



U.O.C. SANITÀ PUBBLICA
Istituto per la Sicurezza Sociale

San Marino, 11 gennaio 2021/1720d.F.R

Prot. n. 75/DSP-V2/2021

U.O.S. Sanità veterinaria e Igiene alimentare

Oggetto:

PIANO DEI CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

PIANO NAZIONALE INTEGRATO 2021 -2025

Dr. Antonio Putti
Responsabile U.O.S.



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965





PIANO DEI CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE

Piano Nazionale Integrato (PNI) dei Controlli 2021 -2025

1. PREMESSA

A. Struttura

Cap. 1- OBIETTIVI STRATEGICI

Cap. 2 - Autorità competenti e Laboratori di Riferimento

Cap. 3 - Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Cap. 4 - Piani di intervento e Assistenza

Cap. 5 - Audit sulle Autorità competenti

Cap. 6 - Criteri operativi e procedure

Cap. 7 - Riesame e adattamento del PNI

B. Principi di Riferimento

C. Punto di Contatto

Cap.1. Obiettivi strategici

Anagrafe imprese alimentari

Cap. 2. Autorità competenti e Laboratori di Riferimento

A - Autorità competenti e organismi di controllo

- Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

- Tutela dell'ambiente

- Importazioni

- Corpi di polizia

- Qualità merceologica e sanità delle piante, tutela fauna selvatica e vigilanza zootecnica

B. Laboratori di Riferimento

C. Personale preposto ai controlli ufficiali e Formazione

Cap.3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Cap.4. Piani di intervento e Assistenza

- Alimenti, mangimi di origine animale ed animali vivi - provenienti da Stati membri

- Sanità animale - animali vivi provenienti da Stati membri

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- Mangimi di origine non animale - provenienti da Stati membri
- Animali e merci di interesse veterinario - spediti da San Marino verso Stati membri

Cap.5. Audit sulle Autorità competenti

Cap.6. Criteri operativi e procedure

- METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE
- PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

6.1 Programmazione dei controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04

6.1.1 Livello di controllo -principi per la programmazione (frequenze e modalità)

6.1.2 Controllo degli stabilimenti riconosciuti assoggettati a specifica classificazione del rischio

6.1.3 Principali tipologie di verifiche da effettuare nel corso di ispezioni in stabilimenti riconosciuti

6.1.4 Principi e metodologia della programmazione per singolo stabilimento

6.1.5 Attività di audit negli stabilimenti riconosciuti soggetti a specifica classificazione del rischio

6.1.6 Audit delle procedure basate sul sistema HACCP

6.2 Programmazione dei controlli sugli OSA registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04

6.2.1 Categorizzazione del rischio per le imprese alimentari registrate

6.2.2 Criteri di valutazione del profilo di rischio

Determinazione del profilo di rischio specifico (elevato , intermedio , minore)

Determinazione della frequenza dei controlli

RACCOLTA E REGISTRAZIONE DELLE EVIDENZE

PROVVEDIMENTI A SEGUITO DI NON CONFORMITA'

MODALITA' DI VERIFICA DELL'AVVENUTA RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITA'

RELAZIONE ANNUALE SULLO STABILIMENTO7 PERSONALE PREPOSTO AI CONTROLLI UFFICIALI

7. PIANO DI CAMPIONAMENTO

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



7.1 Premessa

7.1.1 Indicazione di carattere generale del presente piano di campionamento

7.1.2 Piani di Profilassi

7.1.3 Riferimenti normativi relativi alle principali metodiche di campionamento richiamate dal presente Piano.

7.1.4 Durata

7.2 Controlli microbiologici

7.2.1 il campionamento

7.2.2 Controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i.

7.3 Controlli chimici

7.3.1 Premessa

7.3.2 Monitoraggio per la ricerca di IPA, nitrati, e metalli pesanti e micotossine

7.3.3 Integratori alimentari

7.3.4 Allergeni

7.3.5 Additivi alimentari e aromi

7.3.6 Controlli sul vino

7.3.7 Controlli su conserve alimentari

8.3.8 Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)

7.3.9 Controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale

7.3.10 Controlli sull'olio

Cap.7. - Riesame e adattamento del PNI

Si specifica che nel testo vengono riportati i Regolamenti CE e non i Decreti sammarinesi di adeguamento per motivi di praticità; in sintesi:

1. Directive 96/22 EC and Directives 85/358, 86/469. Decreto 31 agosto 2000 n. 84: Piano di controllo per la ricerca di residui indesiderati negli animali d'allevamento, e in taluni alimenti di origine animale.

2. Decreto 19 aprile 2004 n. 50 - Controllo ufficiale dei prodotti alimentari e delle bevande

3. Reg. CE 178/2002

Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.68 "Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare"

4. Reg CE 183/2005

Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.69 "Igiene dei mangimi"

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



U.O.C. SANITÀ PUBBLICA
Istituto per la Sicurezza Sociale

5. Reg. CE 852/2004

Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.70 "Igiene dei prodotti alimentari"

6. Reg. CE 853/2004

Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.71 "Norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale"

7. Reg. CE 854/2004

Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.72 "Norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano"

8. Reg. CE 882/2004

Decreto Delegato 29 giugno 2012 n.73 "Controlli ufficiali intesi a verificare la conformità normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".

Si specifica inoltre che sono riportate anche normative italiane di riferimento per il campionamento.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



1. PREMESSA

La sicurezza alimentare rappresenta uno dei cardini su cui si basa l'attività del Dipartimento Prevenzione e costituisce uno degli obiettivi prioritari del Piano Sanitario. Nell'ambito delle funzioni di indirizzo, programmazione e coordinamento, l'UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare, in ottemperanza a quanto stabilito dai Decreti Delegati del 2012, ha predisposto apposito programma di controlli ufficiali con cui sono stati definiti i criteri e le modalità operative e sono state stabilite la natura e la frequenza dei controlli nelle fasi di produzione, confezionamento, somministrazione e commercializzazione, al fine di una uniforme esecuzione degli interventi su tutto il territorio.

Con l'entrata in vigore dei Decreti che hanno di fatto recepito i regolamenti comunitari è necessario procedere alla predisposizione di un Piano Nazionale Integrato dei controlli con durata quinquennale con il quale vengono stabiliti i principi e le regole per una programmazione ed esecuzione dei controlli, in materia di sicurezza alimentare, efficaci e coerenti con le vigenti normative.

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) dei Controlli 2021 -2025 delinea il sistema dei controlli ufficiali in materia di alimenti, mangimi, sanità e benessere animale con l'obiettivo di verificare la conformità alla normativa di riferimento, prevenire i rischi per la salute pubblica e proteggere gli interessi dei consumatori. E' finalizzato alla razionalizzazione delle attività ed alla ottimizzazione degli interventi, attraverso un approccio coerente, completo ed integrato, che abbracci tutti i settori e tutte le fasi della catena alimentare, basato sulla individuazione delle priorità in funzione dei rischi e su procedure di controllo più efficaci.

Il PNI 2021 - 2025 individua obiettivi strategici di carattere generale, ovvero:

- Tutela della salute del consumatore
- Contrasto delle contaminazioni ambientali, in relazione alle produzioni agro-zootecniche
- Tutela della salute e del benessere animale

In conformità a questi principi viene di conseguenza predisposto il **Piano annuale dei controlli sulla sicurezza alimentare**.

Il presente Piano fornisce alle Autorità Competenti in materia di sicurezza alimentare criteri e indirizzi operativi per la programmazione, l'esecuzione, la verifica e la rendicontazione delle attività di controllo ufficiale sul territorio, al fine di garantire l'efficacia, l'appropriatezza e l'imparzialità degli interventi, la coerenza con gli obiettivi delle vigenti disposizioni comunitarie, l'uniformità per frequenza e modalità di attuazione.

Ai sensi dell'art.3 del Regolamento CE/882/2004, l'autorità competente deve garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi prefissati dal Regolamento medesimo, tenendo conto:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- dei rischi identificati associati con gli alimenti, con i mangimi o con gli animali, con le aziende del settore, con l'uso degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possa influire sulla loro sicurezza;
- dei dati precedenti relativi agli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di alimenti e di mangimi e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

Il PNI, fornendo un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ed individuando criteri comuni per consentire di orientare i controlli ufficiali in funzione dei rischi, è un punto di riferimento fondamentale per la gestione e lo svolgimento dei controlli ufficiali, al fine di razionalizzare i controlli ed ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

Il Piano viene "completato" dalla Relazione annuale al PNI, che riunisce gli esiti delle attività svolte nell'anno precedente in tutti gli ambiti di interesse. Tali informazioni forniscono gli elementi indispensabili per la programmazione annuale dei controlli e per l'eventuale modifica del Piano stesso nel corso del periodo di vigenza.

I criteri di riferimento per l'elaborazione del Piano e della Relazione Annuale sono enunciati negli articoli 41 - 44 del Regolamento (CE) n.882/2004 e nelle linee guida comunitarie (Decisione 2007/363/CE e Decisione 2008/654/CE).

A. Struttura

Il PNI 2021-2025 è costituito dalle seguenti sezioni:

Capitolo 1 - Obiettivi strategici (Individua gli obiettivi strategici del Piano 2021-2025 ed i relativi obiettivi operativi)

Capitolo 2 - Autorità competenti e Laboratori di Riferimento - suddiviso in 3 sezioni:

- **A - Autorità competenti e organismi di controllo**
Descrive la struttura e le competenze delle Autorità, delle altre Istituzioni coinvolte nelle materie di pertinenza del PNI e degli organismi cui sono stati delegati compiti di controllo ufficiale;
- **B - Laboratori di Riferimento**
Descrive i Laboratori Nazionali di Riferimento previsti dal Reg. (CE) n.882/2004 e dal Reg. (CE) n. 1538/91 ed i Centri di Riferenza;
- **C - Formazione**
Descrive le disposizioni adottate per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Capitolo 3 - Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Elenca tutte le attività di controllo svolte nei diversi settori d'interesse del PNI e ne descrive gli aspetti salienti.

Le attività di controllo sono distinte in quattro macroaree individuate dalla Decisione 2007/363/CE: Alimenti, Mangimi, Sanità animale e Benessere animale.

Inoltre, è contemplata una quinta Macroarea (Attività trasversali) in cui sono trattati i seguenti argomenti: Sistema di Allerta, Ambiente, Sottoprodotti e Zoonosi.

Capitolo 4 - Piani di intervento e Assistenza reciproca - suddiviso in due sezioni:

• A - Piani di Intervento

Per ciascun Piano di intervento predisposto in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per talune malattie infettive degli animali, sono illustrate le seguenti informazioni: organismi incaricati dell'elaborazione ed aggiornamento dei Piani; sistemi di diffusione; gestione della formazione per la loro attuazione;

• B - Cooperazione e Assistenza reciproca

Illustra l'organizzazione e la gestione dell'attività di cooperazione ed assistenza reciproca per le problematiche di interesse sanitario relative al settore veterinario.

Capitolo 5 - Audit sulle Autorità competenti

Descrive i principali criteri di riferimento per la realizzazione degli Audit sulle autorità competenti, in attuazione dell'art. 4 del Reg. (CE) n.882/2004, e sugli organismi di controllo, ai sensi dell'art. 5 dello stesso Regolamento.

Capitolo 6 - Criteri operativi e procedure - suddiviso in tre sezioni:

• A - Rispetto dei criteri operativi

Descrive le modalità con cui viene garantito il rispetto dei criteri operativi previsti dal Reg. (CE) n.882/2004 e dalla Decisione 2007/363/CE;

• B - Procedure documentate

Raccoglie le specifiche procedure documentate predisposte per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale;

• C - Registrazioni

Descrive le modalità di registrazione dei controlli ufficiali effettuati.

Capitolo 7 - Riesame e adattamento del PNI

Illustra le procedure di aggiornamento del Piano e di redazione della Relazione annuale al PNI.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



B. Principi di Riferimento

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) viene redatto in adempimento del Titolo V del Regolamento (CE) n.882/2004, che ne stabilisce l'ambito di applicazione, ed in conformità alla Decisione 2007/363/CE, che ne individua i requisiti fondamentali.

Il Piano è, in primo luogo, un documento ufficiale diretto a tutte le componenti del Sistema dei controlli ufficiali, così come delineato dal citato Regolamento comunitario. Pertanto, i principali destinatari del PNI sono rappresentati dai Servizi Ispettivi della Commissione europea e dalle Autorità dei Paesi terzi, in ambito sovranazionale, e dalle Autorità Competenti ed Operatori del Controllo Ufficiale, in ambito nazionale.

Inoltre, al fine di rispondere al requisito di trasparenza enunciato dall'articolo 7 del suddetto Regolamento, si propone la pubblicazione del Piano sul Portale dell'Istituto Sicurezza Sociale consentendo così la libera consultazione da parte di tutti i portatori di interesse (*stakeholders*).

Due sono le principali finalità del PNI: descrivere il "Sistema San Marino" per il controllo ufficiale degli alimenti lungo l'intera filiera produttiva, in modo da consentire alle Autorità comunitarie di verificarne la coerenza col dettato normativo, e fornire alle Autorità nazionali gli elementi necessari al miglioramento del Sistema stesso. Per tale ultimo fine, il Piano deve promuovere un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ufficiali; individuare le priorità in funzione dei rischi, i criteri per la categorizzazione del rischio e le procedure di controllo più efficaci; incoraggiare l'adozione delle migliori pratiche a tutti i livelli del sistema di controllo.

Per entrambe le finalità, il Piano deve essere completo, cioè deve comprendere tutti i settori ricadenti nella filiera della produzione alimentare e deve essere tenuto in costante aggiornamento, a fronte dei cambiamenti strutturali o normativi ed in considerazione di nuove esigenze organizzative che subentrino nel periodo di vigenza.

Il processo di modifica ed adattamento del Piano alle mutate esigenze rientra nel cosiddetto processo PDCA (Plan - Do - Check - Act):

In particolare, contestualizzando il processo PDCA nell'ambito del PNI, possiamo identificare degli specifici punti focali:

- il Piano, pluriennale, costituisce la fase di pianificazione complessiva, da cui scaturiscono le specifiche programmazioni di settore;
- sulla base delle programmazioni si procede alla fase di attuazione;
- la verifica del Sistema avviene sia durante la fase attuativa, mediante lo svolgimento degli Audit sulle autorità competenti e sugli organismi di controllo, sia a consuntivo, attraverso l'analisi critica dei dati di attività raccolti nella Relazione annuale al PNI;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- alla luce dei risultati delle attività di verifica, si innesca la fase di miglioramento del Sistema.

Il Piano, quindi, è funzionalmente correlato alla Relazione annuale al PNI, che viene redatta ai sensi del Regolamento già citato e in conformità alla Decisione 2008/654/CE. La Relazione fornisce indicazioni sul livello di attuazione delle attività di controllo e di raggiungimento degli obiettivi strategici stabiliti e rappresenta un duplice strumento operativo, di verifica dell'attività svolta e di orientamento dell'attività futura, rivestendo un ruolo fondamentale nel processo di valutazione dei rischi.

C. Punto di Contatto

CONTACT POINT IN STATE
PUNTO DI CONTATTO SAN MARINO:

- Dipartimento Prevenzione ISS
- U.O.C. Sanità Pubblica
- U.O.S. Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare (UOSVIA)

Address: Via La Toscana 3, 47893 Borgo Maggiore Repubblica di San Marino

E-mail address: e-mail info.dp@iss.sm

Telephone: +378(0549)994505

Fax: +378 (0549) 994355

Per l'ampia varietà degli argomenti che lo compongono, il Piano nasce dalla collaborazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte.

Il Punto di contatto coordina le attività correlate alla redazione ed approvazione del Piano e della Relazione annuale e svolge le seguenti funzioni:

- individua gli obiettivi strategici nazionali generali del PNI;
- individua specifiche modalità di cooperazione, volte ad assicurare la razionalizzazione nell'impiego delle risorse;
- esamina la Relazione annuale al PNI, anche al fine di valutare il livello di raggiungimento degli obiettivi strategici e di individuare le modalità di risoluzione delle eventuali criticità operative e gestionali riscontrate.

