



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 8958 DEL 06/09/2017

OGGETTO: Modifica alla D.D. 6957 del 30.9.2015 “Indicazioni operative per l’organizzazione dell’attività di controllo ufficiale in applicazione del Regolamento CE 1069/2009 – Sicurezza Alimentare regione Umbria”

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, “Semplificazione amministrativa e normativa dell’ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali”;
Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
Visto il Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);
Visto il Regolamento (UE) N. 142/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera;
Tenuto conto delle “Linee guida per l’applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del

Parlamento e del Consiglio dell'Unione europea del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002", approvate dalla Conferenza unificata con l'Accordo sancito il 7 febbraio 2013 con numero di repertorio 20/CU;

Considerato che la Regione Umbria con D.G.R. n. 1544 del 23.12.2013 recepiva le suddette Linee Guida dando mandato al Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione Regionale Salute e Coesione sociale, per la definizione delle modalità procedurali applicative delle Linee Guida medesime;

Vista la D.G.R. n. 91 del 26.1.2015 "Sicurezza Alimentare Regione Umbria. Recepimento Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute concernente il Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018. Repertorio Atti n. 177/CSR del 18.12.2014" e avvio stesura Piano Regionale Integrato (PRI) Regione Umbria";

Vista la D.D. n. 493 del 9.2.2015 " D.G.R. 1544 del 23.12.2013 – Recepimento Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione europea del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002 (Rep. Atti n. 20/CU del 7 febbraio 2013)- Sicurezza Alimentare Regione Umbria - Applicazione operativa regionale";

Vista la D.D. 2113 del 6.3.2017 "Modifiche ed integrazioni alla DGR 510/2017 e alla D.D. n. 493/2015 in materia di riconoscimenti rilasciati ai sensi del Reg. CE 853/2004 e Reg. CE 1069/2009;

Vista la D.D. n. 6499 del 06/07/2009 "Indicazioni operative ed organizzazione dell'attività di controllo ufficiale sulla corretta applicazione del Regolamento CE/1774/2002 – Sicurezza Alimentare Regione Umbria – Integrazioni alle D.G.R. n. 1302/2007, D.D. n. 2300/2009 e D.G.R. n. 468/2009",

Vista la D.D. n. 6957 del 30.9.2015 con la quale si è provveduto ad aggiornare le indicazioni operative sul controllo ufficiale sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 24 e registrati ai sensi dell'art. 23 del Reg. CE/1069/2009, in funzione delle diverse tipologie di attività svolte;

Vista la DGR 110 /2017 "Sicurezza Alimentare regione Umbria – Recepimento intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo Ufficiale ai sensi dei Reg. (CE) 882/2004 e 854/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR del 10.11.2016);

Considerato che la D.D. n. 6957/2015, al punto 2, prevedeva, da parte dei Servizi Veterinari di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle Aziende USL Umbria 1 e 2, l'utilizzo in fase sperimentale degli allegati alle indicazioni operative;

Considerato che questo Servizio con nota prot. 159166 del 21.7.2017 ha chiesto ai Servizi Veterinari di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche delle Aziende USL Umbria 1 e 2 di comunicare eventuali osservazioni e/o criticità riscontrate nell'operatività sull'utilizzo di tale modulistica;

Tenuto conto di quanto previsto dalle Linee guida per il controllo Ufficiale ai sensi dei Reg. (CE) 882/2004 e 854/2004" e di quanto comunicato dal Servizio di Igieni degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche con nota PEC 115889 del 29.8.2017;

Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

**Il Dirigente
D E T E R M I N A**

1. di modificare ed approvare l'Allegato A "Indicazioni operative per l'organizzazione dell'attività di controllo ufficiale in applicazione del Regolamento CE/1069/2009", allegato al presente atto che ne diventa parte integrante e sostanziale, completo dei seguenti allegati, che sostituisce integralmente quello di cui alla D.D. n. 6957/2015:

Allegato A.1	Scheda di classificazione del livello di rischio stabilimenti riconosciuti art. 24 Reg. (CE) 1069/2009
Allegato A.2	Scheda di classificazione del livello di rischio impianti/attività registrati art. 23 Reg. (CE) 1069/2009
Allegato A.3	Registro delle attività di controllo ufficiale
Allegato A.4	Registro delle Non conformità

2. di stabilire che l'uso della suddetta modulistica da parte dei Servizi Veterinari di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootechniche delle Aziende USL umbre è vincolante;
3. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione;
4. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

Perugia lì 05/09/2017

L'Istruttore
Patrizia Giombolini
Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 06/09/2017

Si attesta la regolarità tecnica e amministrativa
Il Responsabile
Gianni Giovannini
Parere apposto ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 06/09/2017

Il Dirigente
Gianni Giovannini
Documento firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 2

ALLEGATO A

Indicazioni operative per l' organizzazione dell'attività di controllo ufficiale in applicazione del Regolamento CE/1069/2009.

