile dell'industria deve garantire che **la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura**, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico.

2. Il responsabile della industria alimentare deve individuare nella propria attivita' ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui e' basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici **HACCP** (Hazard Analysis and Critical Control Points):

- a) analisi dei potenziali rischi per gli alimenti;
- b) individuazione dei punti in cui possono verificarsi dei rischi per gli alimenti;
- c) decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati, cioe' a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti;
- d) individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici;
- e) riesame periodico, ed in occasione di variazioni di ogni processo e della tipologia d'attivita', dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.

3. Il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorita' competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati alla procedura di cui al comma 2.

HACCP

Autocontrollo

Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155
"Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari" (abrogato dal dal regolamento CE 852/2004)

Art. 4

(Manuali di corretta prassi igienica)

1. Al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del **Codex Alimentarius**.

2. L'elaborazione dei manuali di cui al comma 1 e' effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di altre parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.

3. I manuali di cui ai commi 1 e 2 possono essere elaborati anche dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI).

4. Il Ministero della sanità valuta la conformità all'articolo 3 dei manuali di cui ai commi 1 e 2 secondo le modalità da esso stabilite e, se li ritiene conformi, li trasmette alla Commissione europea.

5. Ai fini dell'attuazione delle norme generali di igiene e della predisposizione dei manuali di corretta prassi igienica,

Manuali

L'HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*)

è un sistema di autocontrollo igienico che previene i pericoli di contaminazione alimentare. tale controllo si basa sul controllo sistematico dei punti della lavorazione degli alimenti dove c'è un pericolo di contaminazione sia di natura biologica che chimica ma anche fisica.

Principio 1 (**Individuazione e analisi dei pericoli**)

Principio 2 (Individuazione dei CCP (punti critici di controllo))

Principio 3 (Definizione dei Limiti Critici)

Principio 4 (Definizione delle procedure di monitoraggio)

Principio 5 (Definizione e pianificazione delle azioni correttive)

Principio 6 (Definizione delle procedure di verifica)

Principio 7 (Definizione delle procedure di registrazione)



I sette principi

Il miglioramento



UNI EN ISO 22000:2005

Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare

Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare

HACCP

La norma UNI EN ISO 22000:2005 relativa ai sistemi di gestione per la sicurezza alimentare specifica i requisiti per un sistema di gestione della sicurezza alimentare attraverso i quali un'impresa alimentare possa dimostrare, a fronte di dati oggettivi, la propria capacità di controllo a garanzia della sicurezza dei prodotti.

Tale norma fornisce uno strumento tecnico-operativo a tutte le organizzazioni coinvolte, a livello mondiale, in qualsiasi aspetto della filiera alimentare; ciò al fine di attuare sistemi in grado di fornire alimenti sicuri in maniera sistematica.

Tutti i requisiti della norma sono di carattere generale e predisposti per essere applicabili a tutte le organizzazioni della filiera alimentare indipendentemente dalle dimensioni e dalla complessità.

Prendendo in considerazione la metodologia **HACCP**, i **Programmi prerequisito** e le norme settoriali elaborate in ambito **Codex alimentarius** affronta in modo esaustivo gli elementi chiave di un sistema di gestione finalizzato a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

La norma specifica al capitolo relativo alla responsabilità della direzione che è compito dell'alta direzione garantire che la politica aziendale per la sicurezza alimentare sia conforme ai requisiti legislativi e regolamentari vigenti (pacchetto igiene nell'ambito dell'EU).

La norma risulta strutturata in modo da essere soggetta a verifica ispettiva divenendo quindi strumento operativo per la verifica dei requisiti gestionali per tutti i soggetti coinvolti nel processo di assicurazione della sicurezza dei prodotti alimentari.

Gli aspetti gestionali presi in considerazione sono:

- sistema di gestione per la sicurezza alimentare
- responsabilità della direzione
- gestione delle risorse
- pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri
- validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

Codex
alimentarius

Il pacchetto igiene e la cogenza

- Dal 1 gennaio 2006, in materia di igiene della produzione e delle commercializzazione degli alimenti, sono entrati in applicazione i Regolamenti attuativi previsti dal **Regolamento CE/178/2002 (principi e requisiti generali della legislazione alimentare)**, OSA e Laboratori accreditati hanno dovuto recepire le disposizioni del "pacchetto igiene" in quanto **cogenti**

Operatore settore alimentare e mangimi

Operatore settore alimentare e mangimi

CAMPO DI APPLICAZIONE E OBIETTIVI

~~Dal 1 gennaio 2006~~, in materia di igiene della produzione e della commercializzazione degli alimenti, sono entrati in applicazione i **Regolamenti attuativi** previsti dal Regolamento **CE/178/2002** (principi e requisiti generali della legislazione alimentare), in particolare per quanto riguarda gli organi di controllo :



