

IL PACCHETTO IGIENE II PARTE

IL REG. 852/04 PRINCIPI FONDAMENTALI

DOTT.SSA ANTONELLA DE GREGORIO

ASL LATINA

Firenze 30/05/2019

REG. 852/2004: OBBLIGHI PER GLI OSA **art. 1**

AMBITO DI APPLICAZIONE

- La Responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare
- E' necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;
- E' importante il mantenimento della catena del freddo (per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente)

PRODUZIONE PRIMARIA (REG. 178/02 ART. 3 Punto 17):

“tutte le fasi della produzione , allevamento o della coltivazione dei prodotti primari , compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia , la pesca e la raccolta dei prodotti selvatici”

PRODOTTO PRIMARIO: “ I prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca (Reg. 178/02 art. 2 comma 2 lettera b)

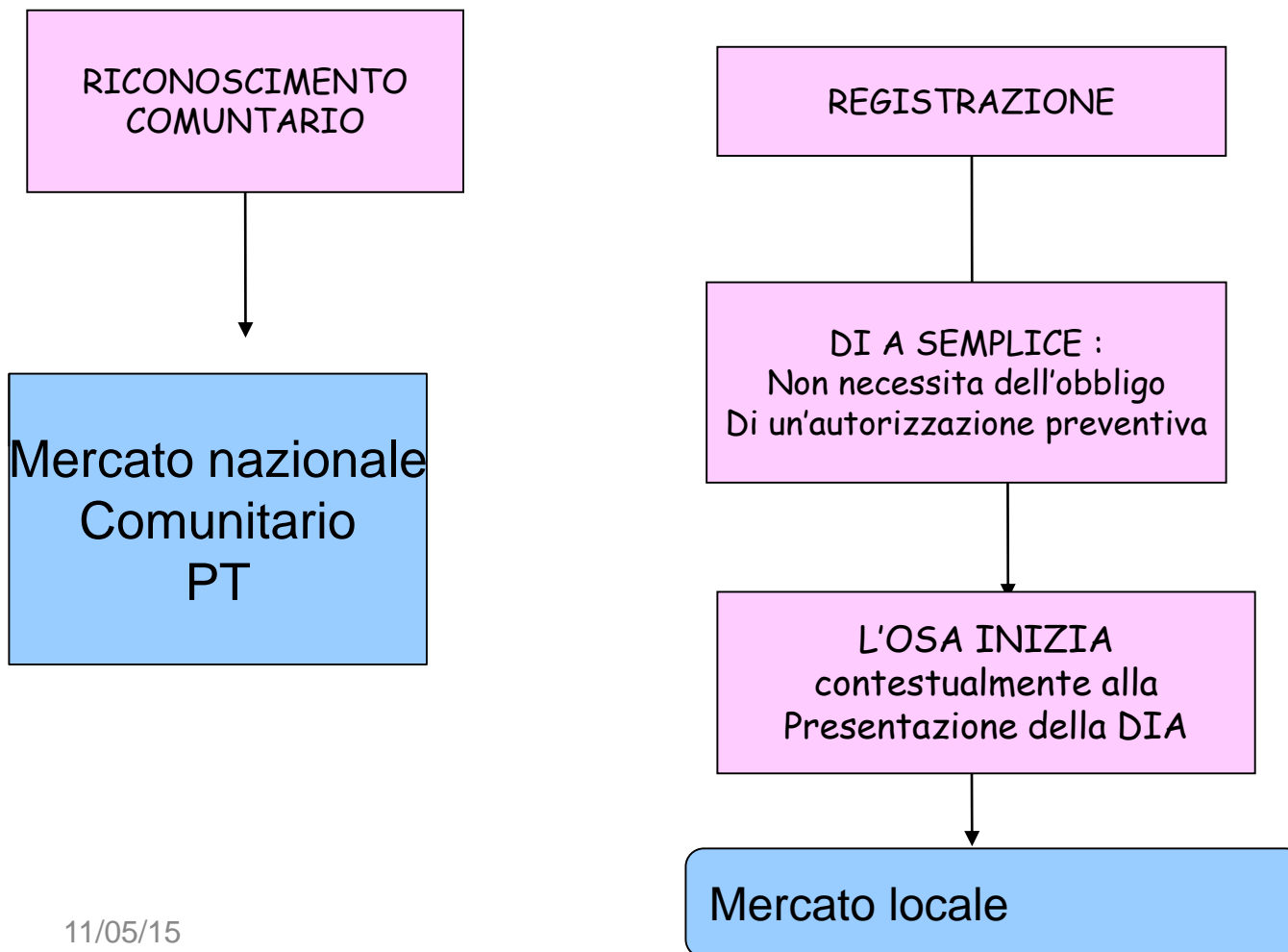
- E' necessario determinare **criteri microbiologici** e requisiti in materia di controllo delle temperature
- **Rintracciabilità degli alimenti** (e degli ingredienti) lungo la catena alimentare è un elemento essenziale per garantire la sicurezza degli alimenti