Il Regolamento CE/882/2004, all'art. 3, prevede che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con una frequenza appropriata.

Considerando che uno degli obiettivi principali del citato regolamento è quello di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per la salute pubblica e animale, siano essi rischi diretti o indiretti, l'impostazione generale dello stesso si ritiene applicabile anche al settore dei sottoprodotti di origine animale.

Al riguardo, il Reg. CE n. 1069/2009 all'art. 45 prevede che l'Autorità Competente svolga i controlli ufficiali ad intervalli regolari, e che quanto previsto dagli articoli 41 e 42 del Regolamento CE/882/2004 si applichi, *mutatis mutandis*, ai controlli ufficiali per verificare la conformità al medesimo Regolamento 1069/2009.

Il Reg. UE n. 142/2011 all'art. 32 prevede che le AC controllino che l'intera catena, dalla raccolta, trasporto, uso e smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati avvenga conformemente al regolamento medesimo.

Sono inoltre espressamente previsti i seguenti controlli ufficiali di cui all'allegato XVI del Reg. UE n. 142/2011:

CAPO I - Controlli ufficiali negli impianti di trasformazione;

CAPO III – Sezione I - Controlli ufficiali relativi alla marcatura dei prodotti derivati

Sezione 2 - Controlli ufficiali negli impianti di incenerimento a bassa capacità

Sezione 3 - Controlli ufficiali nelle zone isolate

Sezione 4 - Controlli ufficiali nelle aziende registrate per l'alimentazione degli animali da pelliccia

Sezione 5 - Controlli ufficiali relativi ai centri di raccolta

Sezione 6 - Controlli ufficiali concernenti l'alimentazione di animali selvatici e di determinati animali di giardini zoologici con materiali di categoria 1

Sezione 7 - Controlli ufficiali relativi all'applicazione di determinati fertilizzanti organici ed ammendanti

Sezione 8 -Controlli ufficiali relativi agli stabilimenti fotografici riconosciuti

Sezione 9 - Controlli ufficiali relativi a determinati grassi fusi importati

Sezione 11 - Controlli ufficiali relativi all'idrolisi con successivo smaltimento

Sezione 12 - Controlli ufficiali relativi agli impianti riconosciuti per la combustione di grasso animale e letame di pollame come combustibile

Premesso quanto sopra, di seguito si riportano indicazioni operative riguardanti il controllo ufficiale sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 24 e registrati ai sensi dell'art. 23 del Reg. CE/1069/2009, in funzione delle diverse di tipologie di attività svolte, con l'obiettivo di:

- classificare gli stabilimenti/impianti/attività in base al rischio;
- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare gli stabilimenti secondo parametri di valutazione omogenei, utilizzando liste di riscontro.

CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO

L'Autorità Competente Locale (ACL) deve procedere alla classificazione in base al rischio di ogni impianto/attività registrata e/o di ogni stabilimento ad avvenuto riconoscimento definitivo. Deve altresì procedere alla rivalutazione della classe di rischio attribuita in caso di variazioni che intervengono nel tempo, quali ad esempio:

- variazione di ragione sociale;
- modifiche strutturali ed impiantistiche ;
- modifiche del processo produttivo;
- aggiornamenti della normativa di settore;
- esiti del controllo ufficiale svolto.

Nel caso in cui in uno stabilimento/impianto coesistano diverse attività a cui sono state attribuite classi di rischio diverse, l'intero stabilimento/impianto acquisirà la classe di rischio più elevata. Fanno eccezione gli stabilimenti/impianti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

Criteri per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 24

Lo strumento messo a punto per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio è un foglio di calcolo in excel – “**Scheda di classificazione del livello di rischio stabilimenti riconosciuti art. 24 Reg. (CE) 1069/2009**” (**Allegato A.1**), nel quale:

- sono previsti 10 criteri di valutazione, raggruppati in sei categorie;
- sono state previste 4 classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso; da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli.

Il foglio di calcolo è completato da un'intestazione che riporta i dati anagrafici identificativi dello stabilimento.

Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire nella casella corrispondente ad ogni criterio, il punteggio assegnato in base alla valutazione. Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra restituisce il risultato finale in base al quale lo stabilimento è posto in una delle tre classi di rischio individuate:

classi di rischio		
basso	medio	alto
<30	da 30 a < 42	da 42

La classificazione di ogni stabilimento deve essere basata su elementi oggettivi. Essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

- l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;
- l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Ai fini della classificazione in base al rischio, il sopralluogo sarà volto ad accertare:

- le condizioni strutturali e di manutenzione;
- la tipologia di materiali in entrata/uscita;
- il piano di autocontrollo ed il sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione), ove previsto (vedi art. 29 del reg. CE 1069/2009).

Dovrà inoltre essere presa in considerazione tutta la documentazione ufficiale relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione:

- atto di rilascio del riconoscimento definitivo;
- verbali e check-list dei sopralluoghi effettuati;
- prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti adottati;
- risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;
- documenti commerciali per quanto riguarda il mercato servito e l'entità di lavorazione.

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

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva discussione a livello del Servizio;
- le valutazioni possono essere effettuate dal Veterinario che controlla l'impianto o da altro Veterinario all'uopo delegato dal Responsabile del Servizio, o, qualora le risorse lo consentano, da uno specifico gruppo di lavoro,
- la classificazione effettuata sarà oggetto di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8.3 del Reg. CE n. 882/2004.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dello stabilimento. In casi giustificati e documentandone le motivazioni, i Responsabili di Servizio potranno intervenire per apportare correttivi, in senso positivo o negativo, alle valutazioni ottenute e conseguentemente per ricalibrare l'attività di controllo.

Di seguito si riportano le indicazioni per la compilazione della "Scheda di classificazione del livello di rischio stabilimenti riconosciuti art. 24 Reg. (CE) 1069/2009" (allegato A.1):

CATEGORIA: Caratteristiche dello stabilimento

1. Tipologia dell'impianto

Il livello di rischio cresce in funzione della lavorazione/manipolazione di sottoprodotti freschi effettuata nell'impianto ed in rapporto alla destinazione del prodotto di uscita. Stabilimenti che introducono prodotti già trasformati, sono considerati di un livello di rischio inferiore rispetto a quelli che ricevono materia prima grezza.

2. Condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento

Per questo criterio occorre prendere in considerazione:

- le condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne pertinenti all'impianto;
- la manutenzione ed il funzionamento degli impianti e delle attrezzature;
- la non risoluzione in tempi brevi degli inconvenienti e l'eventuale tendenza alla ripetizione;
- l'ampiezza e la disposizione dei locali in rapporto alla tipologia e all'entità di produzione.

Per procedere alla valutazione occorre effettuare:

- un sopralluogo documentato dell'impianto, effettuato durante le lavorazioni;
- un esame accurato della documentazione prodotta dalla precedente attività di controllo ufficiale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Buone</i>	<ul style="list-style-type: none">• nessuna carenza o carenze minori prontamente risolte con adeguati piani di pulizia e manutenzione.• lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali
<i>Discrete</i>	<ul style="list-style-type: none">• carenze minori, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento.
<i>Scarse</i>	<ul style="list-style-type: none">• numerose carenze minori; oppure• ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.
<i>Insufficienti</i>	<ul style="list-style-type: none">• condizioni igieniche inadeguate con possibilità di ricontaminazione/contaminazione diretta del prodotto finito, condizioni di pulizia inadeguate;• ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.

CATEGORIA: Entità produttiva

3. Dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione

Considerata la varietà della tipologia di stabilimenti da sottoporre a classificazione, si è ritenuto opportuno prendere in considerazione il numero di lavoratori nell'impianto come principale parametro per la definizione dell'entità produttiva.

Nella valutazione, dovranno essere presi in considerazione solamente i lavoratori direttamente coinvolti nelle produzioni, escludendo il personale degli uffici.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Artigianale</i>	<ul style="list-style-type: none"> stabilimenti con numero di addetti inferiore a 5 e/o con limitata movimentazione di materie prime e/o prodotti
<i>Industriale medio</i>	<ul style="list-style-type: none"> stabilimenti industriali con produzione media, il numero di addetti è compreso tra 5 e 15 e/o con una discreta movimentazione di materie prime e/o di prodotti
<i>Industriale grande</i>	<ul style="list-style-type: none"> stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 15 addetti alla lavorazione e/o con notevole movimentazione di materie prime e/o di prodotti.
<i>Stabilimenti con più riconoscimenti 1069</i>	<ul style="list-style-type: none"> Stabilimenti con più tipologie di produzione riconosciuta o registrata ai sensi del Reg. CE 1069/2009 all'interno della stessa struttura

4. Dimensione del mercato servito

La dimensione del mercato servito assume importanza in funzione di un eventuale problema di sicurezza del materiale e del prodotto in uscita. Questo aspetto influenza anche la complessità della procedura di richiamo.