Inoltre cura la redazione del Piano e della Relazione annuale mediante:

- il coordinamento delle attività, anche attraverso l'organizzazione di riunioni operative;

10

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- la predisposizione e l'aggiornamento delle procedure e dei modelli di riferimento per la redazione e la trasmissione del piano;
- la presentazione dei documenti finali agli organismi competenti;

1. Obiettivi strategici

Sono stati identificati i seguenti Obiettivi di alto livello strategico per il PNI 2020-2024:

- Tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali e della sicurezza alimentare
- Lotta alle frodi e alla contraffazione
- Difesa delle produzioni agroalimentari anche mediante l'analisi del ciclo di vita dei prodotti delle filiere produttive agroindustriali

Tali obiettivi, strettamente interconnessi tra loro, verranno perseguiti in riferimento ai seguenti Obiettivi strategici di filiera:

- Contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori anche attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli altri organi proposti al controllo
- Tutela della sicurezza e qualità delle produzioni da agricoltura biologica

Fermo restando che anche tutte le altre filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato annualmente attraverso specifici obiettivi operativi, individuati nell'ambito delle seguenti filiere:

- olio d'oliva
- latte e derivati
- preparazioni e di prodotti a base di carne
- miele ed altri prodotti dell'alveare
- integratori alimentari

Gli obiettivi operativi verranno scelti in coerenza con le attività di controllo descritte nel Piano ed in considerazione degli ambiti di attività che si ritengano più significativi per il raggiungimento dei target prefissati negli obiettivi strategici. Inoltre, saranno tali da sottolineare il ruolo di tutte le amministrazioni che, nell'esercizio delle funzioni di competenza, concorrono alla tutela dell'igiene e della sicurezza, della qualità

11

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



merceologica e dell'impatto ambientale delle produzioni agrozootecniche sammarinesi, a partire dalla produzione primaria fino alla distribuzione, comprese le fasi di importazione, scambi intracomunitari ed esportazione.

Nella relazione annuale al PNI, gli obiettivi operativi attuati verranno riesaminati e rendicontati, al fine di determinare il grado di raggiungimento degli obiettivi strategici e al fine di stabilire gli obiettivi operativi per l'anno successivo.

Si precisa che il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e che gli articoli 109, 110 e 111 relativi al piano di controllo nazionale pluriennale sono entrati in applicazione il 14 dicembre 2019 abrogando in parte il regolamento (CE) 882/2004 e in parte anche il regolamento (CE) 854/2004, in attesa del suo recepimento ufficiale, tenuto conto del percorso di Associazione con l'UE e delle vigenti norme in materia di cooperazione tra San Marino e la Comunità Europea, nel presente Piano si applicano tutte le norme vigenti e comunque non in contrasto.

Anagrafe imprese alimentari

Per programmare e pianificare il controllo ufficiale sul territorio in maniera efficace e coerente con le vigenti disposizioni comunitarie è necessario che il Dipartimento Prevenzione disponga di dati certi e aggiornati relativi alle imprese alimentari esistenti nel territorio di competenza, che comprendano almeno l'anagrafica aggiornata degli operatori (numero, tipologia, ecc) e gli esiti dell'attività svolta, ivi comprese le informazioni sulle non conformità riscontrate. L'UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare dispone comunque da più di dieci anni di tutti i dati utili ma si propone per gli anni futuri l'applicazione di un programma più strutturato che le consentirà, condividendolo anche con gli altri servizi, di migliorare la registrazione di tutte le imprese alimentari esistenti.

L'informatizzazione dei dati relativi alle imprese alimentari post-primarie dovrà essere completata entro due anni dalla pubblicazione del presente Piano.

Parimenti saranno stabiliti i criteri e le procedure per procedere al completamento dell'informatizzazione dei dati inerenti alle imprese alimentari di produzione primaria.

Si rammenta che la completa informatizzazione dei dati è propedeutica ad una corretta programmazione dei controlli ufficiali, ad una corretta azione di monitoraggio delle attività svolte nonché al rispetto dei contenuti e dei tempi inerenti ai flussi informativi

2. Autorità competenti e Laboratori di Riferimento

- A - Autorità competenti e organismi di controllo
Descrive la struttura e le competenze delle Autorità centrali e delle altre Istituzioni coinvolte nelle materie di pertinenza del PNI.
- B - Laboratori di Riferimento
Descrive i Laboratori di Riferimento designati conformemente all'art. 33 (1) del Reg. (CE) n.882/2004 ed i Centri di Riferenza .

12

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- **C - Formazione**
Descrive le disposizioni adottate per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace.

A - Autorità competenti e organismi di controllo

Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

L'attuazione dei controlli in materia di sicurezza alimentare e l'applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, prevede che ai fini dell'applicazione dei Regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e s.m.i. che sia il Dipartimento Prevenzione e l'UOS Sanitaria Veterinaria e Igiene Alimentare l'autorità competente (AC) per l'applicazione delle norme e nello specifico dei regolamenti, nell'ambito delle rispettive competenze.

Al Dipartimento spettano:

1. Compiti di indirizzo delle attività della UOC e della UOS;
2. L'elaborazione dei Piani di Controllo;
3. L'individuazione degli standard di funzionamento della UOC e della UOS;
4. L'elaborazione delle rendicontazioni previste;
5. La supervisione e il controllo sulle attività della UOS, compresa la verifica dell'attuazione delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia di sicurezza alimentare all'interno del territorio.

Alla UOS spettano:

1. la pianificazione, la programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli OSA sulla base degli indirizzi;
2. l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
3. l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit e dei controlli ufficiali e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

Tutela dell'ambiente

L'Autorità competente è il Dipartimento Prevenzione e la U.O.S. Tutela dell'Ambiente e costruito

Importazioni

Nel corso delle di tutte le tipologie di merci, le attività di controllo, accertamento e verifica, di natura non sanitaria, vengono svolte dai Corpi di Polizia che svolgono anche

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



attività di prevenzione e contrasto dei traffici illegali in collaborazione con Ufficio di Controllo Attività Economiche.

Corpi di polizia

In tutte le aree di interesse del PNI, accanto alle attività di governo e di controllo ufficiale svolte dalle Autorità competenti, importanti funzioni sono attribuite anche ai corpi di polizia, organi di controllo che svolgono specifiche indagini investigative correlate ad inchieste giudiziarie o a programmi di repressione degli illeciti penali.

Queste attività, disposte dall'autorità giudiziaria, hanno caratteristiche molto diverse dai controlli ordinari soggetti a programmazione annuale poiché partono da segnalazioni circostanziate ed utilizzano tecniche di indagine e strumenti coercitivi giustificati dall'esistenza di un'ipotesi di reato.

In particolare, per le materie del PNI, tali funzioni vengono svolte principalmente dal reparto Tutela della Salute Pubblica della Polizia Civile

Qualità merceologica e sanità delle piante, tutela fauna selvatica e vigilanza zootechnica

L'Autorità competente centrale è l'Ufficio Gestione Risorse Ambientali ed Agricole (UGRAA)

B. Laboratori di Riferimento

Il Regolamento (CE) 882/2004 (art. 12) stabilisce che i laboratori del controllo ufficiale devono essere valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

a) EN ISO/IEC 17025: "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura"

b) EN 45002: "Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova"

c) EN 45003: "Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento".

L'accREDITAMENTO e la valutazione dei laboratori di prova di possono riguardare singole prove o gruppi di prove. I laboratori ufficiali individuati per eseguire l'esecuzione le analisi dei campioni effettuati nel corso dei controlli ufficiali sono :

- Il Laboratorio di Sanità Pubblica della Repubblica di San Marino
- Gli Istituti Zooprofilattici, in particolare l'IZS dell'Umbria e delle Marche, sezione di Pesaro con il quale vige una convenzione rinnovabile annualmente.

Il Dipartimento può verificare in ogni momento le disponibilità analitiche e i requisiti di detti laboratori, in relazione a quanto previsto nel presente Piano dei Controlli e, qualora i suddetti laboratori non dispongano del requisito di cui sopra o non rispettino più le condizioni di accreditamento previste per specifiche prove, provvede ad individuare un

14

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



nuovo laboratorio che possieda il requisito necessario, provvedendo altresì a stabilire specifici accordi (tipologia, quantità, periodi e modalità di conferimento campioni, ecc.).

C. Personale preposto ai controlli ufficiali e Formazione

Il personale preposto ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare è rappresentato dai Dirigenti Medici e Veterinari del Dipartimento e dai Medici Veterinari e dai Tecnici della UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare preposti ai controlli, secondo le rispettive competenze.

Al fine dell'ottimizzazione delle risorse disponibili, nella esecuzione dei controlli ufficiali è necessario prevedere una gestione appropriata ed efficiente dei profili professionali disponibili.

Il personale indicato nel comma precedente, nei limiti del servizio a cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite, in base alle vigenti disposizioni che regolano la materia, ricopre la funzione di pubblico ufficiale e può, in ogni caso, richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a indipendenza, imparzialità e integrità, trasparenza e riservatezza.

Pertanto deve essere libero da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, ecc. atta ad influenzare il suo giudizio o i risultati dei controlli, garantire la riservatezza delle informazioni comunque ottenute nella esecuzione dei controlli e a non divulgarle ad alcuno, garantire e tutelare i diritti di proprietà intellettuali e materiali in relazione a tutta la documentazione progettuale ed esecutiva delle attività e organizzazioni sottoposte a controllo. Deve garantire trasparenza delle procedure e delle metodologie di gestione delle attività e trasparenza su tutti gli atti compiuti a seguito dello svolgimento delle attività di controllo.

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve inoltre:

ricevere una formazione adeguata

essere regolarmente aggiornato

avere la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

Pertanto il personale coinvolto per le attività di controllo ufficiale deve essere dotato della necessaria competenza e professionalità ottenute sulla base di un adeguato grado di formazione, addestramento, abilità ed esperienza per svolgere i compiti richiesti.

Deve essere in possesso di:

- adeguata conoscenza delle norme giuridiche e tecniche applicabili alle attività sottoposte a controllo, nonché degli aspetti amministrativi e procedurali;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F +378 (0549) 953965



- adeguata conoscenza ed esperienza delle problematiche di natura tecnica dei processi di produzione del settore primario, dei processi di trasformazione, conservazione, trasporto e commercializzazione dei prodotti alimentari e dei sottoprodotti di origine animale oggetto di controllo.

Al fine di garantire che il personale che effettua i controlli riceva una formazione adeguata, si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenza ed abbia la capacità di praticare attività di cooperazione multidisciplinare, come previsto dall'art. 6 del Reg. (CE) n.882/2004 l'Istituto Sicurezza Sociale attribuisce fondi per l'attività di formazione del personale attraverso i quali il Dipartimento sviluppa un proprio programma di formazione.

Si precisa che il progetto di formazione Better Training for Safer Food è un'iniziativa della Commissione Europea, DG Salute e Sicurezza degli Alimenti (DG SANTE), inerente le tematiche di sanità e benessere animale, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e salute delle piante utilizzate ai fini alimentari, sulla base del Regolamento 882/2004/CE (articolo 51) al quale auspicheremmo partecipare fermo restando l'eventuale approvazione da parte della DG SANTE e dalla disponibilità delle risorse umane oltre che dai fondi necessari in ragione degli accordi già stipulati o in breve divenire.

I destinatari sono gli operatori delle Autorità Competenti dei Paesi Membri dell'Unione Europea, coinvolti nelle attività di controllo ufficiale, relative ai campi prima citati, al fine di garantire un aggiornamento costante su tutti gli aspetti della normativa europea riguardante le specifiche tematiche e consentirne anche una omogenea interpretazione ed applicazione su tutto il territorio dell'Unione Europea.

3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Il Capitolo 3 descrive gli aspetti salienti di tutte le attività che costituiscono il Sistema dei controlli ufficiali in tutte le macroaree di interesse del PNI, ciascuna suddivisa in diversi settori.

Inoltre, ciascuna attività può essere ricondotta ad una delle seguenti tipologie:

1. Attività di autorizzazione;
2. Piani specifici comunitari con programmazione centrale;
3. Controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari con organizzazione e programmazione centrali;
4. Attività straordinarie di controllo.

Le Macroaree e i Settori di interesse del PNI sono di seguito elencati:

- A. Alimenti
 - Acque Potabili e Minerali
 - Importazioni e Scambi
 - Qualità Merceologica

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- Sicurezza e Nutrizione
- **B. Mangimi**
 - Igiene e Sicurezza
 - Importazioni
 - Qualità Merceologica
- **C. Sanità Animale**
 - Anagrafe
 - Farmaco Veterinario
 - Importazioni e Scambi
 - Malattie Infettive
 - Riproduzione
- **D. Benessere Animale**
- **F. Attività Trasversali**
 - Allerta
 - Ambiente
 - Sottoprodotti
 - Zoonosi
 - Randagismo

4. Piani di intervento e Assistenza

Alimenti, mangimi di origine animale ed animali vivi - provenienti da altri Stati membri

L'organizzazione e l'assistenza per il settore degli alimenti e dei mangimi, relativamente agli aspetti di specifico interesse sanitario, è assicurata dai punti di contatto ovvero dall'Autorità Competente Centrale (ACC).

Per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi di origine animale, gli animali vivi e il loro benessere, provenienti da Stati membri, la UOS Sanità Animale e Igiene Alimentare provvede a garantire l'assistenza alle Autorità Competenti degli Stati membri.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



San Marino ha recepito nell'ordinamento nazionale la direttiva 89/608/CEE, relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica.

Tale attività è garantita anche grazie alla gestione del sistema informativo comunitario TRACES, per la gestione della movimentazione degli animali vivi ed alcune tipologie di prodotti. Il sistema copre infatti la registrazione di tutte le partite di alimenti e prodotti di origine animale, mangimi di origine animale, e gli animali vivi, spediti da altri.

Sanità animale - animali vivi provenienti da altri Stati membri

Per quanto riguarda la sanità animale, con particolare riferimento agli scambi commerciali di animali vivi da altri Stati membri verso San Marino, nello spirito della cooperazione, in alcune situazioni epidemiologiche, previa valutazione del rischio, sono stipulati specifici accordi finalizzati a facilitarne le movimentazioni, nel rispetto, ovviamente, delle necessarie garanzie sanitarie.

Nel corso degli anni, infatti, in applicazione delle possibilità concesse dalla normativa comunitaria, sono state definite procedure ad hoc per movimentare animali sensibili alla Blue tongue. In caso di riscontri di non conformità i Paesi speditori sono immediatamente informati.

Mangimi di origine non animale - provenienti da altri Stati membri

Per quanto riguarda i mangimi di origine non animale provenienti da altri Stati membri la normativa attuale non prevede una procedura analoga a quella stabilita per i mangimi di origine animale. Una volta ricevute le informazioni su eventuali irregolarità, ove necessario, è prevista l'attivazione del sistema di allerta rapido.

Animali e merci di interesse veterinario - spediti da San Marino verso Stati membri

Per quanto riguarda gli animali vivi e loro benessere, sperma, ovuli embrioni ecc. ed i mangimi di origine non animale, spediti verso altri Stati membri, la UOS Sanità Animale e Igiene Alimentare garantisce il collegamento con le ACC dei Paesi membri eventualmente interessati.

5. Audit sulle Autorità competenti

Il Regolamento CE n. 882/2004 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, prevede all'art. 4 l'obbligo per le autorità competenti degli Stati Membri di dotarsi di un sistema di audit (*"Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente."*)

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Gli audit sono finalizzati specificatamente a "verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi" del Regolamento (CE) 882/04, ovvero "prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente" e "garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori" (art. 1 Reg. 882/2004).

In alcuni casi le autorità competenti possono delegare ad organismi di controllo lo svolgimento di alcuni compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali. In tal caso, l'art. 5 del Regolamento CE n. 882/2004 stabilisce che le autorità competenti devono organizzare audit o ispezioni degli organismi di controllo designati. A San Marino tale delega non viene al momento applicata.

6 Criteri operativi e procedure

METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE

Il Regolamento 882/04 prevede che i metodi e le tecniche di controllo sono il monitoraggio, la sorveglianza, la verifica, l'audit, l'ispezione ed i campionamento.

Le Autorità Competenti devono, di volta in volta, individuare lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quanto disposto dai Regolamenti comunitari.

Ferme restando le definizioni riportate nei Regolamenti comunitari, per una univoca interpretazione delle definizioni di cui sopra, si rimanda a quanto riportato qui di seguito:

Si forniscono di seguito alcune considerazioni ed esempi

Monitoraggio

Definizione da Reg. CE 882/04: "la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."

Considerazioni: Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di parametri o indicatori.

Esempi : il monitoraggio può essere utilizzato, per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in una popolazione animale o in un prodotto alimentare. L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.

Sorveglianza

Definizione da Reg. CE 882/04: "l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività."

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Considerazioni : Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare – anche tenendo conto dell'evoluzione nel tempo - di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti.

La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame.

Rappresenta, pertanto, un processo che può concretizzarsi in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione può determinare una riprogrammazione delle azioni stesse.

