



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione".

Rep. Atti n. 103/RSR del 20 marzo 2008

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 marzo 2008:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato- Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 854 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;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882 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;

VISTO il proprio atto rep. n. 2673 del 16 novembre 2006 con il quale è stata sancita intesa in materia di adattamenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno 60 giorni prodotti con latte ovicaprino e di deroghe per il latte prodotto durante il periodo di pascolo estivo in montagna;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO il proprio atto rep. n. 5 del 25 gennaio 2007 con il quale è stata sancita intesa in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana;

VISTO il proprio atto rep. n. 6 del 25 gennaio 2007 con il quale è stata sancita intesa in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione di almeno 60 giorni ai sensi dei Regolamenti CE nn. 852 e 853 del 2004;

VISTA la nota in data 6 marzo 2008, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'intesa ai sensi del citato articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il documento indicato in oggetto;

VISTA la nota del 13 marzo 2008, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha comunicato l'avviso tecnico favorevole;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione" di cui all'Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Avv. Giuseppe Busia

IL PRESIDENTE
On.le Prof. Linda Lanzillotta

LINEE GUIDA PER LA L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI TESI A GARANTIRE LA SICUREZZA ALIMENTARE NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE E IMMISSIONE SUL MERCATO DEL LATTE DESTINATO AL TRATTAMENTO TERMICO E ALLA TRASFORMAZIONE.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (CEE) n.2377/90 del 26 Giugno 1990 " che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale"
- D.M. 9 maggio 1991, n. 185 "Regolamento concernente le condizioni di produzione zootecnica, i requisiti di composizione ed igienico-sanitari del latte crudo destinato alla utilizzazione per la produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità"
- D.M. 26/03/1992 limitatamente – Allegato 1 – Cap.II " Campionamento del latte crudo e del latte trattato termicamente"
- Regolamento CE n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 "che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare"
- D.M. 27 maggio 2004 "Rintracciabilità e scadenza del latte fresco"
- Regolamento CE n. 852/2004 del 29 aprile 2004 "sull'igiene dei prodotti alimentari"
- Regolamento CE n. 853/2004 del 29 aprile 2004 "che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale" modificato dal regolamento CE n.2074/2005 del 5 dicembre 2005 e dai Regolamenti CE 1662/2006 e 1664/2006 del 6 novembre 2006.
- Regolamento CE n. 854/2004 del 29 aprile 2004 "che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano" modificato dal regolamento CE n. 1663/2006 del 6 novembre 2006.
- Regolamento CE n. 882/2004 del 29 aprile 2004 "relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali" modificato dal Regolamento (CE) n.1663 del 6 Novembre 2006
- Regolamento CE n. 183/2005 del 12 gennaio 2005 "che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi"
- Decreto 14 gennaio 2005, "Linee guida per la stesura del manuale aziendale per la rintracciabilità del latte.
- Regolamento (CE) n.2073/2005 del 15 Novembre 2005 " sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari"
- Dlgs. 16 marzo 2006, n° 158 Attuazione della direttiva 2003/74/CE, e sue successive modificazioni ed integrazioni, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali

- DLgs. 6 aprile 2006, n. 193 Attuazione della direttiva 2004/28/CE, e sue successive modificazioni ed integrazioni, recante codice comunitario dei medicinali veterinari
- Regolamento (CE) n.1881/2006 del 19 Dicembre 2006 che "definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari"
- Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 29 maggio 2007 in materia di adattamenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione superiore ai 60 giorni prodotti con latte ovicaprino e di deroghe per il latte prodotto durante il pascolo estivo in montagna
- Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 25 gennaio 2007 in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana"
- Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 25 gennaio 2007 in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione superiore ai 60 giorni ai sensi del Regolamenti Ce nn. 852 e 853 del 2004
- Dlgs. 6 novembre 2007, n° 193 Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari nel medesimo settore.



Capitolo 1

ADEMPIMENTI DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

REGISTRAZIONE AZIENDE E INTERMEDIARI

Tutte le aziende che producono latte crudo destinato agli stabilimenti di trattamento o trasformazione, devono essere registrate, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento CE 852/2004, presso le Aziende UU.SS.LL.

Ai fini della registrazione, le aziende notificano tale attività di produzione secondo le procedure definite da ogni Regione e Provincia autonoma.

Ai fini di maggiore semplificazione, l'azienda, al momento dell'iscrizione nella Banca Dati Nazionale, assolve contemporaneamente anche l'obbligo della registrazione ai sensi Regolamento CE 852/2004 attraverso un'unica procedura.

Sono soggette inoltre a registrazione, secondo le procedure definite da ogni Regione e Provincia autonoma, le seguenti attività eseguite dalle aziende di produzione:

- vendita diretta di latte crudo, effettuata anche tramite distributori automatici;
- trasformazione del latte in caseifici aziendali, per l'esclusiva vendita diretta dei prodotti al consumatore finale o la cessione a dettaglianti (compresa la somministrazione) che forniscono direttamente il consumatore finale situati nel territorio della Provincia o delle Province contermini, a condizione che tale attività non rappresenti l'attività prevalente in termini di volumi.

