

Prot. n. /27.004

Torino, lì .....

Ai Responsabili del SIAN  
delle ASL del Piemonte

sedi

Ai Responsabili del Servizio Veterinario  
delle ASL del Piemonte

sedi

Alle Associazioni dei produttori  
di alimenti e bevande

sedi

Alle Organizzazioni professionali  
del settore agro-alimentare

sedi

e, p.c. Al Ministero della Sanità - Dipartimento  
igiene degli alimenti, nutrizione  
e sanità pubblica veterinaria

sede

agli Uffici del NAS dei carabinieri

sedi

Al Direttore dell'IZS del Piemonte,  
Liguria e Valle d'Aosta

sede

Al Direttore dell'ARPA del Piemonte

sede

**Oggetto:** autocontrollo nelle industrie alimentari – indicazioni a seguito delle modifiche al D.Lvo 155/97

Questa Direzione regionale ha fornito con circolare n 8732/27 del 7 agosto 1998 alcune indicazioni pratiche per la prima applicazione del D.Lvo 155/97, con l'obiettivo di stimolare in tutte le industrie alimentari l'avvio di un processo che, partendo da inderogabili requisiti di igiene di base e dal riordino della documentazione esistente, potesse favorire l'applicazione del sistema HACCP, o dei suoi criteri generali, nelle industrie più complesse.

Il rinvio della norma sanzionatoria nelle industrie con meno di cinque dipendenti (Legge 21.7.99 n. 236) ha contribuito a stemperare le polemiche, spesso infondate, e ad applicare il D.Lvo 155/97 in due tempi consentendo al Parlamento di apportare alcune modifiche al testo del decreto legislativo.

Nell'ambito della cosiddetta Legge Comunitaria per il 1999 (Legge 526 del 21/12/99), il Parlamento ha approvato alcune modifiche importanti al testo del D.Lvo 155/97 ed ha inserito nella legge 526/99 alcune norme aggiuntive che, in sintesi, sono riportate nei seguenti punti:

1. eliminazione di parametri di tipo quantitativo (es. cinque dipendenti o addetti) per la semplificazione delle procedure di autocontrollo;
2. rinvio alle Regioni del compito di individuare, con apposito provvedimento, le industrie alimentari che possono ricorrere alla semplificazione delle procedure del sistema HACCP;
3. delega alle Regioni per l'istituzione di un elenco dei laboratori di autocontrollo autorizzati a svolgere analisi chimiche e microbiologiche nell'ambito del D.Lvo 155/97;
4. introduzione di vincoli commerciali per i prodotti tradizionali non individuati ai sensi dell'art.8 del D.Lvo 30/4/98 n.173.

Per quanto riguarda i primi due punti, la Regione Piemonte, con Delibera della Giunta Regionale n.21-29727 del 27/3/2000 ha già proposto al Ministero della Sanità alcuni criteri per la semplificazione delle procedure di autocontrollo, così come previsto dall'art.10 della Legge comunitaria 1999, e ha ribadito l'obbligo per tutte le industrie alimentari di dotarsi di un protocollo interno di auto controllo e di documentare le cautele adottate per prevenire eventuali rischi sanitari.

Eventuali proposte di aggiunte o integrazioni al citato provvedimento regionale potranno essere valutate dalla Direzione scrivente in relazione alle difficoltà che emergeranno con l'applicazione della norma in esame.

Con la presente nota, questa Direzione intende ribadire agli organi di controllo delle ASL ed alle Organizzazioni ed Associazioni dei produttori e dei consumatori i principi già contenuti nella circolare regionale n.8732/27 del 7 agosto 1998, sottolineando la necessità di attuare le disposizioni indicate dalla DGR citata e di programmare gli interventi di controllo ufficiale previsti dal D.Lvo 123/93, nell'ambito dei quali va verificato il documento di autocontrollo.