- L'applicazione generalizzata della procedure basate sul sistema HACCP unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare

OBBLIGO REGISTRAZIONE

- Tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita, (compresa la produzione primaria)

ART 6 OGNI OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE NOTIFICA ALL'AC
CIASCUNO STABILIMENTO POSTO SOTTO IL SUO CONTROLLO CHE ESEGUA
UNA QUALSIASI DELLE FASI DI PRODUZIONE , TRASFORMAZIONE E
DISTRIBUZIONE DI ALIMENTI AI FINI DELLA REGISTRAZIONE



MODALITA' REGISTRAZIONE

TITOLARE IMPRESA ALIMENTARE



SUAP —→ DIP PREVENZIONE USL



registrazione

SCIA

Denuncia inizio attività

DIA SEMPLICE

- Le imprese che effettuano attività di produzione primaria, trasporto, distribuzione, vendita e cessione di alimenti senza preparazione, compresa la sola somministrazione.
- Le imprese che effettuano attività di deposito all'ingrosso, trasformazione, preparazione, vendita e somministrazione di alimenti.

OBBLIGO REGISTRAZIONE

- **la cessione** di **alimenti di origine animale** effettuata unicamente da un laboratorio annesso ad un esercizio di commercio al dettaglio ad un altro esercizio di commercio al dettaglio posto nell'ambito dello stesso comune o dei comuni limitrofi, a condizione che l'attività in questione non rappresenti l'attività prevalente dell'impresa alimentare in termini di volumi di prodotto

ESCLUSIONI

- fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale”

ESCLUSIONI: dal riconoscimento CE

commercio al dettaglio

“la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all’ingrosso”

art.3,punto 7 Reg. 178/02

ESCLUSIONI: dal riconoscimento CE

“ATTIVITA’ MARGINALE RISTRETTA”:

PERMETTE AGLI EFFETTIVI NEGOZI DI VENDITA AL DETTAGLIO CHE FORNISCONO IL CONSUMATORE FINALE (AD ES. UNA MACELLERIA) DI FORNIRE ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE AD UN’ALTRA ATTIVITA’ LOCALE DI VENDITA AL DETTAGLIO NEL RISPETTO DEI SOLI REQUISTI PREVISTI DAL REG. CE 852/04. LE DISPOSIZIONI DI CUI AL REG. CE 853/04 (AD ES. RICONOSCIMENTO DELLO STABILIMENTO, OPPURE L’APPOSIZIONE DEL MARCHIO IDENTIFICATIVO) NON SI APPLICANO

ESCLUSIONI: dal riconoscimento CE

- ambito locale” Provincia in cui insiste l'azienda e nel territorio delle Province contermini
- Il dettagliante che acquista prodotti da un produttore escluso dal campo di applicazione del Regolamento 852 ha l'obbligo della rintracciabilità e si assume la responsabilità diretta sui prodotti che acquista e ha l'obbligo di mettere in atto

La Responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare

- La normativa comunitaria non solo riconferma in più punti la piena, totale primaria responsabilità dell'OSA (sia nel settore degli alimenti che dei mangimi)
- (Reg. 854/04 art. 1 comma 3 : l'esecuzione dei contr. Ufficiali, lascia impregiudicata la resp. Legale in via principale degli OSA)

- Ma stabilisce anche **quali siano gli strumenti che gli operatori** economici del settore devono attuare al fine del raggiungimento degli obiettivi.
- Lo fa in diversi punti dei regolamenti:
 - **Rintracciabilità** : art. 18 e 20 del Reg. 178/02
 - Per l'adozione di **procedure igieniche**: Art. 4 del Reg. 852/04 (dove viene sottolineata subito la necessità del rispetto dei criteri microbiologici)

Art. 4 REG. CE 852/04

- GLI OSA che effettuano la **produzione primaria** rispettano i requisiti generali in materia di igiene di cui alla parte A dell'**allegato I** del medesimo regolamento.
- **Gli OSA** che eseguono una qualsiasi delle seguenti fasi (**produzione, trasformazione, distribuzione**) successiva alla produzione primaria : devono rispettare i requisiti generali di cui **all'allegato II**

- GLI OSA 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 dal presente regolamento
 - c) rispetto dei requisiti in materia di controllo della temperatura
 - d) mantenimento della catena del freddo
 - e) campionature ed analisi

Art. 5 REG. CE 852/04

- Per l'adozione di misure basate sul sistema HACCP: art. 5 del Reg 852/04
- Considerata 10: i pericoli alimentari presenti a livello di produzione primaria devono essere adeguatamente identificati e controllati per garantire il conseguimento degli obbiettivi del regolamento stesso
- Considerata 11: l'applicazione del sistema HACCP alla produzione primaria non è ancora applicabile su base generalizzata

- Allegato I cap. reg. 852/04 stabilisce gli obiettivi che devono essere perseguiti da tutti gli operatori della produzione primaria :
- a) Assicurare che i prodotti primari siano **protetti da contaminazioni**,
 - b) Adottare le misure di controllo della contaminazione derivante **dall'aria, dal suolo, dall'acqua, dai mangimi, dai fertilizzanti, dai medicinali veterinari, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi**
 - c) Adottare le misure relative **alla salute e al benessere degli animali, e alla salute delle piante** che abbiano rilevanza per la **salute umana**, compresi i programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi

MOMENTI DI ATTENZIONE

- Alimentazione degli animali: sottoprodotti, approvvigionamento e rintracciabilità, farine animali, OGM, utilizzo dei rifiuti alimentari modalità di stoccaggio e distribuzione ;
- Igiene d'allevamento e profilassi: tutela del patrimonio allevato mediante gestione della produzione, problemi di biosicurezza al fine di ridurre l'impatto economico delle patologie e limitare possibili zoonosi;

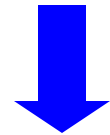
MOMENTI DI ATTENZIONE

- Farmaci, : gestione del farmaco a 360 gradi , assenza residui di antibiotici, farmaco-resistenza;
- Benessere animale: parametri oggettivi di valutazione del benessere e applicazione anche a fini produttivi;

Procedure atte a garantire che...

- I prodotti non siano contaminati da :
 - aria
 - suolo
 - acqua
 - mangimi
 - fertilizzanti
 - farmaci veterinari
 - pesticidi
 - rifiuti e sottoprodotti
 - agenti patogeni di zoonosi

Più
competenze



Identificazione
dei pericoli

Requisiti strutturali e non ...

- tutte le strutture utilizzate ai fini della produzione, inclusi i locali per lo stoccaggio e la manipolazione dei mangimi, *siano mantenute pulite/disinfettate*;
- tutte le attrezzature, contenitori, veicoli, siano mantenute pulite/disinfettate;
- venga utilizzata acqua potabile o acqua pulita;

Requisiti strutturali e non ...