Esclusione dal campo di applicazione (Reg 852/2004 art 1)

- La registrazione non è necessaria per la produzione primaria di latte per uso domestico privato da parte dell'azienda stessa.
- Inoltre, qualora l'azienda sia già registrata per produzione di latte, l'attività di vendita occasionale di piccoli quantitativi di latte al consumatore finale non è soggetta a ulteriore notifica, a condizione che tale attività sia marginale rispetto alla principale. Tale esclusione non esime l'operatore dall'applicazione, durante la sua attività, delle regole base dell'igiene e delle buone pratiche agricole, al fine di ottenere un prodotto sicuro.

Le aziende già registrate ai sensi del D.P.R. 54/97 o autorizzate ai sensi del DM 185/91, sono registrate d'ufficio e possono, ai sensi dei nuovi Regolamenti, continuare la loro attività senza ulteriori obblighi.

Le aziende di nuova costituzione dovranno invece notificare la propria attività di produzione seguendo le procedure individuate dalle singole Regioni e Province Autonome. Analogamente, le aziende già registrate dovranno seguire le medesime indicazioni regionali in caso di variazioni della Ragione Sociale o di modifiche strutturali / produttive.

La relazione tecnica annessa alla planimetria deve contenere almeno:

- indicazioni circa il possesso e l'adozione di procedure di autocontrollo o di buone prassi igieniche;
- la denominazione dell'azienda e il codice aziendale assegnato ai sensi del D.P.R. 317/96; Reg CE 1760/01 e Reg CE 21/04;
- il numero capi presenti divisi per categoria;
- le modalità di gestione separata degli animali affetti da una malattia trasmissibile all'uomo attraverso il latte o da una malattia che può determinare la contaminazione del latte;
- il tipo di allevamento praticato;
- ubicazione dell'azienda in rapporto ad altre abitazioni o centri abitati, strade, corsi d'acqua, altri allevamenti;

- 91
- descrizione ciclo produttivo;
 - numero massimo animali che si intendono detenere contemporaneamente;
 - dimensioni interne dei box e dei paddock di stabulazione e rapporto superficie disponibile/animale;
 - tipologia di pavimentazione e di lettiera e sua gestione;
 - modalità di gestione del letame e dei reflui di allevamento, descrizione concimaia;
 - modalità di illuminazione;
 - modalità di contenzione per gli interventi sanitari;
 - modalità della custodia ai fini dell'osservazione giornaliera;
 - modalità di ventilazione, afflusso e ricambio dell'aria;
 - gestione dei lavaggi, disinfezioni e disinfestazioni degli ambienti e delle infrastrutture;
 - fruizione di servizi di assistenza tecnica e/o veterinaria;
 - il tipo di approvvigionamento idrico e le modalità di somministrazione: rapporto erogatori dell'acqua/animali fruitori;
 - tipologia di alimentazione e modalità di somministrazione con indicazione dello spazio disponibile alla mangiatoia/animale;
 - il tipo di mungitura praticata;
 - la descrizione dei locali destinati al deposito latte, salvo i casi di conferimento diretto;
 - il numero e la capacità dei refrigeratori di stoccaggio del latte se presenti;
 - lo stabilimento di conferimento e/o il primo acquirente;
 - la quantità annua presunta di latte prodotto;
 - la destinazione dei sottoprodotti ottenuti (ai sensi de REG CE/79/05) qualora l'allevamento sia annesso a caseificio.

Considerato che il latte crudo può essere conferito direttamente dall'azienda allo stabilimento di trattamento/trasformazione ma anche essere raccolto e commercializzato da un intermediario privo di sede di stoccaggio o lavorazione (ad es. una cooperativa di raccolta), si ricorda che anche tale figura rientra nella definizione di "operatore del settore alimentare" e, come tale, è soggetto a obbligo di notifica ai fini della registrazione, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento (CE) n. 852/2004.

Gli intermediari pertanto sono tenuti a notificare, secondo le modalità previste dalle disposizioni emanate dalle singole regioni e province autonome, la propria attività, indicando :

- il luogo dove sono conservati i documenti relativi all'attività di controllo e commercializzazione del latte crudo, da tenere a disposizione dell'Autorità sanitaria, ivi compresi i documenti relativi all'autocontrollo e alla tracciabilità del prodotto: descritti nei paragrafi 4 - 5 - 6 e successivi;
- l'elenco delle aziende di produzione di latte crudo che conferiscono il latte tramite l'intermediario stesso;
- l'elenco degli eventuali automezzi utilizzati per il trasporto del latte (marca, tipo e targa).

ALTRI ADEMPIMENTI DELLE AZIENDE DI PRODUZIONE

Le aziende , al fine di garantire che il latte soddisfi le disposizioni della legislazione alimentare in tutte le fasi della produzione primaria, devono assicurare inoltre:

- 1) il rispetto dei requisiti igienico sanitari della produzione del latte attraverso il controllo:
 - (a) dello stato sanitario generale e di ogni singolo capo, sia del benessere degli animali,
 - (b) della corretta gestione dei farmaci,
 - (c) del rispetto dei requisiti di sicurezza ed igiene dei mangimi,
 - (d) dell'igiene aziendale;
- 2) l'igiene della mungitura;
- 3) l'igiene del personale e la relativa formazione;
- 4) la tracciabilità degli animali e rintracciabilità dei mangimi e dei prodotti;
- 5) la corretta tenuta delle registrazioni e documentazioni previste;

- 6) il rispetto dei requisiti igienico sanitari del latte prodotto di cui al Reg. 853/04 all. III sezione IX cap. I parte III, punti 2 e 3 tramite l'effettuazione di controlli analitici.

