

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 28 novembre 2007, n. 4370.

Procedure igienico-sanitarie per la gestione ed il controllo della produzione e vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana.

IL DIRETTORE REGIONALE

VISTO il Regolamento (CE) n. 178/2002 “che stabilisce i principi e i requisiti 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. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari;

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

VISTO il regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 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;

VISTI i regolamenti (CE) n. 2074 e 2076 della Commissione del 5 dicembre 2005 che stabiliscono talune misure applicative, integrative e derogatorie rispetto ai regolamenti sopra citati;

VISTO il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

CONSIDERATO che le citate norme comunitarie individuano una nuova strategia di controllo ufficiale sugli alimenti di origine animale basata sul principio dell’analisi del rischio;

RITENUTO opportuno fornire ai Servizi Veterinari territoriali una linea di indirizzo per la corretta ed omogenea applicazione delle norme comunitarie sul territorio regionale, al fine di garantire l’efficacia e l’attendibilità del sistema di controllo ufficiale sui prodotti di origine animale, anche in relazione al controllo esercitato dalla Comunità europea;

CONSIDERATO, inoltre, che la definizione di principi comuni, in relazione alle varie fasi del controllo ufficiale nel settore lattiero caseario, oltre a consentire il raggiungimento di un livello uniforme di controllo sul territorio regionale, costituisce elemento di trasparenza nei confronti degli stessi operatori alimentari, nonché strumento per il miglioramento dell’efficacia dei loro sistemi di autocontrollo;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 275 del 16.05.06 “Approvazione delle linee guida applicative del Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari”;

VISTA la determinazione n. 2145 del 21.07.06 “Deliberazione della Giunta regionale n. 275 del 16 maggio 2006. Procedura operativa per la registrazione delle imprese alimentari ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/04”;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 326 del 06 giugno 2006 “Approvazione delle linee guida applicative del Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Aggiornamento delle tariffe per il riconoscimento comunitario di impianti e stabilimenti di interesse veterinario”;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 141/06 “Regolamento (CE) 183/2005 del parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi. Linee guida di applicazione regionale”;

VISTA l’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana, approvata nella seduta del 25 gennaio 2007 con n. di repertorio 5/C5R;

RAVVISATA pertanto la necessità di dover definire gli ambiti e le modalità di intervento e le competenze degli operatori della filiera lattiero casearia e dei Servizi Veterinari delle Asl alla luce dell’intesa suddetta;

CONSIDERATA altresì l’opportunità di adottare un approccio integrato e multidisciplinare, partendo dalla produzione primaria e tenendo in considerazione tutti i fattori che concorrono alla produzione di alimenti sicuri.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 877 del 18 dicembre 2006, recante linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare, pubblicata sul BURL n. 4 del 10 febbraio 2007, che affida alla Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario regionale, attuale Direzione regionale programmazione sanitaria, politiche della prevenzione e tutela sul lavoro, l’adozione degli atti necessari per l’applicazione puntuale della normativa comunitaria in materia di igiene degli alimenti sul territorio regionale;

DETERMINA

di approvare le “Procedure igienico-sanitarie per la gestione ed il controllo della produzione e vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana”, di cui all’allegato A, facente parte integrante del presente provvedimento.

Di affidare all’Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana, d’intesa con i Servizi Veterinari delle Aziende Asl regionali, la predisposizione di linee guida per l’elaborazione del piano di autocontrollo delle Aziende di produzione e vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana.

Il presente atto viene pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CORREANI

ALLEGATO A

**PROCEDURE IGIENICO-SANITARIE PER LA GESTIONE ED IL CONTROLLO DELLA
PRODUZIONE E VENDITA DIRETTA DI LATTE CRUDO PER L'ALIMENTAZIONE
UMANA.**

Il latte crudo destinato all'alimentazione umana può essere commercializzato direttamente al consumatore finale o direttamente nell'Azienda di produzione o attraverso distributori automatici collocati nella stessa Azienda o al di fuori di questa.

Si sottolinea che sebbene la commercializzazione del latte crudo nell'Azienda di produzione al consumatore finale, si possa configurare come "*cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari dal produttore al consumatore finale o a dettaglianti locali*", esclusa dal campo di applicazione del Regolamento CE n. 852 e 853/2004, si ritiene fondamentale nel presente documento condizionare tale attività alla comunicazione di inizio della stessa, anche se l'Azienda è già registrata (ampliamento dell'attività produttiva).