L'entrata in vigore del D.Lvo 155/97 anche per le piccole imprese ha riaperto discussioni e polemiche sui criteri di valutazione dell'autocontrollo da parte degli organi di vigilanza delle ASL e sui pericoli che le piccole imprese potrebbero correre se l'obiettivo del miglioramento delle garanzie per la sicurezza alimentare venisse imprigionato da rigidi adempimenti formali o se l'applicazione della nuova norma diventasse un pretesto per richiedere onerosi interventi non correlati alle esigenze di prevenzione sanitaria.

Al riguardo, e con riferimento ad alcune richieste di chiarimento formulate da alcune Organizzazioni ed Associazioni di produttori di alimenti, questa Direzione ritiene opportuno ribadire alcuni concetti fondamentali per la corretta applicazione delle nuove disposizioni di legge:

1. per industria alimentare si intende, ai sensi del D.Lvo 155/97, *“ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la preparazione, la*

*trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari”;*

2. il piano di autocontrollo è un documento di carattere descrittivo, analitico e gestionale, redatto dall'industria alimentare, in forma autonoma o con la partecipazione di propri consulenti, che stabilisce gli ambiti di attività e le regole interne rivolte ad assicurare un buon livello di igiene e di sanità dei prodotti alimentari posti in commercio. Ogni rilievo ai contenuti del piano o all'incoerenza dei comportamenti dell'impresa deve essere oggetto di prescrizione, tenendo conto della necessità di un confronto aperto con l'impresa alimentare e con gli eventuali consulenti nei casi in cui le osservazioni riguardino l'individuazione dei pericoli, l'analisi dei rischi o il contenuto specifico delle procedure critiche.
3. Fatto salvo l'obbligo di documentare il monitoraggio dei punti di controllo critici e le non conformità rilevate, la frequenza delle registrazioni ordinarie è stabilita dall'impresa nel proprio documento di autocontrollo, così come i criteri di rilevazione (tipo di strumento, parametri da rilevare ecc..) ed annotazione (liste di controllo, schede, registrazioni informatizzate ecc.). Al riguardo è opportuno ricordare che per punto di controllo critico deve intendersi una fase del processo in cui è possibile ed è essenziale applicare un controllo per prevenire o eliminare un rischio per la sicurezza dell'alimento o per ridurlo ad un livello accettabile.
4. La possibilità di semplificare le procedure di autocontrollo è prevista dallo stesso sistema HACCP a seguito di una appropriata analisi che consenta di escludere la presenza di punti di controllo critici o di prevenire i rischi mediante l'applicazione di procedure di igiene di base. Tenuto conto del tipo di attività, della potenzialità produttiva, del numero dei dipendenti e dei riscontri del controllo ufficiale svolto dalle ASL alle industrie alimentari indicate nella DGR 21-29727 del 27/3/2000 è riconosciuta invece “a priori” la possibilità di semplificare l'applicazione del sistema HACCP.
5. I criteri di mantenimento degli alimenti alle temperature più idonee alla conservazione possono variare sia in rapporto alla destinazione del prodotto sia in riferimento ai tempi di consumo dello stesso. Qualora l'organo di controllo non ritenga sufficienti le misure predisposte dall'impresa ai fini del controllo del rischio, procederà al campionamento ufficiale delle sostanze alimentari per valutare la situazione con maggiore oggettività. Ad esempio, l'esposizione protetta a temperatura ambiente di panini, tartine, prodotti di pasticceria o altri alimenti per i quali è prevista la conservazione a temperatura di refrigerazione, è consentita qualora essi siano destinati al consumo in tempi brevi e non sia previsto il recupero degli alimenti non consumati per un successivo riutilizzo.
6. L'obbligo di indicare i criteri adottati dai titolari di laboratori per definire il lotto di produzione, richiamato dalla DGR del 27/3/2000, è ovviamente riferito alle sole aziende di produzione che, ai sensi del D.Lvo 109/92, sono già tenute ad indicare il lotto di produzione sui prodotti confezionati o sui documenti commerciali.
7. La formazione del personale delle industrie alimentari costituisce un preciso ed inderogabile obbligo di legge. Oltre alle conoscenze di igiene di base, il personale che opera nelle industrie alimentari deve essere informato sui contenuti del piano di autocontrollo e ricevere istruzioni operative per la corretta applicazione delle procedure in esso indicate. Il personale può essere adeguatamente informato e formato utilizzando risorse tecniche interne alla stessa industria alimentare, con il supporto delle Organizzazioni o Associazioni di categoria o ricorrendo a consulenti di fiducia ma, in ogni caso, il nominativo dei partecipanti, la qualifica dei formatori, la

frequenza ed i contenuti degli incontri formativi e le ricadute della formazione devono essere adeguatamente documentate.