L'eventuale commercializzazione verso Paesi Terzi, comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per l'impresa sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

Per la valutazione di questo criterio è necessario:

- prendere visione dei documenti commerciali di spedizione relativi ad un periodo di tempo adeguato;
- stabilire l'entità di eventuali scambi intracomunitari o con Paesi Terzi;
- accertare l'eventuale limitazione dell'ambito di commercializzazione ad un mercato regionale o nazionale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Regionale</i>	<ul style="list-style-type: none"> dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti a livello regionale.
<i>Nazionale</i>	<ul style="list-style-type: none"> dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti verso altre regioni italiane.
<i>Comunitario/ Paesi terzi</i>	<ul style="list-style-type: none"> dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti in ambito Comunitario; oppure esportazione verso Paesi Terzi.

CATEGORIA: Materiali e prodotti

5. Tipologia di materiali introdotti

La tipologia di materiali introdotti o prodotti è un fattore fondamentale per stabilire il profilo di rischio dello stabilimento stesso.

A questo proposito va tenuto in considerazione che, nell'ambito di ogni tipologia produttiva, è possibile che vengano manipolati materiali con profilo di rischio differente.

Sono state identificate quattro tipologie di materiali introdotti, in base ai trattamenti subiti e/o alla provenienza.

Prodotti Derivati <i>(già trasformati in un impianto 1069 o già trattati in un impianto di produzione alimenti)</i>	Sottoprodotti grezzi <i>Cat. 3</i>	Sottoprodotti grezzi <i>Cat. 2</i>	Sottoprodotti grezzi <i>Cat. 1</i>
---	--	--	--

6 . Destinazione prevalente dei materiali e dei prodotti

Per quanto attiene la destinazione di materiali prodotti vengono indicate le classi seguenti:

Incenerimento/produzione energia	Usi tecnici	Fertilizzanti	Alimentazione animale/farmaceutico
---	--------------------	----------------------	---

La corretta gestione delle farine (proteine animali trasformate), destinate all'alimentazione animale, è di fondamentale importanza sanitaria, stante il rischio di ricontaminazione, dovuta ad una conservazione non idonea.

Nel caso di produzioni con più di una destinazione, dovrà essere presa in considerazione la destinazione d'uso con punteggio più elevato.

CATEGORIA: Personale

7. Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento

La capacità e la disponibilità a risolvere problemi costituiscono una chiara dimostrazione dell'impegno dell'azienda.

A tal fine devono essere sottoposti a valutazione:

- la competenza del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi dell'autocontrollo;
- la disponibilità alla collaborazione della direzione dell'azienda e dei suoi diretti collaboratori;
- il rispetto dei tempi di ottemperanza ad eventuali prescrizioni;
- la disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra la disponibilità e la professionalità teorica, rispetto alle condizioni igieniche dell'impianto e delle lavorazioni. Ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione" dovrà necessariamente corrispondere l'assegnazione di un punteggio sfavorevole anche per questo criterio.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Elevata</i>	<ul style="list-style-type: none"> • direzione collaborativi, puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • buona preparazione del management aziendale sui temi dell'autocontrollo; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.
<i>Discreta</i>	<ul style="list-style-type: none"> • preparazione limitata del management aziendale sui temi dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o

	<ul style="list-style-type: none"> audit; puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.
<i>Scarsa</i>	<ul style="list-style-type: none"> mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure scarsa propensione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit; oppure il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.
<i>Insufficiente</i>	<ul style="list-style-type: none"> conflitti tra azienda e servizio di controllo; oppure indisponibilità a risolvere i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit e mancato rispetto dei tempi di prescrizione; oppure il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.

CATEGORIA: Sistema di autocontrollo

8. Completezza formale del piano di autocontrollo

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi dell'analisi dei pericoli, è di fondamentale importanza.

Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore valenza all'effettiva applicazione del piano di autocontrollo, rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Completo</i>	<ul style="list-style-type: none"> piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale (procedure e analisi dei pericoli); assenza di prescrizioni in sospeso da parte del Servizio veterinario.
<i>Adeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"> il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale; le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale; assenza di prescrizioni in sospeso da parte del Servizio veterinario e rispetto dei tempi di prescrizione.
<i>Da integrare</i>	<ul style="list-style-type: none"> le procedure presentano carenze sostanziali e non sono adeguatamente documentate; oppure assenza di procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incompleta; oppure mancato rispetto dei tempi di prescrizione.
<i>Inadeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"> assenza del piano di autocontrollo; oppure assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti (es. pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); oppure assenza del piano analisi dei pericoli; oppure analisi dei pericoli non effettuata; oppure mancata individuazione dei CCP; oppure mancata individuazione dei limiti critici; oppure mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive.