Verifica

Definizione da Reg. CE 882/04: "il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici."

Considerazioni: Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell'ispezione o dell'audit.

Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.

Verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione, ad esempio sull'anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.

Ispezione

Definizione da Reg. CE 882/04: "l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali"

Considerazioni: L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione ed è eseguita di norma senza preavviso, salvo casi che lo richiedano, come previsto dall'art. 3 del Reg. 882/04.

Esempi di ispezione in allevamento sono l'ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc.

Nel corso di una ispezione si possono eseguire campionamenti o rilevare anche elementi normalmente oggetto di audit, come la temperatura o i prerequisiti, HACCP, ecc., fermo restando la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si possa ricorrere a più tipologie di verifica.

Campionamento

Definizione da Reg. CE 882/04: "Campionamento per l'analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente)

20

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali".

Considerazioni: L'analisi di un campione esita nella emissione di uno o più rapporti di prova.

Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa.

L'attività di campionamento può essere condotta con finalità diverse da quelle del campionamento analitico es. campionamento di documenti o registrazioni.

Audit

Definizione da Reg. CE 882/04: "un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."

Considerazioni: La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4 del Reg. 882/04 sulle autorità competenti, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del Reg 882/04 su tutti gli operatori della catena alimentare e dell'articolo 4 del Reg. 854/04 sulle imprese che producono alimenti di origine animale.

Ciò che distingue l'ispezione e l'audit è che la prima è rivolta esclusivamente alla verifica di prescrizioni di legge (che nel testo inglese del Reg 882/04 sono definite come "rules"), mentre l'audit è rivolto alla verifica delle disposizioni previste (definite, nel testo inglese del Reg.882/04, come "planned arrangements") dall'AC o dall'OSA.

Tali "planned arrangements" sono costituiti dalla disposizioni previste (ad esempio una norma cogente, un Piano o un Programma, o un loro insieme) per i propri criteri operativi (ad es.: risorse umane e strutturali, formazione, pianificazione, procedure, sistemi informativi, capacità di laboratorio, etc.) e dagli obiettivi pianificati. Nel caso degli OSA che producono alimenti di origine animale i planned arrangements oggetto di audit dovranno essere in particolare quelli individuati dall'art. 4 del Reg 854/04 vale a dire ad es: prerequisiti e HACCP).

Un ulteriore elemento che distingue l'audit dall'ispezione è che la prima deve valutare anche "se le disposizioni siano attuate in modo efficace e se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi".

Ad esempio valutando il piano di HACCP di un OSA potrebbe essere possibile constatare che il Piano è attuato conformemente a quanto lo stesso prevede; ma si ottiene evidenza che non sempre viene integralmente eseguito; in tal caso potremo concludere che non è attuato in modo efficace.

Proseguendo con l'esempio, se un Piano di HACCP è eseguito in modo conforme ed è attuato in modo efficace (se tutto ciò che è pianificato è stato attuato), potremmo concludere che il Piano non è adeguato a raggiungere gli obiettivi di sicurezza del

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



prodotto alimentare se non contempla la gestione di un determinato pericolo, che la AC ritiene invece debba essere considerato.

L'esito dell'audit svolta ai sensi dei Reg.882/04 e 854/04 non è finalizzata a verificare la conformità di un OSA ad una eventuale norma ISO. Qualora un OSA sia certificato per una o più di esse, ciò costituirà un elemento qualificante, un pregiudizio di conformità, da tener presente ai fini della contestualizzazione delle evidenze dell'audit.

In ogni caso il ruolo dell'auditor del controllo ufficiale non è quello di "validare" la conformità rilasciata dagli organismi di certificazione. Gli elementi oggetto di valutazione durante l'audit del controllo ufficiale sono quelli previsti nelle norme cogenti.

Per approfondimenti relativi agli audit previsti dal Reg.882/04 si rimanda, per le stessa motivazione di cui al paragrafo precedente, allo "Standard per il funzionamento delle AC", ed in particolare: al capitolo "strumenti del controllo ufficiale".

L'audit, è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche e attività del controllo ufficiale (es. esame documentale, incluse le registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, fotografie, filmati ecc.). L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità, da parte dell'operatore, di mantenere nel tempo i requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati. Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art.10 del Reg.882/04 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare, o meno, l'audit come strumento per l'esecuzione dei controlli, nel caso invece degli stabilimenti riconosciuti per la produzione primaria e post-primaria di alimenti di origine animale ai sensi del Reg.854/04, art. 4, gli ambiti nei quali applicarlo sono già esplicitati.

Premesso quanto sopra, appare evidente che le AC dovranno utilizzare, di volta in volta, tra le metodiche di controllo ufficiale previste dal Reg. 882/2004, lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso, di quanto disposto dai citati articoli, 4 del Reg.854/04 e art.10 del Reg.882/2004. Si ritiene comunque utile evidenziare l'opportunità di ricorrere principalmente a strumenti quali le ispezioni e gli audit (con le verifiche che rappresentano l'elemento basilare del controllo), nonché ai campionamenti delle matrici alimentari nei casi previsti.

Si riportano di seguito ulteriori definizioni:

- **Controllo materiale:**

controllo del mangime o dell'alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.

- **Controllo documentale:** esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita.

- **Controllo d'identità:** ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Si rammenta che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti devono essere eseguiti secondo procedure documentate, devono essere sempre oggetto di registrazione formale, sia dei controlli effettuati sia delle evidenze riscontrate.

All'OSA deve essere rilasciata copia delle risultanze del controllo effettuato e delle relative evidenze raccolte. Si rammenta che le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali di locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni vigenti di riferimento al fine di esprimerne la conformità alle stesse.

Si segnala che in base a quanto previsto dall'Art. 10 par. 2 Reg.CE 882/04 i controlli ufficiali possono comprendere, le seguenti attività:

a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti; possono essere oggetto di esame documenti di autorizzazione/ DIA/ SCIA/ Riconoscimento planimetrie, manuali o piani di autocontrollo, diagrammi di flusso dei processi produttivi, procedure documentate (ad es. rintracciabilità ritiro richiamo, lotta agli infestanti, applicazione HACCP etc), organigrammi ecc.

b) l'ispezione di:

1. impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di mangimi e alimenti;

2. materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti;

3. prodotti semilavorati;

4. materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;

5. prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;

6. etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;

c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti;

d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole (*Good Farming Practices*) e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide (Manuali di corretta prassi igienica validati dal ministero della salute) stabilite in conformità della normativa comunitaria;

e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti (ad es. rapporti di prova relativi all'applicazione dell'autocontrollo; verbali di campionamento in autocontrollo);

f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale (ad es. operatori del settore alimentare, responsabile autocontrollo, addetti alla lavorazione degli alimenti);

g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;(ad es. per la misurazione delle temperature, schede di registrazione, dischi di registrazione, datalogger, sistemi centralizzati di acquisizione dati a distanza);

h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;

i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento (ad es. osservazione diretta dello svolgimento di attività da parte degli

23

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



addetti, campionamento per le analisi. In proposito si segnala che l'esecuzione durante uno stesso accesso di attività ispettive e di campionamento risponde ai requisiti indicati nel considerando 20 del Reg. CE 882/04 in tema di efficacia, flessibilità e contenimento dei costi.

VETERINARIO REFERENTE DEL CONTROLLO UFFICIALE

Per ogni stabilimento riconosciuto viene individuato, con atto del Responsabile di U.O.S., il "Veterinario Ufficiale/Referente del controllo sull'impianto" che coordina e garantisce l'esecuzione delle attività di controllo ufficiale che sono definite nella programmazione e redige la relazione di fine anno.

PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

La programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali sul territorio dovranno essere svolte nel rispetto delle regole stabilite dalla normativa comunitaria e nazionale vigenti e sulla base dei criteri e degli indirizzi stabiliti dal presente Piano dei Controlli.

Il Piano annuale dei controlli dovrà essere redatto nel rispetto di quanto indicato nel presente Piano tenendo in considerazione almeno i seguenti criteri:

a) analisi del contesto: numero di OSA presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo, dati ambientali, dati sulla presenza di fattori di rischio specifici, dati epidemiologici, qualsiasi altro dato ritenuto di utilità per la programmazione della attività di controllo;

b) classificazione degli OSA in base al rischio, intesa come strumento gestionale finalizzato ad una corretta attribuzione delle risorse e ad una omogenea attuazione della attività di controllo all'interno delle varie categorie di rischio. Sulla base degli indirizzi contenuti nel presente Piano è necessaria la suddivisione delle attività economiche soggette a controllo in macrocategorie omogenee e l'effettuazione di un processo di categorizzazione del rischio per singola attività economica soggetta a controllo all'interno delle macrocategorie, modificabile sulla base delle risultanze del controllo ufficiale;

c) dati sugli stati di allerta ed esiti di precedenti controlli;

d) risorse umane disponibili: attribuzione delle risorse in base alla graduazione del rischio, garantendo una maggiore integrazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia in modo da evitare sovrapposizioni e prevedendo attività di controllo coordinate.

Il Piano dei controlli in materia di sicurezza alimentare deve prevedere azioni volte a:

1. programmare le attività nel rispetto dei vincoli normativi comunitari e nazionali, evidenziando anche il rapporto tra quanto previsto dalle vigenti disposizioni e quanto realmente programmabile in funzione delle risorse disponibili;

2. realizzare l'integrazione, il coordinamento e la collaborazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di controlli ufficiali, con chiara

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



definizione delle attività ed individuazione delle competenze, pur nel pieno rispetto delle specificità tecniche e organizzative;

3. individuare, nell'ambito dei singoli Servizi, le responsabilità in materia di controllo ufficiale con relativa ripartizione delle funzioni ;

4.classificare le attività soggette a controllo in funzione del rischio connesso con l'attività svolta, che consenta la definizione di priorità di intervento;

5.utilizzare metodi e strumenti omogenei per la programmazione e lo svolgimento delle azioni di controllo (ispezione, campionamento audit, ecc.) nel rispetto degli indirizzi;

6.predisporre ed applicare un sistema di documentazione della attività svolta coerente con le disposizioni vigenti;

7.prevedere ed attuare interventi di verifica del raggiungimento degli obiettivi della programmazione, esecuzione e rendicontazione della attività di controllo (anche attraverso audit interni) individuando altresì indicatori di attività;

8.garantire la corretta informatizzazione dei dati del controllo che consentano la corretta registrazione delle attività, l'analisi dei dati ed il monitoraggio, al fine di disporre di elementi concreti per la successiva programmazione (che dovrà tenere conto anche delle principali criticità incontrate) e di rispondere agli obblighi informativi nei confronti della Segreteria di Stato per la Sanità.

6.1 Programmazione dei controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04

La programmazione dei controlli in funzione della classificazione del rischio per ogni singolo impianto, fornisce criteri di valutazione uniformi ed obiettive per ogni singola impresa del settore alimentare e rappresenta la base per la programmazione delle attività di controllo (di norma su impianti riconosciuti, senza pregiudizio nell'effettuare la valutazione in taluni stabilimenti registrati ritenuti particolarmente "a rischio").

In particolare, la classificazione del rischio consente di:

x determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;

x controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

Tuttavia, poiché il livello di rischio di ogni singola impresa può variare anche durante l'anno, per N.C. di una certa rilevanza (Allerte, N.C. gravi per le quali scaturiscono provvedimenti di sospensivi dell'attività, ecc) la relativa programmazione delle attività di controllo ufficiale può essere aggiornata in conseguenza alla nuova caratterizzazione.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Il coefficiente di rischio determina la classificazione.

Il servizio Veterinario, ai fini della classificazione del rischio di ogni singolo stabilimento ricadente nel territorio competenza, effettua una opportuna valutazione del coefficiente di rischio attraverso la scheda presente nel programma "SIAN" in dotazione al Servizio stesso.

Tale valutazione è effettuata per tutti gli stabilimenti riconosciuti entro il 2016 e successivamente aggiornata ogni qualvolta vi siano variazioni di processo, di struttura o di prodotto che possano influire sul coefficiente di rischio.

La suddetta valutazione del coefficiente degli impianti degli stabilimenti per lo svolgimento di più attività (ad esempio macellazione, sezionamento, produzione prodotti a base di carne, ecc.) è effettuata una sola volta (per unità funzionale e non per attività specifica), prendendo in considerazione i dati relativi all'ipotesi più sfavorevole; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

Le attività di controllo ufficiale devono essere modulate in funzione delle varie tipologie di lavorazione e dei diversi tipi di controllo da effettuare:

x ispezioni specifiche per singola tipologia produttiva (anche in termini di frequenza), se le attività si svolgono in strutture/locali separati;

x audit unici, nel caso di piccoli stabilimenti con attività multiple, ma a condizione che le procedure fondamentali, vengano sistematicamente esaminate per ogni singola tipologia produttiva;

x ovvero, audit separati, nel caso di stabilimenti più complessi, con tipologie di attività multiple, effettuate in tempi e strutture/locali diversi e/o con rischi microbiologici funzionalmente differenti in rapporto alle diverse lavorazioni.

Per le piccole realtà produttive ad attività multipla, dove, in linea di massima, una delle due lavorazioni risulta essere accessoria all'altra, saranno effettuate audit e ispezioni con modalità e frequenze relative all'attività principale.

6.1.1 Livello di controllo - principi per la programmazione (frequenze e modalità)

Il Piano tende ad una parziale riduzione delle frequenze dell'attività di ispezione rispetto alle attività degli anni passati. Tale riduzione deriva dalla valutazione della scarsa utilità (in termini

di efficacia delle stesse) di azioni di controllo ripetute in modo superficiale presso la stessa

impresa alimentare e della necessità di aumentarne viceversa, l'incisività e l'evidenza dei risultati.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Le ispezioni sono, quindi, meno frequenti, ma di più ampia durata e svolte con l'obiettivo di valutare criticamente i singoli processi produttivi e la loro conformità alla normativa ed alle buone pratiche igieniche.

L'ispettore che si accinge a lasciare il proprio ufficio per effettuare un'ispezione presso uno stabilimento, ha già chiari in partenza gli obiettivi della sua verifica in relazione ad una programmazione già predefinita da inserire in una sorta di agenda, così da prevedere nel corso di un arco temporale predefinito (es. annuale) una serie di ispezioni opportunamente intervallate ove eseguire le verifiche di determinati aspetti.

Tali aspetti da verificare, o verifiche propriamente dette, possono essere ravvicinate tra loro o distanziate tra loro, ovvero raggruppate in una o in più ispezioni a seconda del livello di rischio che caratterizza lo stabilimento.

6.1.2 Controllo degli stabilimenti riconosciuti assoggettati a specifica classificazione del rischio

Si considerano ispezioni tutti i controlli programmati, effettuati senza preavviso, da un

veterinario ufficiale. L'effettuazione di ispezioni periodiche, in rapporto alla tipologia, all'entità produttiva ed alla classificazione del rischio dello stabilimento, consente di mantenere un elevato livello di controllo.

La maggiore frequenza delle ispezioni, rispetto alle attività di audit, consente inoltre al veterinario ispettore di acquisire la necessaria conoscenza dei processi produttivi che si svolgono presso gli stabilimenti controllati.

Tale conoscenza rappresenta un pre-requisito indispensabile per poter effettuare correttamente e consapevolmente le verifiche richieste dalla normativa vigente.

L'evoluzione tecnologica continua dei processi produttivi e la loro molteplicità, richiedono conseguentemente altrettanta capacità di adattamento da parte del controllo ufficiale.

6.1.3 Principali tipologie di verifiche da effettuare nel corso di ispezioni in stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04

I controlli da effettuare durante l'attività di ispezione possono riguardare i seguenti aspetti (in funzione della tipologia produttiva):

verifica requisiti strutturali/attrezzature;

verifica gestione prerequisiti;

verifica del piano HACCP;

verifica corretta gestione sottoprodotti e MSR (materiale specifico a rischio BSE);

verifica dell'igiene della lavorazione e del personale;

verifica materie prime e semilavorati;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



verifica tracciabilità e rintracciabilità;

verifica del rispetto delle temperature;

verifica materie prime, prodotti finiti e semilavorati con prelievo campioni;

verifica trasporto e benessere animale al macello;

verifica anagrafe animale al macello;

Le frequenze con cui devono essere effettuate le ispezioni negli impianti sono in funzione della classificazione del rischio del singolo impianto e indicativamente sono stabilite in :

Stabilimenti caratterizzati come basso rischio: 1/2 ispezioni l'anno

Stabilimenti caratterizzati come medio rischio: 3/4 ispezioni l'anno

Stabilimenti caratterizzati come alto rischio: 4/6 ispezioni l'anno

Ne deriva che si dovranno effettuare n.3 ispezioni all'anno per ogni stabilimento riconosciuto; Considerando che attualmente ci sono n.6 stabilimenti dovranno essere eseguite n. 18 Ispezioni oltre all'espletamento di n. 3 audit nell'arco dell'anno, oltre a quelle relative al mattatoio.