Il fulcro dell'attività di controllo da parte delle ASL è comunque rappresentato dall'applicazione delle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 123/93 e non dalla valutazione del piano di autocontrollo.

Si sottolinea pertanto la necessità che i documenti di autocontrollo vengano valutati nel corso di interventi ispettivi svolti nelle industrie alimentari (così definite dal D.Lvo 155/97) e non siano invece esaminati "a tavolino"; in proposito, si fa rilevare che l'efficacia del sistema HACCP dipende sostanzialmente dalla coerenza dei comportamenti del personale con le procedure operative rivolte a controllare i rischi.

E' facile prevedere che i primi interventi ispettivi metteranno in evidenza, con una certa frequenza, le seguenti irregolarità:

- assenza del piano di autocontrollo;
- presenza di un piano di autocontrollo non adatto all'industria alimentare sottoposta a controllo;
- comportamenti del personale difformi dai contenuti del piano di autocontrollo;
- carenze strutturali che non compromettono la sicurezza dei prodotti.

Fatti salvi i casi in cui, per motivi di sicurezza dei prodotti e di tutela della salute pubblica, si rendono necessari interventi di sequestro delle merci, sospensione dell'attività o l'adozione di sanzioni amministrative o penali ai sensi della L. 283/62 e del DPR 327/80, gli organi di controllo delle ASL devono prescrivere l'eliminazione degli inconvenienti rilevati assegnando al titolare dell'industria alimentare un tempo non inferiore a 120 giorni.

Il permanere degli inconvenienti rilevati oltre il periodo di tempo assegnato comporterà l'applicazione delle sanzioni amministrative indicate all'art. 8 del D.Lvo 155/97.

E' opportuno far rilevare che l'entrata in vigore del D.Lvo 155 non impedisce né contrasta con l'applicazione delle disposizioni contenute nel DPR 327/80: mentre la Legge 283/62 sanziona gli effetti di una cattiva gestione aziendale, il D.Lvo 155/97 sanziona l'assenza di un sistema di controllo del rischio sanitario o l'incongruenza del sistema con i comportamenti dell'azienda, anche in assenza di rilievi che, al momento dell'ispezione, evidenzino un rischio sanitario (es condizioni di igiene precarie).

In altri termini, il D.Lvo 155/97 mira a prevenire, controllare, ed eventualmente reprimere, non uno specifico e circoscritto problema di igiene ma una scarsa attenzione ai temi della sicurezza alimentare che emerge dalla violazione delle regole interne all'industria alimentare che lo stesso titolare si è dato ed ha sottoscritto con il piano di autocontrollo.

La complessità e la delicatezza di questi richiederebbe certamente un maggiore approfondimento, anche ad opera degli Uffici che quotidianamente affrontano e trattano temi di procedura amministrativa e penale; tuttavia, si ritiene che, in assenza di diversi orientamenti da parte del Ministero della Sanità o degli Organi giudicanti, debba essere tenuta la linea di condotta su indicata.