9. Grado di applicazione ed adeguatezza del piano di autocontrollo

Dovranno essere prese in attenta considerazione eventuali discordanze tra quanto formalizzato e quanto rilevato nel corso delle ispezioni, valutando, qualora pertinente, la gestione dei prodotti in entrata/uscita in rapporto con quanto prescritto nel piano di autocontrollo.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo ed i riflessi pratici sulle lavorazioni. Anche in questo caso, ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione", oppure in caso di rilievi sulla lotta agli infestanti, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Applicato e adeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"> • il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una corretta gestione.
<i>Carenze minori</i>	<ul style="list-style-type: none"> • si evidenziano carenze in numero limitato e di tipo formale nell'applicazione del piano; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali lievi.
<i>Carenze maggiori</i>	<ul style="list-style-type: none"> • si evidenziano carenze sostanziali rilevanti nell'applicazione del piano; oppure • mancanza o irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti; oppure • piano CCP: irregolarità nelle registrazioni e/o monitoraggio insufficiente; oppure • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali di una certa rilevanza; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
<i>Inadeguato, non applicato</i>	<ul style="list-style-type: none"> • tutti i casi in cui il piano di autocontrollo (punto 9) risulta inadeguato, oppure • mancata applicazione di una o più procedure essenziali (es. parametri di processo, controllo infestanti, formazione); oppure • mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure • 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 • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali gravi; azioni correttive non adottate dall'azienda.

CATEGORIA: Dati storici

10. Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in un'impresa è un indicatore del livello di rischio della medesima, in funzione del tipo di non conformità riscontrate.

La valutazione deve essere quindi in funzione della gravità della non conformità, e di una eventuale tendenza alla ripetizione.

Più in generale, sono da considerare "non conformità" le irregolarità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno consentito il rilascio del riconoscimento;

- mancato rispetto dei parametri di processo;
- condizioni igieniche di strutture, impianti, attrezzature (che in questa tipologia di stabilimenti assume una valenza inferiore rispetto alle aziende alimentari);
- applicazione del piano di autocontrollo.

Qualora nel corso degli interventi di controllo ufficiale il veterinario riscontri una o più irregolarità relative agli aspetti sopra richiamati, è tenuto a documentare il rilievo e a prescrivere la rimozione delle carenze. Proprio sulla base di tali prescrizioni scritte dovrà essere effettuata la valutazione relativamente all'esistenza di non conformità pregresse

Valutazione ed assegnazione del punteggio

<i>Non significative o formali</i>	<ul style="list-style-type: none"> irregolarità lievi non ripetute e risolte che, pur avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale, igienico sanitaria e gestionale, non determinano un rischio; il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente una buona gestione.
<i>Non significative o formali ripetute</i>	<ul style="list-style-type: none"> irregolarità ripetute o non risolte; il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali scarsamente rilevanti.
<i>Sostanziali o gravi, isolate e risolte</i>	<ul style="list-style-type: none"> irregolarità che determinano un rischio, non ripetute e comunque risolte; oppure il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali rilevanti; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
<i>Sostanziali o gravi, ripetute o non risolte</i>	<ul style="list-style-type: none"> una irregolarità che determina un rischio si è presentata ripetutamente; oppure una irregolarità grave non è stata risolta; oppure il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi gestionali rilevanti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

In caso di non conformità gravi non risolte, lo stabilimento deve essere fatto rientrare automaticamente nella categoria a rischio "alto".

Criteri per la classificazione in base al rischio degli impianti/attività registrate ai sensi dell'art. 23

Sono individuati 5 criteri per la classificazione in base al rischio degli impianti/attività registrate ai sensi dell'art. 23:

1. dimensione del mercato servito: export
2. tipologia del sottoprodotto: fresco
3. coesistenza di più di una categoria

4. esito sfavorevole dei controlli ufficiali effettuati
5. destinazione all'alimentazione animale

Per ogni impianto/attività registrata l'appartenenza ad una delle 3 classi di rischio (alto- medio – basso) è in funzione del numero dei criteri sopra individuati soddisfatti in base alle caratteristiche di attività, come da tabella sotto riportata:

CLASSE DI RISCHIO	PUNTEGGIO
ALTO	$\geq 4/5$
MEDIO	3/5
BASSO	$\leq 2/5$

I mezzi di trasporto che, ai sensi dell'art. 5.7 delle Linee Guida nazionali, hanno ottenuto l'autorizzazione a trasportare contemporaneamente sottoprodotti o prodotti derivati di diversa categoria, vengono classificati ad alto rischio a prescindere dagli altri criteri.