6.1.4 Principi e metodologia della programmazione per singolo stabilimento

Sarà cura del veterinario ispettore programmare le ispezioni per gruppi di verifiche da effettuare, tenendo conto delle peculiarità dello stabilimento, in riferimento all'aspetto da verificare e in relazione al corrispondente criterio di valutazione del rischio.

A titolo esemplificativo, qualora nella caratterizzazione del rischio relativamente al criterio "condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento" si è rilevato il punteggio più alto (più sfavorevole) per tale aspetto, il veterinario ispettore, nella programmazione delle ispezioni, ne dovrà tenere conto ai fini o di una ispezione dedicata esclusivamente a tale verifica, ovvero prevedendo due verifiche nell'anno sulle "condizioni strutturali e attrezzature".

Ancora, se a ottenere un punteggio più alto invece è il criterio di caratterizzazione "completezza formale del piano di HACCP" e/o "grado di applicazione e adeguatezza" se ne dovrà tenere conto nella pianificazione della verifica relativa al "piano di autocontrollo", che dovrà essere approfondita e/o ripetuta nell'anno anche più volte in ragione della necessità. Alla stessa stregua vanno valutate non conformità ai criteri di processo e/o sicurezza su semilavorati o prodotti finiti circa il numero di campioni da effettuare in rapporto al criterio "irregolarità e non conformità pregresse riscontrate".

Con tale impostazione si scende nel dettaglio, valutando il livello di approfondimento delle verifiche da effettuare in termini quali-quantitative, sulla base dei corrispondenti elementi di valutazione in termini di punteggio del singolo criterio preso in esame per il profilo di rischio .

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Ne deriva che oltre a ricavare un punteggio medio totale che caratterizza il profilo di rischio basso (in blu in tabella), il profilo di rischio medio (verde in tabella) ed il profilo di rischio alto (rosso in tabella) di uno stabilimento, vengono valutati ulteriormente i singoli criteri che hanno evidenziato criticità. In tal modo si cercherà di incidere sugli aspetti effettivamente più o meno insoddisfacenti, sorvolando o non approfondendo quegli aspetti pienamente conformi, dando concretezza, efficacia ed efficienza alle azioni di controllo ufficiale.

Gli stabilimenti di macellazione per gli aspetti relativi alle verifiche peculiari, quali quelle relative al "benessere animale" e verifiche della "corretta applicazione dell'anagrafe zootecnica" sono considerati a parte.

Verifiche trasporto animali e benessere animale

Verifiche corretta applicazione anagrafe al macello

Frequenza semestrale con specifica check-list

Verifiche mediante campioni

Per il singolo stabilimento presente in territorio il numero di campioni da effettuare si attesta in numero 3 campioni in sede di produzione.

Tali campioni riguarderanno sia le materie prime sia i prodotti finiti per quanto attiene ai criteri di sicurezza e, per i semilavorati, ai criteri di processo, senza pregiudizio per l'autorità competente di quanto previsto dall'art 3 del Reg. CE 2073/05, nonché per quanto attiene ai parametri chimici previsti dal Reg. CE 1881/2006.

6.1.5 Attività di audit negli stabilimenti riconosciuti soggetti a specifica classificazione del rischio

In questa fase iniziale, nel corso dei primi audit effettuati, può rivelarsi opportuna la costituzione di un Team di audit di personale qualificato già esperto. Dopo un adeguato periodo di formazione in campo potranno essere istituiti altri gruppi di audit che abbiano già maturato esperienze in questa nuova tecnica di controllo ufficiale.

Nell'ambito della propria programmazione interna ed in rapporto agli esiti degli audit effettuati negli anni precedenti, l'UOS, in uno specifico programma, indicherà gli stabilimenti da controllare durante l'anno utilizzando i "gruppi di audit".

I criteri di programmazione interna degli "audit di gruppo" dovranno essere orientati in funzione delle seguenti frequenze minime, relative alle diverse tipologie di stabilimenti, ad eccezione fatta per il macello ove è prevista una frequenza a parte:

- ogni 12 mesi per gli stabilimenti a rischio alto;
- ogni 18 mesi per gli stabilimento a rischio medio;
- ogni 24 mesi per gli stabilimento a rischio basso.

29

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



La frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

Nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento ed a cui deve essere sottoposta un'impresa alimentare, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese;

in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione;

in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza (fattori di concentrazione, quali ad es. le attività di macellazione o attività di export);

in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi.

Gli audit delle buone prassi igieniche verificano il costante rispetto e l'adeguatezza delle procedure degli operatori del settore alimentare (OSA) per quanto riguarda i principali prerequisiti:

a. i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;

b. la manutenzione dei locali e delle attrezzature;

c. l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa), comprese le procedure di sanificazione;

d. l'igiene del personale;

e. la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;

f. la lotta contro i parassiti e gli infestanti;

g. la qualità delle acque;

h. il controllo della temperatura;

i. controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento (rintracciabilità).

Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4 del Reg. CE 854/04, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare sia responsabile.

6.1.6 Audit delle procedure basate sul sistema HACCP

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Gli audit di procedure basate su HACCP verificano che gli operatori del settore alimentare applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, in particolare per il macello, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Reg. CE. 853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti di origine animale:

- a) siano conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b) siano conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentino pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Reg. CE 852/2004, un OSA utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali.

Nello svolgere compiti di audit, il Servizio Veterinario dovrà inoltre:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Reg. CE 852/2004 e Reg. CE 853/2004;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare;
- c) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit;
- d) se del caso, prelevare campioni per analisi di laboratorio.

Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 5 del Reg. CE 854/04, relativi agli audit dei principi basati sull'HACCP, il veterinario ufficiale si accerta che le procedure dell'operatore garantiscano, per quanto possibile, che le carni:

- a) seguano processi produttivi igienicamente corretti;
- b) non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche visibili o evidenti;
- c) non presentino contaminazione fecale o di altro tipo, visibili o evidenti;
- d) non contengano materiali specifici a rischio, tranne quando previsto in virtù della normativa comunitaria e siano state prodotte in conformità della normativa comunitaria riguardante le TSE.

6.2 Programmazione dei controlli sugli OSA registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04

Come riportato in premessa, ai fini di una corretta programmazione locale dei controlli ufficiali, oltre al rispetto delle vigenti disposizioni comunitarie e nazionali in materia di sicurezza alimentare e delle indicazioni contenute nel presente Piano, è necessario fare

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F +378 (0549) 953965



riferimento alla classificazione in base al rischio delle imprese alimentari esistenti, all'analisi del contesto, ai dati sugli stati di allerta, agli esiti di precedenti controlli (es. Allevamenti in relazione al Benessere animale), tenendo anche conto delle risorse umane disponibili.

Nelle attività di controllo ufficiale sono inclusi anche i controlli effettuati su richiesta dell'operatore del settore alimentare o da altre Amministrazioni o in casi di emergenza urgenza, che non sono oggetto di trattazione nella presente programmazione.

6.2.1 Categorizzazione del rischio per le imprese alimentari registrate

I controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base alla categorizzazione del rischio delle singole imprese alimentari o di gruppi di imprese simili per tipologia produttiva e al numero ed alle dimensioni delle stesse che incidono sul territorio, con la frequenza appropriata per raggiungere gli obiettivi dei Regolamenti Comunitari.

Come già evidenziato nelle premesse, al fine di disporre di dati certi e aggiornati relativi alle imprese alimentari esistenti in territorio, la UOS dovrà prioritariamente procedere, qualora non già provveduto, al completamento del processo di integrazione tra i dati forniti relativi alle imprese alimentari esistenti e i dati risultanti dalla registrazione delle imprese alimentari effettuate presso il Dipartimento Prevenzione.

La procedura di categorizzazione del rischio consente di classificare le imprese alimentari in base al rischio, in termini di sicurezza alimentare, connesso all'attività stessa.

La classificazione risulta pertanto indispensabile per orientare l'attività di controllo ufficiale, ne aumenta l'efficacia, evita lo spreco di risorse, fornisce importanti elementi per determinare la frequenza e la tipologia dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi, di controllare gli stabilimenti utilizzando parametri di valutazione omogenei, tenendo presente che deve essere data priorità ai controlli destinati alle imprese alimentari caratterizzate dal maggiore rischio.

Per le attività della produzione primaria del settore zootecnico registrate ai sensi del Reg. CE 852 /2004 o già registrate con altra normativa, una classificazione del rischio (Alto, Medio, Basso) riguardo all'impiego e registrazione dei farmaci veterinari, viene stabilita con apposito audit condotto utilizzando la check list predisposta.

Ove è presente la figura del veterinario aziendale che esercita la propria professione in maniera oculata, intervenendo direttamente nella registrazione del farmaco, il livello di rischio si abbassa verso livelli accettabili.

Vengono inserite nella categoria di rischio "alto" le aziende di allevamento DPA (destinati alla produzione di alimenti) i cui titolari dichiarano assenza di trattamento perché viene riferita la non necessità di ricorrere all'ausilio del veterinario o di effettuare terapie per i propri animali, smarrimento di registro trattamenti, le aziende in cui risulta l'assenza di registrazione trattamenti nel registro, le aziende provviste di autorizzazione alla scorta farmaci.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



L'attività di Farmacosorveglianza negli allevamenti si correla all'attività ispettiva e di controllo nei confronti dell'alimentazione animale per la verifica dell'attuazione del Reg. CE 183/2005, del benessere animale.

Per le imprese alimentari post-primarie soggette a registrazione si è ritenuto di procedere alla individuazione di un livello di rischio base, predefinito e potenziale, che caratterizza le diverse tipologie di attività e che sia riferibile, essenzialmente, alla natura, complessità del ciclo produttivo e del rischio di processo correlato (anche in relazione alla capacità del processo stesso di prevenire, eliminare, ridurre a un livello accettabile i pericoli individuati), alla categoria degli alimenti prodotti/trasformati/distribuiti (tipologia della matrice alimentare e deperibilità, modalità di consumo, trattamenti subiti, ecc), alle modalità di consumo del prodotto (alimenti destinati ad essere consumati tal quali o solo previa cottura), alla utenza di destinazione (prodotti destinati a consumatori sensibili quali anziani, bambini, malati, ecc).

In tal modo è possibile suddividere, su base teorica, le imprese alimentari in tre fasce di rischio generico, come riportato nella scheda che segue, cui corrisponderà una diversa modalità e frequenza dei controlli. Si precisa che le imprese alimentari che producono confezionano prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, nonché additivi, aromi, enzimi, sono allo stato soggetti a procedure di riconoscimento ex art. 6 comma 3, punto a) del Reg. CE 852/04. Solo per motivi di semplificazione sono stati inserite le principali tipologie di imprese alimentari.

Classificazione delle imprese alimentari registrate e riconosciute ai sensi del Reg CE 852/04 e registrate e/o riconosciute ai sensi del Reg. Ce n. 183/2005 in funzione del rischio generico

Fascia a rischio generico alto (A)

1. Produzione di conserve, semiconserve ed altri prodotti alimentari a rischio di sviluppo di tossina botulinica
2. Centri cottura della ristorazione collettiva e per catering con numero di pasti per turno lavorativo superiore a 200
3. Produzione e confezionamento di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare deperibili e non deperibili (prodotti dietetici e prodotti per la prima infanzia, ivi compresi integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, ecc)
4. Produzione e confezionamento di prodotti di IV gamma e V gamma
5. Produzione di alimenti surgelati
6. Produzione, confezionamento e deposito di additivi, aromi, enzimi
7. Produzione prodotti di pasticceria, gelateria, gastronomia, pasta fresca anche farcita a carattere industriale (con 10 o più dipendenti, corrispondenti a piccole e medio imprese di cui alla Raccomandazione CE 2003/361)

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



8. Ristorazione collettiva per utenza sensibile: scuole dell'infanzia e primaria, pubbliche e paritarie o private, con numero di pasti per turno lavorativo superiore a 50, strutture socio sanitarie (ospedali, case di cura/riposo, ecc).

9. Vendita diretta di latte crudo anche a mezzo di distributori automatici

10. Allevamenti ovi-caprini con tipologia di conduzione "pascolo vagante"

11. Allevamenti bovini con tipologia produttiva mista latte - carne e con presenza di animali di

diversa categoria (vacca/vitelli)

12. Allevamenti con presenza di diverse specie animali (bovini, ovi-caprini, suini, equini)

13. Allevamenti equini con coesistenza di Equini DPA e NDPA

14. Allevamenti autorizzati alla detenzione di scorta farmaci Veterinari

15. Allevamenti zootecnici siti in vicinanza di possibili Fonti di Contaminazione ambientale (es. inceneritori, discariche)

16. Stalle di sosta

17. Depositi ingrosso/dettaglio di farmaci veterinari

Fascia a rischio generico medio (M)

1. Centri cottura della ristorazione collettiva e per catering e con numero di pasti per turno lavorativo sino a 200

2. Ristorazione collettiva per utenza sensibile: scuole dell'infanzia e primaria, pubbliche e paritarie e private, con numero di pasti per turno lavorativo fino a 50

3. Ristorazione pubblica per utenza sensibile: preparazione e somministrazione di alimenti preparati con prodotti privi di glutine destinati ai celiaci

4. Laboratori di produzione di pasticceria fresca, gelati e semilavorati di gelati, di altri prodotti a base di latte, rosticceria e gastronomia e piatti pronti non a carattere industriale (con meno di 10 dipendenti)

5. Produzione non industriale di pasta fresca anche farcita

6. Produzione industriale di pasta secca (con 10 o più dipendenti)

7. Mercati generali; piattaforme di distribuzione, grandi e medie strutture di vendita

8. Depositi all'ingrosso di alimenti in regime di temperatura controllata

9. Commercio all'ingrosso di alimenti in regime di temperatura controllata

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



10. Ristorazione pubblica: ristoranti, agriturismo, trattorie ed esercizi simili, strutture ricettive con cucina, tavole calde e fredde, pizzerie, paninoteche, ecc
11. Vendita e/o somministrazione di carne e prodotti a base di carne
12. Vendita e/o somministrazione di pesce e prodotti a base di pesce
13. Produzione e depositi ingrosso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti
14. Produzione e imbottigliamento vini (e mosti)
15. Produzione e/o confezionamento di olio di oliva
16. Stabilimenti di imbottigliamento acque minerali
17. Commercio con automezzi e/o strutture amovibili in forma itinerante o su aree pubbliche di alimenti non confezionati e da conservare in regime di temperatura controllata
18. Laboratorio di trasformazione, lavorazione alimenti non confezionati preparati con alimenti privi di glutine e destinati direttamente al consumatore finale (paste alimentari fresche, semilavorati, gastronomia, pasticceria, gelateria, pane e prodotti da forno, pizze al taglio, ecc)
19. Allevamenti Galline ovaiole
20. Allevamenti zootecnici che praticano l'attività di utilizzo agronomico degli effluenti sui pascoli e sui terreni ad uso agricolo
21. Depositi ingrosso/dettaglio di cereali allo stato sfuso e mangimi

Fascia a rischio generico basso (B)

Tutti le altre imprese non incluse nelle due fasce sopra riportate. A titolo esemplificativo e non esaustivo in questa fascia sono ricomprese le imprese alimentari di:

1. Allevamenti familiari
2. Allevamenti per autoconsumo
3. Rivendite mangimi in confezioni
4. Farmacie e parafarmacie con vendita di farmaci veterinari
5. Produzione di bevande di frutta/ortaggi
6. Produzione e/o commercio di bevande analcoliche
7. Molitura/lavorazione cereali e legumi, produzione di vegetali secchi/tostati,
8. Produzione non industriale di pasta secca (meno di 10 dipendenti)

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



9. Produzione e/o commercio di pane e prodotti da forno, pasticceria secca
10. Produzione e/o commercio di grassi vegetali
11. Produzione e/o commercio di birra
12. Produzione e/o commercio di bevande fermentate
13. Produzione e/o commercio di zucchero
14. Produzione e/o commercio di cioccolato, caramelle, confetteria
15. Produzione e/o commercio di caffè, the e infusi, spezie
16. Produzione e confezionamento di preparati erboristeria
17. Depositi di alimenti non deperibili e bevande
18. Commercio all'ingrosso di alimenti in confezione non ricompresi in altre tipologie
19. Laboratori di pizzeria con vendita per asporto
20. Bar, caffetterie e simili, anche con minima o limitata attività di manipolazione o preparazione alimenti (panini e simili, piatti semplici quali insalate, macedonie, a base di salumi e formaggi, hot dog, patatine fritte, crepes e simili, ecc) o con sola somministrazione di pasti preparati altrove
21. attività di commercio al minuto, comprese quelle con minima o limitata attività di manipolazione o preparazione alimenti (panini e simili, piatti semplici quali insalate, macedonie, a base di salumi e formaggi, hot dog, patatine fritte, crepes e simili, ecc)
22. Terminali di distribuzione pasti preparati altrove
23. Trasporto alimenti (deperibili e non)
24. Distribuzione automatica
25. Erboristerie, farmacie, ecc
26. In tale fascia di rischio generico può essere inclusa anche la produzione primaria di alimenti di origine non animale, che dovrà essere sottoposta a controllo in relazione a quanto previsto nel capitolo "Programmazione e frequenza dei controlli"

Ovviamente la tabella sopra riportata non è esaustiva di tutte le tipologie di imprese alimentari esistenti, pertanto l'attribuzione di un'impresa alimentare, non inclusa nella tabella, ad una delle 3 fasce di rischio dovrà avvenire per analogia di rischio complessivo (correlato alla natura e complessità del processo produttivo, alla categoria degli alimenti trattati, alle modalità previste di consumo dei prodotti, alla destinazione d'uso del prodotto, all'utenza di destinazione).

