

I CONTROLLI ESTERNI SULLA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI EFFETTUATI DALLE PUBBLICHE AUTORITÀ
NAZIONALI ED EUROPEE : INNOVAZIONI IN CORSO

VITTORIO SILANO

Università di Roma e Presidente del
Panel CEF/ EFSA

Verona, 12 Maggio 2015

MODALITA' PER LO SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

- I controlli ufficiali degli alimenti e delle bevande, svolti dal Servizio Sanitario Nazionale in Italia , consistono di : (i) ispezioni presso gli stabilimenti, gli esercizi di vendita e di somministrazione; di (ii) prelievi di campioni durante la lavorazione (al fine di controllare l' idoneità del processo) e su prodotti alimentari pronti per essere o già esitati al commercio nella catena alimentare; e di (iii) controlli documentali vari.
- I controlli ispettivi e documentali sono, in genere, effettuati dagli ispettori delle ASL secondo programmi definiti nei piani della Commissione Europea, del Ministero della salute, della Regione e della ASL o a seguito di casi di intossicazione riconducibili ad alimenti prodotti in specifici stabilimenti.
- I campioni prelevati sono inviati per i controlli ufficiali ai laboratori degli istituti zooprofilattici, mentre le analisi di revisione dei campioni non deteriorabili hanno luogo all'Istituto Superiore di Sanità. Per i campioni deteriorabili , i diritti della difesa nei controllo ufficiale sono tutelati attraverso la designazione da parte dell'operatore della catena alimentare di esperti alle analisi di prima istanza.

Regole specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (regolamento (Ce) n. 853/2004)

Oltre ai requisiti di igiene generali applicabili a tutte le categorie di alimenti, esistono prescrizioni di igiene specifiche per i prodotti alimentari di origine animale in quanto possono presentare rischi microbiologici e chimici particolari per la salute umana e richiedono, pertanto, l'applicazione di regole apposite.

Va, innanzitutto, ricordato, che i prodotti di origine animale devono essere ottenuti da animali che soddisfano i requisiti di polizia sanitaria previsti dalla pertinente normativa comunitaria e, tra l'altro, quelli specificati all'art. 3, par. 3 della direttiva 2002/99/Ce. Tale direttiva sancisce, inoltre, i requisiti di tipo sanitario che i prodotti di origine animale importati da Paesi terzi devono soddisfare.

REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti specifici ai sensi dell'allegato III del regolamento (Ce) n. 853/2004 debbono essere riconosciuti (art. 4, par. 2 del regolamento (Ce) n. 853/2004).

Essi sono:

- Macelli
- Laboratori di sezionamento
- Carni macinate e carni separate meccanicamente
- Prodotti a base di carne
- Depurazione e spedizione dei molluschi bivalvi vivi
- Prodotti della pesca
- Latte e derivati
- Uova e ovo-prodotti

Sono esclusi dall'obbligo del riconoscimento gli stabilimenti che effettuano esclusivamente:

- produzione primaria; trasporto; e/o magazzinaggio di prodotti che non richiedono installazioni termiche controllate

BOLLATURA SANITARIA E MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

- Oltre a conformarsi alle norme generali del regolamento (Ce) n. 178/2002 (ed in particolare al requisito della rintracciabilità (art. 18 del regolamento (Ce) n. 178/2002), gli operatori che trattano alimenti di origine animale devono osservare i requisiti in materia di bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione (art. 5 del regolamento 853/2004).

CERTIFICATI E DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO

- Ciascuna partita di prodotti di origine animale deve essere accompagnata dai certificati o documenti appropriati qualora ciò sia richiesto dal regolamento (CE) n. 853/2004 ed in particolare dai suoi allegati II e III (art. 7 del regolamento (CE) n. 853/2004).