Lo strumento messo a punto per la classificazione degli impianti/attività registrati in base al rischio è la "**Scheda di classificazione del livello di rischio impianti/attività registrati art. 23 Reg. (CE) 1069/2009**" (**Allegato A.2**).

FREQUENZA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Come citato in premessa, al fine di soddisfare sia il Reg. CE n. 882/2004 (art. 3) sia il Reg. CE n. 1069/2009 (art. 45), occorre determinare la frequenza con cui effettuare i controlli ufficiali.

La seguente **Tabella – “frequenze annuali dei controlli”** stabilisce le frequenze minime annuali dei controlli in relazione alle categorie di rischio dei singoli stabilimenti/impianti/attività, preventivamente calcolate con le modalità sopra citate.

Le Autorità Competenti Locali possono effettuare i controlli ufficiali con frequenze diverse da quelle minime indicate nella presente tabella, previa approfondita e documentata analisi di contesto nel quadro dell'armonizzazione delle attività complessive di controllo ufficiale da parte delle stesse.

Tipologia impianto	ISPEZIONI			AUDIT	
	Alto	Medio	Basso	Alto	Medio
Riconosciuti sensi art. 24					
Trasformazione art. 24.1 a)	mensile	bimestrale	trimestrale		
Incenerimento art. 24.1b)	quadrimestrale	semestrale	annuale		
Coincenerimento art. 24.1c)	mensile	bimestrale	quadrimestrale		
Combustione art. 24.1d)	quadrimestrale	semestrale	annuale		
Fabbricazione di alimenti per animali da compagnia art. 24.1.e)	bimestrale	trimestrale	semestrale		
Fabbricazione di FOA art. 24.1f)	trimestrale	semestrale	annuale		
Biogas e compostaggio art. 24.1g)	quadrimestrale	semestrale	annuale		
Magazzinaggio SOA con manipolazione art. 24.1h)	trimestrale	semestrale	annuale		
Magazzinaggio SOA art. 24.1i)	trimestrale	semestrale	annuale		
Magazzinaggio PD art. 24.1j)	quadrimestrale	semestrale	annuale		

* lo strumento dell'Audit è previsto per gli stabilimenti dove si effettuano manipolazione e magazzinaggio di più di una categoria di SOA e/o PD (vedi art. 29 del Regolamento).

Tipologia impianto	ISPEZIONI			AUDIT		
	Alto	Medio	Basso	Alto	Medio	Basso
Registrati sensi art. 23						
Trasporto	semestrale	annuale	biennale			
Trader	semestrale	annuale	biennale			
Oleochimico	semestrale	annuale	biennale			
Lavorazione di SOA o PD per scopi diversi dall'alimentazione animale (ex tecnici)	semestrale	annuale	biennale			
Utilizzatori a fini diagnostici, didattici e di ricerca	semestrale	annuale	biennale			
Utilizzatori per l'alimentazione di animali particolari (art. 18)	semestrale	annuale	biennale			
Centri di raccolta	semestrale	annuale	biennale			
Produzione cosmetici, dispositivi medici, diagnostici, medicinali e medicinali veterinari (art. 33)	semestrale	annuale	biennale			

Al fine di documentare lo svolgimento nonché gli esiti delle ispezioni effettuate periodicamente presso gli stabilimenti riconosciuti e registrati ai sensi del Reg. CE n. 1069/2009 il veterinario deve utilizzare apposite liste di riscontro e redigere, ai sensi dell'art. 9 del Reg. CE n. 882/2004, relazioni, che comprendono :

- una descrizione degli obiettivi del controllo ufficiale
- una descrizione dei metodi di controllo applicati
- i risultati del controllo
- l'indicazione di eventuali non conformità, dei relativi interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato e dei tempi di risoluzione.

A tale riguardo sono stati predisposti il "**Registro delle attività di controllo ufficiale**" (**allegato A.3**) ed il "**Registro delle Non conformità**" (**allegato A.4**) riscontrate nel corso delle attività di controllo ufficiale presso ciascun stabilimento/impianto/attività sottoposto a controllo.

Entrambi i Registri e le chek-list devono essere correttamente compilati e conservati nel fascicolo del relativo stabilimento, unitamente a tutta la documentazione emessa ed ottenuta nel corso del controllo ufficiale.

