



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICIO III - II

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGISAN

0045521-P-08/11/2013

I.5.i.r.6/2012/1



Assessorati Sanità
Regioni e Province A.
Assessorato Agricoltura
Provincia A. di Bolzano

Servizi Igiene Alimenti
Nutrizione

Servizi Veterinari

OGGETTO: audit FVO Criteri microbiologici - Piano di azione in risposta alle raccomandazioni FVO missione DGSANCO 2013-6875.

Nel corso della missione DGSANCO 2013-6875 per valutare i controlli ufficiali dei criteri di sicurezza alimentare e igiene del processo (REG CE 2073/2005 della Commissione) svolta dall'Ufficio Veterinario Alimentare (Food Veterinary Office - FVO) della Commissione europea sono emerse talune criticità per le quali sono state formulate alcune raccomandazioni rivolte alle Autorità competenti italiane, tra le quali:

2. Garantire che le procedure documentate per lo svolgimento dei controlli ufficiali contengano informazioni e istruzioni complete per il personale che esegue i controlli ufficiali al fine di rispettare l'articolo 8, paragrafo 1, e l'allegato II, capitolo II, del regolamento (CE) n. 882/2004, in particolare per quel che riguarda i corrispondenti requisiti del regolamento (CE) n. 2073/2005.

4. Garantire che i controlli ufficiali delle procedure di HACCP degli operatori del settore alimentare coprano tutti gli aspetti corrispondenti, compresi i requisiti degli articoli 3, 4, 5 e 7 del regolamento (CE) n. 2073/2005, in particolare in riferimento alle azioni da intraprendere in caso di risultati dei test non conformi, agli studi sulla durata di conservazione, alla frequenza di campionamento e alle unità di campionamento sia per i criteri di sicurezza alimentare che per quelli di igiene del processo.

5. Garantire che le relazioni sui controlli ufficiali del rispetto da parte degli operatori del settore alimentare del regolamento (CE) n. 2073/2005 siano adeguatamente documentate e indichino l'azione che l'operatore è tenuto a intraprendere, come disposto dall'articolo 9 del regolamento (CE) n. 882/2004.

7. Sviluppare ulteriormente e attuare procedure per l'audit e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali conformemente ai requisiti degli articoli 4, paragrafo 6, e 8, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004.

Le raccomandazioni scaturiscono dalle conclusioni basate sulle evidenze raccolte nel corso dell'audit suddetto, che ha evidenziato lacune nelle procedure dettagliate per il controllo ufficiale, come risulta dal report:

<<...In generale, le relazioni esaminate dal GA (Gruppo di Audit n.d.r.) dell'UAV (FVO n.d.r.) e pubblicate dall'AC a seguito delle verifiche dei sistemi di controlli interni degli OSA e della conformità al regolamento contenevano soltanto risposte alle domande delle check list In generale, laddove

l'obbligo di svolgere controlli specifici non era contenuto nelle corrispondenti check list di controllo/procedure, tali controlli erano attuati in maniera insufficiente

La documentazione sui controlli svolti non è stata in grado di dimostrare che tutti i requisiti previsti dal regolamento sono verificati. Nella maggior parte dei casi, le relazioni esaminate non documentavano il fatto che avessero tenuto presenti tutti gli elementi applicabili del regolamento (reg CE 2073-2005 n.d.r)>>>.

Infatti, nel corso della missione è emerso che, nella maggior parte delle check list valutate, i requisiti del reg (CE) 2073/2005 sono stati considerati, unicamente come elementi di verifica della corretta applicazione del piano HACCP. Ovvero i requisiti del suddetto regolamento non sono stati espressamente indicati nelle stesse check list.

A garanzia della risoluzione delle suddette criticità la scrivente Direzione ritiene necessario richiamare codeste Regioni a voler predisporre procedure coerenti con l'allegato II, Capo II del reg. (CE) 882/04 o, se del caso, revisionare quelle già esistenti, ed aggiornare le check list affinché tutti i requisiti del reg CE 2073/2004 siano verificati. Ciò al fine di garantire che anche le procedure di HACCP degli OSA siano complete e contemplino i seguenti aspetti: *le azioni da intraprendere in caso di risultati dei test non conformi, gli studi sulla durata di conservazione, frequenza di campionamento, il rispetto delle unità di campionamento, l'analisi delle tendenze dei risultati dei test sui prodotti finali, il ricorso ai metodi ufficiali e/o metodi alternativi validati, ecc.)*

Le procedure dovranno peraltro assicurare che le relazioni, di cui all'art. 9 del reg. (CE) 882/04, dei controlli ufficiali siano adeguatamente documentate, riferiscano con precisione le non conformità riscontrate ed eventualmente indichino l'azione conseguente che l'operatore è tenuto a intraprendere

Il controllo ufficiale dovrà prestare particolare attenzione al rispetto dei requisiti di campionamento, e metodiche analitiche ufficiali o alternative anche da parte degli OSA che ricorrono per l'autocontrollo ai propri laboratori interni.

Codeste Regioni sono invitate, anche sulla base di quanto emerso nel corso dell'audit in argomento, a voler assicurare tempestività alla fattiva attuazione delle modalità di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali riportate nell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 dal titolo: "*Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*" e richiamate nella nota DGSAF 15372 del 16 agosto 2012, per la più efficace attuazione dell'art. 8 paragrafo 3 del Regolamento 882/04 .

Si invitano infine codeste Regioni ad assicurare che gli audit previsti all'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento 882/2004 verifichino e garantiscano la piena attuazione della suddetta procedura di verifica dell'efficacia; e che per la corretta esecuzione degli audit sugli OSA, le procedure tengano conto dei pertinenti aspetti del regolamento (CE) 2073/2005.

Si chiede di voler dare attuazione a quanto sopra esposto, preannunciando che gli aspetti succitati saranno oggetto di verifiche nel corso degli audit ministeriali.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Silvio Boffello)

Referenti : MF Marcone – D Monteleone
m.marcone@sanita.it - d.monteleone@sanita.it