ELIMINAZIONE DELLA CONTAMINAZIONE SUPERFICIALE

- Gli operatori possono usare soltanto acqua potabile o, se consentita dai regolamenti (Ce) n. 852/2004, n. 853/2004, acqua pulita per eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale (art. 3, par. 2 del regolamento (Ce) n. 853/2004). Altre sostanze possono essere utilizzate soltanto se tale uso sia stato approvato in base al regolamento (Ce) n. 853/2004.
- **REGOLAMENTO (UE) N. 101/2013 DELLA COMMISSIONE del 4 febbraio 2013 relativo all'impiego di acido lattico per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale delle carcasse di bovini.**
- **Nessun trattamento è stato approvato per il pollame.**

REGOLAMENTO 853/2004

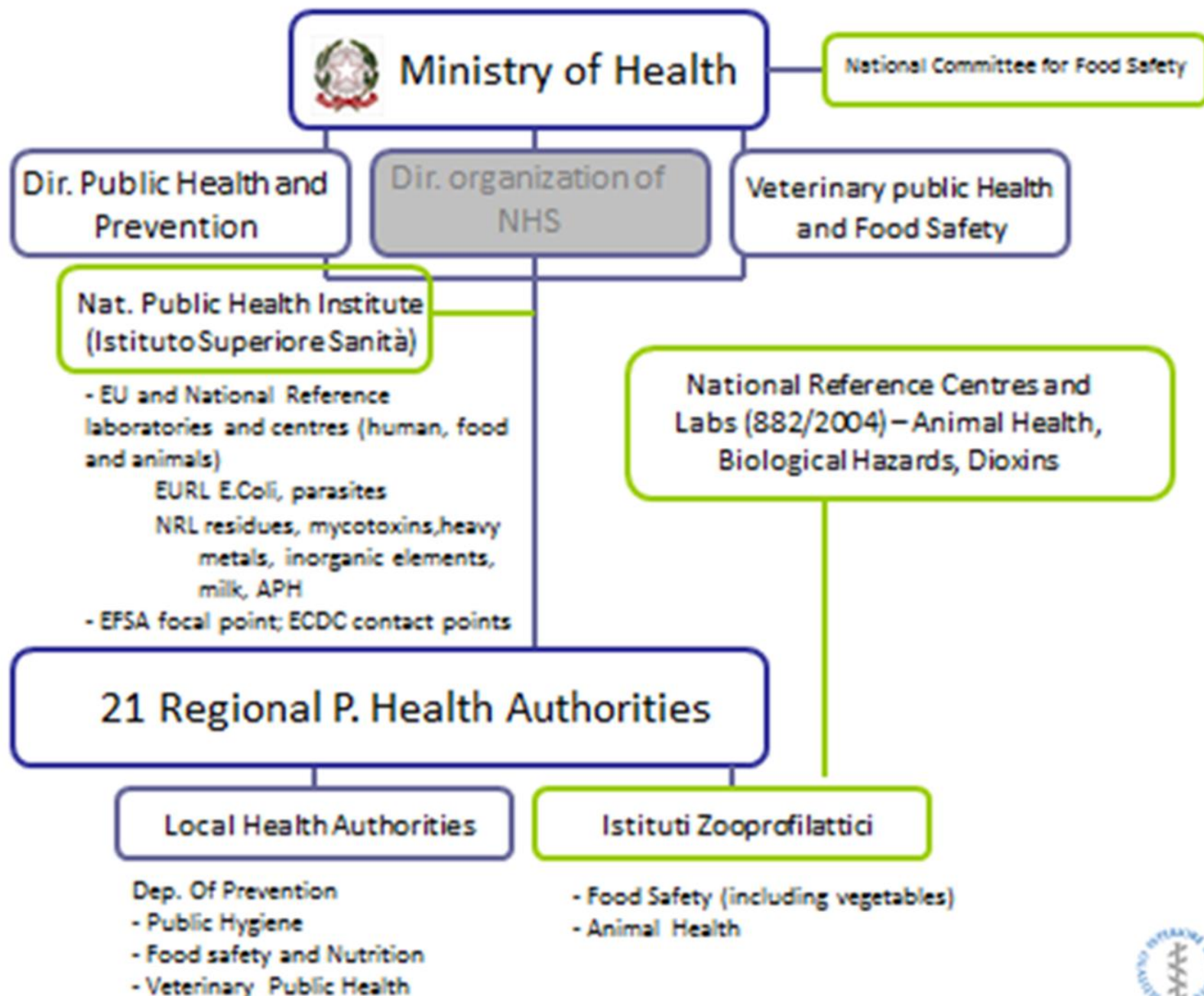
Il regolamento (CE) n. 853/2004 direttamente applicabile dal 1° gennaio 2006 negli Stati membri contiene requisiti di igiene specifici per gli alimenti di origine animale integrano quelli generali sanciti dal regolamento (CE) n. 852/2004 (art. 1, par. 1 del regolamento (CE) n. 853/2004