Allegati:

Allegato A.1	Scheda di classificazione del livello di rischio stabilimenti riconosciuti art. 24 Reg. (CE) 1069/2009
Allegato A.2	Scheda di classificazione del livello di rischio impianti/attività registrati art. 23 Reg. (CE) 1069/2009
Allegato A.3	Registro delle attività di controllo ufficiale
Allegato A.4	Registro delle Non conformità

Allegato A.1

Reg CE 1069/2009

scheda classificazione in base al rischio stabilimenti riconosciuti

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO										
Ragione sociale										
Indirizzo										
Numeri di riconoscimento										
Attività per le quali è stato rilasciato il riconoscimento										
Altre attività eventualmente svolte										
CATEGORIA	CRITERI DI VALUTAZIONE	CLASSI DI VALUTAZIONE						J	X	TOT
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO	1 TIPOLOGIA DELL'IMPIANTO RICONOSCUTO	INCENERITORE (24.1.b), CONCENERITORE (24.1.c), COMBUSTIONE SOA E PD (24.1.d), MAGAZZINAGGIO FD (24.1.i), MAGAZZINAGGIO SOA (24.1.j)	BIOGAS e COMPOSTAGGIO FERTILIZZANTI (24.1.f) (10)	PET FOOD MANIPOLAZIONE SCA (24.1.h), (30)	24.1.e (40)	TRASFORMAZIONE ALTERNATIVI	0.0			
	2 CONDIZIONI GENERALI E DI MANUTENZIONE DELLO STABILIMENTO	BUONE (0)	DISCRETE (5)	SCARSE (10)	INSUFFICIENTI (20)		0.0			
ENTITA' PRODUTTIVA	3 DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTI/TIPOLOGIA DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (10)	INDUSTRIALE MEDIO (20)	INDUSTRIALE GRANDE (30)	STABILIMENTI CON PIU' RICONOSCIMENTI 1069(40)		0.0	0.25	0.0	
	4 DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO		REGIONALE (15)	NAZIONALE (30)	EU PAESI TERZI (40)		0.0	0.10	0.0	
MATERIALI E PRODOTTI	5 TIPOLOGIA DI MATERIALI INTRODOTTI	GIA' TRASFORMATI IN UN IMPIANTO 1069 O CHE HANNO SUBITO UN TRATTAMENTO IN UN IMPIANTO DI PRODUZIONE ALIMENTI (0)	SOTTOPRODOTTI GREZZI CAT. 3 (15)	SOTTOPRODOTTI GREZZI CAT. 2 (30)	SOTTOPRODOTTI GREZZI CAT. 1 (50)		0.0			
	6 DESTINAZIONE PREVALENTE DEI MATERIALI PRODOTTI (da non compilare in caso di impianti di transito e magazzinaggio)	INCENERIMENTO/PRODUZIONE DI ENERGIA (10)	PRODOTTI TECNICI (15)	FERTILIZZANTI (30)	ALIMENTAZIONE ANIMALE/ FARMACEUTICI (50)		0.0			
PERSONALE	7 PROFESSIONALITA' E DISPONIBILITA' ALLA COLLABORAZIONE DELLA DIREZIONE DELLO STABILIMENTO	ELEVATO (0)	DISCRETO (15)	SCARSO (30)	INSUFFICIENTE (50)		0.0	0.15	0.0	
	8 COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETA (0)	ADEGUATA (5)	DA INTEGRARE (15)	INADEGUATA (25)		0.0	0.10	0.0	
DATI STORICI	9 GRADO DI APPLICAZIONE ED ADEQUATEZZA	APPLICATO E ADEGUATO (0)	CARENZE "MINORI" (15)	"MAGGIORI" (30)	INADEGUATO, NON APPLICATO (50)		0.0	0.20	0.0	
	10 IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCONTRATE	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPESE (5)	SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (20)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE O NON RISOLTE (50)		0.0	0.20	0.0	
					TOTALE	0.0				
					<30 rischio basso - da 30 a < 42 rischio medio - da 42 rischio alto					

**Scheda di classificazione del livello di rischio impianti/attività registrati art. 23
Reg. (CE) 1069/2009**

Ditta _____

Sede legale: Via _____ n° _____ Comune

Prov _____Sede operativa: Via _____ n° _____ Comune

Prov _____

Titolare/Rappresentante legale sig. _____

Nº di registrazione _____ rilasciato il _____

TIPOLOGIA DI IMPIANTO/ATTIVITA' OGGETTO DELLA CATEGORIZZAZIONE:

