

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 719 DEL 01/02/2007

Identificativo Atto n. 83

Oggetto: **APPROVAZIONE DELLE PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE ISPEZIONE IN APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 DEL 29 APRILE 2004**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la Legge Regionale 24 giugno 1988, n. 34 riguardante “Norme in materia di sanità pubblica veterinaria: istituzione, organizzazione e funzionamento dei servizi di medicina veterinaria”;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di igiene di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

CONSIDERATO:

- che l'articolo 8 del citato Regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate e che dette procedure comportino informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali,
- che l'articolo 9 dello stesso Regolamento stabilisce che l'autorità competente elabori relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati
- che l'articolo 10 elenca, tra le altre, l'ispezione tra le modalità di esecuzione dei controlli ufficiali sugli impianti, sulle materie prime, sui prodotti semilavorati, sui materiali e articoli destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari, sui prodotti e procedimenti di pulizia e manutenzione e antiparassitari, sull'etichettatura, sulla presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;

RILEVATO che l'attività di controllo ufficiale mediante ispezione investe anche altri aspetti inerenti sia l'igiene degli alimenti, sia la salute e il benessere degli animali;

VALUTATO di fornire ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e Medici delle A.S.L. indicazioni operative uniformi e dettagliate in merito alle procedure di controllo ufficiale mediante ispezione comprensive delle indicazioni per la stesura delle relazioni sui controlli ufficiali da essi effettuati;

RITENUTO di approvare le procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante ispezione;

RITENUTO di prevedere la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della DG Sanità;

VISTA la Legge Regionale 23 luglio 1996, n. 16 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

DECRETA

1. di approvare le “procedure per la gestione dei controlli ufficiali mediante ispezione ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004” contenute nell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di prevedere la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della DG Sanità.

Il Direttore Generale della Direzione
Generale Sanità

ALLEGATO

Procedure per la gestione dei controlli ufficiali mediante ispezione ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004

I - Introduzione

Il regolamento (CE) n. 882/2004 definisce l'ispezione come "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." L'ispezione consiste quindi nell'osservazione diretta dei diversi aspetti dello stabilimento alimentare con l'obiettivo di verificarne la conformità ai requisiti regolamentari che possono essere progettuali, costruttivi, impiantistici, operativi, documentali, di prodotto, ecc.

Lo stesso regolamento, all'articolo 10, include tra le attività di controllo ufficiale l'ispezione definendone il campo di applicazione:

- i) 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;
- ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti;
- iii) prodotti semilavorati;
- iv) materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;
- v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;
- vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari.

Ancora, il regolamento (CE) n. 854/2004, all'articolo 4, specifica che le attività di controllo ufficiale in relazione ai prodotti di origine animale che rientrano nel campo di applicazione del medesimo regolamento comprendono la verifica del rispetto da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti previsti dai regolamenti 852/2004, 853/2004 e 1774/2002.

La puntuale elencazione degli ambiti di ispezione era già presente all'articolo 2 del D.lgs 123/93, per cui si può sostenere che lo strumento "ispezione" sia ben conosciuto da parte degli organismi del controllo ufficiale.

Ciò nonostante, al fine di garantire il rispetto di quanto previsto all'art. 8 del regolamento CE n. 882/2004, che stabilisce che i controlli ufficiali devono essere eseguiti "secondo procedure documentate", si ritiene utile fornire con il presente documento istruzioni al personale chiamato a condurre le ispezioni in modo da assicurare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ispettivi condotti.

II - Generalità

Come specificato sopra, le ispezioni fanno parte delle attività di controllo ufficiale. Come tali devono rispettare alcuni principi fondamentali comuni a tutti i controlli ufficiali:

- Le ispezioni, al pari delle altre modalità di controllo ufficiale con le quali devono essere coordinate, devono essere programmate ed eseguite periodicamente in base a una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata per raggiungere gli obiettivi della "legge alimentare". I criteri generali per la conduzione di tale valutazione sono già stati forniti nella premessa alle "linee guida per il controllo nelle attività soggette a vigilanza veterinaria permanente" approvate con DDG n. 27169/2000 e con le "linee guida per la programmazione degli interventi in materia di vigilanza veterinaria permanente e di controllo ufficiale dei prodotti alimentari di origine animale" approvate con DDUO n. 19315 del 17/10/2002.
- Le ispezioni devono venire condotte secondo procedure documentate e devono concludersi con l'elaborazione di un rapporto di ispezione una copia del quale deve essere rilasciata all'operatore economico interessato.

