

Aspetti normativi dei controlli sanitari su latte e prodotti lattiero caseari



DIRITTO DEI MERCATI AGROALIMENTARI
2 dicembre 2025

Dr. ssa Rita Marcianò – Ufficio 2
Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare
Ministero della salute



Ministero della Salute

La filiera lattiero casearia

La filiera del latte è una filiera molto sensibile poiché coinvolge un alimento ad alto valore nutrizionale ma anche particolarmente vulnerabile dal punto di vista igienico-sanitario in quanto substrato ideale per la crescita microbica e fortemente influenzato dall'ambiente in cui gli animali sono allevati.

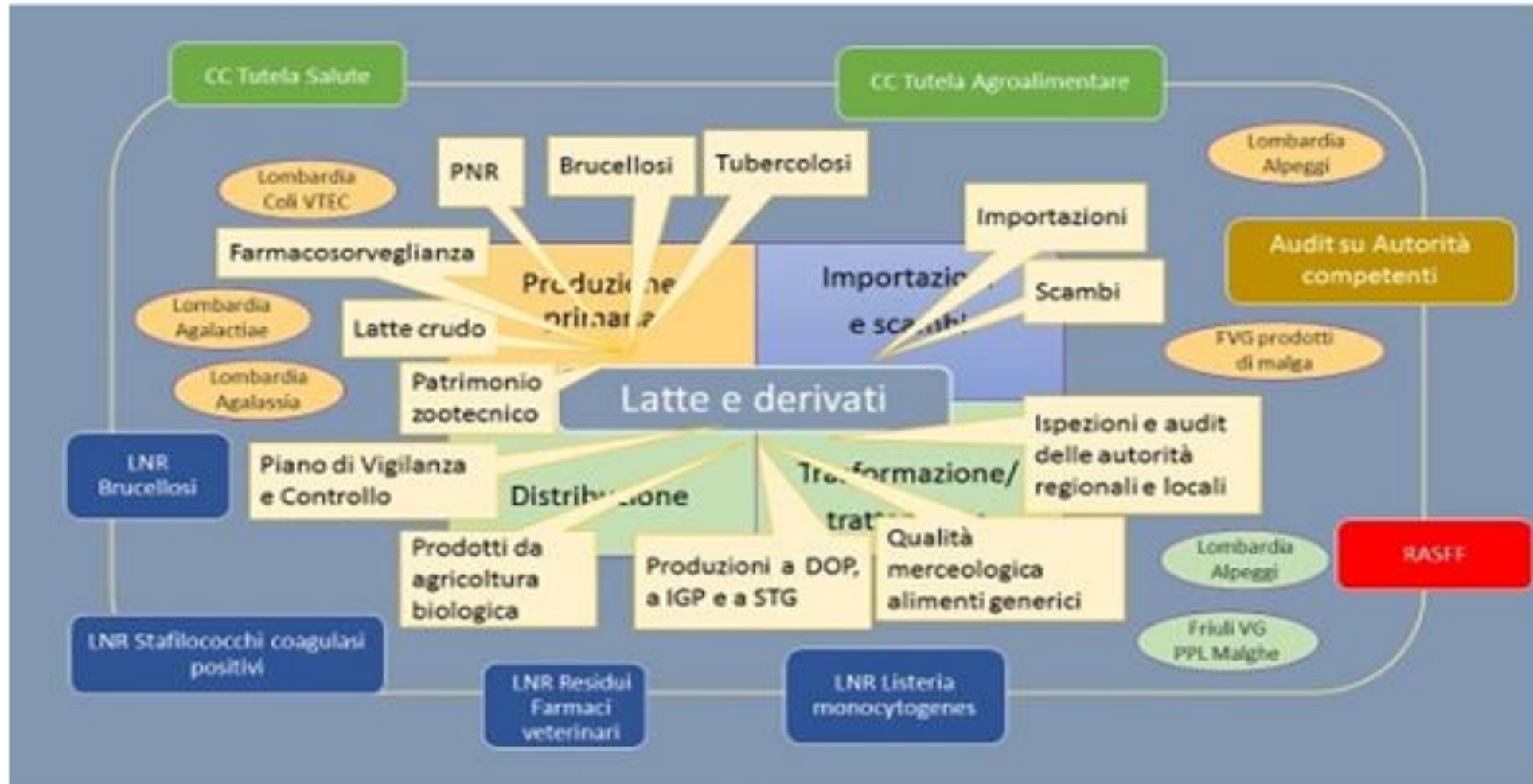
Il latte inoltre viene consumato da bambini, anziani, convalescenti, fascia sensibile della popolazione.

Nella filiera lattiero casearia **l'interconnessione ambiente-animale-uomo** è molto forte : benessere, uso corretto dei farmaci, salute e alimentazione dell'animale si riflettono sulla produzione del latte e pertanto il rispetto dei requisiti della **produzione primaria** è condizione necessaria allo stabilimento di trattamento/trasformazione del latte.



Non i contenuti prescrittivi delle norme ma il rationale giuridico

La filiera del latte e derivati



Legislazione sanitaria EUROPEA di sicurezza alimentare

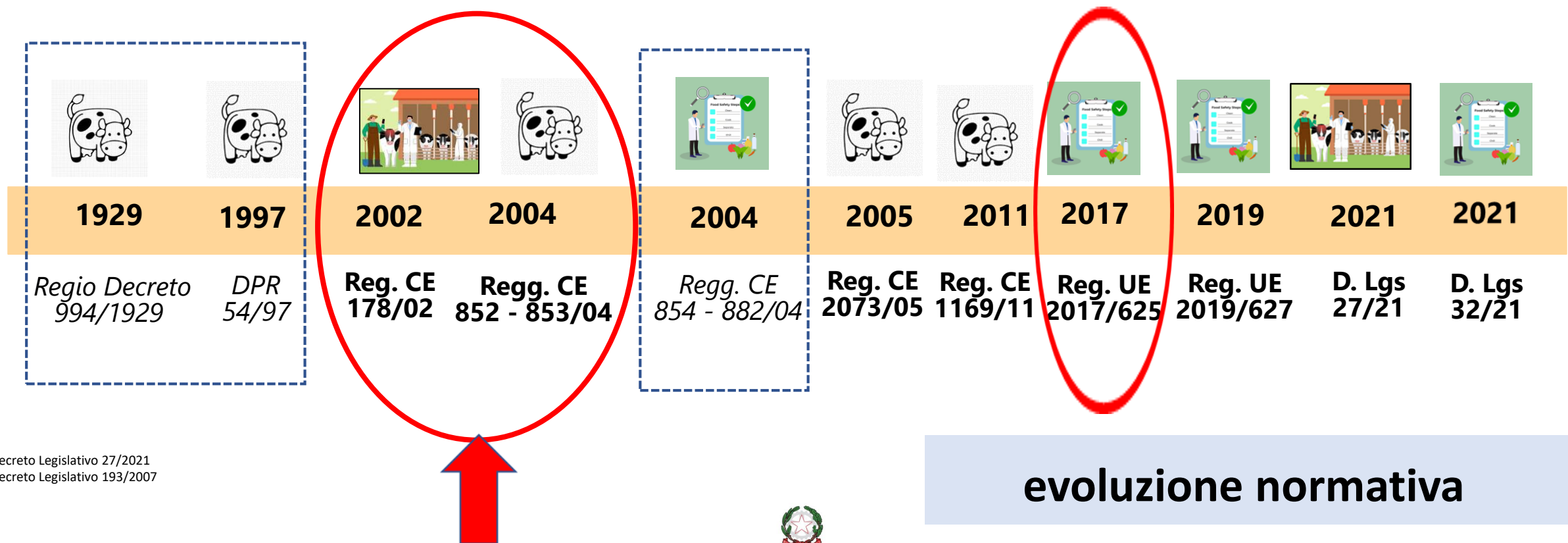
La legislazione alimentare europea attuale è volta a garantire un **livello elevato di tutela della salute del consumatore** e, al contempo, **la corretta funzionalità del mercato interno**.