REGOLAMENTO 853/2004

- CARNE DI POLLAME E LAGOMORFI
- CARNI DI SELVAGGINA D'ALLEVAMENTO
- CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNI E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE
- MOLLUSCHI BIVALVI VIVI
- PRODOTTI DELLA PESCA
- LATTE
- UOVA
- COSCE DI RANA E LUMACHE
- PRODOTTI TRASFORMATI
- ALTRE DEFINIZIONI

importazione di prodotti di origine animale da paesi terzi

- Per garantire un elevato livello di tutela della salute umana, anche i prodotti alimentari *importati* nell'Unione europea devono essere conformi a determinati requisiti di igiene. Infatti, gli operatori del settore alimentare possono importare prodotti di origine animale da Paesi terzi esclusivamente se i requisiti stabiliti all'art. 6 del regolamento (Ce) n. 853/2004 sono soddisfatti.
 - La Commissione Europea ha un ruolo molto importante nell'assicurare quanto sopra.



IMPORTANTI CAMBIAMENTI IN CORSO

- La Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo su «Animali e piante più sani e una catena agricola ed alimentare più sicura-Un quadro giuridico moderno per una Unione Europea più competitiva" (noto anche come il «pacchetto di revisione») descrive le nuove proposte di regolamento in cinque settori (Bruxelles, 2013/06/05, com (2013) 264 definitivo) :
 - (i) salute degli animali;
 - (ii) salute dei vegetali;
 - (iii) materiale vegetale di moltiplicazione;
 - (iv) controlli ufficiali e
 - (v) istituzione di un programma pluriennale di finanziamento UE per sostenere le azioni volte a garantire un elevato livello di salute umana, animale e lungo la catena agro-alimentare.

LA NUOVA PROPOSTA DI NORMATIVA EUROPEA IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI

- La comunicazione della Commissione Europea «REVISION PACKAGE» (Bruxelles, 2013/06/05, com (2013) 264 definitivo)
- Proposta di Regolamento del parlamento europeo e del consiglio relativo ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali intesi a garantire l'applicazione della legislazione alimentare e dei mangimi, le norme in materia di salute e benessere degli animali, salute delle piante, materiale vegetale riproduttiva, la protezione delle piante prodotti e che modifica i regolamenti.....
- Questo progetto di regolamento, composto da ben 84 premesse e 162 articoli rivede l'attuale regolamento sui controlli ufficiali per superare le limitazioni presenti nella sua formulazione e attuazione attraverso nuove prescrizioni, come descritto nelle seguenti diapositive.