- TRASPORTO CAT. 1 2 3
- TRADER CAT. 1 2 3
- OLEOCHIMICO CAT. 1 2 3
- LAVORAZIONE DI SOA O PD PER SCOPI DIVERSI DALL'ALIMENTAZIONE ANIMALE (EX TECNICI) CAT. 1 2 3
- UTILIZZATORI A FINI DIAGNOSTICI, DIDATTICI E DI RICERCA CAT. 1 2 3
- UTILIZZATORI PER L'ALIMENTAZIONE DI ANIMALI PARTICOLARI (art. 18) CAT. 1 2 3
- CENTRI DI RACCOLTA CAT 2 3
- PRODUZIONE COSMETICI, DISPOSITIVI MEDICI, DIAGNOSTICI, MEDICINALI E MEDICINALI VETERINARI (art. 33) CAT. 1 2 3
- ALTRI OPERATORI REGISTRATI _____

	CRITERI	NOTE	CHECK
1	dimensione del mercato servito: scambi/export	esclusione del mercato locale e nazionale	<input type="checkbox"/>
2	tipologia del sottoprodotto: fresco	Esclusione dei prodotti già trasformati (PD)	<input type="checkbox"/>
3	coesistenza di più di una categoria	Nel medesimo impianto/attività	<input type="checkbox"/>
4	esito sfavorevole dei controlli ufficiali effettuati	NC/sanzioni/denunce etc.	<input type="checkbox"/>
5	destinazione all'alimentazione animale		<input type="checkbox"/>
Punteggio ottenuto			

Data _____

Firma

Allegato A.3

REGISTRO DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE

STABILIMENTO _____

N. RICONOSCIMENTO _____ N. REGISTRAZIONE _____

AMBITI DEL CONTROLLO UFFICIALE	
1. Requisiti strutturali	A . Locali ed impianti B. Attrezzature
2. Corrette prassi igieniche	A. Accettazione materie prime e qualifica fornitori B. manutenzione C. Pulizia e sanificazione D. Igiene del personale E. Controllo animali infestati e indesiderati F. Qualità acque G. Controllo dei reflui H. Controllo temperature e catena del freddo I. Formazione e addestramento del personale F. Gestione rifiuti e sottoprodotti
3. Processo	A. criteri B. parametri C. validazione
4. HACCP	7 principi
5. Gestione prodotti finiti	Condizioni di magazzinaggio
6. Piani di campionamento in autocontrollo	Criteri normativi
7. Tarature strumenti	-
8. Rintracciabilità	A. In entrata B. In uscita
9. Etichettatura	
10. Trasporto	
11. Import/export/scambi	
12. Altro (specificare)	

NOTE DI UTILIZZO:

Il registro deve essere correttamente compilato all'atto del controllo ufficiale ed essere redatto in duplice copia di cui una conservata presso l'Impresa ed una presso il Servizio Veterinario della Asl.

Tecnica controllo (1): fare riferimento alla tecnica utilizzata (verifica, ispezione, audit, sorveglianza, monitoraggio e campionamento per analisi)

Modalità di controllo (2) : per ciascuna tecnica di controllo occorre specificare il tipo di controllo effettuato (visivo, documentale, strumentale)

Ambito di controllo (3) : riportare l'identificativo corrispondente

Non conformità (4): qualora l'esito del controllo evidenziasse non conformità, queste dovranno essere segnalate con crocetta nell'apposita colonna e a ciascuna non conformità verrà attribuito un numero progressivo.

Allegato A.4**REGISTRO DELLE NON CONFORMITA'**

STABILIMENTO _____

N° RICONOSCIMENTO _____ N° REGISTRAZIONE _____

N. (1)	DATA	DESCRIZIONE NC	PROVVEDIMENTO ADOTTATO	MODALITA' NOTIFICA (2)	TERMINE RISOLUZIONE	FIRMA OPERATORE	FIRMA VET
VERIFICA RIMOZIONE NON CONFORMITA'							
N. (1)	DATA	EVIDENZE RISOLUZIONE		ESITO VERIFICA	PROVVEDIMENTO ADOTTATO	FIRMA OPERATORE	FIRMA VET

NOTE DI UTILIZZO:

Il registro deve essere correttamente compilato all'atto del controllo ufficiale ed essere redatto in duplice copia di cui una conservata presso l'Impresa ed una presso il Servizio Veterinario della Asl.

- N. (1) numero progressivo delle non conformità evidenziate
- MODALITA' NOTIFICA (2) : mediante relata di notifica oppure o apposizione di firma dell'Operatore sul presente registro