Le sue ricadute sono state particolarmente evidenti anche nel comparto lattiero-caseario, caratterizzato da percorsi e processi produttivi complessi e da un'elevata sensibilità ai rischi microbiologici.



L'approvazione del Regolamento (CE) n. **178/2002**, ha segnato un taglio netto rispetto al passato, definendo i principi generali della sicurezza alimentare e successivamente il cosiddetto **Pacchetto Igiene**, con i Regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, che hanno disciplinano i requisiti igienici generali e specifici per gli alimenti di origine animale, incluso il latte crudo.

L'impianto normativo è stato completato dal Regolamento (UE) 2017/625, che ha riformato il sistema dei **controlli ufficiali**, attribuendo alle autorità competenti un ruolo centrale nella verifica della conformità normativa lungo l'intera filiera.



Decreto Legislativo 27/2021
Decreto Legislativo 193/2007

evoluzione normativa

REGOLAMENTO(CE) N. 178/2002

principi fondamentali della sicurezza alimentare

- *Approccio di filiera alla sicurezza alimentare integrato preventivo*

la sicurezza non può essere garantita intervenendo esclusivamente nella fase finale della trasformazione, ma richiede un controllo sistemico lungo l'intera catena alimentare: dall'allevamento delle bovine da latte, alla mungitura, al trasporto del latte crudo, alle fasi di trasformazione casearia, fino alla distribuzione prodotti finiti.

Per la filiera lattiero-casearia questo ha comportato la revisione e il rafforzamento delle pratiche igieniche, delle procedure di gestione del latte crudo e del controllo ambientale



REGOLAMENTO(CE) N. 178/2002

principi fondamentali della sicurezza alimentare

Responsabilità primaria dell'OSA

Il regolamento attribuisce agli operatori – e non più esclusivamente alle autorità – la responsabilità della sicurezza delle produzioni.

Nel settore lattiero-caseario tale responsabilità si traduce nella necessità di implementare sistemi documentati di autocontrollo, di assicurare una corretta gestione dei prerequisiti igienico-strutturali e di mantenere una costante capacità di dimostrare la conformità dei processi e dei prodotti ai requisiti normativi.



REGOLAMENTO(CE) N. 178/2002

principi fondamentali della sicurezza alimentare

Rintracciabilità

La filiera del latte per sua natura dinamica e caratterizzata da rapida deperibilità dei prodotti, ha dovuto integrare sistemi di registrazione puntuali, capaci di ricostruire il percorso di ogni lotto. La tracciabilità, oltre a garantire trasparenza, consente interventi rapidi ed efficaci in caso di non conformità, riducendo il perimetro dei ritiri e dei richiami.



Il Regolamento (CE)178/2002 istituisce con l'articolo 50, **il sistema Rapid Alert System for Food and Feed** sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità, ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.

Il Regolamento (UE) 2019/1715 IMSOC definisce **condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notifiche e delle ulteriori informazioni per il sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (RASFF), da istituire a norma del regolamento (CE) n. 178/2002;**

- **Notifiche di allarme**
- **Notifiche di informazione**
- **notifica di notizie (news)**
- **Notifiche di respingimento alla frontiera**

notifiche originali
notifiche di follow-up



REGOLAMENTO(CE) N. 178/2002

principi fondamentali della sicurezza alimentare

Trasparenza

imponendo pratiche corrette di informazione ai consumatori e obbligando gli operatori a collaborare con le autorità in maniera chiara e completa. Tale principio si riflette anche nelle modalità di etichettatura dei prodotti lattiero-caseari, inclusa l'indicazione dell'origine, delle condizioni di conservazione e dei trattamenti subiti dal latte.



REGOLAMENTO(CE) N. 178/2002

principi fondamentali della sicurezza alimentare

la legislazione alimentare si fonda sull'analisi del rischio

Nella legislazione alimentare, intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, l'analisi del rischio — articolata in **valutazione, gestione e comunicazione** — costituisce il quadro metodologico per adottare misure proporzionate ed efficaci a tutela della salute pubblica

1 Valutazione del rischio: processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio, svolte in modo indipendente, obiettivo e trasparente e basate sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.



Il cambiamento - elementi di innovazione

2 Gestione del rischio: processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate **scelte di prevenzione e di controllo**.

In caso di incertezze scientifiche si adottano misure provvisorie di gestione del rischio

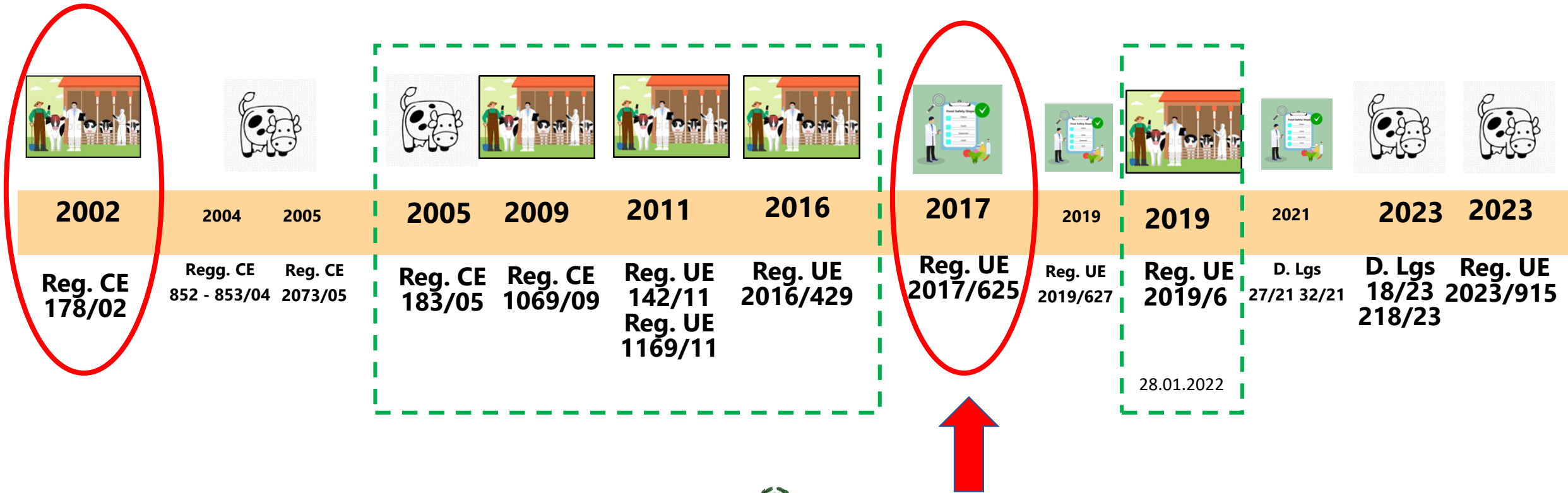
principio di precauzione (art. 7)

3 Comunicazione del rischio: lo scambio interattivo di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio.



Normativa sanitaria - approccio coordinato

considerando 9 del Reg. (UE) 2016/429: "La Salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnessi e quindi la salute degli esseri umani è legata alla salute degli animali e dell'ambiente; partendo da ciò si deve promuovere l'applicazione di un **approccio collaborativo multi disciplinare, inter settoriale e coordinato** per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia fra ambiente-animali ed ecosistemi umani"



LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE
(UNION AGRI-FOOD CHAIN LEGISLATION, UAFCL)

ALIMENTI

sicurezza alimentare, integrità, salubrità, pratiche commerciali leali, fabbricazione e uso MOCA