- L'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali condotti devono essere oggetto di audit interni o indipendenti al fine di verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti e di valutare il grado di coordinamento tra le diverse Autorità competenti che svolgono la loro attività di controllo ufficiale in un determinato ambito.
- Il personale di ispezione deve essere adeguatamente formato, in particolare in merito alle procedure da seguire per lo svolgimento delle ispezioni, deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza.

Sebbene nel regolamento (CE) n. 882/2004 vi sia una specifica previsione in tal senso, non si ritiene, al momento, di delegare compiti ispettivi a organismi di controllo ai sensi dell'articolo 5 dello stesso regolamento.

Quanto agli obiettivi delle ispezioni, fermo restandone il campo generalmente previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004, queste possono essere programmate e svolte nell'ambito di piani di controllo ufficiale annuali o pluriennali, ovvero possono essere condotte a seguito del rilievo di non conformità o di segnalazioni provenienti dai vari soggetti interessati. In entrambi i casi l'ispezione deve essere pianificata in modo che ne siano definiti il campo, le risorse, anche strumentali, necessarie al suo completo svolgimento, nonché, per quanto possibile, la durata.

Nel pianificare il campo dell'ispezione si dovrà garantire che, come minimo, tutti gli elementi ispezionabili vengano controllati nel periodo di valenza del piano, annuale o pluriennale, che ne prevede il controllo, ovvero, nel caso in cui l'ispezione sia stata pianificata in seguito al rilievo di una (presunta) non conformità, che tutti gli aspetti ragionevolmente connessi con questa siano presi in considerazione.

A differenza di quanto previsto per gli audit, le ispezioni, di norma, non sono oggetto di preavviso all'operatore del settore alimentare. A seconda dell'obiettivo e del campo dell'ispezione, questa potrà avvenire durante il periodo di attività dell'industria alimentare o quando l'industria alimentare non stia operando. L'ispezione, salvo impossibilità reali, deve essere condotta alla presenza di un rappresentante dell'impresa alimentare.

Al fine di migliorare l'omogeneità delle informazioni raccolte nel corso delle ispezioni, può essere prevista la predisposizione e l'uso di check-list o di moduli strutturati di ispezione, di carattere generale o realizzati in riferimento alle specifiche criticità di un determinato tipo di impianto. Questi strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso di una ispezione.

III - L'ispezione degli impianti, delle attrezzature, delle installazioni, dei macchinari, dei trasporti e dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti

Ogni parte di uno stabilimento, comprese le aree e le pertinenze, esterne, gli uffici, gli spogliatoi, i servizi igienici e gli altri locali accessibili al personale addetti alla lavorazione, manipolazione degli alimenti e gli altri locali posti entro il perimetro dello stabilimento e comunque impiegabili nel corso dell'attività dell'impresa alimentare, può essere oggetto di ispezione.

L'ispezione degli impianti, delle attrezzature, delle installazioni, dei macchinari, dei trasporti e dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti deve permettere di verificare che, in relazione alle lavorazioni che vengono condotte nello stabilimento, e nel rispetto degli obiettivi di sicurezza alimentare perseguiti dalla legislazione alimentare:

- lo stabilimento nel suo complesso, la sua localizzazione e la disposizione di ogni sua parte in relazione con il complesso,
 - lo stato di manutenzione e di pulizia, il grado di funzionalità dei fabbricati e delle aree circostanti i fabbricati,
 - la presenza di barriere idonee a prevenire l'ingresso e l'annidamento degli animali infestanti e, se del caso, le misure di lotta attuate,
 - il sistema nonché il grado e al qualità dell'illuminazione dei locali,
 - il sistema nonché il grado di ventilazione dei locali,
 - i dispositivi e le modalità di convogliamento, raccolta e scarico dei reflui, nonché, se del caso, le modalità per il loro trattamento,
 - i dispositivi e le modalità raccolta, identificazione, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti, dei sottoprodotti non destinati all'alimentazione umana e delle sostanze pericolose,
 - i dispositivi e le modalità di approvvigionamento idrico, nonché, se del caso, di potabilizzazione e di verifica della qualità dell'acqua immessa nella rete dello stabilimento,
 - lo stato di manutenzione e di pulizia, il grado di funzionalità degli spogliatoi e dei servizi igienici del personale,
 - l'idoneità, lo stato di manutenzione e di pulizia degli impianti e degli utensili, in particolare di quelli destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con gli alimenti
- siano tali da consentire una corretta prassi di igiene alimentare e da prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari.