#### **Laboratori di autocontrollo.**

In attesa che il Ministro della Sanità stabilisca i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari che ricadono nel campo di applicazione del D.Lvo 155/97, si forniscono le seguenti indicazioni:

- l'iscrizione nell'elenco regionale è subordinata alla presentazione da parte del responsabile del laboratorio di una domanda in carta legale con indicazione delle analisi che il laboratorio intende effettuare;
- la domanda deve essere corredata da una relazione tecnico-descrittiva con indicazioni sulle strutture ed attrezzature disponibili, sulla dotazione strumentale, sul personale, sulle autorizzazioni concesse per l'esercizio dell'attività (certificato di agibilità ed usabilità dei locali, autorizzazione allo scarico dei reflui, sicurezza delle apparecchiature ecc.);
- fatta salva la possibilità che il Ministero esprima un diverso orientamento, alla domanda di iscrizione deve essere allegato il certificato di conformità ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN45001 ed alle procedure operative standard previste ai punti 1 e 8 dell'allegato II del D.Lvo 27/1/92, n. 120. Il certificato di conformità deve essere rilasciato da un organismo di accreditamento riconosciuto ai sensi della norma EN45003.

L'accertamento dell'idoneità dei locali, delle attrezzature e delle dotazioni strumentali sarà invece svolto da personale appositamente incaricato dalla Regione Piemonte e le spese relative all'applicazione della procedura di accreditamento saranno poste a carico dei titolari dei laboratori richiedenti.

Al riguardo si comunica che questa Direzione ha affidato a personale tecnico operante nei laboratori pubblici dell'IZS e dell'ARPA. il compito di elaborare un progetto per l'accreditamento dei laboratori privati di autocontrollo; i controlli potranno essere affidati allo stesso personale a condizione che i laboratori di pubblici di appartenenza non svolgano analisi in autocontrollo per industrie alimentari.

E' opportuno precisare che l'art. 3bis del D.Lvo 155/97 prevede, al punto 5, che anche i laboratori accreditati dal Ministero della Sanità per le norme settoriali dovranno risultare in possesso dei requisiti minimi previsti per i laboratori inseriti nell'elenco regionale previsto dallo stesso articolo.

### **Prodotti tradizionali.**

L'Assessorato regionale all'Agricoltura sta predisponendo l'elenco dei prodotti agroalimentari tradizionali previsto dal D.Lvo 30/4/98, n.173 e dal D.M 8/9/99, n. 350 e ha istituito un gruppo di lavoro per la predisposizione delle schede identificative dei singoli prodotti.

Ogni scheda conterrà le seguenti informazioni minime:

- categoria del prodotto;
- nome del prodotto, compresi sinonimi e termini dialettali;
- territorio interessato alla produzione;
- descrizione sintetica del prodotto;
- descrizione delle metodiche di lavorazione, conservazione e stagionatura;
- materiali, attrezzature specifiche utilizzate per la preparazione ed il confezionamento;
- descrizione dei locali di lavorazione, conservazione, stagionatura;

- elementi che comprovino che il processo produttivo descritto sia in uso nella tradizione locale da almeno 25 anni.

Per i prodotti tradizionali che richiedono particolari deroghe non previste dalle norme in vigore verrà preparata una lista apposita ed una seconda scheda contenente le seguenti informazioni:

- tipo di deroga richiesta e motivazioni;
- osservazioni sulla sicurezza alimentare del prodotto ottenuto con metodica tradizionale (individuazione dei pericoli, analisi dei rischi e punti di controllo critici);
- riferimenti normativi;
- eventuali annotazioni dei Servizi sanitari.

E' evidente che i Servizi tecnici delle ASL, nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti, oltre al piano di autocontrollo, dovranno considerare attentamente anche le indicazioni riportate nelle schede descrittive dei prodotti tradizionali che, per alcuni aspetti, potrebbero essere parte integrante del documento di autocontrollo stesso.

Le informazioni contenute nelle schede descrittive dei prodotti dovranno essere inoltre considerate anche per la verifica ed eventuale revisione delle deroghe già concesse ai sensi delle norme in vigore (es. DPR 54/97) ma non correlate alle effettive esigenze di produzione.

Si invitano i responsabili dei Servizi del Dipartimento di prevenzione a diffondere la presente circolare e a rispettare gli orientamenti in essa espressi ricordando che la vigilanza deve essere documentata con atti ufficiali e che le prescrizioni relative all'eliminazione di inconvenienti riscontrati nel corso di ispezioni devono essere comunque scritte e motivate.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e si porgono i migliori saluti

GCL/MA

Il Direttore regionale  
Mario VALPREDA