Entrata in vigore

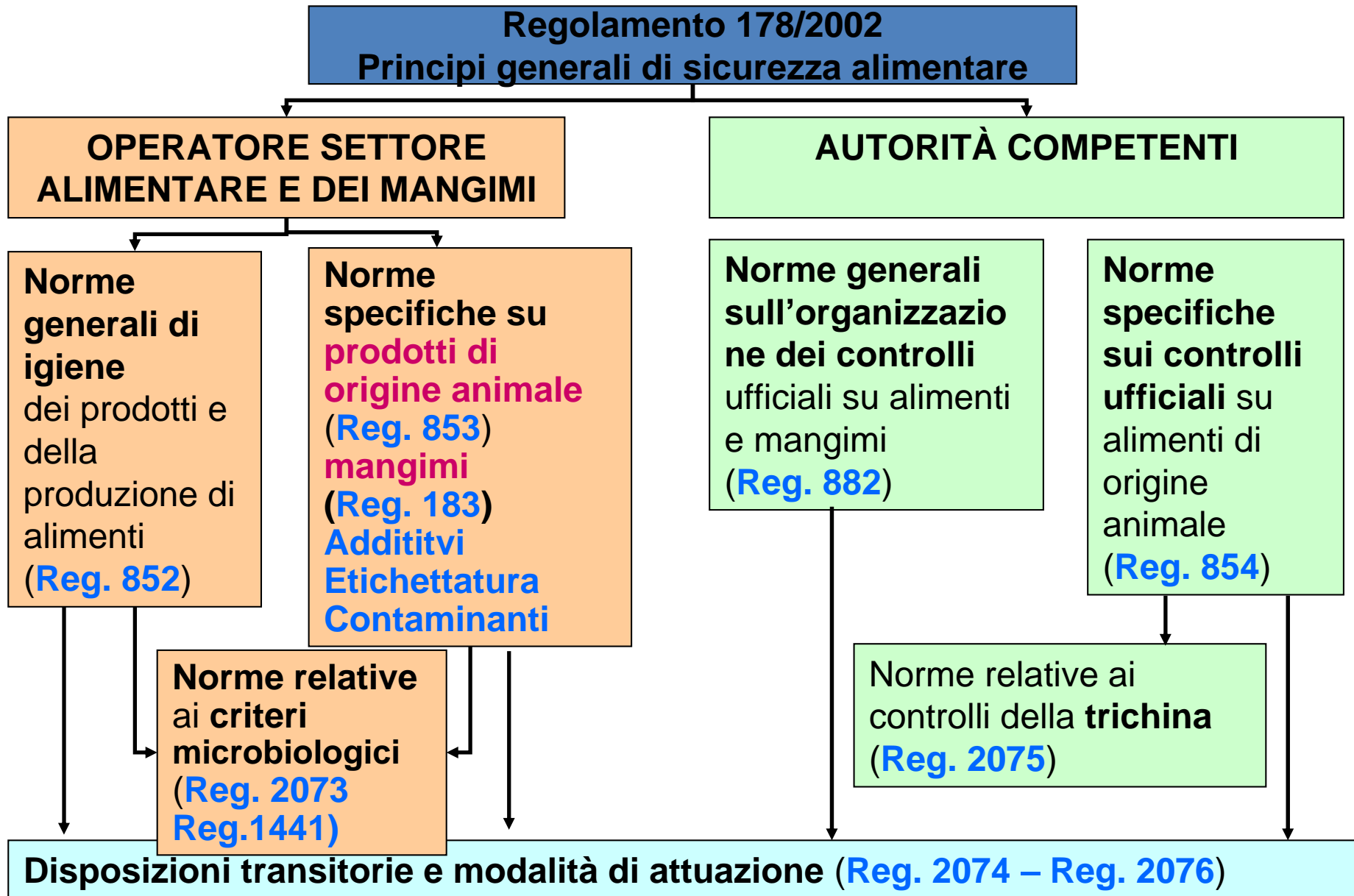
il Regolamento **CE/882/2004** relativo ai controlli ufficiali negli ambiti ricadenti nel Regolamento 178/2002;

- il Regolamento **CE/854/2004** specificamente dedicato al controllo ufficiale degli alimenti di origine animale; e, per quanto riguarda gli aspetti della produzione :

- il Regolamento **CE/852/2004** sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari;


- il Regolamento **CE/853/2004** che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

- il Regolamento **CE/183/2005** in materia di requisiti per l'igiene dei mangimi e s.m.i.



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 (24 pagine)

Il presente regolamento costituisce **la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana** e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni e competenze, i mezzi per assicurare un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.