MANGIMI

sicurezza dei mangimi, pratiche commerciali leali, tutela della salute interessi e informazione dei consumatori

SANITÀ ANIMALE

Prescrizioni in materia di sanità animale

BENESSERE ANIMALE

Prescrizioni in materia di benessere animale

SOA E PRODOTTI DERIVATI

prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali

OGM

emissione deliberata nell'ambiente di a fini di produzione di alimenti e mangimi

SALUTE DELLE PIANTE

misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante

PRODOTTI FITOSANITARI

prescrizioni per immissione in commercio e uso, utilizzo sostenibile pesticidi, eccetto attrezzatura per l'applicazione di pesticidi

PRODUZIONE BIOLOGICA

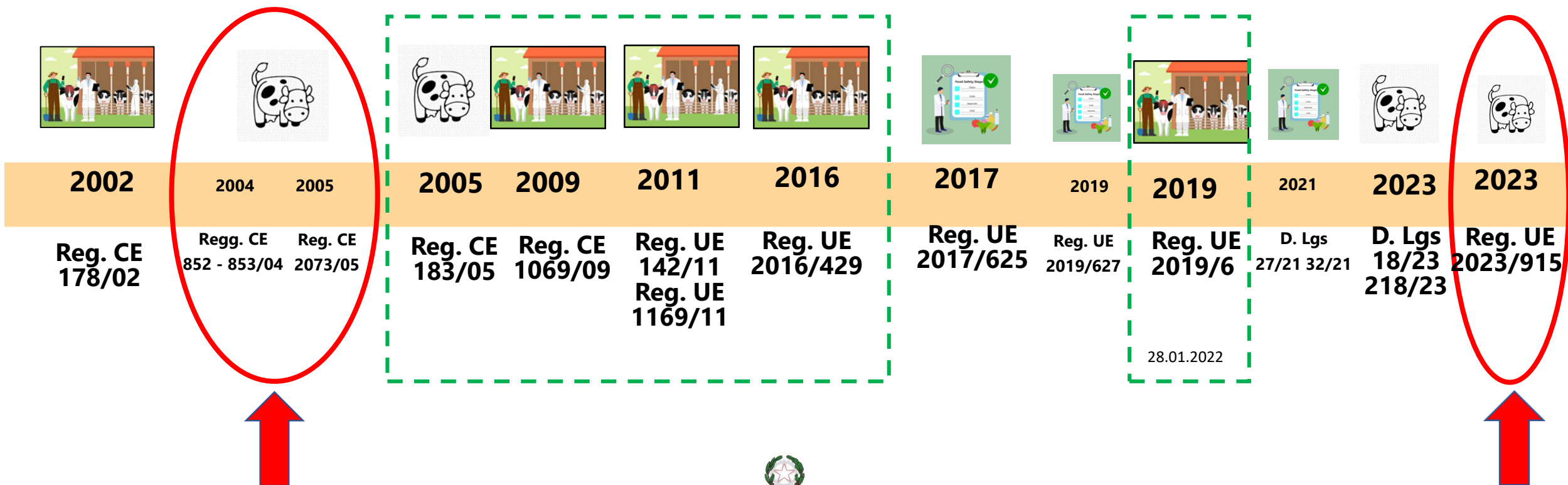
produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici

DOP, IGP, STG

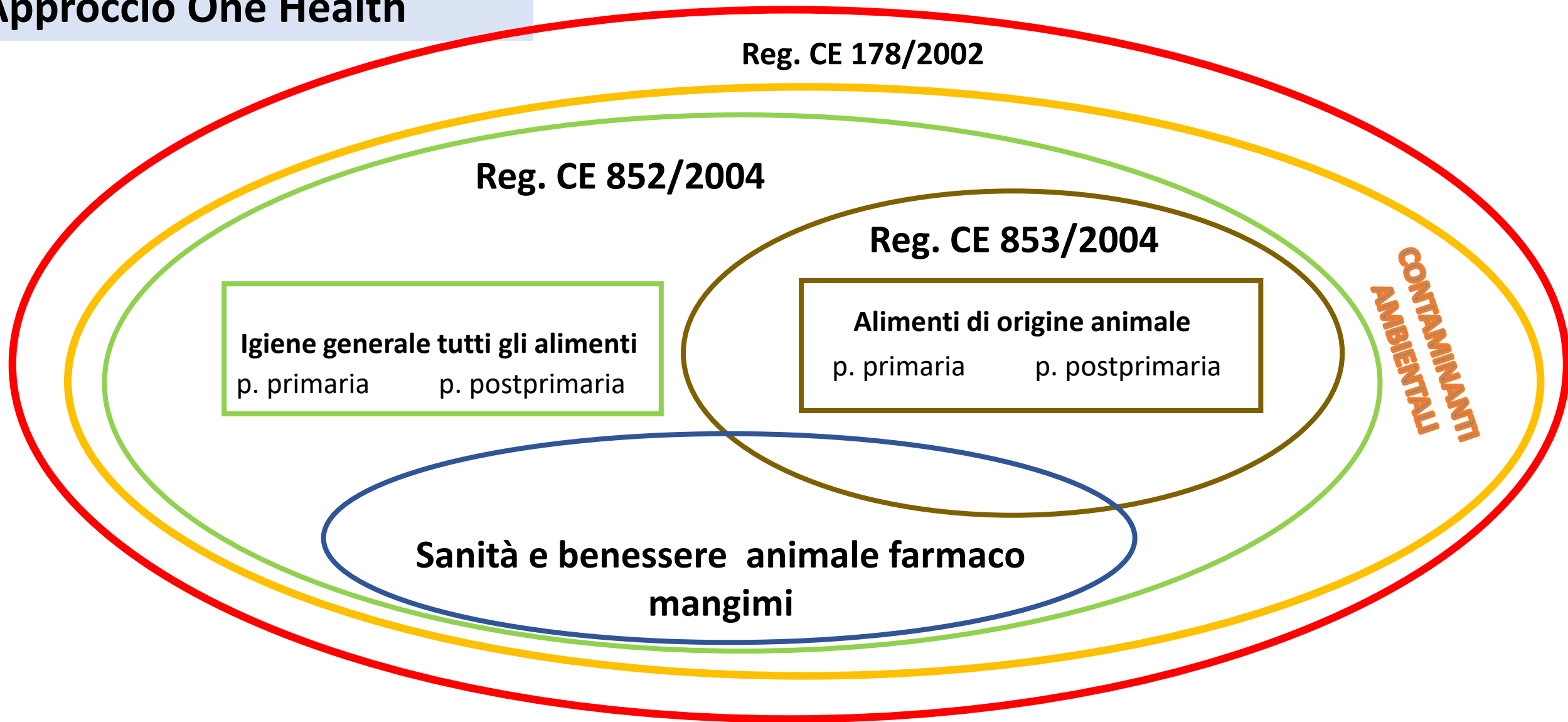
uso e etichettatura denominazioni di origine protette, indicazioni geografiche protette specialità tradizionali garantite

Normativa sanitaria - approccio coordinato

considerando 9 del Reg. (UE) 2016/429: "La Salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnessi e quindi la salute degli esseri umani è legata alla salute degli animali e dell'ambiente; partendo da ciò si deve promuovere l'applicazione di un **approccio collaborativo multi disciplinare, inter settoriale e coordinato** per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia fra ambiente-animali ed ecosistemi umani"