Le Aziende ed i distributori di cui sopra devono essere registrati ai sensi del Reg. 852/04, secondo la procedura della DIA differita, di cui alla DGR 275/06. L'operatore potrà iniziare l'attività solo dopo che, trascorso un periodo di 45 giorni non abbia ricevuto un diniego da parte del Servizio Veterinario della ASL competente per territorio. In linea con le indicazioni fornite per l'applicazione del Regolamento 852/04, la dislocazione delle macchine erogatrici è limitata al territorio della Provincia ove risiede l'Azienda di produzione o delle Province contermini.

Le Aziende che intendono vendere direttamente al consumatore finale latte crudo oltre ad essere conformi alle disposizioni relative alla produzione primaria di cui all'Allegato I del Reg. 852/04 ed ai requisiti specifici di cui alla Sez. IX, Capitolo I del Reg. n. 853/04, devono possedere e mantenere nel tempo una serie di "prerequisiti" essenziali per poter commercializzare un alimento pronto al consumo (ready to eat); detti prerequisiti devono essere individuati primariamente nelle modalità di gestione dell'allevamento, dell'alimentazione e della mungitura e devono comunque essere accertati dall'Autorità di controllo prima dell'inizio dell'attività di vendita.

Il latte crudo prodotto in stalla deve soddisfare i criteri previsti all'Allegato II, Sezione IX, Capitolo I, punto III del Regolamento CE n. 853/2004 ed i seguenti criteri microbiologici :

- *Listeria monocytogenes* : assenza in 25 ml, n = 5 e c = 0
- *Salmonella* spp: assenza in 25 ml, n = 5 e c = 0
- *E.coli* O157
- *Campylobacter* termotolleranti : assenza in 25 ml, n = 5 e c = 0 (Raccomandazione CE 2005/175)
- *Staphylococcus aureus* (per ml) n.=5 m=500 M=2000 c=2
- Aflatossine <= 50 ppt

Tali criteri devono essere verificati in autocontrollo e in caso di superamento dei limiti la vendita di latte crudo deve essere sospesa fino alla rimozione della non conformità. In tale caso, durante il periodo di sospensione, l'azienda non può ricorrere alla sostituzione con latte proveniente da altre aziende di produzione diverse da quella registrata a tale scopo ai sensi del Regolamento CE n. 852/2004.

Le modalità di attuazione dei controlli sulla conformità del latte crudo ai parametri indicati dal Regolamento (CE) n. 853/2004 devono essere formalmente indicate nell'ambito delle procedure di autocontrollo previste dal Regolamento (CE) n. 852/2004 anche a livello di produzione primaria. Tali procedure devono, in particolare, garantire l'individuazione di:

- modalità di prelievo del latte crudo;
- modalità di conservazione ed invio dei campioni al laboratorio;
- laboratorio che effettua le analisi.

Il superamento dei valori di germi indicatori di carenze igieniche comporta una revisione delle procedure operative dell'operatore. Per quanto riguarda i controlli analitici sul prodotto al momento dell'erogazione, devono essere rispettati i parametri sopra indicati.

Inoltre, nel piano di autocontrollo dell'Azienda devono essere contemplate le seguenti procedure :

- procedure di pulizia e sanificazione dei locali;
- procedure di pulizia e sanificazione degli strumenti, delle attrezzature utilizzate per lo stoccaggio del latte refrigerato;
- qualsiasi altra procedura relativa a controlli che, di volta in volta, per ragioni igienico-sanitarie, si rendano opportune (ad es. ricerca di aflatoxine M1 e/o contaminanti ambientali).
- procedure dei tempi e delle temperature di conservazione e trasporto del latte;
- procedure di pulizia e sanificazione dei contenitori adibiti al trasporto del latte crudo;
- procedure di pulizia e sanificazione del mezzo di trasporto;
- procedure di pulizia e sanificazione delle macchine erogatrici.

Ai fini della prevenzione delle infezioni da *Escherichia coli* verocitotossici, l'Azienda di produzione che intende commercializzare latte crudo, dovrà effettuare, in autocontrollo, **controlli analitici in allevamento, sulle feci e sul latte, volti ad escludere la positività da *Escherichia coli* O157**; i controlli analitici dovranno essere effettuati secondo una programmazione predisposta dall'azienda, la cui valutazione deve consentire l'individuazione di soggetti portatori al fine di escluderli dalla produzione per la vendita del latte crudo, informandone il servizio veterinario della ASL.

Il latte oggetto della vendita deve originare da un'unica azienda di produzione. Non si configura nella fattispecie della vendita diretta dal produttore al consumatore la possibilità di vendita di latte di raccolta, da parte di una cooperativa o di qualsiasi altra società, di latte di più conferenti anche se associati o membri della cooperativa medesima.