Per garantire una maggiore efficacia dei controlli, una più precisa definizione delle priorità e delle frequenze ed un'ottimizzazione delle risorse umane e strumentali, in fase di

36

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F +378 (0549) 953965



prima applicazione, per l'anno 2021, la UOS dovrà provvedere a classificare in base al rischio specifico (cioè riferito alla singola impresa alimentare) tutte le imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico alto come sopra indicate. I controlli sulle imprese alimentari incluse nelle altre fasce di rischio generico medio e basso saranno invece programmati in base a quanto riportato nel capitolo "Programmazione e frequenza dei controlli".

Per poter procedere alla categorizzazione del rischio specifico delle imprese alimentari è indispensabile basarsi su elementi oggettivi, per cui la procedura di classificazione dovrà essere condotta attraverso:

1. l'esame della documentazione in atti relativa alla impresa da sottoporre al controllo anche relativa ad eventuali sopralluoghi effettuati in precedenza (autorizzazione sanitaria o registrazione, verbali e check-list di precedenti sopralluoghi effettuati, eventuali prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti, risultati di campionamenti ufficiali, ecc.);

2. l'effettuazione di un sopralluogo nella struttura, nel corso del quale dovranno essere verificati almeno:

x le condizioni strutturali, igieniche e di manutenzione;

x il piano di autocontrollo (prerequisiti e piano HACCP);

x Il controllo di referti analitici delle derrate alimentari effettuate in proprio dal titolare;

3. l'utilizzazione della scheda SIAN "Scheda di valutazione del coefficiente di rischio"

che consente di attribuire alla singola impresa controllata un punteggio complessivo che comporta l'inserimento della stessa in una delle categorie di rischio specifico (elevato, intermedio, minore) come meglio precisato in seguito.

Sono presi in considerazione 6 criteri di valutazione, per ognuno dei quali, ad eccezione del primo per il quale sono previsti solo tre livelli, sono stati previsti 4 livelli di valutazione con relativi punteggi, che cambiano a seconda del criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza dell'alimento. Per ottenere la classificazione, è sufficiente barrare per ogni criterio la casella corrispondente, il punteggio verrà assegnato automaticamente in base alla valutazione e che determina l'assegnazione dell'impresa sottoposta a controllo ad una delle 3 categorie di rischio specifico (elevato, intermedio, minore), cui corrisponderà una diversa frequenza minima di controllo.

I sei criteri di valutazione sono di seguito riportati:

1. Rischio generico correlato all'impresa;

2. Entità produttiva/ambito di commercializzazione/complessità produttiva;

3. Condizioni generali, strutturali e igienico – sanitarie;

4. Igiene della produzione;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



5. Presenza, completezza formale, adeguatezza ed applicazione del piano di autocontrollo;
6. Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate.

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette, è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

1.la classificazione degli stabilimenti e degli altri impianti(allevamenti, depositi ingrosso/dettaglio di mangimi, depositi ingrosso/dettaglio di farmaci veterinari, ecc) in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva discussione a livello di Servizio, in modo da far conoscere adeguatamente questo strumento di programmazione dell'attività;

2.le valutazioni dovrebbero essere effettuate da operatori appositamente formati meglio se in gruppi di lavoro;

3.è bene prevedere strumenti quali valutazioni congiunte e riunioni anche a lunga scadenza, in modo da apportare tempestivi correttivi laddove ritenuti necessari.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di dotarsi di uno strumento uniforme di valutazione, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dell'impresa alimentare. Pertanto in casi giustificati e documentandone le motivazioni, le Autorità Competenti potranno apportare correttivi alle risultanze ottenute (sia in senso positivo che negativo), e di conseguenza, rivalutare l'attività sottoposta a controllo nel suo complesso.

La classificazione del livello di rischio di ogni singola impresa potrà inoltre essere modificata (sia in senso negativo che positivo) in caso di variazioni che intervengano nel tempo, quali ad esempio:

- 1.rilevanti modifiche strutturali, organizzativo-funzionali, di processo o della tipologia produttiva;
- 2.esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- 3.non conformità evidenziate nel corso della normale attività ispettiva e di vigilanza;
- 4.risoluzioni di non conformità pregresse .

Si dovrà comunque procedere periodicamente ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singola impresa, privilegiando, ad esempio, imprese che ricadono in punteggi "a cavallo" tra una categoria di rischio e l'altra.

Le valutazioni finalizzate alla classificazione delle imprese alimentari in base al rischio dovrebbero essere effettuate, ove possibile, da un gruppo di lavoro.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Si ritiene necessario ribadire che uno degli obiettivi della graduazione del rischio è quello di assicurare una corretta ed oggettiva attribuzione delle risorse umane e strumentali e di consentire una efficace ed omogenea attuazione della attività di controllo.

E' importante infine evidenziare che questo strumento dovrà affiancare e non sostituire i verbali di ispezione o le check-list utilizzate durante l'attività di controllo, in quanto la sua finalità è quella di tracciare un profilo di rischio di ogni impresa ai fini della programmazione dei successivi controlli.

È opportuno chiarire che il termine "rischio", in questo caso, non va confuso con la valutazione positiva o negativa di un'azienda. In altri termini, un OSA "ad alto rischio" non corrisponde necessariamente ad un'azienda in precarie condizioni igienico sanitarie.

Nelle imprese alimentari ove si svolgono più attività il profilo di rischio dovrà essere calcolato una sola volta, prendendo in considerazione, per la valutazione dei criteri, i dati relativi all'ipotesi più sfavorevole ed il tipo di attività potenzialmente più pericolosa. Fanno eccezione le imprese dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

6.2.2 Criteri di valutazione del profilo di rischio

1. Rischio generico correlato all'impresa

Questo criterio fa riferimento alla classificazione delle imprese alimentari in tre fasce di rischio generico di cui alla Scheda.

- rischio generico alto: punteggio fisso pari a 5
- rischio generico medio: punteggio fisso pari a 3
- rischio generico basso: punteggio fisso pari a 1

2. Entità produttiva/ambito di commercializzazione/complessità produttiva

Questo criterio prende in considerazione, a seconda dell'impresa alimentare sottoposta a controllo, tre diversi parametri da considerare alternativamente :

a) la dimensione del mercato servito (EXTRANAZIONALE, NAZIONALE, REGIONALE, LOCALE) oppure

b) la capacità produttiva (numero dei pasti preparati per turno lavorativo) in caso di attività di ristorazione collettivo-assistenziale o pubblica, con preparazione e somministrazione e/o distribuzione dei pasti, (GRANDE, MEDIA, MEDIO-PICCOLA E PICCOLA), oppure

c) Complessità produttiva: numero di attività/tipologie produttive o di procedure basate sul sistema HACCP contemporaneamente presenti: (es. solo gastronomia, ovvero gastronomia e pasticceria, ecc)

a) Dimensione del mercato abitualmente servito:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F +378 (0549) 953965



- Locale: commercializzazione nel solo territorio sammarinese ove è ubicata l'impresa alimentare - (punteggio pari a 1);
- Regionale: commercializzazione limitata alle Regioni italiane limitrofe - (punteggio pari a 2);
- Nazionale: commercializzazione verso altre Regioni italiane ma non viene superato l'ambito nazionale (punteggio pari a 3)
- Extranazionale: in ambito Comunitario (esclusa Italia) o esportazione verso Paesi Terzi - (punteggio pari a 4).

b)Capacità produttiva per turno lavorativo:

- PICCOLA: fino a 50 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 1);
- MEDIO-PICCOLA : da 51 a 100 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 2);
- MEDIA: da 101 a 200 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 3) ;
- GRANDE: oltre 200 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 4).

c)Complessità produttiva:

1 attività/tipologia produttiva o procedura basata sul principio HACCP*

presente - (punteggio pari a 1)

2 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP*

contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 2)

3 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP*

contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 3)

più di 3 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP*

contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 4).

*In quanto il piano di autocontrollo per una attività può contenere più procedure basate sul principio HACCP applicato per le diverse linee produttive/processo

Nell'ipotesi in cui sia applicabile più di un parametro, come ad esempio, il caso di un'impresa alimentare che produca prodotti di gelateria e pasticceria che esporti oltre nazione (dunque è applicabile sia il parametro della complessità produttiva sia quello dimensione del mercato servito) è necessario prendere in considerazione il parametro cui corrisponde il punteggio maggiore, che nel caso dell'esempio è quello correlato al mercato servito.

3. Condizioni generali, strutturali e igienico-sanitarie

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T: +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



E' necessario prendere in considerazione i requisiti strutturali e il livello igienico sanitario dei locali, degli impianti e delle attrezzature, in relazione alla tipologia

di attività, valutando le condizioni igieniche di esercizio, mirando soprattutto a requisiti, processi e fasi di lavoro decisive per la salubrità dell'alimento. Le carenze

rilevate devono quindi in qualche modo essere correlate alle caratteristiche dell'alimento prodotto. Ovviamente le imprese alimentari devono essere improntate a criteri aggiornati, per cui assumono importanza la data di costruzione o di eventuale ristrutturazione dell'impresa,

nonché il layout e la disposizione delle attrezzature.

a) Insufficienti - (punteggio pari a 12):

- Ampiezza, ubicazione, schema o disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione con potenziali effetti negativi sulla sicurezza alimentare; oppure

- condizioni igienico-sanitarie inadeguate di locali e/o attrezzature con possibilità di contaminazione diretta del prodotto: es. presenza di condensa con possibilità di colio su alimenti esposti, superfici a contatto con gli alimenti in condizioni inadeguate, insufficiente separazione di zone sporche e pulite con possibilità di contaminazione crociata, accumulo di materiali e oggetti non inerenti le lavorazioni che possono incidere direttamente sulla sicurezza dell'alimento, piani di lavoro usurati ed inidonei, condizioni di pulizia inadeguate in aree in cui sono presenti alimenti esposti con possibilità di contaminazione, accumulo di alimenti di vari o genere in celle frigorifere con possibilità di contaminazioni crociate, presenza di infestanti, associazioni di diverse non conformità gravi, ecc..

Si tratta di carenze maggiori in cui, a seconda dell'entità e della gravità delle condizioni riscontrate vengono solitamente adottati provvedimenti limitativi o restrittivi (inibizione utilizzo di locali, attrezzature, sospensioni parziali o totali dell'attività, ecc), o prescrizioni con tempi brevissimi di adeguamento.

b) Scarse - (punteggio pari a 8):

- presenza di numerose carenze minori, strutturali e/o igienico-sanitarie, che evidenziano condizioni igieniche globali non adeguate, che non si riflettono direttamente sulla salubrità dei prodotti. Esempi: diffuse rotture a pareti o pavimenti o soffitti che non incidono direttamente sulla sicurezza degli alimenti, aree esterne allo stabilimento da ripulire, ruggine in più punti dello stabilimento, condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove non sono presenti alimenti esposti, zanzariere usurate; oppure

- ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione ma senza effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.

c) Discrete - (punteggio pari a 4):

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



-carenze minori, sia di tipo strutturale sia igienico-sanitarie, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento e che non hanno effetti potenziali sulla salubrità dell'alimento. Esempi: limitate soluzioni di continuità dei rivestimenti di pareti e pavimenti; presenza circoscritta di ruggine in aree dove non transitano e non sono depositati alimenti sfusi o in parti esterne di attrezzature non a contatto con alimenti; materiali estranei su aree esterne ove non sono presenti alimenti;

d)Buone - (punteggio pari a 0):

- Nessuna carenza accertata o carenze minori, che non incidono sulla sicurezza alimentare e che possono essere prontamente risolte es. con adeguati piani di pulizia e manutenzione. Esempi: uno sterilizzatore non funzionante, sollecitamente riparato; piccoli inconvenienti alle strutture che non incidono sulla sicurezza alimentare e per i quali è previsto un intervento a tempi brevi.

- Lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali ed igieniche.

4. Igiene della produzione

Per tale parametro risulta importante valutare la preparazione della dirigenza/titolarità dell'impresa circa i "rischi" in tema di sicurezza alimentare pertinenti la propria attività e la formazione igienico sanitaria e la competenza professionale degli addetti in relazione alla mansione svolta e la capacità di tradurre in pratica le informazioni e istruzioni apprese nei corsi di formazione.

Per la figura dell'allevatore/agricoltore-produttore di alimenti per gli animali si prenderà in considerazione la formazione obbligatoria (es. formazione nel campo Benessere Animale e del corretto uso dei prodotti fitosanitari) nonché l'acquisizione di nozioni e corrette prassi riferite alla gestione degli effluenti, alle buone prassi agronomiche, d'igiene nelle procedure di pulizia, lavaggio e disinfezione delle attrezzature.

a)Insufficiente - (punteggio pari a 8):

-problemi rilevanti nel comportamento igienico del personale con possibili ripercussioni sulla sicurezza del prodotto;

-problemi rilevanti nel comportamento del management aziendale che si può riflettere sul benessere animale;

-conflitti tra l'azienda e l'organo di controllo, oppure indisponibilità da parte della direzione aziendale a risolvere i problemi rilevati nel corso del controllo ufficiale; mancato rispetto delle prescrizioni o dei tempi di prescrizione;

-mancata conoscenza da parte della dirigenza dei rischi e delle tecniche per il loro controllo, relativi alla sicurezza dell'alimento prodotto;

-mancata applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



-Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.

b) Scarsa - (punteggio pari a 6):

-alcuni addetti rivelano un comportamento igienico sanitario non corretto, senza importanti ripercussioni sulla salubrità del prodotto;

-mancata applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;

-mancato rispetto dei tempi di prescrizione oppure scarsa propensione parte della direzione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso del controllo ufficiale;

-la dirigenza non conosce correttamente i rischi e le tecniche per il controllo relativi alla sicurezza dell'alimento prodotto.

c) Discreta - (punteggio pari a 4):

-comportamento igienico degli addetti in linea di massima corretto; solo un numero molto limitato di addetti rivela un comportamento igienico-sanitario non propriamente corretto ma comunque idoneo a gestire le misure essenziali per il controllo del rischio come specificato del piano;

-pronta applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;

-preparazione limitata della direzione dell'impresa alimentare sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel controllo ufficiale;

-puntuale rispetto dei tempi di prescrizione.

d) Buona - (punteggio pari a 0):

-Corretto comportamento igienico di tutti gli addetti alla lavorazione e capacità, in relazione alla mansione svolta, di mettere in atto le procedure indicate sul piano di autocontrollo per il controllo del rischio al suo manifestarsi

-pronta applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;

-buona preparazione della direzione aziendale sui temi della sicurezza alimentare e conoscenza dei sistemi messi in atto per garantire la produzione di alimenti sicuri e salubri;

-puntuale rispetto dei tempi di prescrizione, ove presenti;

5. Presenza, completezza formale, adeguatezza e grado di applicazione del piano di autocontrollo

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Ai sensi delle vigenti disposizioni, gli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate devono predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP. Il piano di autocontrollo deve essere finalizzato alla prevenzione dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da eliminare o minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità, in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.

Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti.

Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto, al loro interno, procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.

Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Pertanto per la valutazione dell'autocontrollo è necessario accertarsi che sia stata messa in atto la procedura di valutazione dei rischi relativi alla specifica attività svolta, che sia adeguata e che tutte le procedure giudicate essenziali per la sicurezza alimentare siano presenti, definite ed attuate in modo adeguato e tenute sotto controllo. Bisogna verificare inoltre se

il piano sia effettivamente applicato o se esistono discordanze rispetto a quanto formalizzato.

Nel corso della verifica è necessario porre molta attenzione alla/le non conformità che può/possono incidere sulla sicurezza del prodotto.

In linea di massima il piano di autocontrollo dovrà prevedere almeno:

- una descrizione semplice e completa dell'attività svolta dall'impresa alimentare;
- la descrizione documentata delle principali procedure generali messe in atto per garantire il controllo dei pericoli e la sicurezza alimentare (prerequisiti: formazione del personale, pulizia e disinfezione, controllo infestanti, gestione sottoprodotti ecc..);
- l'applicazione di una procedura basata sui principi haccp, prendendo in considerazione i pericoli che si possono manifestare in quella specifica realtà produttiva, con individuazione dei punti critici di controllo (ccp), la cui gestione consenta di eliminare/minimizzare il pericolo, ecc;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T: +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- l'applicazione di una procedura di rintracciabilità ai sensi del Reg CE 178/2002;
- la dimostrazione dell'applicazione e della conoscenza, sia da parte del responsabile del piano di autocontrollo che degli addetti, di quanto descritto nei documenti e nelle procedure;
- un laboratorio accreditato di riferimento qualora il piano preveda l'effettuazione di campioni per le analisi. Per la valutazione di tale criterio devono essere presi in considerazione: la presenza del piano, la completezza formale (procedure e piano HACCP), l'adeguatezza rispetto alla realtà aziendale e la tipologia di attività svolta, la corretta applicazione di quanto previsto.

Di seguito sono riportati i principali elementi cui far riferimento per la valutazione:

A. Piano assente/ Inadeguato e/o Non Applicato - (punteggio pari a 10):

- assenza o palese inadeguatezza del piano di autocontrollo, oppure
- assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure
- assenza o palese inadeguatezza del piano HACCP; oppure
- assenza o palese inadeguatezza dell'analisi dei pericoli; oppure
- mancata individuazione del/dei CCP o palese inadeguatezza; oppure
- mancata individuazione dei limiti critici o palese inadeguatezza ; oppure
- mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive o palese inadeguatezza; oppure
- mancata applicazione di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione);
- mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure
- mancata applicazione del piano di autocontrollo in generale; oppure
- mancata applicazione del piano HACCP: assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; oppure
- incapacità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime di un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, individuando il fornitore ed il destinatario degli stessi, ove previsto.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Solitamente il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano anche problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

Si evidenzia una totale o importante inottemperanza alla normativa comunitaria riguardo alle garanzie che l'OSA deve fornire soprattutto ai sensi del Reg CE 852/04 e del Reg CE 178/02 .

B. Piano con carenze maggiori - (punteggio pari a 6):

-carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono comportare rischi per la sicurezza alimentare; oppure

-irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la salubrità del prodotto; oppure

-piano HACCP: irregolarità nelle registrazioni e/o nel monitoraggio; oppure

-irregolarità nell'applicazione delle procedure essenziali e/o le stesse non sono adeguatamente documentate; oppure

-piano HACCP: procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incomplete o carenti; oppure

-mancato rispetto dei tempi di prescrizioni impartiti dall'autorità competente.

Si tratta , dunque, di un piano di autocontrollo presente ma che necessita di integrazioni o correzioni importanti e/o con dimostrazione di applicazione carente e scarsa conoscenza delle procedure da parte dell'operatore del settore alimentare.

C. Piano con carenze Minori - (punteggio pari a 4):

-il piano di autocontrollo è presente, sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ed applicato nelle parti principali, ma le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale, con necessità di alcune integrazioni o correzioni di limitata importanza per la sicurezza alimentare; assenza di prescrizioni in sospeso: quali carenze nell'applicazione del piano che non comportano riflessi sulla salubrità del prodotto.

Un esempio sono le carenze legate a registrazioni di minore importanza, sicuramente le registrazioni non relative al monitoraggio dei CCP e che necessitano di integrazione in alcune procedure che non incidono sulla sicurezza alimentare, schede tecniche non aggiornate di prodotti per la sanificazione, ecc..

D. Piano completo, applicato e adeguato - (punteggio pari a 0)

-piano di autocontrollo è completo dal punto di vista formale (prerequisiti e HACCP), viene correttamente applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale;

-assenza di eventuali prescrizioni in sospeso.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



6. Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate

Considerare tutte le irregolarità rilevate, il numero e il tipo delle non conformità riscontrate per inadeguatezze strutturali, igienico-sanitarie e del piano di autocontrollo. Oltre alla gravità delle non conformità rilevate, assume rilievo anche la ripetizione delle stesse. Generalmente si fa riferimento alle non conformità riscontrate negli ultimi cinque anni.

a) Gravi (sostanziali o gravi, ripetute o non risolte) - (punteggio pari a 8):

- una o più irregolarità che determina un rischio per la salubrità dell'alimento si è/si sono presentata/e ripetutamente; oppure

- una o più irregolarità grave/i che determinano un rischio per la sicurezza dell'alimento non è/sono stata/e risolta/e.

Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive necessarie non sono state adottate dall'impresa alimentare o non sono state adeguate

Si tratta solitamente di casi in cui sono stati emessi provvedimenti restrittivi o limitativi dell'attività, sanzioni amministrative e/o effettuate denunce penali.

b) Media entità (sostanziali o gravi, non ripetute e risolte) - (punteggio pari a 4):

- Non conformità rilevate nell'ultimo/negli ultimi sopralluogo/ghi (relative alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, del piano di autocontrollo ecc) che possono determinare un rischio per la salute (sostanziali o gravi), non ripetute e comunque risolte con l'adozione di azioni correttive; oppure

- Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.

c) Lievi (non significative o formali ripetute) - (punteggio pari a 2):

- non conformità rilevate nell'ultimo/negli ultimi sopralluogo/ghi (relative alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, e/o dell'autocontrollo) di scarsa importanza o formali, senza ripercussioni sulla sicurezza del prodotto, ripetute o non risolte o non completamente risolte;

Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano alcuni problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.

d) Minime (non significative o formali) - (punteggio pari a 1):

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F +378 (0549) 953965



-Irregolarità non ripetute e risolte, che pur avendo dato luogo a prescrizioni natura strutturale e/o igienico sanitaria e/o gestionale non comportavano rischio per la salubrità dell'alimento.

Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione

Qualora il/i precedente/i sopralluogo/gli non abbia/no evidenziato irregolarità o non conformità, nella scheda di valutazione del coefficiente di rischio specifico, dovrà essere riportato il punteggio zero.

Determinazione del profilo di rischio specifico (elevato ,intermedio ,minore)

Per ogni impresa alimentare sottoposta al controllo secondo le modalità sopra descritte , al termine del processo di valutazione, sommando i punteggi attribuiti a ciascuno dei sei criteri di valutazione si ottiene un punteggio finale, che ne determina l'assegnazione ad una delle 3 categorie di rischio specifico (elevato , intermedio , minore) individuate:

- inferiore o uguale a 23: rischio minore;
- compreso tra 24 e 31: rischio intermedio;
- oltre 31: rischio elevato.

Nel caso di imprese alimentari sottoposte a controllo per la prima volta, il criterio relativo a "Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate" non è applicabile, per cui in tali casi il punteggio finale si baserà solo sulla somma dei risultati relativi agli altri criteri di valutazione e le categorie di rischio specifico saranno le seguenti:

- inferiore o uguale a 19: rischio minore;
- compreso tra 20 e 26: rischio intermedio;
- oltre 26: rischio elevato.

Per la determinazione del punteggio finale va aggiunto un altro criterio corrispondente alla **Categoria di alimento**. Si rammenta che nel caso di produzioni rientranti in più categorie, calcolare in base alla categoria di alimento con punteggio più elevato.

Cat. A alimenti stabilizzati, conservabili a temperatura ambiente:

- Aw <0.85;
- pH < 4.6 (a temperatura 24°C);
- prodotto mantenuto in un contenitore ermeticamente chiuso, che è stato processato per mantenere la sterilità commerciale con la distribuzione e stoccaggio in sistema non refrigerato.

Cat. B

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- alimenti che non supportano lo sviluppo o la tossinogenesi di microrganismi potenzialmente pericolosi;

- alimenti confezionati che hanno subito un processo equivalente alla pastorizzazione (l'efficacia del trattamento deve essere validata.)

Cat. C

alimenti le cui caratteristiche intrinseche consentono lo sviluppo di microrganismi potenzialmente pericolosi o la produzione di tossine.

Cat. D

alimenti potenzialmente pericolosi in rapporto alle lavorazioni:

- alimenti per lo più derivanti da lavorazioni complesse che generalmente per la loro composizione richiedono una conservazione a temperatura di refrigerazione

In sintesi i criteri utilizzati per la valutazione del livello di rischio dei singoli impianti sono stati suddivisi in cinque categorie:

1)Caratteristiche dello stabilimento:

a)data di costruzione o di ristrutturazione significativa;

b)condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento.

2)Entità produttiva:

a)dimensione dello stabilimento ed entità della produzione;

b)dimensione del mercato servito.

3)Caratteristiche dei prodotti:

a)categoria di alimento;

b)destinazione commerciale e di uso.

4)Igiene delle produzioni:

a)professionalità e disponibilità alla collaborazione della Direzione dello stabilimento;

b)formazione igienico sanitaria e competenza degli addetti.

5)Sistema di autocontrollo:

a)completezza formale del piano di autocontrollo;

b)grado di applicazione e adeguatezza del piano.

6)Dati storici:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



a) irregolarità e non conformità pregresse riscontrate.

Al termine del processo di valutazione, ad ogni stabilimento è attribuito un punteggio che ne determina l'assegnazione in una delle seguenti 3 categorie di rischio:

-rischio basso

-rischio medio

-rischio elevato

I punteggi ottenuti dalla valutazione dei singoli criteri vanno sommati ed il risultato ottenuto

per ogni categoria va moltiplicato per un fattore X, che identifica il peso della singola categoria rispetto alle altre.

Le categorie più importanti sono state considerate quelle relative all'autocontrollo, ai dati storici ed al prodotto. Un'importanza minore è stata assegnata alle caratteristiche dello stabilimento ed all'entità di produzione.

La somma dei fattori X è pari a uno; in questo modo, la scala dei punteggi finali andrà da 0 a 100, con il rischio dell'impianto che cresce all'aumentare del punteggio.

Al termine del processo di valutazione, ogni stabilimento ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in una delle 3 categorie di rischio individuate, in modo da orientare l'attività di controllo.

Categorie di rischio individuate:

- inferiore a 30: rischio basso;
- compreso tra 30 e 42: rischio medio;
- oltre 42: rischio elevato.

Determinazione della frequenza dei controlli

Le vigenti disposizioni comunitarie prevedono che l'esecuzione dei controlli ufficiali debba basarsi sulla valutazione dei rischi ed avere una frequenza appropriata. Al fine di garantire il rispetto delle norme comunitarie in materia, è necessario stabilire indirizzi organizzativi e operativi per una uniforme organizzazione ed attuazione dei controlli ufficiali su tutto il territorio fornire indicazioni sulla quantità e frequenza dei controlli basate su elementi predefiniti, oggettivi e confrontabili, rispondere a criteri di appropriatezza, efficacia ed ottimizzazione delle risorse.

Pertanto, per la programmazione dei controlli ufficiali relativi agli anni 2016 e 2017, bisogna attenersi a quanto di seguito riportato.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Programmazione controlli su imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico alto (Fascia 1)

Il competente Servizio del Dipartimento di Prevenzione dovrà completare la categorizzazione in base al rischio specifico di tutte le imprese alimentari a rischio generico alto già registrate (autorizzazione sanitaria) possibilmente entro l'anno 2016. Una volta effettuata tale categorizzazione, i controlli successivi su dette imprese alimentari saranno eseguiti secondo una frequenza indicativa minima, di cui alla scheda che segue. La frequenza dei controlli successivi al processo di categorizzazione è pertanto correlata alla categoria di rischio specifico dallo stesso risultante (elevato, intermedio e minore). Appare evidente che anche tutte le imprese a rischio generico alto di nuova registrazione dovranno essere sottoposte al processo di categorizzazione al fine di stabilirne la successiva frequenza dei controlli.

Scheda: Frequenze indicative minime di controllo delle imprese alimentari a rischio generico alto in base alla classificazione per rischio specifico.

FASCIA DI RISCHIO GENERICO	CATEGORIA DI RISCHIO SPECIFICO	FREQUENZE CONTROLLI
Alto	Elevato	almeno 1 ogni anno
	Intermedio	almeno 1 ogni 18 mesi
	Minore	almeno 1 ogni 24 mesi

Per il biennio 2021-2022 almeno il 7-10% dei controlli sugli OSA categorizzati in alto rischio, deve essere effettuato attraverso la modalità dell'audit.

Programmazione controlli su imprese alimentari ricomprese nelle fasce di rischio generico medio e basso (Fasce 2 e 3)

La programmazione dei controlli, come riportato in precedenza, dovrà basarsi fondamentalmente su criteri quali il rischio complessivo dell'impresa alimentare (correlato alla natura e complessità del processo produttivo, alla categoria degli alimenti trattati, alle modalità prevista di consumo dei prodotti, alla destinazione d'uso del prodotto, all'utenza di destinazione) e l'entità produttiva.

Considerato però l'elevato numero delle imprese alimentari incluse nelle fasce di rischio generico medio e basso, risulta difficile stabilire una frequenza minima di controllo che possa essere garantita.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Pertanto, per l'anno 2016, fatti salvi i controlli necessari per categorizzare per rischio specifico tutte le imprese incluse nella fascia di rischi generico alto, i restanti controlli ufficiali, (destinati dunque alle imprese alimentari a rischio generico medio e basso) dovranno essere ripartiti nel seguente modo :

- il 65% su imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico medio (con particolare riferimento ai centri cottura non ricompresi della fascia di rischio alto, alla produzione di olio e vino, alle imprese alimentari prevalentemente all'ingrosso sia di produzione che di commercializzazione, alla commercializzazione di carni e prodotti della pesca, alla ristorazione pubblica, alle gastronomie, ai pasticci, alla produzione prodotti di pasticceria e gelateria)
- il 35% su imprese incluse nella fascia di rischio generico basso.

Per quanto attiene alle imprese alimentari di produzione primaria del settore agricolo, le stesse dovranno essere sottoposte a controllo secondo una programmazione locale che tenga conto principalmente delle problematiche di carattere ambientale e che quindi deve essere essenzialmente riconducibile ai problemi correlati al territorio. In ogni caso il numero minimo non può essere inferiore al 3% dei controlli programmati per l'anno di riferimento.

Programmazione controlli per l'anno 2021

Per l'anno 2021, dovranno essere sottoposte a processo di categorizzazione per rischio specifico le imprese alimentari a rischio generico alto di nuova registrazione. Le imprese già categorizzate saranno invece sottoposte a controllo secondo la frequenza già stabilita.

I restanti controlli ufficiali dovranno essere effettuati sulle imprese alimentari ricomprese nelle fasce di rischio generico medio e basso, comprese le imprese di produzione primaria sulla base dei criteri sopra riportati.

Ulteriori criteri per stabilire la frequenza dei controlli

Premesso quanto sopra, nella determinazione della frequenza dei controlli si dovrà tenere conto anche:

- x dei dati sugli stati di allerta;
- x dei dati di precedenti controlli;
- x di particolari esigenze locali eventualmente subentrate;
- x delle risorse disponibili.

RACCOLTA E REGISTRAZIONE DELLE EVIDENZE

Il Regolamento CE 882/2004 all'articolo 9 dispone che l'A.C. documenti, accanto all'obiettivo ed alle tecniche applicate, i risultati del Controllo Ufficiale.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Al fine di valutare la conformità dell'O.S.A., deve essere posta particolare attenzione alla raccolta delle evidenze, intendendo con tale locuzione le registrazioni, le dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti alle norme applicabili e siano verificabili.

E' infatti necessario documentare quanto esaminato (es quanti e quali moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto ispezionato, quale personale intervistato o osservato, ecc..) in modo che rimanga sempre traccia scritta .

Le informazioni sono raccolte mediante campionamento e devono essere verificate (solo queste costituiscono evidenze). E' impossibile verificare tutte le fasi di un processo; si procede pertanto a campionarne alcune considerando i risultati di queste specifiche verifiche come indicative dell'intero processo.