- venga prevenuta e controllata la contaminazione da animali indesiderabili (disinfestazione, derattizzazione);
- sia effettuato un adeguato stoccaggio e **smaltimento dei rifiuti**;
- venga prevenuta la comparsa di malattie infettive trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti
- **Venga rispettata la catena del freddo**

Requisiti strutturali e non ...

- vengano adottate le cautele necessarie **prima dell'introduzione di animali in azienda;**
- venga rispettato l'obbligo di segnalare immediatamente alle autorità competenti qualsiasi sospetto di malattie infettive;
- **gli additivi, i mangimi ed i farmaci veterinari,** vengano utilizzati come richiesto dalla legislazione vigente.

Requisiti strutturali e non ...

- il **personale** addetto alla manipolazione dei prodotti sia in buono stato di salute e abbia ricevuto un'adeguata formazione sui rischi sanitari;
- venga eseguita la raccolta razionale dei risultati delle analisi effettuate su campioni prelevati da animali o altre matrici (es. acqua, suolo, mangimi ecc.) in modo da poter effettuare una analisi dei rischi ed una attenta valutazione dei fornitori e delle procedure impiegate in Azienda;

Allegato I cap. reg. 852/04 parte A comma III:

Tenuta delle registrazioni:

- ❑ Tenuta e origine degli alimenti somministrati agli animali (tracciabilità dei mangimi autoprodotti o introdotti in azienda);
- ❑ I prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con relative date e periodi di sospensione

- ❑ L'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale (associato al registro farmaci dovrebbe esserci un registro delle malattie verificatesi nell'allevamento soprattutto quelle che possono interessare la salute umana)
- ❑ I risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali o su altri campioni prelevati a scopi diagnostici che abbiano rilevanza sulla salute pubblica (per es. ricerca delle aflatossine nel mangime o nel latte, le medie geometriche mobili, la ricerca di mastitogeni o patogeni in generale nel latte)

“INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE PER GLI ANIMALI DA INVIARE AL MACELLO”

Queste informazioni interessano sia gli OSA che inviano gli animali al macello che quelli che al macello li ricevono.

- I gestori dei macelli non possono accettare animali nei locali dei macelli senza aver richiesto ed essere in possesso delle seguenti informazioni che riguardano i registri tenuti presso l'azienda di provenienza:
 - ❖ Lo status sanitario dell'azienda di provenienza
 - ❖ Le condizioni di salute degli animali
 - ❖ Informazioni sui medicinali veterinari somministrati e gli altri trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali, le date delle somministrazione e tempi di sospensione
 - ❖ La presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni
 - ❖ I risultati di tutte quelle analisi che possono essere pertinenti ai fini della salute pubblica

“INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE”

- ❖ I dati relativi alla produzione, quando ciò potrebbe indicare la presenza di una malattia
- ❖ Il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste all'azienda

“INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE PER GLI ANIMALI CHE PRODUCONO LATTE”

- ❑ L'OSA che deve inviare il latte presso gli stabilimenti di trasformazione latte o trattamento termico deve garantire la tenuta delle seguenti informazioni:
- ❑ Natura e origine del latte
- ❑ Data, ora e quantitativo di latte munto
- ❑ Nome e indirizzo del primo acquirente o destinatario
- ❑ Risultati delle analisi sui prelievi effettuati per le Medie Geometriche mobili
- ❑ risultati delle analisi effettuate per la ricerca delle aflatossine nel latte e ricerca inibenti
- ❑ Per il latte crudo anche tutti quei patogeni indicati nell'accordo stato regioni

- ❑ Oltre naturalmente a tutte le altre informazioni richieste ad un allevatore dal reg. 852/04

“ NOVITA’ APPORTATE DAL REG. 2073/05

- **Il Re. CE. 2073/05 della Commissione dei criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, emanato ai sensi dell' Art. 18 del REG. Ce 854/04 e art. 4 comma 3 del REG. Ce 852/04 risponde al principio fondamentale fissato all'art. 6 del REG. CE n. 178/02 in base al quale la normativa comunitaria di sicurezza alimentare deve essere basata sull'analisi del rischio**