1. Requisiti igienico sanitari della produzione del latte

a) stato sanitario degli animali (Reg 853/2004, allegato III, sezione IX, cap I, par .)

L'allevatore deve assicurare che:

- lo stato sanitario generale sia buono con assenza di sintomi di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte e di sintomi di malattie che possano determinare una contaminazione del latte quali enteriti con diarrea accompagnate da febbre, infezioni del tratto genitale con scolo, mastiti cliniche o ulcerazioni delle mammelle;
- le vacche e le bufale appartengano ad allevamenti ufficialmente indenni o indenni da brucellosi e ufficialmente indenni da tubercolosi;
- le pecore e le capre appartengano ad allevamenti ufficialmente indenni o indenni da brucellosi;
- in caso di presenza contestuale di caprini e bovini, i caprini siano soggetti ad un controllo per la tubercolosi con la stessa frequenza e modalità prevista per i bovini;
- in caso di assenza delle qualifiche sanitarie di indenne o ufficialmente indenne (qualifica sospesa per sospetta infezione o revocata per focolaio) l'allevatore richieda all'Azienda USL competente, l'autorizzazione all'utilizzo del latte prodotto da vacche e bufale che non presentano reazioni positive agli esami diagnostici, previo trattamento termico che determini una reazione negativa alla prova della fosfatasi e secondo le prescrizioni impartite dall'autorità competente. Nel caso di allevamenti ovi-caprini non ufficialmente indenni da brucellosi, l'allevatore richieda l'autorizzazione ad utilizzare il latte di animali risultati negativi agli accertamenti diagnostici, da destinare, previo trattamento termico che determini una reazione negativa alla prova della fosfatasi, alla produzione di latte e formaggi oppure alla produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno 60 giorni;
- sia possibile assicurare in modo efficace l'isolamento degli animali affetti o che si sospetti siano affetti da una malattia infettiva trasmissibile all'uomo attraverso il latte o da una malattia che può determinare la contaminazione del latte;
- al momento dell'introduzione di nuovi animali siano adottate misure precauzionali per prevenire l'introduzione e la propagazione di malattie contagiose trasmissibili all'uomo attraverso gli alimenti. A tal fine devono essere comunicati tempestivamente, all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'insorgenza di sintomi sospetti di tali malattie (*lett h, par 4, cap II, parte A, allegato I, Reg 852/2004*);
- siano rispettate le pertinenti disposizioni legislative, comunitarie e nazionali, relative al benessere degli animali;
- il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i precedenti requisiti, in particolare quello di animali che presentano individualmente una reazione positiva alle prove di carattere profilattico per la tubercolosi o la brucellosi, non deve essere utilizzato per il consumo umano.

b) gestione dei farmaci (par I, cap I, sezione IX, allegato III, Reg 853/2004)

La somministrazione di medicinali veterinari deve essere effettuata ai sensi della normativa pertinente, rispettando, in modo particolare, i tempi di sospensione e che gli animali sottoposti a trattamento farmacologico siano adeguatamente identificati oppure separati da quelli in mungitura.

c) requisiti di sicurezza ed igiene dei mangimi e relativa rintracciabilità

Gli allevatori devono essere registrati o riconosciuti ai sensi degli artt. 9 o 10 del Regolamento 183/2005 ed essere inseriti nei rispettivi elenchi regionali e devono rispettare quanto disposto dagli allegati I e II a secondo dell'attività connessa alla produzione e all'uso dei mangimi e quanto stabilito dall'allegato III del suddetto regolamento, come di seguito riportato:

- prima di consentire il pascolo al bestiame, al fine di ridurre al minimo la contaminazione del latte, devono essere rispettati i periodi di sospensione dei prodotti agrochimici utilizzati per le colture. E' vietato

gh
8.43

utilizzare nei pascoli fertilizzanti che contengono proteine animali trasformate derivanti da materiali di categoria 1 , mentre è ammesso lo spandimento sul terreno dei reflui zootecnici;

- le attrezzature per la somministrazione dei mangimi devono essere regolarmente pulite a fondo, in particolare quando sono usate per convogliare mangimi medicati;
- i mangimi devono essere immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da altri prodotti vietati nell'alimentazione degli animali;
- le aree di stoccaggio e i contenitori devono essere mantenuti puliti e asciutti e, se del caso, devono essere adottate opportune misure di controllo dei parassiti;
- le granaglie devono essere immagazzinate in luoghi inaccessibili agli animali e asciutti al fine di evitare la loro contaminazione e lo sviluppo di micotossine.
- tutta la documentazione commerciale dei mangimi e dei loro ingredienti acquistati, medicati e non medicati, deve essere conservata per soddisfare gli obblighi relativi alla rintracciabilità
- i mangimi, medicati e non medicati, da impiegarsi per categorie o specie animali diverse, devono essere immagazzinati ed identificati in modo da ridurre il rischio di somministrazione ad animali cui non sono destinati;
- i mangimi medicati devono essere manipolati separatamente dai mangimi non medicati, conservati in locali o contenitori idonei (silos ecc.), adeguatamente identificati, al fine di evitare contaminazioni ;
- l'acqua da bere deve essere di qualità adeguata. Quando vi è motivo di temere una contaminazione degli animali, e quindi dei prodotti di origine animale, derivante dall'acqua, devono essere adottate misure necessarie a valutare e ridurre al minimo il rischio
- gli impianti di somministrazione dei mangimi e dell'acqua devono essere costruiti ed ubicati in modo da ridurre al minimo le possibilità di contaminazione; la loro pulizia e manutenzione deve essere effettuata con regolarità.