OBIETTIVI DELLA MODIFICA DEL REGOLAMENTO 882/2004 : APPROCCIO INTEGRATO

Semplificare, chiarire e consolidare le norme comuni per un approccio integrato di controllo lungo tutta la catena agro-alimentare per superare attuale frammentazione dei controlli ufficiali:

- per includere, oltre agli alimenti ed ai mangimi, la salute degli animali ed il benessere degli animali, diversi nuovi settori (ad esempio la salute delle piante, materiale di moltiplicazione vegetale, i sottoprodotti, prodotti fitosanitari) e per garantire la piena inclusione anche dei residui di farmaci veterinari;
- per coprire tutte le diverse attività rilevanti per la verifica della conformità, ivi inclusi i controlli su animali e merci che entrano nell'Unione da Stati terzi e su quelli che possono essere esportati verso paesi terzi e altre attività ufficiali "(ad esempio eradicazione di malattie degli animali).

PRINCIPALI INNOVAZIONI :RISORSE

- Assicurare che gli Stati membri provvedano alle risorse necessarie per le competenti autorità di controllo attraverso tariffe obbligatorie basate sui costi da applicarsi a tutti gli operatori della catena alimentare ed evitare le attuali disuguaglianze di tariffe obbligatorie applicate solo a settori specifici e senza tenere conto della correttezza degli operatori.
- Assicurare che la frequenza dei controlli ufficiali in diversi ambiti merceologici sia basata sul rischio.
- Introduzione di controlli ufficiali regolari senza preavviso diretti a individuare eventuali violazioni intenzionali (frodi), senza pregiudizio per : (i) Frequenza e modalità per i controlli funzionali alla certificazione ufficiale ; e (ii) Norme specifiche di controllo già esistenti (ad esempio l'ispezione delle carni).
-

FLESSIBILITÀ PER ESIGENZE SETTORIALI: NORME SPECIFICHE APPLICABILI AI CONTROLLI UFFICIALI

- E' prevista la possibilità di adottare specifiche norme comunitarie per i controlli ufficiali (come atti delegati alla Commissione Europea) in materia di :
 - Frequenze minime obbligatorie ;
 - Modalità uniformi di controllo;
 - Misure obbligatorie in caso di non conformità ;
 - Attribuzione di compiti specifici/supplementari alle AC su particolari aspetti quali alimenti di origine animale; residui di alcune sostanze negli alimenti e nei mangimi; e rischi recentemente identificati in relazione agli alimenti e mangimi.

AUTORITÀ COMPETENTI NEGLI STATI MEMBRI

- Un' unica Autorità deve essere responsabile del coordinamento e contatto in ciascuno dei settori interessati.
- I controlli devono essere effettuati con la stessa cura per gli animali e le merci:
 - disponibili sul mercato dell'Unione;
 - destinati all' esportazione dall'Unione;
 - destinati all'importazione nell'Unione da Paesi terzi .
- E' prevista la delega di compiti ufficiali (controlli ufficiali e altre attività ufficiali) a organismi e persone fisiche (ad esempio, veterinari) .

MIGLIORARE LA TRASPARENZA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Le Autorità competenti del controllo ufficiale sono tenute a:

- rendere disponibili le informazioni sull'organizzazione e le attività di controllo;
- pubblicare tempestivamente e regolarmente:
 - Tipo /numero / esito dei controlli svolti;
 - Tipo /numero delle cause di non conformità ;
 - Casi in cui sono state adottate misure e/o sono state comminate sanzioni.
- Le Autorità competenti del controllo ufficiale possono anche pubblicare:
 - i risultati di controlli svolti su singoli operatori ;
 - le valutazioni dei singoli operatori (schemi di valutazione da definirsi).

MIGLIORARE LA TRASPARENZA DEI CONTROLLI UFFICIALI

- Deve essere garantito il diritto dell'operatore della catena alimentare ad una revisione dei documenti da parte di un altro esperto e , ove pertinente e tecnicamente fattibile, ad un numero sufficiente di campioni prelevati per un ulteriore parere di esperti, o se ciò non è possibile, ad un'altra diagnosi, analisi o prova del campione.
- Devono essere definiti i requisiti applicabili a tutti i laboratori ufficiali. I laboratori di controllo ufficiale, devono essere accreditati secondo le norme ISO / IEC 17025. Un periodo transitorio di 5 anni è previsto per l'accreditamento dei laboratori fitosanitari ISO / IEC 17025 e deroghe permanenti sono previste per specifici laboratori quali quelli che effettuano, ad esempio, solo l'individuazione di *Trichinella* sulla carne. Infine, deroghe temporanee sono previste in caso di nuovi metodi e/o situazioni di emergenza .