Approccio One Health

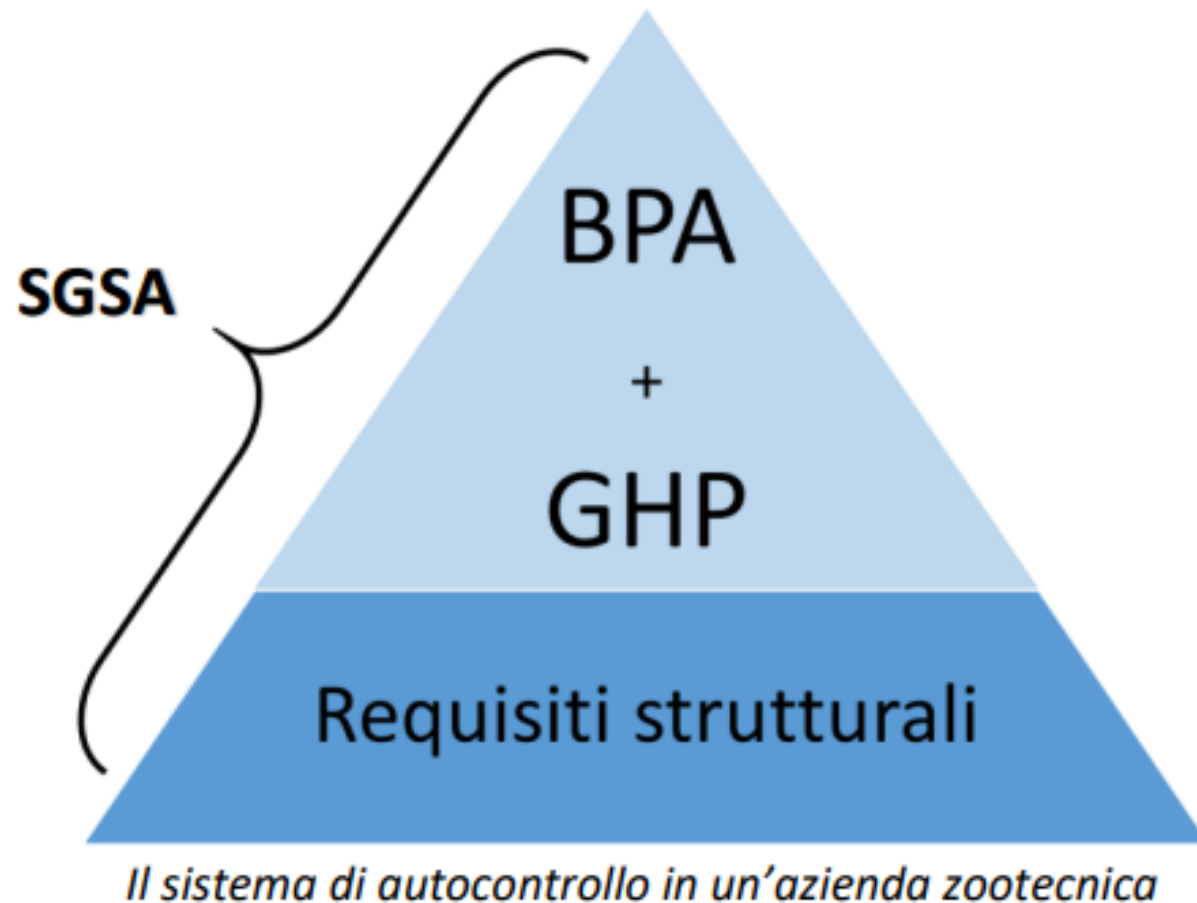


Il cambiamento - evoluzione culturale

- Tutti gli OSA della filiera devono implementare un **sistema di gestione per la sicurezza alimentare** la cui base giuridica è costituita :
 - dai principi stabiliti nel Reg. (CE) n. 178/2002 (analisi del rischio, principio di precauzione e rintracciabilità) e
 - dagli **artt. 4 e 5** del Reg. (CE) n. 852/2004 - approccio integrato fra PRP e sistema HACCP;
- Il Reg. (CE) n. 852/2004, **estende** anche agli operatori che effettuano la **produzione primaria**, l'obbligo di adottare misure adeguate per l'individuazione, la prevenzione e il controllo dei pericoli connessi con la propria attività.



Obblighi produzione primaria



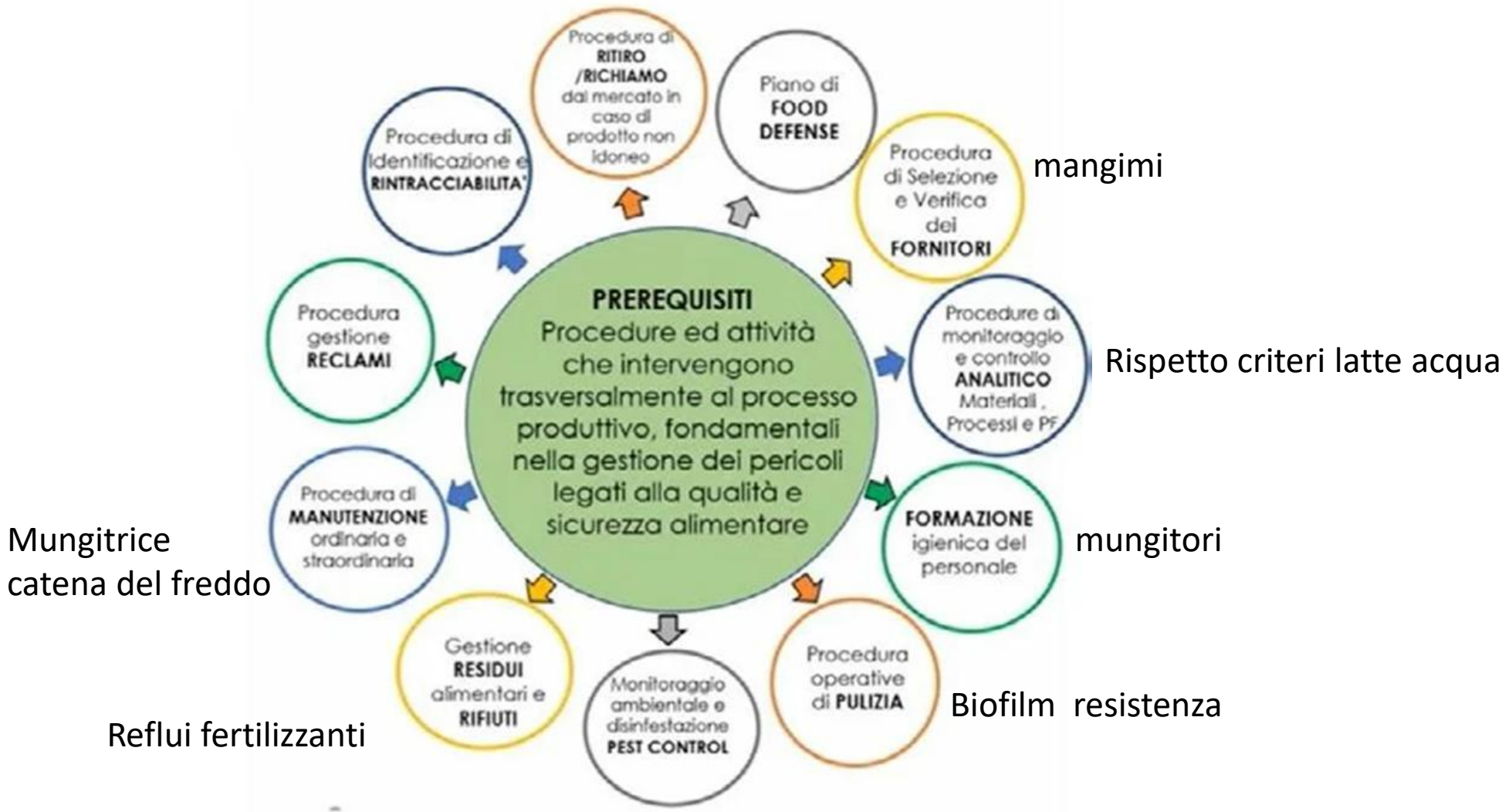
- requisiti strutturali
- Rintracciabilità – richiamo/ritiro
- Programmi prerequisito PRP che sono l'insieme di corrette **prassi igieniche** e buone prassi di fabbricazione