Tutela della salute umana

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

Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, **la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio**, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del **principio di precauzione** allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

**Principio di
precauzione**

**Analisi del
rischio**

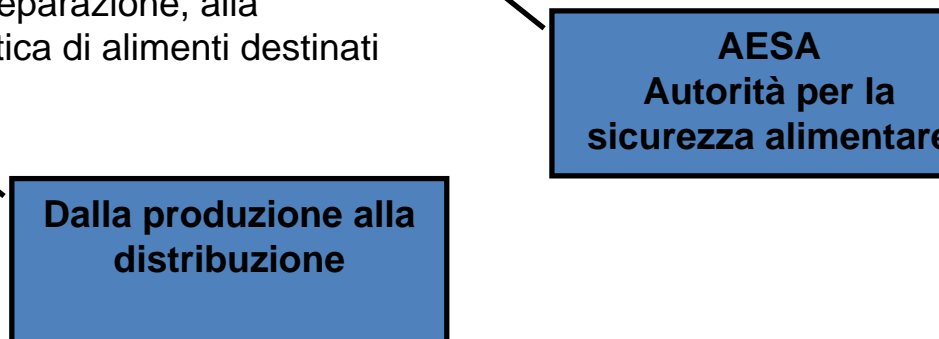
REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

2. Ai fini del paragrafo 1 il presente regolamento reca i principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare.

Esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Esso stabilisce procedure relative a questioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

3. **Il presente regolamento disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi.** Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato.



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 **Articolo 2 Definizione di
«alimento »**
Articolo 3, Altre definizioni

- 1) «legislazione alimentare»
- 2) «impresa alimentare»,
- 3) **«operatore del settore alimentare»**
- 4) **«mangime» (o «alimento per animali»)**
- 5) «impresa nel settore dei mangimi»
- 6) «operatore del settore dei mangimi»
- 7) «commercio al dettaglio»
- 8) «immissione sul mercato»
- 9) «rischio»
- 10) «analisi del rischio»
- 11) «valutazione del rischio»,
- 12) «gestione del rischio»
- 13) «comunicazione del rischio»
- 14) «pericolo» o «elemento di pericolo»
- 15) «rintracciabilità» (*traceability*)
- 16) «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione»
- 17) «produzione primaria»
- 18) «consumatore finale»



OSA

**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**

GU L 165 del 30.4.2004, pagg. 1-141

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004

Le precedenti direttive comunitarie verticali, che regolamentavano la produzione nei singoli settori, sono state abrogate con la Direttiva CE/41/2004.

I Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.

I principi generali introdotti da questi Regolamenti (c.d. “pacchetto igiene”), sono i seguenti:

- la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari è in capo all’operatore del settore alimentare (OSA);

- l’OSA deve garantire la sicurezza dei propri prodotti che vengono immessi sul mercato, anche predisponendo ed attuando procedure operative predefinite, verificandone l’efficacia mediante controlli e monitoraggi sulle stesse;

- l’OSA deve assicurare un sistema per la tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti alimentari;

- l’OSA ha l’obbligo di provvedere al blocco, al ritiro o al richiamo dei prodotti usciti dallo stabilimento di produzione qualora si ipotizzino o si evidenzino pericoli per la salute dei consumatori, derivabili dal consumo di tali prodotti alimentari.

Priorità di validità

Responsabilità

Reg CE
882;852;853;854;
183

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004

l'autorità competente deve garantire che **i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi** e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi prefissati dai Regolamenti medesimi, tenendo conto:



Controlli ufficiali

Reg. CE 882/2004

Articolo 5

Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali

2. Le autorità competenti possono delegare compiti specifici ad un dato organismo di controllo soltanto nei seguenti casi:

d) i laboratori operano conformemente alle norme di cui all'articolo 12, paragrafo 2;

Laboratori di autocontrollo
legge comunitaria 2008

CPRS ATTO N.2028
17.06.08

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
province autonome di Trento e Bolzano**

CPRS ATTO N.2028 17.06.08

Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo"

LEGGE COMUNI TARI A 2008

Art.1

(Campo di applicazione)

1. Il presente accordo si applica ai:
 - a) Laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari;
 - b) Laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

LEGGE COMUNI TARI A 2008

Art.2

(Criteri generali e requisiti minimi)

1. Conformità dei laboratori ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea **UNI CEI EN ISO/IEC 17025;**
 2. Accredimento dei laboratori in base alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per singole prove/gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri stabiliti dalla EN 45003 (**sostituita dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17011**)
-
1. I laboratori che analizzano matrici diverse da quelle alimentari devono garantire una differenziazione sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto l'iter analitico, adottando adeguate misure, allo scopo di escludere la possibilità di commistioni o contaminazioni.
 2. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo (se iscritto agli elenchi regionali, o risultati accreditato secondo le disposizioni di cui all'art. 2 se operante in uno degli stati membri dell'Unione Europea). I laboratori devono inoltre tenere a disposizione i documenti relativi alla valutazione della competenza del laboratorio terzo ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo. **È facoltà delle Regioni e Province autonome estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.**

LEGGE COMUNI TARI A 2008

Art.3

Elenchi regionali

(Elenchi regionali dei laboratori)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori di cui all'art. 1 presenti sul proprio territorio che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'art. 2;
2. L'iscrizione di cui al comma 1 consente l'esercizio dell'attività su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali è stata effettuata;
3. Le Regioni e le Province provvedono alla pubblicazione con cadenza annuale di cui al comma 1, trasmettendone copia al Ministero della Salute;
4. Le Regioni e le Province autonome si impegnano ad individuare modalità uniformi per la pubblicizzazione delle informazioni contenute negli elenchi di cui al presente articolo.