Alcuni aspetti riguardano le condizioni intrinseche dello stabilimento (adeguatezza progettuale e degli spazi, barriere contro gli infestanti, luminosità, adeguatezza dei servizi al personale, ecc.), altri le modalità di conduzione effettiva dei processi aziendali e i risultati relativi (condizioni di pulizia, modalità di verifica della potabilità dell'acqua, gestione dei reflui e dei rifiuti, ecc.), altri ancora sono ascrivibili sia alle condizioni dello stabilimento che alle modalità di programmazione e gestione adottate (stato di manutenzione degli immobili, delle attrezzature e degli impianti, flussi, idoneità dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti). L'ispezione può riguardare sia gli impianti, le attrezzature, le installazioni, i macchinari, i trasporti e i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, sia la documentazione di supporto e le registrazioni prodotte dall'impresa alimentare a supporto della correttezza delle proprie procedure. In particolare l'ispezione della pertinente documentazione deve essere sempre condotta quando la conformità alla norma, non sia diversamente verificabile. Per esempio nel caso in cui l'idoneità a venire a contatto con gli alimenti di un determinato materiale – una confezione, un contenitore, un piano di lavoro, un utensile - non sia diversamente verificabile – tramite il marchio o la dizione “per alimenti” riportati alla sua superficie – dovrà essere presa in esame la pertinente documentazione di supporto resa disponibile da parte dell'operatore del settore alimentare.

Nel caso di stabilimenti di ampie dimensioni l'ispezione può riguardare solo alcuni aspetti tra quelli elencati. In questo caso nel rapporto di ispezione dovranno essere riportati nel dettaglio i controlli effettuati con i relativi esiti. Nel caso in cui si debba procedere all'ispezione di un unico ampio locale nel quale sono presenti numerose attrezzature e impianti, può essere opportuno suddividere il locale in più settori e affrontare l'ispezione di un settore per volta ispezionando nel dettaglio ciascun particolare (impianto, attrezzatura, elemento costruttivo), in modo da assicurare un alto grado di accuratezza nell'ispezione che potrebbe venire meno nel caso in cui la si conducesse in modo meno sistematico.

IV - Ispezione delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti

L'ispezione può interessare tutte le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti all'interno del perimetro dello stabilimento e nelle sue pertinenze, compresi i prodotti finiti, i semilavorati o le materie prime caricati sui mezzi di trasporto di pertinenza dell'industria alimentare.

- a. **L'ispezione delle materie prime** comprende, se del caso, l'ispezione degli animali e dei mangimi per gli animali destinati alla produzione di alimenti, delle materie prime non alimentari, dei materiali di confezionamento, degli imballaggi e degli altri materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

In tutti i casi deve essere osservato se le materie prime e le loro modalità di gestione siano tali da prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari o qualsiasi altro processo che renda questi ultimi inadatti al consumo umano.

Vanno pertanto osservati la presenza di contaminazioni visibili, lo stato di conservazione, le modalità di conservazione, di stoccaggio e di trasporto, come pure le condizioni degli ambienti nei quali le materie prime sono mantenute in rapporto con il rischio di contaminazione o deterioramento. Ogni aspetto attinente la sicurezza e l'integrità delle materie prime e degli alimenti da esse ottenuti può essere oggetto di verifica ispettiva, compresi, a titolo esemplificativo, la documentazione di accompagnamento in ingresso nello stabilimento o durante il trasporto, le modalità di identificazione della materia prima ai fini della sua rintracciabilità e, se del caso, la presenza e le modalità di applicazione del bollo sanitario o del marchio di identificazione (vedi sotto).

Per quanto riguarda gli animali e i mangimi, devono venire osservate le modalità di trasporto, stabulazione o attesa degli animali, la gestione dei reflui zootecnici, laddove scorrette modalità di raccolta allontanamento e stoccaggio delle deiezioni potrebbe portare alla contaminazione degli animali e delle loro produzioni, così come pure le condizioni di stoccaggio e conservazione dei mangimi. Nel valutare gli aspetti relativi alle modalità di trasporto, stabulazione o attesa degli animali dovranno essere presi in considerazione anche i pertinenti requisiti in materia di benessere animale. Quando richiesto dalla pertinente normativa, l'ispezione degli animali deve riguardare anche le certificazioni e/o attestazioni sanitarie di scorta e le altre registrazioni e/o attestazioni redatte dal responsabile degli animali.

Delle materie prime non alimentari devono essere ispezionate le condizioni generali di stoccaggio o trasporto, le modalità di movimentazione all'interno e all'esterno dello stabilimento, lo stato di pulizia, di integrità e, se del caso, lo stato di conservazione e l'idoneità a venire a contatto con gli alimenti.