d) igiene aziendale

Gli allevatori devono provvedere alla gestione igienico sanitaria dell'azienda, attraverso il rispetto dei seguenti requisiti di igiene :

- *Locali ed attrezzature (Reg 853/2004 , allegato III, sezione IX, cap I, par II, lett A) :* tutti gli impianti utilizzati, inclusi quelli destinati alla stabulazione degli animali o al deposito dei mangimi devono garantire condizioni microclimatiche ottimali ed essere mantenuti puliti. Particolare riguardo dovrà essere posto alla corretta gestione delle lettiere e alle misure di controllo degli infestanti.
- *Locale/ Area di mungitura:* il Reg. 853/2004 non prevede esplicitamente l'obbligo di effettuare la mungitura in un luogo od area espressamente dedicata o comunque separata dal locale di ricovero. In ogni caso, le attrezzature per la mungitura devono essere costruite in modo da evitare rischi di contaminazione del latte e conservate in modo idoneo ad evitare ricontaminazioni successive alla loro pulizia e disinfezione. Utensili, contenitori, cisterne, destinati a venire a contatto con il latte, devono essere: lisci, lavabili, atossici, facili da pulire e da disinfettare, mantenuti in buone condizioni. Dopo l'impiego, tali superfici, devono essere pulite e disinfettate con prodotti specifici e idonei. Al fine di garantire l'igiene della mungitura, sarebbe opportuno che dette operazioni fossero svolte in luoghi adeguati e appositamente dedicati. In mancanza di tali spazi, e/o in caso di mungitura alla posta, dovrà essere assicurata un'adeguata rimozione delle deiezioni, prima di iniziare le operazioni.
- *Locale stoccaggio latte (da non considerare per chi conferisce il latte immediatamente dopo la mungitura):* il latte deve essere manipolato, immagazzinato e/o refrigerato, in locali situati e costruiti in modo da evitare rischi di contaminazione. Pertanto è necessario disporre di un idoneo locale di stoccaggio separato dai locali di stabulazione degli animali; protetto contro animali infestanti o parassiti; dotato di superfici (pareti, pavimento, soffitti e attrezzature) lavabili e disinfettabili e munito di porte e finestre in grado di garantire una sufficiente aerazione ed illuminazione. Nel locale stoccaggio latte devono essere presenti rubinetti per l'erogazione di acqua corrente potabile o pulita, calda e fredda, nonché sapone ed asciugamani monouso.
- *Acqua:* gli operatori del settore alimentare devono utilizzare acqua potabile o acqua pulita, (lett. d, par 4, cap. II, parte A, allegato I, Reg. 852/2004), classificabile almeno come acqua pulita secondo la definizione

di cui all'art. 2, comma 1, lettera i) del Reg. 852/2004, in modo da prevenire la contaminazione del latte. Nei casi in cui l'acqua utilizzata per le operazioni di mungitura e di pulizia delle attrezzature non sia fornita dalla rete di distribuzione pubblica, ma prelevata da pozzi, sorgenti o altre fonti, l'allevatore è tenuto ad effettuare verifiche analitiche periodiche, nell'ambito del piano di autocontrollo o nell'applicazione delle corrette pratiche operative, e adottare, se del caso, idonei metodi di trattamento, per garantire un contenuto di microrganismi o di sostanze nocive in quantità tali da non incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria del latte. Le stesse precauzioni e verifiche devono essere adottate anche dagli allevatori che utilizzano cisterne per il deposito temporaneo di acqua potabile. Tali cisterne, inoltre, devono rifornire di acqua corrente il locale di stoccaggio del latte tramite idonei punti di erogazione. La periodicità e la tipologia degli eventuali controlli microbiologici e/o chimici dovrà essere congruente con la valutazione del rischio, anche in relazione alle condizioni ambientali e climatiche e gestionali.

2. Igiene della mungitura e dello stoccaggio del latte (Reg 853/2004, all. III, sez IX, cap I, par II, lett B)

La mungitura deve essere effettuata nel rispetto delle norme di igiene. In particolare:

- prima dell'inizio della mungitura i capezzoli, la mammella e le parti adiacenti, devono essere puliti;
- il latte e il colostro di ciascun animale deve essere controllato dal mungitore per rilevare anomalie organolettiche; non devono essere utilizzati per il consumo umano il latte e il colostro di animali con segni clinici di mastite o che presentano anomalie;
- il colostro deve essere munto separatamente e non va mescolato con il latte crudo;
- gli animali sottoposti a trattamento farmacologico devono essere identificati in maniera chiara ed inequivocabile con modalità rispettose del benessere dell'animale e il latte o il colostro ottenuto non devono essere utilizzati per il consumo umano, fino alla fine del periodo di sospensione previsto per quel farmaco;
- se effettuato il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli deve essere praticato utilizzando prodotti autorizzati o registrati dal Ministero della Salute e rispettando le istruzioni d'uso;
- immediatamente dopo la mungitura, il latte deve essere posto nel locale previsto per lo stoccaggio oppure conferito entro due ore dalla mungitura;
- per eliminare ed allontanare le impurità del latte devono essere utilizzati esclusivamente materiali filtranti idonei a venire a contatto con gli alimenti. Non sono ammessi, presso le aziende di produzione, trattamenti (quali ad esempio la centrifugazione) effettuati prima del conferimento, che modifichino i parametri igienico-sanitari del latte rilevabili alla mungitura. (Il riscontro di tale pratica potrebbe configurarsi come frode in commercio e costituisce illecito penale)
- il latte e il colostro, appena munti, devono essere immediatamente raffreddati dopo la mungitura e mantenuti a una temperatura non superiore a 8 °C, in caso di raccolta giornaliera, e non superiore a 6 °C, qualora la raccolta non sia effettuata giornalmente. Il colostro deve essere immagazzinato separatamente dal latte e può essere anche congelato.
- La catena del freddo deve essere mantenuta durante il trasporto in modo tale che all'arrivo presso lo stabilimento di destinazione la temperatura del latte non superi i 10°C
- L'osservanza dei requisiti termici di cui ai punti precedenti non è obbligatoria quando la trasformazione del latte avviene entro le due ore successive alla fine della mungitura, oppure quando la tecnologia di trasformazione utilizzata richiede una temperatura più elevata, previa autorizzazione dell'Autorità competente.

3. Igiene del personale e relativa formazione (Reg 853/2004, allegato III, sezione IX, cap I, par. II, lett. c) e (Reg 852/2004, Allegato I, parte A, cap. II, punto 4, lett. e)

Il personale addetto alla mungitura deve:

- indossare abiti idonei e puliti;
- curare l'igiene personale; a questo scopo devono essere disponibili lavabi, idonei ed in numero adeguato, installati in zone attigue al locale di mungitura, per consentire agli addetti di lavarsi le mani e le braccia. In caso di mungitura all'aperto o in strutture temporanee queste dotazioni possono non essere obbligatorie, fermo restando la necessità di garantire un sistema adeguato per la pulizia delle mani.
- deve risultare adeguatamente informato sulle modalità, adottate nella azienda di produzione, per l'identificazione degli animali trattati con medicinali veterinari.
- deve essere in buona salute ed adeguatamente formato sui rischi sanitari. La formazione può essere promossa anche dalle Associazioni dei produttori e di categoria ed effettuata da tecnici da esse incaricati

I titolari delle aziende devono garantire che il personale addetto alla mungitura abbia partecipato ai corsi formativi previsti. Le singole Regioni e Province Autonome definiscono i contenuti minimi essenziali e gli argomenti basilari per la formazione degli addetti.

E' opportuno che gli addetti al prelievo di campioni di latte crudo per la successiva analisi siano in possesso di un'adeguata formazione per l'esecuzione di tale attività e che sia disponibile la relativa documentazione. Tale formazione può essere svolta e promossa dalle associazioni dei produttori e di categoria in collaborazione con Istituti Zooprofilattici Sperimentali e/o dalle Aziende sanitarie locali.

5. Rintracciabilità (art 18 e 19 Reg 178/2002)

E' disposta, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

Per ottemperare a questo obbligo, gli allevatori devono essere in grado di:

- identificare correttamente gli animali;
- individuare chi abbia fornito loro un mangime o qualsiasi sostanza atta a far parte di un mangime;
- disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito il latte crudo;
- mettere a disposizione delle Autorità competenti le informazioni al riguardo;
- avviare immediate procedure per il ritiro del latte, se ritengono che lo stesso, già consegnato, non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti per informarne le Autorità competenti.

6. RegISTRAZIONI e documentazioni (cap III, parte A, Allegato I, Reg 852/2004)

In generale tutti gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli, in modo appropriato e per un periodo di tempo adeguato alla natura ed alle dimensioni dell'impresa, e devono mettere a disposizione delle Autorità competenti e degli operatori del settore alimentare che ricevono i prodotti, le pertinenti informazioni contenute in tali registrazioni. Nello specifico gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari di origine animale, devono poter dimostrare:

- la natura e l'origine degli alimenti acquistati, prodotti e somministrati agli animali (conservazione della documentazione fiscale per almeno un anno dall'acquisto e documentazione relativa ai mangimi prodotti in azienda);
- l'impiego corretto dei prodotti medicinali veterinari, compilando, nei tempi e nei modi prescritti, tutte le voci indicate nel registro dei trattamenti. Tale registro dovrà essere conservato, con le relative ricette, per almeno cinque anni dall'ultima registrazione (art. 15 Dlgs 158/06). 193/2006 e art. 15, D.Lgs. 158/06);
- la documentazione relativa all'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale (mod 2/33, mod. 1, Ordinanze sindacali);
- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da animali, latte, prodotti a base di latte (se prodotti in azienda) ed eventualmente dell'acqua utilizzata per la pulizia delle attrezzature;

- registrazioni sui controlli funzionali delle lattifere, se del caso;
- documentazione sugli interventi di manutenzione degli impianti di mungitura e di refrigerazione;
- le registrazioni della data, quantità e destinazione del latte prodotto giornalmente, da conservare per almeno un anno dall'ultima registrazione.

4. Criteri relativi al tenore in germi e cellule somatiche per il latte crudo

Nella seguente tabella sono riportati i criteri, relativi limiti e modalità di calcolo che il Regolamento (CE) n. 853/2004 prevede per ogni tipologia di latte crudo e che il produttore è tenuto a rispettare.