Obblighi produzione primaria – il cambiamento

- condizioni igieniche generali. Nel contesto lattiero-caseario questo significa, prima di tutto, garantire **ambienti e attrezzature progettati in modo da evitare contaminazioni**. La lavorazione del latte è particolarmente delicata: essendo un alimento altamente deperibile e ricco di nutrienti, costituisce un substrato ideale per la crescita microbica.
- con flussi che separino il **“pulito” dallo “sporco”**, superfici facilmente sanificabili, lotta agli infestanti, gestione dei rifiuti e sottoprodotti.
- adeguati sistemi di ventilazione e controllo **della catena del freddo**.
- **responsabilità del personale**: le buone pratiche di lavorazione, l'igiene personale, la formazione e alla cultura della sicurezza alimentare (reg. (UE) 2021/382). Ogni operatore deve essere consapevole che il suo comportamento incide direttamente sulla sicurezza del prodotto.
- Manutenzione degli impianti





1-Verifica dei requisiti generali d'igiene di cui al Reg. CE 852/2004 artt. 4 e 5 - Allegato I

2-Verifica dei requisiti specifici di cui al Reg. CE 853/2004 – All. III - Sez. IX – Capitolo I



Obblighi produzione primaria

1. **il rispetto dei requisiti igienico sanitari aziendali:**
 - a. stato sanitario e benessere degli animali (Reg. (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IX, cap. I e Reg. (CE) n. 852/2004, Allegato I, parte A, cap. II, par 4, lettera h) e norme specifiche di settore;
 - b. norme di bio-sicurezza Reg. (UE) 2016/429
 - c. gestione dei medicinali veterinari e fitofarmaci (Reg. (CE) n. 853/2004, Allegato III, sezione IX, cap. I) e norme specifiche di settore;
 - d. igiene aziendale (Reg. (CE) n. 852/04 e n. 853/04);
2. **l'igiene della mungitura e lo stoccaggio del latte** (Reg. (CE) n. 853/04, All. III, sez. IX, cap. I, par. II, lett. B);



Obblighi produzione primaria

3. **l'igiene del personale e la relativa formazione** (Reg. (CE) n. 853/04, Allegato III, sez. IX, cap. I, par. II, lett. C) e Reg. (CE) n. 852/04, Allegato I, parte A, cap. II, punto 4, lett. e). Formazione documentata per i mungitori e gli addetti al prelievo di campioni di latte crudo per la successiva analisi
4. il rispetto dei requisiti di **igiene e rintracciabilità dei mangimi** (Reg. (CE) n. 183/05, Allegato III)
5. il rispetto dei **requisiti chimici** con particolare riferimento ai residui di **antibiotici** ed **aflatossine**



Allegato III Sezione IX CAPITOLO I
III. **CRITERI** APPLICABILI AL LATTE
CRUDO E AL COLOSTRO

Formaggi a latte crudo

3. a) Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:

i) nel caso del latte vaccino crudo:



carica batterica a 30 °C (per ml)	≤ 100 000 (*)
conta di cellule somatiche (per ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.
(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, salvo indicazione da parte dell'autorità competente di una diversa metodologia che tenga conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.

ii) nel caso del latte crudo di altre specie:

carica batterica a 30 °C (per ml)	≤ 1 500 000 (*)
-----------------------------------	-----------------

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

b) Tuttavia, se il latte crudo di animali diversi dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi il criterio seguente:

carica batterica a 30 °C (per ml)	≤ 500 000 (*)
-----------------------------------	---------------

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

Obblighi produzione primaria

I campioni di latte crudo possono essere effettuati da:

- Dall'azienda zootecnica di produzione
- dagli operatori del settore alimentare che raccolgono o trasformano il latte (RACCOGLITORE/TRASFORMATORE cioè i responsabili dei centri di raccolta e degli stabilimenti di trattamento e trasformazione)
- da gruppi di operatori del settore alimentare (FIGURA TECNICA cioè Cooperative, Associazioni e Organizzazioni di categoria).

Le modalità di attuazione dei controlli devono essere formalmente indicate nell'ambito delle procedure di prassi igieniche sia a livello di produzione primaria (aziende di produzione) che a livello di intermediazione e/o di trasformazione (centri e stabilimenti).



Obblighi produzione primaria

Tali procedure devono indicare :

- la **RESPONSABILITÀ** dell'esecuzione del controllo;
- le modalità di prelievo del latte crudo, di conservazione ed invio dei campioni al laboratorio;
- il laboratorio **ACCREDITATO** che effettua le analisi iscritto nel registro regionale previsto nell'accordo del 7 maggio 2015 (Rep. Atti 84/CSR),
- Le modalità di comunicazione alle ASL dei dati relativi ai controlli analitici di cui sopra nota Ministero Salute prot. 23047 del 01.06.2016.



Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627

Nel verificare la conformità ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004 vanno applicate come metodi di riferimento le seguenti norme:

1. EN ISO 4833-1 per la conta delle colonie a 30 °C;
2. 2. EN ISO 13366-1 per la conta delle cellule somatiche



Obblighi produzione primaria

6. il rispetto dei **requisiti microbiologici** del latte di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004, effettuando controlli analitici;
7. la **rintracciabilità del latte** (Reg. (CE) n. 178/02, DM 27 maggio 2004 per il latte bovino e DM 9 settembre 2014 per il latte bufalino);
8. la corretta **tenuta delle registrazioni** previste (Reg. (CE) n. 852/04 Allegato I, parte A, Cap III).



Le registrazioni

- **MANGIMI:** 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, compresi gli eventuali referti analitici);
- **FARMACO:** registro elettronico dei trattamenti- tempi di attesa;
- **SANITA' ANIMALE:** la documentazione relativa all'insorgenza di malattie che possono incidere sulla sicurezza dei prodotti di origine animale;



Le registrazioni

- **CONTROLLI ANALITICI:** esiti campioni da animali, latte, prodotti a base di latte, acqua utilizzata per la pulizia delle attrezzature, mangimi, controlli funzionali delle lattifere, ecc;
- **IMPIANTI:** documentazione sugli interventi di manutenzione degli impianti di mungitura e di refrigerazione (< 8° C, < 6° C se la raccolta non è effettuata giornalmente);
- **RINTRACCIABILITA':** le registrazioni della data, quantità e destinazione del latte prodotto giornalmente, da conservare per almeno **un anno** dall'ultima registrazione.