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004

- a) dei rischi identificati associati con gli alimenti, con le aziende del settore, con l'uso degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possa influire sulla loro sicurezza;
- b) **dei dati precedenti relativi agli operatori del settore degli alimenti** per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di alimenti;
- c) **dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;**
- d) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità

**Es. esami di
laboratorio**

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: **monitoraggio**, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento e audit.

Monitoraggio	Definizione da Reg. CE 882/04: “ la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d’insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali. ” <i>Considerazioni :</i> Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematica di una varietà di indicatori.
---------------------	---

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, **sorveglianza**, verifica, ispezione, campionamento e audit.

Sorveglianza	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”</p> <p><i>Considerazioni :</i></p> <p>Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l’evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti.</p> <p>La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l’efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto incidono sull’evoluzione del fenomeno in esame.</p> <p>Rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse.</p>
---------------------	--

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, **verifica**, ispezione, campionamento e audit.

Verifica	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”</p> <p><i>Considerazioni :</i></p> <p>Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell’ispezione o dell’audit.</p> <p>Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.</p> <p>Verifiche inserite nell’ambito di un’ispezione, ad esempio sull’anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.</p>
-----------------	--

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, **ispezione**, campionamento e audit.

<p><i>ISO 17000:2005</i></p> <p>Ispezione</p> <p>Esame di un progetto, di un Prodotto (3.3), di un processo o di una installazione e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali.</p>	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“l’esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali”</p> <p><i>Considerazioni :</i></p> <p>L’ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l’ispezione.</p> <p>Esempi di ispezione in allevamento sono l’ispezione relativa all’anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. In un impianto di trasformazione di alimenti, un’ispezione potrà riguardare la verifica dei prerequisiti, il piano di HACCP, ecc.. Fermo resta la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica anche se rientrano campi ispettivi diversi. Ad esempio la ispezione su prodotti finiti e semilavorati, di un affettato, richiede anche la verifica della temperatura di conservazione, che è collegata al campo di ispezione dei sistemi HACCP.</p>
--	---

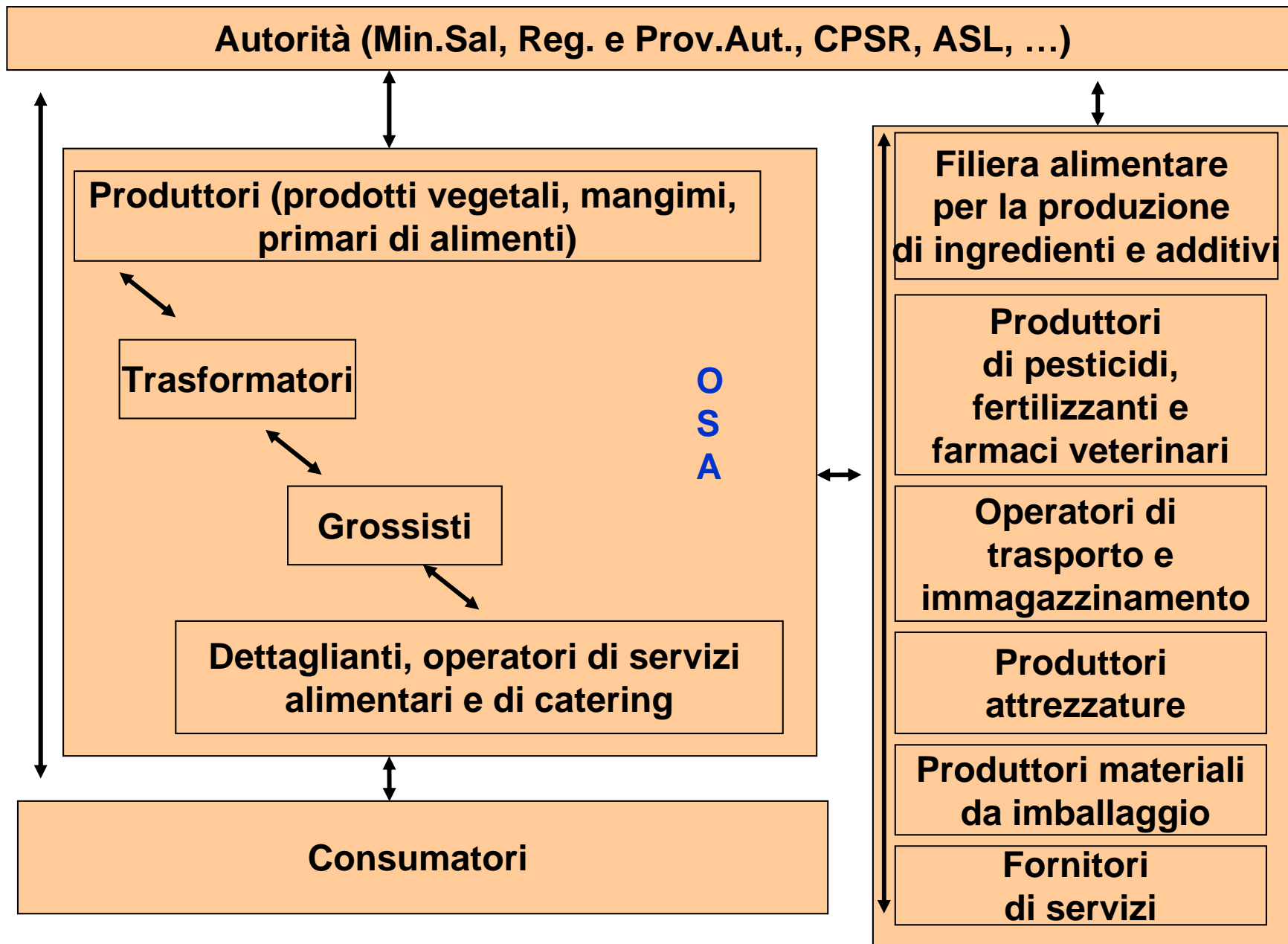
Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, **campionamento** e audit.