La raccolta delle evidenze viene effettuata attraverso:

- osservazione degli ambienti e delle attività in svolgimento
- osservazione degli impianti, delle attrezzature e del personale
- interviste agli operatori
- esami di documenti e registrazioni
- campionamenti ufficiali

Per la raccolta delle evidenze occorre prendere a riferimento le seguenti parole chiave:

- 1.Come (per esempio come viene applicata una procedura)
- 2.Dove (dove è stato effettuato un rilievo ispettivo)
- 3.Cosa (cosa è stato osservato, letto, consultato, registrato)
- 4.Quando (in quale momento del processo produttivo)
- 5.Chi (chi ha eseguito una certa attività, chi è stato intervistato ecc..)

Le evidenze raccolte saranno descritte mediante dettagliata compilazione dei campi presenti nelle liste di riscontro.

PROVVEDIMENTI A SEGUITO DI NON CONFORMITA'

I riscontri raccolti nel corso dei controlli ufficiali di locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono comunque essere valutati alla luce delle norme di riferimento e delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, al fine di esprimerne la conformità o meno.

Fatto salvo aspetti penali, sanzionatori e amministrativi, i provvedimenti da adottare consistono nella graduazione delle seguenti azioni:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



1. prescrizione di interventi correttivi con assegnazione di tempi per la risoluzione delle carenze, da annotare direttamente sul registro; oppure mediante compilazione e consegna della lista di riscontro o della relazione di controllo ufficiale con assegnazione di tempi per la risoluzione delle carenze e contestuale annotazione sul registro;
 2. restrizione o divieto della commercializzazione, dell'importazione o dell'esportazione di prodotti di origine animale;
 3. disposizione di richiamo, ritiro e/o distruzione dei prodotti di origine animale;
 4. autorizzazione dell'uso dei prodotti di origine animale per fini diversi da quelli originariamente previsti;
 5. rallentamento dell'attività produttiva;
 6. limitazione dell'attività produttiva, anche, se necessario, mediante sequestro temporaneo del materiale utilizzato per la bollatura sanitaria o l'identificazione dei prodotti (bolli, etichette, imballaggi ecc...);
 7. sospensione dell'attività fino alla rimozione delle carenze, con comunicazione all'ufficio Industria; sequestro temporaneo del materiale usato per la bollatura sanitaria o l'identificazione dei prodotti (bolli, etichette, imballaggi ecc...);
 8. sospensione temporanea del riconoscimento, fino alla rimozione delle carenze, e sequestro temporaneo del materiale usato per la bollatura sanitaria o l'identificazione dei prodotti;
 9. proposta di revoca del riconoscimento, qualora non vengano rimosse le carenze, siano venute meno le condizioni sanitarie o sia resa impossibile la vigilanza anche a seguito di inattività prolungata dello stabilimento.
- Ogni prescrizione dovrà comunque essere riportata sul registro delle non conformità in dettaglio oppure riportando gli estremi del provvedimento adottato.
- I provvedimenti sopracitati sono proposti e adottati dall'A.C. secondo la normativa vigente.

MODALITA' DI VERIFICA DELL'AVVENUTA RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITA'

Naturalmente, ad ogni prescrizione relativa a non conformità di qualsiasi tipo (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), deve necessariamente seguire una successiva verifica documentata dell'avvenuta risoluzione.

In linea di principio, l'azione correttiva, che deve essere attuata dall'OSA, consta di quattro componenti:

1. trattamento della NC ed eventuale identificazione, segregazione e trattamento degli alimenti contaminati o a rischio di contaminazione
2. identificazione e rimozione della causa che ha portato alla manifestazione della NC
3. verifica che il processo sia stato riportato sotto controllo
4. attuazione delle misure atte a prevenire il ripetersi della stessa NC o di NC diverse riferibili a cause della stessa natura.

Si evidenzia che nel trattamento delle NC da parte dell'OSA, un aspetto sottovalutato sono le attività da condurre sulle materie prime, i semilavorati o i prodotti finiti

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



(potenzialmente) contaminati.

Qualsiasi situazione in grado di portare o di esporre al rischio di contaminazione diretta (per esempio per contatto) o indiretta (per esempio per mezzo dell'ambiente) degli alimenti deve portare:

- all'individuazione e, se del caso, separazione degli alimenti (potenzialmente) contaminati
- alla valutazione dello stato di contaminazione degli alimenti
- al loro (eventuale) trattamento

L'effettiva conduzione delle misure di cui sopra ed i relativi esiti devono essere documentati dall'OSA al fine di permettere all'A.C. di verificarne l'adeguatezza.

Non è un compito dell'A.C. indicare le azioni correttive da adottare che sono lasciate alla libera scelta dell'OSA nel rispetto degli obiettivi della norma e dei tempi stabiliti dall'A.C.

Quest'ultima deve verificare allo scadere del termine stabilito:

- l'adozione dell'azione correttiva
- la completezza dell'azione correttiva
- l'efficacia dell'azione correttiva

Anche per tale attività si procederà con la raccolta delle evidenze.

RELAZIONE ANNUALE SULLO STABILIMENTO

Alla fine di ogni anno il Veterinario Responsabile del controllo sullo stabilimento redige una relazione per il Direttore di U.O.C. e per il Responsabile della Struttura Organizzativa in cui riassume sinteticamente la situazione dell'impianto.

La suddetta relazione costituisce elemento fondamentale per la programmazione/riprogrammazione del controllo ufficiale sull'impianto nell'anno successivo.

7 PIANO DI CAMPIONAMENTO

7.1 Premessa

Il campionamento per l'analisi è uno degli strumenti del controllo ufficiale; esso rappresenta una verifica puntuale e può essere utilizzato anche nel corso di altre tecniche di controllo, come le ispezioni o i monitoraggi.

In linea generale ha lo scopo di verificare la conformità alla normativa di riferimento (verifica del rispetto dei criteri microbiologici e chimici, verifica della presenza di contaminanti radioattivi, verifica di trattamenti con radiazioni ionizzanti, previsti dai regolamenti comunitari e dalla normativa nazionale) e di valutare l'efficacia delle azioni di controllo messe in atto dagli OSA.

Con il Piano di Campionamento Ufficiale Alimenti, si intende fornire le linee di indirizzo al fine di garantire una maggiore armonizzazione dei controlli ed una ottimizzazione delle risorse.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



A tal proposito, nel presente Piano sono individuate le principali categorie e matrici alimentari da sottoporre a campionamento per la ricerca dei più comuni agenti patogeni e dei contaminanti chimici più frequentemente associati a patologie a trasmissione alimentare. I dati ottenuti consentiranno di ottenere indicazioni per orientare la programmazione degli anni successivi in maniera più appropriata.

Al fine di rendere l'azione di controllo sulle matrici alimentari più efficace e coerente con gli obiettivi delle vigenti disposizioni comunitarie, il programma di campionamento, sviluppato con la collaborazione del Laboratorio Sanità Pubblica e dell'Istituto Zooprofilattico di Pesaro, è stato predisposto sulla base di indicazioni, dati ed evidenze oggettive rinvenienti da:

1. Relazione sul sistema di allerta comunitario anno 2015. (RASSF)
2. Valutazione dei risultati delle attività di campionamento effettuate negli anni precedenti.
3. Valutazioni del rischio da parte dell'EFSA.
4. Disposizioni Comunitarie e Nazionali.

7.1.1. Indicazione di carattere generale del presente piano di campionamento

Sono stati riportati in tabelle contenute nel presente piano o allegate :

1. Le categorie e matrici alimentari da sottoporre a campionamento;
2. Microrganismi (loro tossine e metaboliti) e/o contaminanti da ricercare;
3. Metodiche di campionamento;
4. La sede del prelievo;

Per quanto concerne il numero dei campionamenti quanto riportato in tabella è da riferirsi a un singolo anno.

Qualora non sia possibile reperire una o più delle matrici elencate, è possibile effettuare il/i campionamento/i previsto/i su altre matrici appartenenti alla stessa categoria alimentare.

Al di fuori di questo piano di campionamento specifico resta la possibilità per particolari situazioni, di effettuare campionamenti aggiuntivi, previa verifica della disponibilità del Laboratorio ad eseguire le analisi.

Per consentire una corretta valutazione statistica e sanitaria dei dati e dei risultati ,anche in relazione ad una eventuale rimodulazione del piano per l'anno successivo, è necessario attenersi al presente Piano.

Inoltre, per evitare un sovraccarico di lavoro per i Laboratori di riferimento si raccomanda di ripartire i campionamenti nel corso dell'anno evitando di concentrarli nell'ultimo periodo dello stesso.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



La programmazione dei controlli analitici riguarda:

Controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;

Controlli microbiologici previsti da normative diverse dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;

Monitoraggio contaminanti chimici in alimenti (contaminazione volontaria ed involontaria);

La procedura di campionamento deve essere quella prevista dalle norme comunitarie o nazionali di riferimento: Decreto 19 aprile 2004 n.50, Reg. CE 2073/05 e s.m.i., Reg. CE 401/2006, Reg. CE333/07 e s.m.i., ecc.

Campioni prelevati in contrasto con quanto sopra non saranno accettati dal Laboratorio ufficiale. Il conferimento dei campioni ai Laboratori di riferimento deve avvenire secondo le modalità e la tempistica concordata con gli stessi Laboratori.

7.1.2. PIANI di Profilassi

a) PIANI SERVIZIO VETERINARIO AREA SANITA' ANIMALE

X Piano nazionale eradicazione brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina tubercolosi bovina e bufalina, leucosi enzootica bovina e bufalina .

X Piano di sorveglianza blue tongue

X Piano di controllo, sorveglianza ed eradicazione delle TSE

X Piano di sorveglianza West Nile Disease

X Piano sorveglianza anemia infettiva

b) PIANI CONTROLLI ANAGRAFI ANIMALI

X Piano controlli anagrafe bovina- bufalina

X Piano controlli anagrafe ovis-caprina

X Piano controlli anagrafe equina

X Piano controlli anagrafe suina.

c) PIANI SERVIZIO VETERINARIO AREA IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECHNICHE

X Piano nazionale residui (PNR)

X Piano farmacosorveglianza

d) PIANO BENESSERE ANIMALE

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- x Piano benessere animale – trasporto (Regolamento (CE) n.1/2005)
- x Piano benessere animale – macellazione (Regolamento (CE) n.1099/2009)
- x Piano benessere animale – allevamento

7.1.3 Riferimenti normativi relativi alle principali metodiche di campionamento richiamate dal presente Piano.

Reg. CE 333/2007 Metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzopirene nonché per l'acrilammide nei prodotti alimentari.

Reg. CE 1882/2006 Metodi di campionamento, preparazione dei campioni e analisi finalizzati al controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni alimenti.

Reg. CE 401/2006 Metodi di campionamento e analisi relative ai tenori di micotossine nei prodotti agroalimentari

Reg CE 178/2010 Metodi di campionamento e analisi relative ai tenori di micotossine nei prodotti agroalimentari limitatamente alle seguenti matrici : Arachidi , Mandorle di albicocche , semi oleosi e frutta a guscio

Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.

Metodi di campionamento per i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari di cui allo stesso regolamento n°2073/2005 e s.m.i.

C.M. 32 / 85 D.lgs 16/03/93 D.P.R. 327/80 Metodi di campionamento per i controlli microbiologici diversi da quanto previsto dal Reg CE 2073 e s.m.i.

DM del 23/07/2003 Metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale (Dir. 2002/63/CE)

REG. CE 1883 COMM. 1912/ 2006 Metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari

Reg. CE 152/2009 Metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali

Dec. N° 91/180/CEE concernente la fissazione di metodi di analisi e prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente

7.1.4 Durata

Il presente piano di campionamenti avrà durata quinquennale

8.2 Controlli microbiologici

8.2.1 Il campionamento riguarda:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

**Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria
e Igiene Alimentare**

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



matrici e parametri microbiologici previste dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.;

Il campionamento dovrà attenersi, per quanto riguarda le modalità attuative (numero di aliquote, numero di unità campionarie, verbale di prelevamento, ecc) a quanto previsto dalla vigente normativa e a quanto indicato nel presente Piano.

Le categorie alimentari, le matrici alimentari, i microrganismi/loro tossine, metaboliti, la sede prelievo (produzione/distribuzione), sono indicate nella Tabella

8.2.2 Controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i.

Il Reg. CE 2073/05 e s.m.i. stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli OSA devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del Reg. CE 852/2004.

Gli OSA provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del citato regolamento, adottando provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene.

L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento - frequenza e modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, azioni da adottare nel caso di non conformità, ecc- in conformità al Reg. CE 882/2004.

I controlli devono essere effettuati esclusivamente su prodotti finiti all'interno dello stabilimento di produzione pronti per la vendita (prima della commercializzazione) o prodotti già immessi in commercio, siano essi di produzione nazionale o comunitaria o prodotti importati. La finalità di questo tipo di verifica e la valutazione della accettabilità di una determinata partita di alimenti.

Sede prelievo: per quanto detti criteri di sicurezza alimentare siano applicabili nelle fasi della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, gli indirizzi nazionali prevedono che, in linea generale, i campionamenti siano mirati ed effettuati, preferibilmente, presso i luoghi di produzione (prodotti pronti per la vendita) ed, in fase di commercializzazione, soprattutto presso la grande distribuzione, la ristorazione pubblica e collettiva. L'attività di controllo ufficiale deve essere indirizzata soprattutto verso gli alimenti manipolati dopo la cottura o con l'aggiunta di ingredienti crudi dopo la cottura, infatti in tali prodotti il rischio di contaminazione cresce ad ogni manipolazione.

Per l'anno 2021:

Attività: Laboratori Pasta fresca, Salumifici, Macellerie, Piadinerie, Pasticcerie, Forni, Alimentari al dettaglio, Caseifici e Farmacie per un totale complessivo di n° 21 attività

N° Campioni : 50 ca.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



N° Prove: 150 ca. (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, Stafilococchi coagulasi-positivi, *Cronobacter* spp., Carica batterica totale, ecc.)

Metodica campionamento: secondo le norme vigenti previste.

Per quanto concerne il campionamento degli alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati a bambini di età inferiore ai sei mesi, per la verifica dell'assenza di *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) e *Salmonella*, il prelievo dei campioni dovrà essere effettuato presso i depositi di smistamento o presso l'ospedale munito di depositi di tali prodotti .

Contestualmente al prelievo si dovrà controllare che le etichette riportino le indicazioni previste dalla vigente normativa.

7.3 Controlli chimici

7.3.1 Premessa

La normativa vigente prevede un approccio sistematico dei controlli su tutta la catena alimentare dalla produzione primaria fino alla distribuzione/somministrazione degli alimenti, al fine di garantire che i prodotti posti sul mercato siano sicuri e non contengano contaminanti a livelli che pongano a rischio la salute umana.

Tra le disposizioni comunitarie si deve annoverare il Reg. CE 1831/2003 e s.m.i. che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari e stabilisce che è essenziale mantenere il tenore dei contaminanti a livelli accettabili sul piano tossicologico al fine della tutela della salute pubblica.

I prodotti alimentari elencati nell'allegato al citato Regolamento non possono essere commercializzati se contengono uno dei contaminanti elencati in una quantità superiore al tenore massimo indicato nell'allegato medesimo. L'art. 3 del Regolamento specifica i divieti in materia di uso, di miscelazione e di detossificazione.

Vi sono anche altre disposizioni nazionali e comunitarie il cui scopo è di garantire ai consumatori un livello sempre più elevato di sicurezza degli alimenti e di promuovere l'applicazione dei principi delle buone pratiche agricole e produttive.

L'origine dei contaminanti può essere di tipo industriale (piombo, cadmio), ambientale (IPA, piombo, cadmio) per l'aggiunta intenzionale o per utilizzazione impropria di sostanze chimiche (additivi, prodotti fitosanitari, imballaggi non a norma, ecc).

L'assunzione e l'esposizione a questi contaminanti può produrre effetti nocivi immediati o nel corso del tempo per l'effetto di accumulo.

E' stato pertanto predisposto un piano di monitoraggio per la ricerca dei principali contaminanti chimici nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale: nitrati, piombo, cadmio, IPA, micotossine. Inoltre è stato previsto un piano di controlli relativo a: integratori alimentari, allergeni negli alimenti, additivi alimentari, vino, olio, acrilamide,

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



sali di ammonio quaternario, materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MOCA), conserve vegetali, acque minerali.