Produzione post primaria

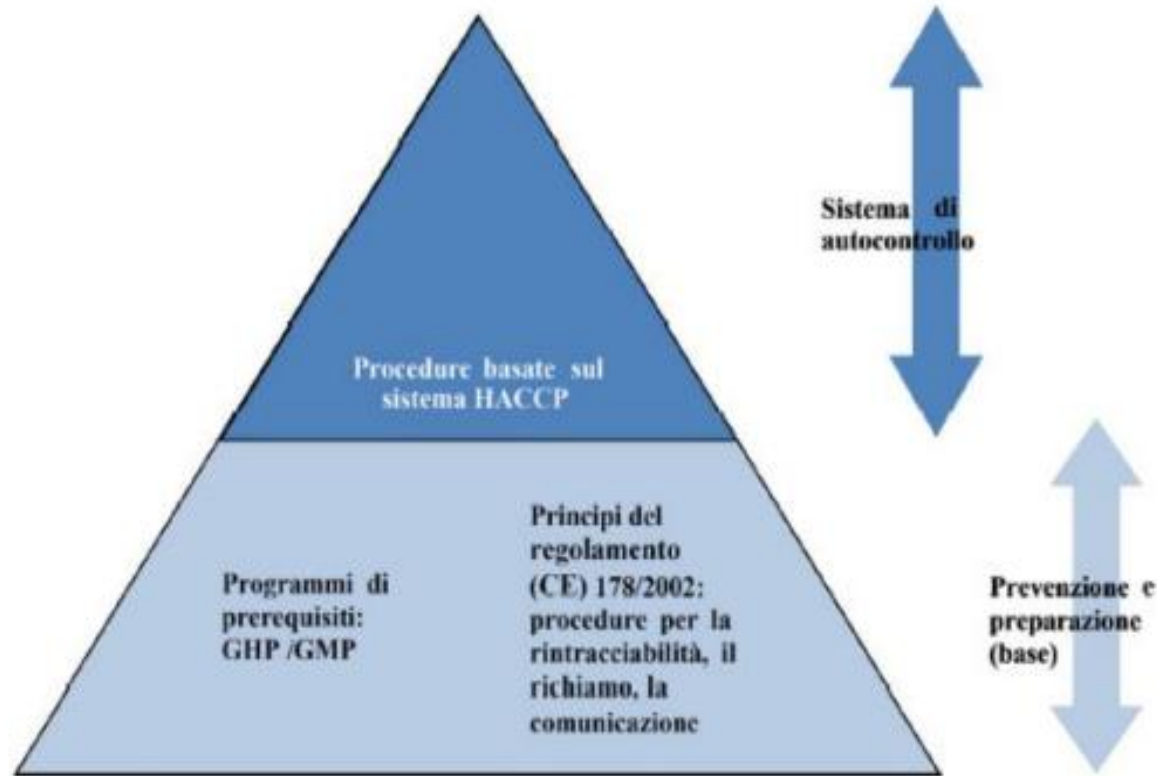
I requisiti del latte crudo in produzione primaria sono i **pre-requisiti** in accettazione per la **POST- PRIMARIA** (qualifica sanitaria, conta batterica, cellule somatiche, inibenti, contaminanti) senza i quali il latte non può essere accettato.

1-Verifica dei requisiti generali d'igiene di cui al Reg. CE 852/2004
artt. 4 e 5 - Allegato II

2-Verifica dei requisiti specifici di cui al Reg. CE 853/2004 – All. III -
Sez. IX - Capitoli da II a V



SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE



- requisiti strutturali
- Rintracciabilità – richiamo/ritiro
- Programmi prerequisito PRP che sono l'insieme di GHP e GMP
- procedure di autocontrollo basate sui **principi HACCP**



Produzione post primaria

- Capitolo II - parte 1 - requisiti di temperatura dal momento dell'accettazione (*all'arrivo non deve superare i 10 °C*)
- Capitolo II - parte 2 - trattamento termico
 - a) pastorizzazione
 - b) trattamento a temperatura ultra alta (UHT)



trattamento termico

- latte crudo (<40°C),
- latte termizzato (sotto la pastorizzazione; ad esempio, 57-65°C per 15 s),
- latte pastorizzato HTST (72°C, 15-20 s),
- latte altamente pastorizzato (85°C, >5 s),
- latte ESL (microfiltrazione o bactofugazione seguita da pastorizzazione; riscaldato direttamente: tipicamente 127°C per 3 s; riscaldato indirettamente: tipicamente 123-125°C per 2 s),
- latte UHT (135°C per 1 s),
- latte sterilizzato (121°C per >3 min sotto pressione in un'autoclave),
- latte evaporato/condensato (preriscaldamento del latte a 110-120°C per 1-3 min, rimozione parziale dell'acqua mediante bollitura sotto vuoto a 70°C, seguito da trattamento UHT o sterilizzazione in caso di latte evaporato latte evaporato).

Gestione **catena del freddo e delle temperature** sono aspetti fondamentali

- conoscenze tecniche in merito alle attrezzature, al processo e alle modalità di verifica dei parametri di legge
- Taratura periodica degli strumenti
- Evidenze rispetto parametri tempo/temperatura, efficienza catena del freddo



Produzione post primaria

Nell'ambito del sistema HACCP, la **pastorizzazione** è usualmente identificata come un **Punto Critico di Controllo (CCP)**, ovvero una fase del processo produttivo in cui è possibile applicare un controllo essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un rischio per la sicurezza alimentare

La **taratura degli strumenti** è un'attività fondamentale nell'ambito del sistema HACCP, per garantire **l'affidabilità e la precisione** delle misurazioni di strumenti utilizzati per monitorare i Punti Critici di Controllo (CCP), come la pastorizzazione, dove un errore di misurazione potrebbe compromettere la sicurezza del prodotto finale.



Produzione post primaria

La taratura è l'operazione che stabilisce una relazione tra i valori misurati da un determinato strumento e quelli di un **campione di riferimento certificato** (strumento campione).

L'obiettivo principale è:

- Verificare l'accuratezza: Determinare se lo strumento sta misurando correttamente.
- Quantificare l'incertezza: Stabilire l'entità dell'errore di misurazione.



Produzione post primaria

la taratura garantisce:

- **Conformità normativa:** Il Regolamento CE 852/2004 richiede alle imprese alimentari di adottare procedure permanenti basate sui principi HACCP, che includono il **monitoraggio efficace dei CCP**.
- **Sicurezza del prodotto:** Strumenti non tarati (es. termometri, manometri, pHmetri) possono fornire letture errate, portando a processi inefficaci (es. pastorizzazione a temperatura insufficiente) e rischi per la salute del consumatore.
- **Qualità ed efficienza:** Misure accurate permettono di ottimizzare i processi produttivi, limitare gli sprechi e assicurare la qualità costante del prodotto.



Produzione post primaria

Gli strumenti che richiedono taratura sono principalmente quelli utilizzati per il monitoraggio dei parametri critici (CCP e PrP - Programmi Prerequisito), come termometri e sonde di temperatura (es. nei pastorizzatori, frigoriferi, congelatori).

frequenza almeno annuale eseguita da personale qualificato e da laboratori accreditati (laboratori LAT).

documentare tutte le attività di taratura e le eventuali azioni correttive intraprese:

- Registro degli strumenti: Elenco di tutti gli strumenti soggetti a taratura.
- Certificato o rapporto di taratura: Documento rilasciato dal laboratorio che attesta l'esito della verifica.
- Procedure operative: Istruzioni su come gestire gli strumenti non conformi o fuori taratura.



Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 prevede la **valutazione dell'efficacia del trattamento di pastorizzazione**

metodo di riferimento per la determinazione dell'attività della fosfatasi alcalina nel latte vaccino pastorizzato è la norma EN ISO 11816-1.

L'attività della fosfatasi alcalina nel latte vaccino pastorizzato è espressa in **milliunità di attività enzimatica per litro (mU/l)**. Un'unità di attività della fosfatasi alcalina corrisponde alla quantità di enzima che catalizza la conversione di 1 micromole di substrato al minuto.

Il risultato della prova della fosfatasi alcalina è considerato negativo se l'attività misurata nel latte vaccino **non è superiore a 350 mU/l**.