Il trasporto del latte crudo, in contenitori rispondenti ai requisiti normativi previsti per i materiali a contatto con gli alimenti, dall'azienda agricola al luogo ove è posizionato l'erogatore deve avvenire con un mezzo di trasporto conforme al Regolamento n. 852/2004.

Le macchine erogatrici devono essere rifornite giornalmente di latte crudo ed il prodotto residuo non erogato nella stessa giornata di riempimento, se non smaltito a norma di legge, deve essere riportato nell'azienda di provenienza, rispettando le condizioni igieniche e di temperatura e collocato in un serbatoio appositamente dedicato per essere :

- sottoposto a pastorizzazione in impianti autorizzati con il rispetto di tutte le specifiche disposizioni in materia di latte alimentare, oppure
- destinato alla caseificazione per la produzione di formaggi a lunga stagionatura, oppure
- destinato all'alimentazione animale ai sensi del Regolamento n. 79/2005.

I distributori automatici devono essere posizionati in locali chiusi o comunque in aree delimitate protette da agenti atmosferici e dotati di corrente elettrica e, ove necessario, di fornitura di acqua potabile calda e/o fredda; devono essere collocati lontani da fonti di insalubrità o insudiciamento. Deve essere garantito il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il serbatoio ed il rubinetto di erogazione.

Le macchine erogatrici devono essere rifornite giornalmente di latte crudo.

Tutte le operazioni di cui sopra dovranno essere documentate, assicurando una completa tracciabilità.

Le macchine erogatrici devono presentare i seguenti requisiti:

- essere di facile ed agevole pulizia nonché disinfettabili, sia internamente che esternamente;
- le superfici destinate a venire in contatto con il latte devono essere in materiali idonei al contatto con gli alimenti;
- garantire una temperatura del latte non superiore ai +4° C e non inferiore a 0° C;
- il rubinetto di erogazione deve essere costruito in modo tale da non essere esposto a insudiciamenti e contaminazioni; inoltre deve essere facilmente smontabile per consentirne la pulizia e la sanificazione, così come tutte le tratte di erogazione a valle dei contenitori di conservazione;
- avere un termometro-registratore a lettura esterna da sottoporre a taratura periodica attestata da un Ente riconosciuto. Le registrazioni della temperatura devono essere conservate dal detentore dell'allevamento per almeno un anno;
- avere un dispositivo che impedisca l'erogazione in caso di interruzione dell'elettricità con il conseguente superamento della temperatura di +4° C.
- devono riportare le seguenti indicazioni, chiaramente visibili, leggibili e costantemente aggiornate:
 - denominazione di vendita (latte crudo di ... "specie" ..);
 - ragione sociale dell'allevamento di produzione con indicazione completa della sede dell'azienda stessa;
 - data di mungitura;
 - data di fornitura all'erogatore;
 - data di scadenza;
 - istruzioni per lo conservazione domestica: "in frigorifero a temperatura compresa fra 0° e + 4 °C".
 - Informazioni per il consumatore "Latte crudo non pastorizzato"

Nel caso in cui il distributore automatico del latte crudo disponga di un sistema di imbottigliamento, i contenitori dovranno riportare in etichetta le seguenti diciture:

- denominazione di vendita (latte crudo di .. "specie" ..);
- quantità netta in litri;
- data di confezionamento (giorno/mese/anno);
- data di scadenza (da consumarsi entro giorno/mese/anno);
- ragione sociale dell'allevamento di produzione con indicazione completa della sede dell'azienda stessa e numero di registrazione;
- istruzioni per lo conservazione domestica: in frigorifero a temperatura compresa fra 0° C e + 4 °C
- Informazioni per il consumatore "Latte crudo non pastorizzato"

ATTIVITA' DI CONTROLLO DEL SERVIZIO VETERINARIO

Il latte crudo commercializzato per uso alimentare diretto, può rappresentare un rischio igienico-sanitario alto e pertanto richiede un elevato livello di consapevolezza di tale rischio da parte degli operatori alimentari produttori e di attenzione e vigilanza da parte degli organi deputati a tale compito.

Se le Aziende produttrici sono chiamate a predisporre specifici piani di autocontrollo per verificare i criteri igienici del processo di produzione, i Servizi Veterinari, hanno l'obiettivo di accertarne l'efficacia attraverso controlli documentali e materiali mirati.