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
latte crudo di vacca	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 100.000	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	almeno due prelievi al mese
	Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 400.000	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi*	almeno un prelievo al mese
latte crudo proveniente da altre specie	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 1.500.000	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	almeno due prelievi al mese
latte crudo proveniente da altre specie destinato alla fabbricazione di prodotti ottenuti mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 500.000	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	almeno due prelievi al mese
latte crudo di qualsiasi specie	Residui di antibiotici	< LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del Reg CE 2377/90	Campione singolo	COMMISURATA ALL'ANALISI DEI PERICOLI

* La "media mobile": media calcolata su un numero fisso di osservazioni, il cui valore cambia perché in ogni periodo entra nel range di calcolo la rilevazione più recente ed esce quella più vecchia.

I controlli necessari per la verifica della conformità del latte crudo ai criteri riepilogati nella suddetta tabella, compresi quelli per la verifica del rispetto dei requisiti previsti dal DM 9 maggio 1991, n.185 per la produzione di latte ad alta qualità, rientrano tra i compiti demandati agli operatori del settore alimentare.

Questi controlli riguardano un numero rappresentativo di campioni di latte crudo prelevati con metodo aleatorio e possono essere effettuati da o per conto di:

- operatori del settore alimentare che producono il latte (aziende zootecniche di produzione),
- operatori del settore alimentare che raccolgono o trasformano il latte (intermediari, responsabili di centri di raccolta e di stabilimenti di trattamento e trasformazione),
- gruppi di operatori del settore alimentare (Cooperative, Associazioni e Organizzazioni di categoria).

Tutte le modalità di attuazione dei controlli sulla conformità del latte crudo ai criteri sopra riportati devono essere formalmente indicate nell'ambito delle procedure di autocontrollo previste dal Regolamento (CE) n. 852/2004, sia a livello di produzione primaria (aziende di produzione) che a livello di intermediazione o/e di trasformazione (centri e stabilimenti).

Tali procedure devono, in particolare, garantire l'individuazione:

- della responsabilità nell'esecuzione del controllo;
- delle modalità di prelievo del latte crudo;
- delle modalità di conservazione ed invio dei campioni al laboratorio;
- del laboratorio che effettua le analisi. Tali laboratori devono essere iscritti nell'apposito registro regionale previsto dalle disposizioni emanate dalle singole Regioni e Province autonome in

recepimento dell'accordo sancito in data 17 giugno 2004 - in sede di Conferenza Stato-Regioni concernente "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo".

Il Regolamento prevede che l'azienda produttrice di latte possa effettuare i controlli sul latte prodotto direttamente oppure possa avvalersi dei controlli effettuati dalle ditte che ritirano il latte. Tuttavia qualora il latte crudo sia raccolto e commercializzato da un intermediario sono possibili due modalità di esecuzione dei controlli:

A. il latte dell'azienda di produzione non viene sempre fisicamente conferito al medesimo centro o stabilimento ma l'intermediario ne decide, di volta in volta, la destinazione. In questa situazione, solo l'azienda di produzione e/o l'intermediario hanno la possibilità di effettuare i controlli con le modalità stabilite dal regolamento, avendo a disposizione i dati per poter calcolare la media geometrica e stabilire la conformità o meno del latte, ai limiti indicati dal regolamento stesso.

Le modalità di esecuzione dei controlli devono essere formalmente concordate tra l'azienda di produzione e l'intermediario definendo, tra l'altro, la responsabilità della segnalazione, all'ASL dove è situata l'azienda di produzione, degli eventuali superamenti dei limiti.

Le aziende devono tenere a disposizione dell'ASL competente, copia delle procedure concordate con l'intermediario da cui risulti:

- l'esatta denominazione dell'intermediario, la sua sede legale e la sede dove è conservata la documentazione relativa ai controlli sul latte;
- le procedure di esecuzione dei campionamenti (le modalità di prelievo del latte crudo, le modalità di conservazione ed invio dei campioni al laboratorio, ecc.) ;
- la denominazione e la sede del laboratorio che effettua le analisi;
- le procedure da adottare in caso di superamento dei limiti.

Gli intermediari devono comunque rendere disponibili , anche per lo stabilimento di conferimento, i risultati dei controlli effettuati.

B. il latte dell'azienda di produzione viene sempre fisicamente conferito al medesimo centro o stabilimento (anche se commercializzato tramite l'intermediario o raccolto direttamente dal destinatario per conto dell'intermediario): in questo caso i controlli possono essere effettuati con procedure direttamente concordate tra azienda di produzione e centro di raccolta o stabilimento.

Capitolo 2

PROCEDURE A SEGUITO DEL SUPERAMENTO DEI LIMITI

Il Regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che, in tutti i casi in cui a seguito dei controlli si evidenzia che il latte crudo non soddisfa i criteri stabiliti (media geometrica mobile del tenore di germi e del tenore di cellule somatiche, presenza di residui di antibiotici), l'operatore del settore alimentare ha l'obbligo di:

- comunicare il superamento dei limiti all'Autorità competente con tempistica adeguata e come di seguito meglio specificato;
- adottare le misure necessarie a riportare i valori del latte a livelli di conformità. Tale adempimento spetta comunque sempre al responsabile dell'azienda di produzione.