- Cap III confezionamento ed imballaggio Reg. CE 1935/2004 art. 17 in materia di rintracciabilità dei MOCA
- Cap IV e V etichettatura ed identificazione
 - Articolo 18 del reg. (CE) n. 178/2002.
 - Articolo 5 e allegato III, sezione IX, **capitolo IV**, del reg. (CE) n. 853/2004.
 - Reg. UE 1169/11

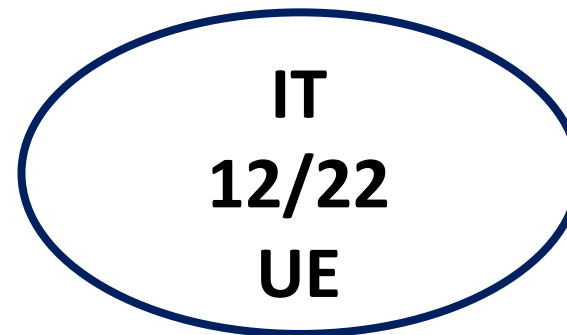


Le informazioni sulle etichette degli alimenti

- Denominazione di vendita del prodotto (es. Latte)
- Gli ingredienti
- Il quantitativo netto
- La data di scadenza
- Le condizioni particolari di conservazione e di utilizzazione (es. da conservare in frigorifero)
- Il nome e l'indirizzo del produttore
- Allergeni

**Comunicazione e informazione
al consumatore finale**

Regolamento UE 1169/2011



**Marchio di
identificazione**

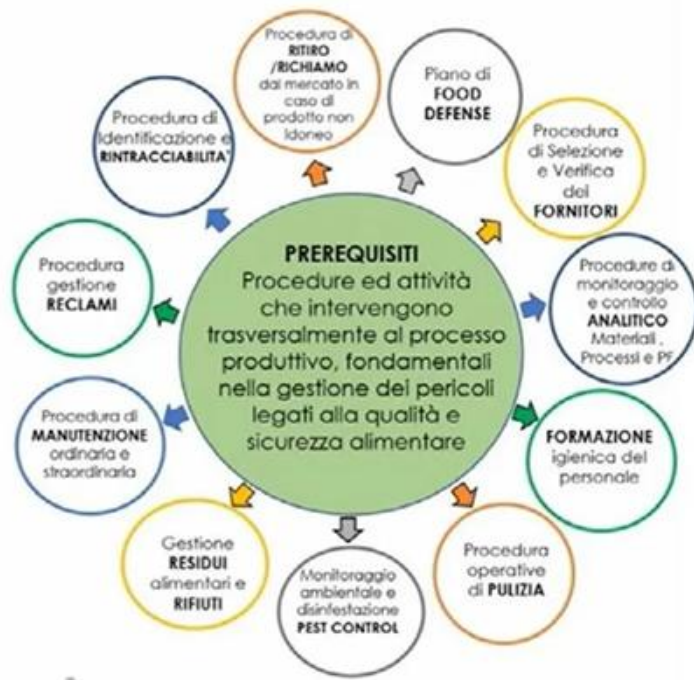


Zona di mungitura



Il cambiamento – la semplificazione

Il **considerando 15** del regolamento (CE) n. 852/2004 riconosce che, in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene (i requisiti generali e specifici di materia di igiene di cui sopra) possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo.



Il cambiamento – la semplificazione

Procedure semplificate di autocontrollo per le **microimprese** che mirano ad alleggerire gli oneri

*meno di 10 addetti e non supera i 2 milioni € di fatturato
(definizione di microimprese di cui alla Raccomandazione
CE 2003/361)*

FLESSIBILITÀ la documentazione e le registrazioni devono essere adeguati alla natura e dimensioni dell'impresa alimentare.

L' applicazione flessibile e semplificata del sistema HACCP è in funzione:

- **della natura dei processi** es. produzioni secondo prassi consolidate presso laboratori con annessa vendita al dettaglio quali: macellerie, gelaterie, caseifici ecc.;
- **delle dimensioni dell'impresa alimentare ed ambito di vendita**



Il cambiamento – la semplificazione

Le procedure basate sui principi HACCP devono comportare l'identificazione di ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili nel contesto **dell'analisi dei pericoli, primo dei 7 principi HACCP** di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 852/2004.

La necessità di ulteriori misure nelle procedure basate sui principi HACCP (lettere da b) a g) dell'articolo 5, paragrafo 2) dipende dall'esito dell'analisi dei pericoli, ad esempio se tale analisi indica la necessità di identificare i punti critici di controllo (CCP).

- b) identificare i **punti critici di controllo** nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;*
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i **limiti critici** che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;*
- d) stabilire ed applicare **procedure di sorveglianza** efficaci nei punti critici di controllo;*
- e) stabilire le **azioni correttive** da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;*
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per **verificare** l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e); e*
- g) predisporre **documenti e registrazioni** adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).*



Il cambiamento - evoluzione culturale

Con il regolamento (UE) 2021/382 è stata introdotta la **cultura della sicurezza alimentare** quale **requisito** previsto nel regolamento (CE) n. 852/2004 :

- passaggio dalla logica delle dell'obbligo della regola rigida a quella dell'onere di dimostrare la capacità di garantire i criteri di sicurezza
- approccio molto impegnativo fondato su procedure strutturate ed oggettive
- Sistema che presuppone consapevolezza, comunicazione aperta e chiara tra tutti i dipendenti dell'impresa migliorando i comportamenti dei dipendenti degli stabilimenti alimentari

L'attuazione della cultura della sicurezza alimentare deve tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impresa alimentare.



Il cambiamento – gli allergeni

Con il regolamento (UE) 2021/382 è stato introdotto il **controllo degli allergeni** quale requisito del regolamento (CE) n. 852/2004.

- *La presenza di allergie alimentari in Europa è stata stimata tra il **3 % e il 4 % sia per gli adulti sia per i bambini**, tuttavia una reazione allergica può essere **grave e persino mortale**, ed è sempre più evidente che la qualità della vita delle persone affette da allergie o intolleranze alimentari è notevolmente ridotta.*
- *Nel 2020 la commissione del Codex Alimentarius ha adottato un **codice di buone pratiche sulla gestione degli allergeni alimentari** rivolto agli operatori del settore alimentare (CXC 80-2020), che comprende raccomandazioni sulla mitigazione degli allergeni alimentari attraverso un approccio armonizzato nella catena alimentare,*



Il cambiamento – gli allergeni

- *il controllo si fonda sull'adozione di **buone prassi igieniche** per prevenire o limitare la presenza di sostanze che provocano allergie o intolleranze, di cui **all'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011**, nelle attrezzature, nei veicoli e/o nei contenitori utilizzati per la raccolta, il trasporto o il magazzinaggio dei prodotti alimentari.*



Regolamento CE n. 2073/2005

I criteri contenuti nel Reg. 2073/05 sono destinati agli OSA. L'Autorità sanitaria competente deve verificare che l'OSA rispetti tali criteri, di prodotto o di processo.

definisce 2 tipologie di "criteri": quelli che si riferiscono ai prodotti alimentari in fase di vendita e fino al termine della loro vita commerciale, e quelli che si riferiscono, invece, ai processi di produzione all'interno delle aziende alimentari.

CU : eseguire periodicamente controlli ufficiali in base a una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Tali controlli, eseguiti nella varie fasi di processo di produzione e commercializzazione degli alimenti, dovranno essere finalizzati anche a verificare che gli OSA rispettino i criteri microbiologici



Regolamento CE n. 2073/2005 - criteri di sicurezza alimentare

Definiscono l'accettabilità di un prodotto/lotto di prodotti alimentari, **immessi sul mercato**. Per risultati insoddisfacenti, il prodotto/lotto di prodotti DEVE essere **ritirato o richiamato** dal mercato ed adottate da parte dell'impianto di produzione le **azioni correttive** in base all'analisi dei pericoli e ai punti di controllo critici definiti nel piano HACCP.



Regolamento CE n. 2073/2005 - criteri di sicurezza alimentare

non essendoci **requisiti legali sulla frequenza di campionamento**, deve essere determinata dall'OSA in base al rischio

Elaborazione dei dati e analisi/osservazione delle tendenze: con i risultati dell'analisi, è opportuno creare una **banca dati e sviluppare conoscenze storiche**.

(“*considerata*” 25 del Reg. CE 2073/05: “È opportuno analizzare l'andamento delle analisi, poiché può rivelare sviluppi indesiderati dei processi di lavorazione e quindi consentire all'OSA di prendere gli opportuni provvedimenti correttivi in tempo utile” (art. 9 Reg. CE 2073/05).