FORNISCE AGLI OSA

**ALCUNI CRITERI SULLA CUI BASE COSTRUIRE LE PROPRIE
PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO PER GARANTIRE IL
RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBBIETTIVI DI SICUREZZA
ALIMENTARE**

“ NOVITA’ APPORTATE DAL REG. 2073/05

- ❑ **Il RE. CE. 2073/05 è indirizzato agli OSA: sono loro che devono garantire il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza stabiliti dai reg. del “pacchetto igiene”**
- ❑ **all'autorita' competente spetta la verifica del rispetto delle norme e dai criteri stabiliti dal regolamento conformemente AL REG. 882/04 sui controlli ufficiali: che dovranno svolgere un ruolo di supervisione sull'attivit  degli operatori economici.**
- ❑ **Il Reg. stabilisce due differenti criteri di valutazioni analitiche condotte dagli OSA e dagli Organismi di controllo:**
 - ❖ **I criteri di sicurezza alimentare (volti a verificare la sicurezza del prodotto finito)**
 - ❖ **I criteri di processo (per valutare l'efficacia dei processi)**

“ NOVITA’ APPORTATE DAL REG. 2073/05

- Il significato dei criteri microbiologici nella duplice accezione di “criteri di sicurezza alimentare e di igiene di processo” diviene ancora più chiara leggendo quanto stabilito all’art. 3 comma 1 del medesimo Reg.:
- 1. **Gli OSA adottano provvedimenti affinché, ogni fase della produzione , lavorazione e distribuzione fino alla vendita al dettaglio, si effettui nel rispetto dei criteri di igiene di processo**
- 2. **E che i criteri di sicurezza alimentare vengano rispettati per tutta la durata del periodo di conservabilità**

“ NOVITA’ APPORTATE DAL REG. 2073/05

3. La fissazione dei criteri microbiologici di sicurezza alimentare non vuole indicare un ritorno al modello del “controllo di prodotto” come chiave di volta della sicurezza alimentare (anche se sono un riferimento importante quando si debba valutare l'accettabilità di un lotto o di una partita o stabilire la shelf life di un prodotto)
1. Il rispetto dei “criteri di processo” deve essere perseguito nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP e delle altre procedure attuate per garantire il raggiungimento degli obiettivi di igiene (GMP E PREREQUISITI)
2. **I criteri microbiologici però non possono essere dei limiti critici ai sensi del terzo principio dell' HACCP, ma costituiscono un riferimento durante la messa punto delle procedure di autocontrollo in una “fase di verifica o validazione delle procedure” VI principio**

“ NOVITA’ APPORTATE DAL REG. 2073/05

1. Il mancato rispetto dei criteri deve portare l'operatore economico ad adottare le opportune azioni correttive che devono essere definite nell'ambito delle procedure di autocontrollo
2. Le misure saranno differenti a seconda che il mancato rispetto riguardi i criteri di sicurezza alimentare o di igiene di processo.
3. In ogni caso, conformemente a quanto previsto dal modello HACCP, LA CAUSA DELLA NON CONFORMITÀ andrà ricercata e rimossa

“ NOVITA’ APPORTATE DAL REG. 2073/05

9. Il mancato rispetto dei criteri sicurezza alimentare deve indurre l'operatore a garantire che nessun prodotto pericoloso possa giungere al consumatore e quindi a mettere in atto le procedure di ritiro dal mercato
10. Il mancato rispetto dei criteri di processo comporta una rivalutazione delle condizioni di processo e adozione di opportune misure di miglioramento
 1. Obbiettivi dei criteri di processo: prevenire situazioni di carenza di igiene che, alla lunga, potrebbero creare le condizioni per la comparsa di rischi gravi.
 2. mancato rispetto dei criteri di processo: è un campanello di allarme che deve fargli mettere in discussione soprattutto le procedure più importanti come quella di igiene del personale, pulizia e sanificazione, Norme di buona lavorazione volte a prevenire le contaminazioni crociate ecc.....