Qualora il latte crudo non venga conferito direttamente dall'azienda di produzione ad uno stabilimento, ma sia commercializzato da un intermediario privo di sede di stoccaggio o lavorazione, è possibile che lo stesso intermediario riceva la delega per la parte relativa ai controlli. Le modalità di esecuzione dei controlli devono essere formalmente concordate tra l'azienda di produzione e l'intermediario .

Le aziende di produzione devono tenere comunque a disposizione del Servizio Veterinario dell'ASL competente, copia delle procedure concordate con l'intermediario e copia dei documenti relativi all'attività di controllo.

❖ **Procedura di notifica delle non conformità per tenore di germi e per tenore di cellule somatiche:**

1. L'operatore del settore alimentare identificato nell'accordo tra le parti come responsabile dell'effettuazione dei controlli, entro 48 ore dall'acquisizione del rapporto di prova e del conseguente calcolo della media geometrica mobile, comunica (via Fax o e-mail seguita da comunicazione formale scritta) il superamento dei limiti stabiliti dal Reg. (CE) n. 853/2004 agli altri operatori del settore interessati (azienda di produzione, centri di raccolta, stabilimento di trattamento e trasformazione) e al Servizio Veterinario della ASL competente per la sede dell'azienda di produzione, segnalando che, dalla data della comunicazione stessa, ha inizio il periodo di osservazione di tre mesi per il rientro nei limiti previsti. Spetterà all'operatore medesimo comunicare, con analoga modalità, il rientro dei parametri nei limiti previsti dalla normativa.

2. Il Servizio Veterinario a seguito di tale comunicazione:

2.1. verifica che il responsabile dell'azienda di produzione si sia attivato immediatamente per riportare i criteri nei limiti stabiliti. A tal fine può prescrivere di far pervenire presso i propri uffici tutti i referti analitici relativi al parametro non conforme dei campioni eseguiti in autocontrollo.

2.2. Verifica, al termine del periodo di osservazione, sulla base dei risultati delle analisi effettuate in autocontrollo da parte dell'operatore, se la media geometrica mobile è rientrata nei limiti previsti. In caso contrario:

- a) notifica formalmente all'azienda di produzione il divieto alla consegna del latte crudo come latte destinato al consumo umano;
- b) in alternativa, l'azienda di produzione potrà inoltrare un'istanza al Servizio Veterinario territorialmente competente, per una specifica autorizzazione di consegna del latte crudo, temporanea e transitoria, i cui tempi e le cui modalità saranno definite dalle rispettive Regioni o Province autonome. Tale autorizzazione, conformemente all'Allegato IV, Capo II, punto 2 del Regolamento CE/854/2004, dovrà essere subordinata almeno:
 - a specifici requisiti di trattamento (pastorizzazione o altro trattamento equivalente);
 - all'indicazione della destinazione d'uso e della tracciabilità;
 - alla predisposizione di un piano di rientro che indichi le misure adottate per il ripristino dei valori normali;
 - all'eventuale ricerca analitica dei principali germi patogeni;
 - alla sottoscrizione di tali specifiche, da parte del caseificio/centro di raccolta di riferimento.
- c) in alternativa, prescrive che il latte non conforme possa essere utilizzato esclusivamente per la produzione di formaggi con maturazione superiore a 60gg., per i quali è prevista la deroga ai sensi delle Intese tra Governo, Regioni e Province autonome in materia di adattamenti e/o deroghe per la produzione di formaggi con periodo di maturazione superiore ai 60 giorni e richiede di comunicare formalmente tale vincolo all'intermediario/stabilimento di destinazione o di ricevere comunicazione di altra destinazione per uso non alimentare del latte non conforme.

2.3. verifica che l'azienda di produzione abbia adempiuto a quanto sopra e in caso contrario applica i provvedimenti ritenuti necessari di cui all'art. 54 del Reg.882/2004 .

Per il parametro cellule somatiche, il Servizio Veterinario, può concedere, eccezionalmente e con motivazione, un periodo ulteriore per il rientro nei limiti qualora entrambi i criteri sotto riportati siano rispettati:

- le medie geometriche mobili calcolate nel periodo di osservazione evidenzino una situazione in costante miglioramento;

- almeno l'ultimo risultato analitico riferito al periodo di osservazione sia < a 400.000 cellule/ml. Tale periodo non può comunque essere superiore a tre mesi.

La liberalizzazione all'utilizzo del latte crudo avviene conseguentemente al rientro nei limiti prescritti della media geometrica mobile calcolata sulla base dell'attività in autocontrollo.

❖ **Procedura di notifica delle non conformità per presenza di residui in sostanze inibenti e di altri residui e contaminanti:**

1. Il Responsabile del laboratorio deve segnalare immediatamente e comunque entro un massimo di 24 ore dalla lettura dell'esito analitico mediante comunicazione via Fax o e-mail seguita da comunicazione formale scritta, il riscontro di positività per sostanze inibenti al responsabile dell'esecuzione del controllo e contemporaneamente al Servizio Veterinario competente per la sede dell'azienda di produzione .

2. Il Servizio Veterinario effettua un' immediata azione di farmacovigilanza presso l'azienda di produzione per la ricerca delle possibili cause della positività, per la verifica del corretto utilizzo del farmaco veterinario (vigilanza e controllo ai sensi del D.L.vo 193/06 con particolare riguardo agli artt. 79 e 80) e per verificare che il responsabile dell'azienda di produzione abbia attivato una procedura atta ad individuare e rimuovere le cause di presenza di residui di sostanze inibenti (anche con l'ausilio di verifiche analitiche in regime di autocontrollo).