MODERNIZZARE I CONTROLLI INTEGRATI ALLE FRONTIERE (1)

- Una serie di norme comuni è prevista per tutti i controlli sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione Europea e più ampio ricorso a modalità di controllo basati sui rischi ;
- Elenco delle categorie di animali e merci soggette a controlli ai Posti di Controllo Frontalieri (BCP) e più chiara definizione di : (i) elenchi dettagliati (codici CN) ed (ii) esclusione di animali e merci specifiche (ad esempio, campioni commerciali, animali da compagnia). Per quanto riguarda i Posti di Controllo Frontalieri (BCP), è prevista in modo più chiaro l'adozione di requisiti minimali; la designazione dell'elenco da parte di ciascuno Stato membro (con ispezione da parte del FVO); e la definizione della procedura di revoca e sospensione.



MODERNIZZARE I CONTROLLI INTEGRATI ALLE FRONTIERE (2)

- Attraverso un apposita delega, sarà adottato un insieme di regole per gli animali e le merci soggette a controllo presso i Posti di controllo transfrontalieri, ivi inclusi:
 - le verifiche dei documenti e dell'identità (tutte le partite);
 - controlli fisici basati sul rischio con la possibilità di frequenze ridotte per i controlli di identità;
 - controlli da effettuarsi al Posto di controllo dove la partita viene presentata per la prima volta con possibilità di esenzioni.
- Elaborazione del Documento Comune Sanitario di Entrata (CHED) per le procedure doganali e pieno utilizzo di dispositivi elettronici: (i) da parte degli operatori per l'obbligo di notifica preventiva all'arrivo; (ii) della autorità competente per la registrazione dei controlli e delle decisioni; e (iii) da parte dei doganieri per tutti gli animali e le merci sottoposte a controllo.

MODERNIZZATI I CONTROLLI INTEGRATI ALLE FRONTIERE (3)

- Saranno definite anche le azioni da intraprendere in caso di:
 - Sospetto di non conformità: controlli per confermare o eliminare il sospetto; aumento dei controlli ufficiali.
 - Non conformità: detenzione ufficiale - rifiuto dell'accesso; distruzione, ri-spedizione, trattamento speciale da parte dell'operatore (60 giorni); notifica della decisione alla Commissione, agli altri Stati membri, ai doganieri, all'operatore di origine, e seguito (certificato invalidato).
- Regole per specifici controlli e misure da adottarsi per tenere conto di specificità di animali/merci (ad es selvaggina, merci alla rinfusa, ecc) .
- Cooperazione: con altre autorità e gli operatori.

MODERNIZZARE I CONTROLLI INTEGRATI ALLE FRONTIERE (4)

- Approvazione da parte della Commissione (atti di esecuzione) degli specifici controlli effettuati da Paesi Terzi prima della esportazione qualora le partite soddisfano i requisiti legali comunitari o sono equivalente ed i controlli dello Stato esportatore sono sufficientemente efficaci.
- Specificazione di: (i) frequenza massima dei controlli ufficiali effettuati al momento dell'entrata nell'Unione; (ii) certificati ufficiali (modello); (iii) Autorità competenti responsabili da parte del Paese esportatore

CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI ANIMALI E COSE

- Procedure chiarite e semplificate per l'istituzione delle condizioni generali per l'ingresso di animali e merci nell'Unione (atti delegati)
 - Ove necessario, per garantire che gli animali / merci soddisfino standard almeno equivalenti a quelle dell'UE ,
adozione della "Lista positiva" degli Stati Terzi – Regole per l'approvazione degli Stati Terzi.
- Istituzione di misure mirate speciali (atti di esecuzione) per l'ingresso di alcuni animali e merci verso l'Unione da alcune regioni o Stati in caso di rischio per la salute o gravi diffuse non conformità con le norme UE.