Come più volte specificato, i controlli devono essere eseguiti periodicamente in tutti gli allevamenti produttori di latte con una frequenza appropriata alla valutazione del rischio, che nel caso in questione può considerarsi ALTO, tenendo conto dei seguenti criteri:

- possibili rischi per la salute pubblica e, se del caso, animale (microbiologici: zoonosi trasmissibili con il latte; chimici: trattamenti illeciti con medicinali, contaminanti ambientali pericolosi);
- tipo e produttività dei processi effettuati (vendita diretta latte crudo, latte destinato alla produzione di latte "fresco" o di "prodotti a latte crudo")
- dati storici aziendali per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare (aziende dove sono state rilevate delle non conformità e sono stati prescritti gli opportuni adeguamenti)
- garanzie del produttore ed affidabilità dell'autocontrollo e relativi risultati;

Si sottolinea l'importanza di mantenere una documentazione scritta dell'attività di controllo svolta, proprio in funzione della programmazione degli interventi.

I controlli del veterinario ufficiale in Azienda comprendono:

- a) la verifica del costante mantenimento dei requisiti generali di igiene e produzione
- b) i controlli sullo stato sanitario del bestiame
- c) i controlli sui dati analitici specifici del latte crudo

a) Con l'audit di buone prassi igieniche si intende verificare il costante rispetto delle procedure adottate dagli operatori per quanto riguarda:

- concezione e manutenzione ed igiene dei locali e delle attrezzature
- igiene personale
- igiene della mungitura
- formazione in materia di igiene e procedure di lavoro
- lotta contro i parassiti ed animali indesiderabili
- qualità delle acque
- controllo della temperatura
- gestione dei rifiuti e sottoprodotti

Inoltre è opportuno verificare le strategie adottate presso l'Azienda relativamente a :

- prevenzione di **malattie infettive** trasmissibili all'uomo tramite gli alimenti
- contaminazione dovuta a micotossine, metalli pesanti e materiale radioattivo
- prodotti fertilizzanti, fitosanitari e biocidi e loro rintracciabilità
- prodotti medicinali veterinari, additivi e mangimi e loro rintracciabilità
- preparazione, magazzinaggio, uso e rintracciabilità dei mangimi, compresi i pascoli
- eliminazione di animali morti, rifiuti e strame
- modalità di introduzione di animali in azienda

- valutazione dei fornitori
- raccolta razionale dei risultati delle analisi effettuate su campioni prelevati da animali o altre matrici (es. acqua, suolo, mangimi ecc.)

c) controlli specifici per latte crudo

- Verifica delle medie geometriche mobili per carica batterica e cellule somatiche
- Verifica delle procedure di autocontrollo relative ai controlli sulla conformità analitica del latte crudo che devono garantire almeno l'individuazione di:
 - modalità di prelievo del latte crudo;
 - modalità di conservazione ed invio dei campioni al laboratorio;
 - laboratorio che effettua le analisi.
- Prelievo di campioni di latte (almeno una volta/anno) per le seguenti determinazioni :

Tenore in germi a 30 °C (per ml)

Residui sostanze inibenti

Listeria monocytogenes : assenza in 25 ml, n = 5 e c = 0

Salmonella spp: assenza in 25 ml, n = 5 e c = 0

E.coli O157

Campylobacter termotolleranti : assenza in 25 ml, n = 5 e c = 0 (Raccomandazione CE 2005/175)

Staphylococcus aureus (per ml) n.=5 m=500 M=2000 c=2

Aflatossine < = 50 ppt

Inoltre, nel latte crudo non devono essere presenti residui farmacologici in quantità superiore ai limiti di tolleranza fissati dal Regolamento CEE n. 2377/90 e successive modifiche.

Lo strumento a disposizione del servizio veterinario per la verifica analitica dell'eventuale presenza di sostanze inibenti è rappresentato dal piano regionale per i residui (PRR), ricorrendo a campionamenti mirati o su sospetto, a seconda della situazione, ed intraprendendo tutte le azioni previste dal piano.

Infine, relativamente al controllo e prevenzione delle aflatossine , si rimanda al Piano regionale di prevenzione e controllo delle micotossine nel latte, nei prodotti lattiero caseari e nei mangimi prot. 11454/4V/15 del 30 gennaio 2007.

Con frequenza almeno annuale, presso i distributori automatici di erogazione del latte crudo, il Servizio Veterinario effettuerà le seguenti verifiche :

- campione ufficiale di latte crudo per la verifica del tenore di germi a 30 ° C
- misurazione della temperatura della prima quantità di latte erogato
- verifica delle informazioni messe a disposizione del consumatore.