Es. ISO 17025p.to 5.7

<p>Campionamento</p> <p>ISO 17000:2005 Campionamento Prelievo di un campione dell'oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura (3.2).</p>	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“Campionamento per l’analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall’ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali”.</p> <p><i>Considerazioni :</i> Il campionamento per l’analisi rappresenta una verifica puntuale e verrà utilizzato prevalentemente in sede di ispezione o di monitoraggio. Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa. Il campione, dunque, è quella parte di una popolazione che è presa in esame, presupponendo che esso sia rappresentativo della popolazione da cui è estratto e che quindi la distribuzione dei caratteri/variabili delle osservazioni del campione corrisponda a quella della popolazione stessa. Naturalmente il valore di un campione dipende anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso, delle modalità di prelievo conservazione e consegna al laboratorio</p>
--	--

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento e **audit**.

<p>ISO 17000:2005</p> <p>Audit*): Processo sistematico, indipendente, documentato per l’ottenimento di registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i requisiti specificati (3.1) sono soddisfatti.</p>	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.”</p> <p>Considerazioni: La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell’articolo 4(6) del reg. 882/2004 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione CE/2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell’articolo 10 del Reg CE 882/2004 e dell’articolo 4 del reg. CE 854/2004 sulle imprese alimentari. Si sottolinea inoltre che mentre all’articolo 10 del Regolamento 854/2004 è previsto che la scelta dello strumento audit venga lasciata alla facoltà degli organi del controllo ufficiale, in funzione della programmazione, all’articolo 4 del Regolamento CE 854/2004 vengono esplicitati gli ambiti specifici di utilizzo di tale strumento. Ciò che accomuna l’audit e l’ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L’audit però se ne differenzia perché deve valutare inoltre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - “se le disposizioni siano attuate in modo efficace e - se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi” <p>L’audit, inoltre, è uno strumento che può avvalersi di tutte gli altri tecniche del controllo ufficiale (es. esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, ecc.).</p> <p>Esempi :</p> <p>L’attività di audit sugli OSA nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l’attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l’OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, compresa ogni area potenziale di miglioramento. L’audit deve identificare, inoltre, le aree dell’OSA che hanno deficienze e le azioni che devono essere implementate per correggerle. L’audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità di mantenere, da parte dell’OSA, il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati. Gli elementi di audit si concretizzano nella esecuzione di un set di ispezioni e/o verifiche riguardante tutto il governo dei processi produttivi dell’OSA.</p>
--	--



Reg. CE 882/2004

Articolo 2 - Definizioni

“Controllo ufficiale”: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Reg. CE 882/2004
Articolo 2 - Definizioni

“Autorità competente”: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo;

Sistemi a confronto

AUDIT

un esame sistematico e indipendente

di determinate attività e i risultati correlati

per accertare se le determinate attività e i risultati correlati siano conformi

alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;

Orientato al sistema

ISPEZIONE

l'esame

di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali

per verificare che tali aspetti siano conformi

alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali.