Controlli della Commissione

- Negli Stati membri dell'UE:
 - per verificare l'applicazione delle norme della catena agro-alimentare e il funzionamento dei sistemi di controllo
 - per studiare / raccogliere informazioni

Obbligo degli Stati membri di porre rimedio alle eventuali carenze.
- Nei paesi terzi per verificare:
 - conformità / equivalenza del sistema di legislazione / controllo con norme UE
 - capacità del sistema di controllo di garantire che le esportazioni verso la UE soddisfino gli standard dell'UE .
- Rapporti a disposizione del pubblico .
- Programma dei controlli della Commissione

NORME GENERALI CHIARE PER LA CERTIFICAZIONE UFFICIALE E MIGLIORARE LA COOPERAZIONE

- Le regole generali per la certificazione ufficiale in tutti i settori ed anche per i certificati ufficiali per le esportazioni possono prendere la forma di:
 - «Certificati ufficiali rilasciati dagli uffici certificatori»;
 - «Attestazioni ufficiali» (etichette ufficiali, marchi, etc) emessi da operatori sotto sorveglianza ufficiale delle autorità competenti o dalle autorità competenti.
- Regole rinforzate e chiarite in materia di principi generali (senza ritardi e notifica scritta), coordinamento dell'assistenza e della cooperazione convogliati attraverso organismi di collegamento (elenco UE) e piani di controllo coordinati dell'UE obbligatori (invece di raccomandati) (ad esempio come nel caso della carne di cavallo).

SCAMBIO DI INFORMAZIONI MIGLIORATO E SANZIONI PIÙ DURE

- Il nuovo Sistema Integrato di Gestione delle Informazioni riguardanti i controlli ufficiali prevede :
 - l'integrazione tutti i sistemi Informatici esistenti (ad Esempio TRACES, RASFF, Europhyt, ecc) e quelli futuri ;
 - lo scambio fra Autorità Competenti degli Stati membri e la Commissione (previo aumento del numero degli Operatori se del caso) ;
 - lo scambio di informazioni, dati e documenti ;
- Sanzioni pecuniarie sufficientemente dissuasive in funzione in caso di violazioni intenzionali devono essere adottate come:
 - Ammende da fissarsi ad un livello che oscura il vantaggio economico atteso dalla violazione (Effetto deterrente)
 - Adeguate sanzioni nel caso di operatori che non collaborano e certificazione ufficiale di frode.

MAGGIORE FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI PUBBLICI

- Obbligo generale per gli Stati membri di assicurare risorse adeguate alle autorità di controllo.
 - Tariffe obbligatorie basate sul costo per la maggior parte dei controlli ufficiali quali quelli su:
 - operatori del settore alimentare e dei mangimi registrati / approvati;
 - operatori soggetti a controlli fitosanitari ;
 - - finalizzati alla certificazione ;
 - approvazioni / autorizzazioni ;
 - ai Posti di controllo transfrontalieri - Misure di emergenza .
- Nessuna tariffa, invece, per i controlli su casi specifici (da definirsi) e per quelli connessi alle misure nazionali di lotta contro le malattie.

FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI (2)

- Pieno recupero dei costi e consultazione degli operatori sui metodi di calcolo delle tariffe.
- Possibilità per gli Stati membri di: (i) Stabilire le tariffe flat-rate, o (ii) calcolarle sulla base dei costi effettivi di ogni singolo controllo .
- Principi bonus-malus a livello di costo inferiore per le imprese conformi (in caso di tariffa flat-rate) .
- Esenzione delle microimprese .
Piena trasparenza su: (i) come le tariffe sono calcolate e utilizzate; e (ii) come viene garantita l'uso parsimonioso ed efficiente delle tariffe.