3. Il Servizio Veterinario effettua un campionamento ufficiale sul latte crudo, secondo le modalità previste dall'art. 23 del D.Lvo 158/2006, indicando, per quanto possibile ed anche in relazione alle verifiche effettuate in azienda, la o le sostanze farmacologiche che si sospetta possano aver dato origine alla positività.

In attesa degli esiti dei controlli, il responsabile dell'azienda di produzione deve dimostrare di avere individuato e rimosso le cause della presenza dei residui di sostanze inibenti ed effettuare un controllo analitico (in regime di autocontrollo) con esito favorevole.

In ogni caso, dovrà comunque essere garantita la rintracciabilità accurata del latte eventualmente conferito.

4. In deroga al punto precedente, alla segnalazione di non conformità in autocontrollo, il responsabile dello stabilimento di trasformazione, sotto la supervisione o a seguito di specifica autorizzazione del Servizio Veterinario, può ricevere sotto vincolo sanitario il latte dall'azienda riscontrata non conforme, verificando direttamente la presenza di inibenti ad ogni conferimento successivo. Qualora la positività venga confermata il latte viene avviato alla distruzione, se, viceversa, il test fornisce esito negativo, il latte può essere avviato alla trasformazione, garantendone comunque la tracciabilità.

Capitolo 3

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL "LIVELLO DI RISCHIO" DELLE AZIENDE DI PRODUZIONE

il Regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente con frequenza appropriata in base ad una valutazione dei rischi, tenendo conto:

- a) dei rischi identificati associati agli animali, mangimi, alimenti, materiali ed attività che possano influire sulla sicurezza degli stessi;
- b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore
- c) dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- d) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

Pertanto il Servizio Veterinario di ogni ASL deve programmare l'esecuzione di verifiche periodiche presso le aziende di produzione secondo una frequenza stabilita in base ad una valutazione del rischio dei vari punti soggetti a controllo e secondo criteri predefiniti.

Per ciascuna azienda di produzione di latte crudo potranno essere prese in considerazione le seguenti caratteristiche:

1. Caratteristiche legate all'azienda

- numero di animali allevati;
- numero di animali in produzione;
- rimonta interna/esterna - frequenza delle rimonte;
- presenza di diverse specie in azienda;
- quantitativi prodotti.

2. Stato sanitario degli animali

- assenza di sintomi riferibili a malattie infettive trasmissibili;
- buono stato sanitario generale (in particolare nei riguardi dell'apparato genitale, enterico e mammario);
- qualifica sanitaria nei confronti della brucellosi e tubercolosi per la specie bovina e della brucellosi per le specie ovina e caprina;
- possibilità di un corretto isolamento degli animali infetti.

3. Requisiti strutturali

- caratteristiche delle attrezzature per la mungitura (grado di automazione –efficienza delle attrezzature);
- caratteristiche del deposito latte (idonea collocazione – protezione dagli animali infestanti – separazione locali stabulazione degli animali);
- caratteristiche del sistema di refrigerazione del latte;
- caratteristiche delle attrezzature in rapporto alla facilità di pulizia e sanificazione,
- caratteristiche del sistema di raccolta, allontanamento e deposito dei reflui.
- tipologia e gestione delle lettiere

4. Caratteristiche legate alla produzione

- requisiti igienici del latte crudo;
- destinazione del latte crudo (caseificio aziendale, intermediari, stabilimenti di trattamento, trasformazione);
- vendita diretta latte crudo;
- autorizzazione alla produzione di latte crudo destinato alla produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità;
- utilizzo del latte (latte alimentare/prodotti freschi/formaggi a lunga stagionatura);
- frequenza del ritiro del latte (entro due ore, una volta al giorno, una volta ogni due giorni ecc.);
- modalità di conservazione del latte (rispetto delle temperature).

5. Procedure per la gestione delle buone pratiche di produzione

- procedura per la pulizia e sanificazione delle attrezzature utilizzate attrezzature destinate alla mungitura e allo stoccaggio del latte crudo;
- procedura per la manutenzione delle attrezzature utilizzate per la mungitura e lo stoccaggio del latte crudo;
- procedura per la formazione sui rischi sanitari per il personale;

6. Applicazione delle norme in materia di latte crudo

- procedura di identificazione degli animali;
- procedura di registrazione carico scarico animali;
- procedura di registrazione dei trattamenti con farmaci veterinari e dell'utilizzo di additivi nei mangimi;
- procedura di registrazione della natura e origine degli alimenti somministrati;
- procedura per la documentazione comprovante il destino del latte prodotto e la relativa rintracciabilità;
- procedura relativa all'esecuzione dei controlli sul latte crudo ai sensi dell'Allegato III Sezione IX -

Capitolo I – punto III del Regolamento (CE) n. 853/2004;

- procedura relativa alla destinazione vincolata del latte in caso di superamento dei criteri per tenore di germi e di cellule somatiche.

Costituiscono, infine, elementi di rischio da tenere in considerazione i seguenti aspetti gestionali:

- pregresse segnalazioni di non conformità del latte in autocontrollo o riscontro di n.c. in controlli ufficiali
- assenza di registrazioni e documenti relativi alle procedure di autocontrollo
- assenza di referti analitici
- assenza di ricette veterinarie a fronte di un cospicuo effettivo aziendale.