Orientato a singoli Prodotti/Processi

ALCUNI PRINCIPI

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI
REG. CE/882/2004 E CE/854/2004

Gli Stati membri garantiscono che i controlli **ufficiali sono eseguiti periodicamente e con frequenza appropriata**, in base ad una **valutazione dei rischi**

Il numero ed il tipo di controlli è proporzionato al rischio complessivo degli impianti (**categorizzazione del rischio**)

La categorizzazione si basa sulla **conoscenza** dei fenomeni sanitari collegati all'operatore del settore alimentare ed ai **risultati del controllo ufficiale su di esso operato**


La **salute e il benessere degli animali** contribuiscono alla qualità e alla sicurezza degli alimenti, alla prevenzione della diffusione delle malattie degli animali e a un trattamento umano degli animali

Categorizzazione del rischio

Risultati del controllo ufficiale

Reg. CE 882/2004 Alcuni considerata

(20) Per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) ha sviluppato norme europee (norme EN) appropriate ai fini del presente regolamento. Questi norme EN concernono in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test e il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Norme internazionali sono state anche elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC). Queste norme possono in certi casi ben definiti essere appropriate ai fini del presente regolamento, tenendo conto **che criteri di efficienza sono fissati nella normativa sui mangimi e sugli alimenti per assicurare la flessibilità e l'efficienza rispetto ai costi.**



All III 882; DECISIONE DELLA
COMMISSIONE 2002/657/EC
ISO 16140

Reg. CE 882/2004

Articolo 10 - Attività metodi e tecniche di controllo

2. I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività (segue)

- d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
- e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;
- f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;
- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.

manuali

ISO 17025,p.to
4.3

Reg. CE 882/2004

Art 11 REG 882

Metodi di campionamento e di analisi

1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure:

- a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure
- b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.

**ISO 17025,p.to
5.7**

REG CE 882 Art 11

Diritto alla
difesa

2. Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.
3. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III.
4. Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3:
 - a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi in caso di controversia;
 - b) **criteri di efficienza**, parametri di analisi, **incertezza della misura** e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera a);
 - e
 - c) **norme sull'interpretazione dei risultati**.
5. Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti i cui prodotti sono oggetto di **campionamento** e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza.
6. In particolare, esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile.
7. I campioni devono essere **manipolati ed etichettati** in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico

Es. Reg Ce
1441, Reg CE 853

ISO 17025,p.to
5.7

ISO 17025,p.to
5.4.6

ISO 17025,p.to
5.8

ISO 17025,p.to
5.4.5

Reg CE 882 Art.12 – Laboratori ufficiali

1.L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.

2. Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

a) **EN ISO/IEC 17025 su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;**

b) EN 45002* su «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;

c) EN 45003** su «Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova □ requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento», tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.

3. L'accREDITamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

4.L'autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate



RT 26, accreditamento
flessibile

Reg. CE 882/2004

Laboratori comunitari di riferimento

Articolo 32

1. I laboratori comunitari di riferimento per i mangimi e gli alimenti di cui all'allegato VII sono responsabili di:

- a) **fornire ai laboratori nazionali di riferimento dettagli sui metodi di analisi, compresi i metodi di riferimento;**
- b) coordinare l'applicazione, ad opera dei laboratori nazionali di riferimento, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare organizzando test comparativi e assicurando un appropriato follow-up di questi ultimi conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili;
- c) coordinare, nel loro ambito di competenza, le disposizioni pratiche necessarie per applicare nuovi metodi di analisi e informare i laboratori nazionali di riferimento dei progressi in tale ambito;
- d) condurre corsi di formazione iniziale e avanzata a beneficio del personale dei laboratori nazionali di riferimento e di esperti dei paesi in via di sviluppo;
- e) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione,

**Dettagli sui
metodi di analisi**

REG 882 Allegato III

ALLEGATO III

CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

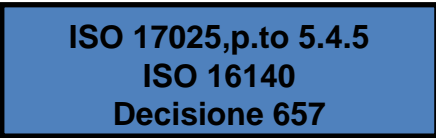
- a) esattezza;
- b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
- c) limite di rilevazione;
- d) limite di determinazione;
- e) precisione;
- f) ripetibilità;
- g) riproducibilità;
- h) recupero;
- i) selettività;
- j) sensibilità;
- k) linearità;
- l) incertezza delle misurazioni;
- m) altri criteri a scelta.

2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o protocollo internazionale armonizzato dell'IUPAC) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95 % secondo quanto definito dalla norma ISO 5725:1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.

4. Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati, per esempio, conformemente agli orientamenti armonizzati dell'IUPAC oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.

5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO



ISO 17025,p.to 5.4.5
ISO 16140
Decisione 657

**REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (19 pag)**

Articolo 1

Ambito di applicazione

Stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti principi:

a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;

b) è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;

c) è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per quelli congelati;

d) l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare;

e) i manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP;

f) è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;

g) è necessario garantire che gli alimenti importati rispondano almeno agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti.