Regolamento CE n. 2073/2005 ... riflessioni

Il “criterio” è “una regola per giudicare qualcosa”.

Quindi i criteri microbiologici del Reg. 2073/05 potrebbero essere visti non sono dei limiti di carica microbica ma come parametri che il legislatore ha individuato per alcuni gruppi di prodotti alimentari.

Questi “criteri” servono all’OSA per validare il proprio programma HACCP, per avere una misura dell’efficacia del funzionamento del programma stesso.

- i limiti di carica microbica indicano la salubrità di un alimento
- i criteri microbiologici sono dei parametri che l’OSA e l’Autorità sanitaria utilizzano per giudicare se il processo produttivo è sotto controllo, sotto il profilo igienico-sanitario.

Il Reg. 2073/05 ha fissato dei veri e propri “limiti critici” nell’ottica della metodologia HACCP : **limiti di prodotto** nel caso dei criteri di sicurezza alimentare e **limiti di processo** ovvero i criteri di igiene di processo.



Regolamento UE n. 2023/915 - tenori massimi contaminanti

1.1	Aflatossine	Tenore massimo (µg/kg)			Osservazioni
		B ₁	Somma di B ₁ , B ₂ , G ₁ e G ₂	M ₁	
					Per la somma di aflatossine, i tenori massimi si riferiscono alle concentrazioni lower bound, che sono calcolate ipotizzando che tutti i valori inferiori al limite di quantificazione siano pari a zero.
1.1.16	Latte crudo ⁽²⁾ , latte trattato termicamente e latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte	-	-	0,050	

3		Metalli e altri elementi		
3.1	Piombo	Tenore massimo (mg/kg)	Osservazioni	
3.1.16	Latte crudo ⁽²⁾ , latte trattato termicamente e latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte	0,020	Il tenore massimo si applica al peso fresco.	



Regolamento UE n. 2023/915 - tenori massimi contaminanti

4.1	Diossine e PCB	Tenore massimo			Osservazioni
		Somma di diossine (pg OMS-PCDD/F-TEQ/g) ⁽¹⁵⁾	Somma di diossine e PCB diossina-simili (pg OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/g) ⁽¹⁵⁾	Somma di PCB non diossina-simili (ng/g) ⁽¹⁵⁾	
4.1.11	Latte crudo ⁽²⁾ e prodotti lattiero caseari ⁽²⁾	2,0 pg/g di grasso	4,0 pg/g di grasso	40 ng/g di grasso	<p>Compreso il grasso del burro.</p> <p>I tenori massimi espressi in rapporto al grasso non si applicano agli alimenti contenenti < 2 % di grassi. Per gli alimenti contenenti meno del 2 % di grassi, il tenore massimo applicabile è il tenore in funzione del prodotto corrispondente al tenore in funzione del prodotto per un alimento contenente il 2 % di grassi, calcolato a partire dal tenore massimo fissato in rapporto al grasso, secondo la formula seguente: tenore massimo espresso in funzione del prodotto per gli alimenti contenenti meno del 2 % di grassi = tenore massimo espresso in rapporto al grasso per questi alimenti × 0,02.</p>



Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. rep. 5/CSR del 25 gennaio 2007 disciplina la vendita di latte crudo destinato all'alimentazione umana.

Art. 1

1. E' consentita la commercializzazione di latte crudo destinato all'alimentazione umana secondo le seguenti modalità:
 - a) direttamente nell'Azienda di produzione dal produttore al consumatore finale,
 - b) attraverso macchine erogatrici collocate nella stessa azienda agricola o al di fuori di questa.
2. I distributori di cui al comma 1, lettera b). dovranno essere registrati ai sensi del Regolamento n. 852/2004, secondo le modalità previste dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni relativo alle Linee-guida applicative del Regolamento (CE) n. 852/2004 del 9 febbraio 2006.



Vendita diretta di latte crudo

Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. rep. 5/CSR del 25 gennaio 2007 disciplina la vendita di latte crudo destinato all'alimentazione umana.

nell'Azienda di produzione, dovranno essere valutati in autocontrollo e, successivamente verificati dal Servizio Veterinario, i **criteri igienici di processo** elencati riconducibili alla condizione sanitaria degli animali ed all'igiene della mungitura, in particolare:

- *Staphylococcus aureus* (per ml) n.=5 m=500 M=2000 c=2
- *Listeria monocytogenes* Assenza in 25 ml, n=5 e c=0
- *Salmonella* spp Assenza in 25 ml , n=5 e c=0
- *Escherichia coli* 0157 Assenza in 25 ml, n=5 e c=0
- *Campylobacter* termotolleranti assenza in 25 ml, n=5 e c=0 (Raccomandazione CE 2005/175)
- Aflatossine < = 50 ppt



Vendita diretta di latte crudo

Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. rep. 5/CSR del 25 gennaio 2007 disciplina la vendita di latte crudo destinato all'alimentazione umana.

Le macchine erogatrici devono essere ritornate 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:

1-essere di facile ed agevole pulizia nonché disinfettabili, sia internamente che esternamente;
2-le superfici destinate a venire in contatto con il latte devono essere in materiali idonei al contatto con gli alimenti;

3-garantire una temperatura del latte non superiore ai +4°C e non inferiore a 0°C;

4-avere il rubinetto di erogazione 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;

6- 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;



Misura di mitigazione del rischio

Decreto del Ministero della Salute **12 dicembre 2012**, recante informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda, obbliga l'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta di riportare in rosso sulle macchine erogatrici o sulle bottiglie : **«prodotto da consumarsi previa bollitura»**.

Attuazione dell'art. 8, commi 6 e 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.



Vendita diretta di latte crudo - etichetta

A seconda delle modalità di vendita del latte crudo, sulle confezioni, sulle macchine erogatrici o presso il punto di mescita devono essere fornite al consumatore le seguenti informazioni:

1. la denominazione di vendita: latte crudo non pastorizzato di ... (indicare la specie);
2. la ragione sociale dell'allevamento di produzione con indicazione completa della sede operativa dell'azienda stessa (si ricorda che a ogni erogatore deve corrispondere una sola azienda);
3. data di mungitura;
4. data di carico dell'erogatore, se diversa da quella di mungitura;
5. data di scadenza, esprimibile anche in termini di giorni dalla data di mungitura, non superiore ai 3 giorni dalla messa a disposizione del consumatore;
6. condizioni d'uso, comprese le istruzioni per l'erogazione del latte dal distributore e per la conservazione domestica (in frigorifero a temperatura compresa fra 0°C e +4°C);
7. precauzioni d'uso: "prodotto da consumarsi dopo bollitura" in rosso chiaramente visibile sul frontale della macchina erogatrice e con caratteri di almeno 4 centimetri (tali indicazioni devono essere riportate sul contenitore, in caso di latte crudo confezionato);
8. qualsiasi altra informazione e/o indicazione prevista dalla normativa vigente.



Aggiornamento programmazione
Attività di formazione
Azioni correttive
Individuazione di nuovi ambiti di controllo

Anagrafe attività
Categorizzazione rischio
pianificazione/programmazione
Vincoli normativi

Act
(Azione)

Plan
(Piano)

Il controllo ufficiale

procedure di verifica dell'efficacia* e della coerenza dei CU
Monitoraggio periodico

Check
(Controllo)

Do
(Esecuzione)

Ispezione
verifica misurazioni
campionamento
audit

**grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati*

Il ciclo di Deming è uno strumento di miglioramento continuo utilizzato anche dalle Autorità Competenti per pianificare, eseguire, verificare e migliorare i CU previsti dal Reg. (UE) 2017/625





Ministero della Salute

Grazie per l'attenzione!

r.marciano@sanita.it