Le matrici da sottoporre a campionamento, la tipologia di analisi, il numero dei campioni da prelevare sono riportati nella Tabella e saranno eseguibili dal Laboratorio Sanità Pubblica solo dopo verifica di fattibilità da parte del medesimo e concordati ad ogni inizio anno.

7.3.2 Monitoraggio per la ricerca di IPA, nitrati, e metalli pesanti e micotossine

Monitoraggio idrocarburi policiclici aromatici (IPA).

Si prevede la ricerca degli IPA su prodotti destinati alla prima infanzia e olii destinati all'alimentazione umana.

Sede prelievo: per depositi smistamento ingrosso, vendita al dettaglio

Modalità di campionamento: Reg CE 333/2007 come modificato dal Reg CE 836/2011.

Monitoraggio nitrati, piombo e cadmio

I campioni dovranno essere effettuati preferibilmente su prodotti vegetali di produzione nazionale, prelevati principalmente presso i mercati ortofrutticoli, depositi all'ingrosso, industrie prima della loro trasformazione, ipermercati e supermercati, i produttori locali e le imprese di ristorazione collettiva.

Modalità di campionamento per i nitrati: Reg. CE 1882/2006

(Verbale Prelievo Reg 1882/2006 e s.m.i.)

Modalità di campionamento per piombo e cadmio: Reg CE 333/2007 come modificato dal Reg CE 836/2011.

Monitoraggio micotossine

Le matrici alimentari da sottoporre a campionamento dovranno essere: cereali e prodotti della macinazione, paste alimentari, erbe e spezie, caffè e the, vini, birre, cacao e preparazioni a base di cacao, frutta secca e a guscio e relativi derivati.

Sede prelievo: i campioni dovranno essere effettuati preferibilmente presso i depositi all'ingrosso, all'importazione, presso stabilimenti produzione, presso ipermercati e supermercati.

I controlli devono essere effettuati in alimenti immessi sul mercato, siano essi di produzione nazionale, comunitaria o prodotti importati.

Per San Marino il problema della contaminazione di prodotti locali è connesso soprattutto con l'importazione di derrate da parte di Paesi terzi. I tenori massimi di contaminante sono indicati del Reg. CE 1881/2006 e s.m.i.

Modalità di campionamento: Reg. CE 401/2006.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Per quanto attiene le seguenti matrici alimentari: arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche e frutta a guscio si fa riferimento al Reg CE n. 178/2010 che modifica il Reg CE 401/06 .

Per quanto attiene i controlli analitici per la ricerca dell'OTA nel vino imbottigliato e nel vino sfuso pronto per il consumo, è sufficiente procedere con 4/5 aliquote (da 1 litro per il vino sfuso) dello stesso lotto, con una metodica di campionamento analoga a quella prevista dal DPR n. 327/80.

Con il campionamento effettuato ai sensi del Reg del Reg CE 401/2006 e s.m.i. e Reg CE 178/2010 è possibile la ricerca anche dei metalli pesanti (piombo e cadmio) per le matrici alimentari ove gli stessi siano previsti dalla normativa.

7.3.3 Integratori alimentari

Il Piano di controllo prevede il controllo documentale delle etichette degli integratori alimentari in commercio nonché l'esecuzione di controlli analitici per la ricerca di metalli pesanti (piombo e cadmio) e di prodotti fitosanitari .

Per quanto attiene l'attività di vigilanza, in sede ispettiva si eseguiranno le opportune verifiche presso erboristerie, palestre, centri fitness e simili, con annessa vendita di integratori alimentari, al fine di verificare, attraverso l'esame dell'etichetta, che gli integratori alimentari con ingredienti vegetali non contengano le piante o gli estratti vegetali non ammessi dal Ministero della Salute . Si segnala che sul sito del Ministero della salute www.salute.gov.it sono disponibili i seguenti elenchi:

xElenco di sostanze e preparati vegetali non ammessi negli integratori alimentari

xElenco di sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari

Per quanto concerne la ricerca di metalli pesanti é prevista l'esecuzione di n. 5 campioni complessivi di integratori alimentari, preferendo, ove possibile, prelievi alla produzione, ed effettuando il campionamento in fase di commercializzazione anche di prodotti di provenienza comunitaria ed extracomunitaria. Qualora si procedesse al controllo in sede di produzione dovrà essere verificata, oltre che la correttezza dell'etichettatura, l'adeguatezza e la corretta applicazione del piano di autocontrollo. Modalità di campionamento: Reg. CE n. 333/2007 e s.m.i.

7.3.4 Allergeni

Il Decreto apposito, come modificato ed integrato, ha introdotto una lista positiva, riportata nella sezione III, di sostanze considerate "allergeniche" da menzionare obbligatoriamente in etichetta qualora siano presenti in un prodotto alimentare. Il Reg. CE 1169/2011 all'art. 21 ha fornito alcune indicazioni inerenti l'etichettatura di alcune sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze. Una sostanza allergenica può provocare nei casi più gravi shock anafilattico.

Per la verifica della corretta applicazione di quanto sopra é prevista l'esecuzione di campioni su:

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



- alimenti generici per la ricerca di anidride solforosa non segnalata in etichetta (vini, aceti, dolci e pasticceria secca, conserve vegetali, frutta secca, ecc),

-alimenti dichiarati in etichetta "senza glutine" per la verifica del rispetto del limite (glutine < 20 ppm) previsto dal Reg. CE 41/2009. Modalità di campionamento: DPR 327/80

7.3.5 Additivi alimentari e aromi

Per additivo alimentare si intende qualsiasi sostanza, normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico nelle fasi di produzione, di trasformazione, di preparazione, di trattamento, di imballaggio, di trasporto o immagazzinamento degli alimenti, che si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti direttamente o indirettamente.

L'uso degli additivi deve rispondere a precisi e rigorosi criteri: a) devono essere autorizzati e possedere i requisiti di purezza stabiliti; b) devono rispondere a una necessità tecnologica; c) non devono indurre in errore l'acquirente, anzi devono presentare un vantaggio; d) possono essere utilizzati nei casi e con le dosi massime consentite; e) devono essere etichettati in conformità alla vigente normativa.

Il controllo sugli additivi (e aromi) può riguardare la verifica dei requisiti di purezza degli additivi o aromi come tali (piombo e cadmio, Reg. UE 231/2012) o la verifica della presenza di additivi non indicati in etichetta o, se indicati in etichetta, dell'eventuale superamento del limite consentito dalle vigenti disposizioni (Reg. UE 1129/2011 e s.m.i.)

Sede prelievo: il campionamento va effettuato preferibilmente presso le imprese di produzioni di alimenti sia all'ingrosso sia al dettaglio.

Matrici alimentari: per la verifica della presenza di additivi non indicati in etichetta o, se indicati,

dell'eventuale superamento del limite consentito: prodotti da forno, succhi di frutta e bevande in genere, paste alimentari fresche e non, conserve vegetali, alimenti per bambini, vini e integratori alimentari, ecc. Metodica di campionamento: DPR 327/80.

7.3.6 Controlli sul vino

I controlli sul vino prevedono l'effettuazione di campioni per la ricerca di Ocratossina A, metalli pesanti, residui di prodotti fitosanitari, nonché per determinazioni analitiche quali anidride solforosa, alcool metilico, grado alcolico, acido sorbico, acido benzoico.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



Matrici da campionare: vino da tavola imbottigliato (in percentuale maggiore) e sfuso pronto al consumo, di provenienza nazionale e italiana.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio

Tipologia di campionamento: campionamento analogo a quanto previsto dal D.P.R. n. 327/80 (4/5 aliquote).

7.3.7 Controlli su conserve alimentari

Considerati i casi di botulismo conseguenti al consumo di conserve alimentari verificatisi nella vicina Italia negli ultimi anni, si rende necessaria una efficace attività di controllo ufficiale sulle imprese che producono tali alimenti, ed una più attenta analisi su produzioni e prodotti a rischio specifico.

Gli strumenti di controllo ufficiale dovranno essere prevalentemente le ispezioni e gli audit, supportati sempre dall'esecuzione di campioni su materiale ritenuto a rischio. Dovranno necessariamente essere verificati i requisiti documentali, strutturali, funzionali, di processo ed i sistemi e/o procedure messe in atto per garantire la sicurezza dei prodotti con particolare riferimento al rischio di contaminazione da *Clostridium botulinum* (piano autocontrollo, rintracciabilità, ecc).

I prodotti da sottoporre a campionamento sono quelli che non hanno subito un processo di sterilizzazione (121° per 10 min.) destinati ad essere conservati a temperatura ambiente (ad esempio senape, sott'oli, mais, legumi, sughi, salse, pesto, olive sulla cui etichetta non sia riportata la dicitura "prodotto sterilizzato", ecc).

Il campionamento di detti prodotti vegetali conservati a temperatura ambiente dovrà essere effettuato prevalentemente presso le imprese di produzione.

Sul verbale di campionamento dovrà essere richiesta la valutazione del pH o dell'Aw in relazione, rispettivamente, al trattamento di acidificazione o disidratazione (es. aggiunta di zucchero, sale, ecc) subito da prodotto.

In prodotti non sottoposti a processo di sterilizzazione, il riscontro di un valore di pH $\geq 4,6$ e di un valore di Aw $\geq 0,93$, verrà considerato sfavorevole e il prodotto considerato non idoneo al consumo ed eliminato dal commercio. Nel caso invece di riscontro, nella stessa tipologia di prodotti, di valori di Ph $\geq 4,6$ e di un valore di Aw $< 0,93$ o in caso di riscontro di valori di pH $< 4,6$ e di un valore di Aw $\geq 0,93$, l'esito verrà considerato favorevole, quindi prodotti idonei al consumo. Se la ricerca è intervenuta nel corso di un indagine a seguito di un sospetto caso di intossicazione da botulismo, si dovrà inoltre procedere alla ricerca del patogeno e della tossina preformata, con l'invio di detto campione (una aliquota) al laboratorio.

Metodica di campionamento: ai sensi del D.P.R. n. 327/80.

Si evidenzia che per la ricerca della tossina botulinica in alimenti il Laboratorio di riferimento è l'IZS di Pesaro.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria

e Igiene Alimentare
Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



7.3.8 Materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)

I dati relativi alle non conformità rilevate dal sistema RASFF a livello europeo evidenziano la necessità di un piano di controllo sui MOCA.

I principali obiettivi del controllo ufficiale sono:

verifica della conformità dei MOCA prodotti ed utilizzati in ambito territoriale ai requisiti cogenti;

verifica della conformità al Reg. CE 2023/2006 da parte dei produttori di MOCA che operano in territorio;

verifica del rispetto delle indicazioni di uso da parte degli utilizzatori di MOCA;

verifica dell'applicazione delle norme in tema di etichettatura, dichiarazioni di "conformità", completezza delle documentazioni accompagnatorie di questi prodotti.

Le tipologie di imprese alimentari da sottoporre a controllo ufficiale sono le seguenti:

Produttori di MOCA;

Importatori/Depositi all'ingrosso di MOCA;

Produttori di alimenti (impianti registrati e riconosciuti CE) che utilizzano MOCA;

Rivenditori di alimenti (impianti registrati) che utilizzano MOCA.

Campionamento:

I campionamenti dovranno essere effettuati prevalentemente presso le aziende di produzione, di importazione e di deposito all'ingrosso, nonché in caso di riscontro di non conformità alla verifica documentale. Dove il prodotto viene confezionato e successivamente posto in vendita si ritiene opportuno effettuare un campione sia della materia prima sia del prodotto confezionato.

Le verifiche analitiche si riferiscono principalmente a:

-Prove di migrazione globale

-Prove di migrazione specifica per la ricerca di piombo, cadmio.

Le prove di migrazione globale saranno effettuate su tutti i materiali ed oggetti in plastica destinati a venire a contatto con alimenti. Le prove di migrazione specifica saranno effettuate su carta e cartoni, ceramiche e vetro.

Metodica di Campionamento: quella prevista dal D.P.R. 327/80.

Sul verbale di campionamento devono essere riportate le indicazioni previste in etichetta che può essere allegata in copia. Al verbale deve inoltre essere allegata la

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T.+378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965



documentazione acquisita dall'impresa in caso di accertata non conformità (ad esempio dichiarazione di conformità).

8.3.9 Controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale

Il controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie più rilevanti nell'ambito della sicurezza alimentare, ed ha la finalità di garantire un livello elevato di protezione del consumatore.

Per la predisposizione del Piano di controlli si è fatto riferimento alla direttiva n. 90/642/CEE relativa ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei presidi sanitari tollerate su ed in prodotti, nonché al regolamento CE 882/04 relativo ai controlli ufficiali. Il citato decreto stabilisce il numero minimo dei campioni, sia di origine vegetale che di origine animale, da sottoporre annualmente al controllo ufficiale per la ricerca di residui di sostanze attive dei presidi sanitari. Per quanto attiene agli alimenti di origine vegetale, è stabilita la tipologia di alimenti da sottoporre a campionamento nonché il numero minimo di campioni di alimenti prodotti in ambito nazionale.

In relazione al tempo trascorso, alle variazioni colturali, ad un diverso utilizzo dei principi attivi contenuti nei formulati, alla esigenza di adeguare il numero minimo dei campioni all'entrata in vigore delle nuove disposizioni comunitarie, si renderà necessario predisporre un "Piano per il controllo ufficiale sui residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale."

Detto Piano prevederà un numero di campioni che tenga conto della realtà sammarinese caratterizzata da piccole aziende agricole e da un territorio limitato e comunque non a vocazione cerealicola. Non è da trascurare la crescente importanza degli scambi commerciali di prodotti agricoli e alimentari verso i Paesi europei e verso il resto del mondo.

Il Piano verrà redatto tenendo conto delle superfici in ettari, coltivate per prodotto.

Obiettivi del piano e strutture coinvolte

Gli obiettivi del piano di seguito proposto sono:

- a) garantire un livello elevato di protezione dei consumatori aumentando il grado di fiducia degli stessi nei confronti delle Istituzioni preposte al controllo ufficiale;
- b) promuovere la conoscenza e la riduzione dei rischi derivanti dalla presenza di residui di sostanze attive utilizzate in agricoltura in prodotti alimentari di origine vegetale e nelle acque potabili.

7.3.10 Controlli sull'olio

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 994505 - F. +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614 - F. +378 (0549) 953965



Olio Vergine/Extravergine: sono previsti campioni per la ricerca residui di prodotti fitosanitari, IPA e altre determinazioni analitiche previste dal Reg. CE n. 2568/1991 e s.m.i., (acidità libera, numero di perossidi, indici UV, composizione degli acidi grassi e degli alchil-esteri, ecc).

Matrici da campionare: Prodotti preferibilmente confezionati.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio

Metodica di campionamento: -per la ricerca dei residui di prodotti fitosanitari e IPA: campionamento ai sensi del D.M. 23.07.2003

-per la ricerca di acidità libera, numero di perossidi, indici UV, composizione degli acidi grassi e degli alchil-esteri, ecc : campionamento ai sensi del Reg. CE 2568/1991 e s.m.i

Olio di sansa e di oliva: sono previsti campioni per la ricerca di IPA e metalli pesanti.

Matrici da campionare: prodotto confezionato o sfuso.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio

Metodica di campionamento: analogo a quanto previsto dal 327/80

(4/5 aliquote). Ogni aliquota in contenitore di vetro di almeno 250 ml

Olio di frittura: Sono previsti campioni per la ricerca di composti polari.

Matrici da campionare: olio di frittura in utilizzo

Sede prelievo: imprese alimentari che utilizzano olio di frittura (friggitorie, esercizi di ristorazione, ecc).

Metodica di campionamento: analogo a quanto previsto dal Reg CE 327/80 (4/5 aliquote). Ogni aliquota in contenitore di vetro di almeno 250 ml.

Olio di semi: Sono previsti campioni per la ricerca metalli pesanti e IPA.

Matrici da campionare: prodotti in confezione.

Sede prelievo: stabilimenti di produzione, piattaforme distribuzione, commercio al dettaglio.

Metodica di campionamento: analogo a quanto previsto dal 327/80

(4/5 aliquote). Ogni aliquota in contenitore di vetro di almeno 250 ml.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Sede legale del Dipartimento Prevenzione

Via Scialoja 20
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino

Sede tecnica del Dipartimento Prevenzione

Via La Toscana 3
47893 Borgo Maggiore
Repubblica di San Marino
T. +378(0549)994505- F +378 (0549) 994355
e-mail info.dp@iss.sm
www.salute.sm

Sede distaccata UOS Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare

Strada del Lavoro 29
47892 Gualdicciolo
Repubblica di San Marino
T. +378 (0549) 904614- F + 378 (0549) 953965