Il presente regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti



OSA

E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (19 pag)

- **Articolo 4**
- **Requisiti generali e specifici in materia d igiene**
- 1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell allegato I rispettano i requisiti generali in materia d igiene di cui alla parte A dell allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.
- 2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d igiene di cui all allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.
- 3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:
 - a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;
 - b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;
 - c) **rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;**
 - **d) mantenimento della catena del freddo;**
 - **e) campionature e analisi.**
- 4. I criteri, i requisiti e gli obiettivi di cui al paragrafo 3 sono adottati secondo la procedura di cui all articolo 14, paragrafo 2. I metodi connessi di campionatura e di analisi sono stabiliti secondo la stessa procedura.

**Catena del freddo
Campionature e analisi**

REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Art 5

Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

I principi del sistema HACCP sono i seguenti:

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

7 principi

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

**REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari**

- Articolo 8
- **Manuali nazionali**
- 1. **I manuali nazionali di corretta prassi operativa**, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dai settori dell'industria alimentare:
 - a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, quali autorità competenti e gruppi di consumatori;
 - b) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del **Codex alimentarius**;
 - e
 - c) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.
- 2. I manuali nazionali possono essere elaborati sotto l'egida di uno degli organismi nazionali di normalizzazione di cui all'allegato II della direttiva 98/34/CE (1).

**REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche
in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (61 Pag)**

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 853/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (61 Pag)

Articolo 1

Ambito d'applicazione

•1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, **destinate agli operatori del settore alimentare**. ~~Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.~~

Articolo 4

Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti

Articolo 5

Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione



OSA

Allegati REG. CE 853

- **ALLEGATO I**
- **DEFINIZIONI**

- **ALLEGATO II**
- **REQUISITI CONCERNENTI DIVERSI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE**
- SEZIONE I: MARCHIATURA D IDENTIFICAZIONE

- **ALLEGATO III**
- **REQUISITI SPECIFICI**
- SEZIONE I: CARNI DI UNGULATI DOMESTICI
- CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE
- CAPITOLO III: IGIENE DURANTE E DOPO LA PRODUZIONE
- SEZIONE II: CARNI DI POLLAME E DI LAGOMORFI
- SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (61 Pag)

allegato III

Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:

i) per il latte di vacca crudo:

Tenore di germi a 30 °C (per ml) $\leq 100\ 000$ (*)

Tenore di cellule somatiche (per ml) $\leq 400\ 000$ (**)

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

(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, a meno che l'autorità competente non specifichi una metodologia diversa per tenere conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.

ii) per il latte crudo proveniente da altre specie:

Tenore di germi a 30 °C (per ml) $\leq 1\ 500\ 000$ (*)

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

b) Tuttavia, se il latte crudo proveniente da specie diverse dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi i seguenti criteri:

Tenore di germi a 30 °C (per ml) $\leq 500\ 000$ (*)

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

I limiti del latte crudo

**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 (45 pag)**

**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 (45 pag)**

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale.
2. Esso si applica soltanto per le attività e le persone alle quali si applica il regolamento (CE) n. 853/2004.
3. L'esecuzione dei **controlli ufficiali** ai sensi del presente regolamento lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare per la sicurezza dei prodotti alimentari, come previsto dal regolamento (CE)

**Controlli dell'autorità
competente**

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 (45 pag)

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per **l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale**.

Esso si applica soltanto per le attività e le persone alle quali si applica il regolamento (CE) n. 853/2004.

I controlli ufficiali comprendono:

audit di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP,

Gli audit di buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda almeno:

- a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
- d) igiene personale;
- e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) lotta contro i parassiti;
- g) **qualità delle acque;**
- h) controllo della temperatura;

Decreto Legislativo 2
febbraio 2001, n. 31

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

Articolo 4

Principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i
prodotti di origine animale che rientrano nel campo di
applicazione del regolamento

5. Audit con procedure basate su HACCP verificano che gli
operatori del settore alimentare applichino dette procedure in permanenza
e correttamente, provvedendo in particolare ad assicurare
che le procedure forniscano le garanzie specificate nella
sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004. In
particolare essi determineranno se le procedure garantiscono,
nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale:

Controlli dell'autorità
competente relativi
all'applicazione del HACCP

REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

Il presente regolamento si applica:

- a) alle attività degli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire dalla produzione primaria dei mangimi, fino a e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato;
- b) alla somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) alle importazioni e alle esportazioni di mangimi da e verso paesi terzi.



Osa mangimi

REGOLAMENTO (CE) N. 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 gennaio 2003 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

Articolo 6

Sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP)


1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano operazioni diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, pongono in atto, gestiscono e mantengono una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP.

Haccp nei mangimi

**REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO**

del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

- CAPO III
- **MANUALI DI CORRETTA PRASSI**
- *Articolo 20*
- **Elaborazione, diffusione e uso dei manuali**
- 1. La Commissione incoraggia l'elaborazione di manuali
- comunitari di corretta prassi per il settore dei mangimi e per l'applicazione
- dei principi HACCP a norma dell'articolo 22.



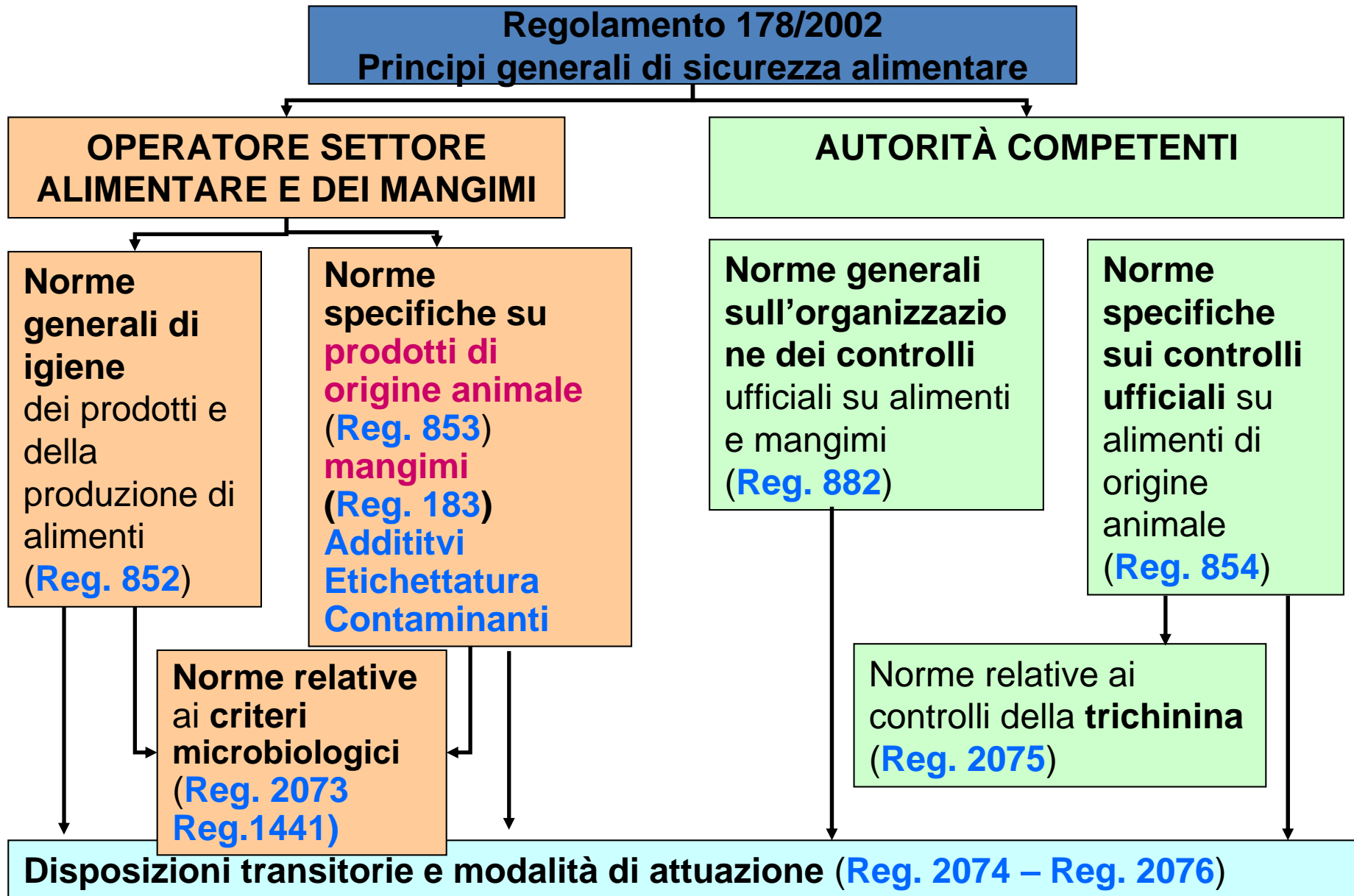
**Manuali di corretta
prassi**

Al di fuori del pacchetto Igiene

**REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE
del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai
controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine
nelle carni**

Definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali
relativi alla presenza di Trichine nelle carni.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1109/2011
DELLA COMMISSIONE
del 3 novembre 2011
che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n.
2075/2005 per quanto riguarda i metodi equivalenti
per l'individuazione della presenza di Trichine**



- GRAZIE PER L'ATTENZIONE E LA PAZIENZA

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.