Nel caso dei contenitori e degli imballaggi riutilizzabili devono essere osservate le modalità di lavaggio e, se del caso, disinfezione, e di reimpiego.

Per quanto riguarda i presidi chimici impiegati dallo stabilimento per le procedure di pulizia e disinfezione, per la manutenzione, per il controllo degli animali infestanti devono essere osservate le modalità di trasporto, di ricevimento, di manipolazione, di utilizzo e di stoccaggio che devono essere tali da prevenire il rischio di contaminazione diretta o indiretta degli alimenti.

- b. **L'ispezione dei semilavorati** riguarda gli alimenti e gli altri materiali non alimentari che entrano nel processo di produzione/trasformazione degli alimenti e che siano non ancora lavorati, parzialmente lavorati e/o trasformati, lavorati e/o trasformati, ma per i quali, quando anche siano pronti per l'immissione sul mercato, non siano per ciò stati liberati dall'operatore responsabile dello stabilimento. Sono da ricomprendere nei semilavorati i prodotti finiti usciti da uno stabilimento alimentare e destinati alla rilavorazione o ulteriore lavorazione presso un altro stabilimento a condizione che questa destinazione d'uso sia chiaramente dichiarata o desumibile dall'aspetto, dalle condizioni o dalla documentazione di accompagnamento dell'alimento in

questione. Nel condurre l'ispezione dei semilavorati devono essere prese in considerazione, oltre agli aspetti già richiamati nel caso delle materie prime alimentari, anche le condizioni e le caratteristiche del processo nel quale i semilavorati sono entrati o sono destinati a entrare.

- c. ***L'ispezione dei prodotti finiti*** deve riguardare non solo le caratteristiche intrinseche dell'alimento e le condizioni nelle quali i prodotti finiti sono conservati, manipolati e trasportati, ma anche le modalità di etichettatura e presentazione al consumatore, compresa, se del caso, la presenza della bollatura sanitaria o del marchio di identificazione (vedi anche ispezione dei documenti e delle registrazioni).

Rientra nel campo dell'ispezione dei prodotti finiti la verifica di conformità dei "molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano" e degli "altri animali *destinati a essere forniti vivi* al consumatore finale" che, ai sensi del punto 8.1 dell'allegato I al Reg. CE n. 853/2004 sono da considerare prodotti alimentari di origine animale.

Al pari di quanto previsto nel caso degli audit, in tutti i casi in cui i rilievi ispettivi portino a concludere per una contaminazione dei prodotti alimentari tale situazione deve essere riportata immediatamente alla ditta al fine dell'adozione delle opportune azioni correttive e preventive.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o l'invio di una comunicazione all'autorità giudiziaria, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti.

V – Ispezione delle modalità di lavorazione e dell'igiene operativa

Per igiene operativa si intende l'insieme delle procedure adottate dall'impresa alimentare al fine di prevenire, nel corso delle operazioni di preparazione, manipolazione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio degli alimenti, e comunque, nel caso si verificassero, gestire correttamente le condizioni che potrebbero portare alla contaminazione delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti in modo tale da rendere questi ultimi pericolosi o inadatti per il consumo umano. L'ispezione delle condizioni di igiene operativa può essere condotta presso qualsiasi stabilimento, sia a livello di produzione primaria che nelle fasi successive a questa, in relazione con la particolare attività che vi viene condotta con l'obiettivo di verificare il rispetto dei requisiti stabiliti dalle norme pertinenti.

Tra le altre, l'ispezione delle condizioni di igiene operativa deve essere rivolta alla verifica:

- delle modalità di lavorazione e dell'igiene personale, compreso lo stato di salute, laddove pertinente, degli addetti alle lavorazioni,
- delle modalità di esecuzione dei controlli interni previsti dalle pertinenti normative o dai manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP, laddove presenti e adottati dall'impresa alimentare,
- delle modalità di produzione delle registrazioni previste,
- del rispetto delle temperature, ove previste,
- delle misure adottate per assicurare le condizioni di salute e di benessere degli animali e, laddove pertinente, della salute delle piante,
- delle condizioni di pulizia degli animali destinati alla produzione di alimenti
- del corretto utilizzo dei farmaci veterinari, dei fitofarmaci, dei biocidi, e degli additivi e dei mangimi per gli animali destinati alla produzione di alimenti

VI – Ispezioni dei documenti e delle registrazioni

La documentazione e le registrazioni comunque prodotte dall'impresa alimentare possono essere ispezionate al pari degli altri aspetti dell'impresa alimentare. A tale fine gli operatori del controllo ufficiale devono avere libero accesso a ogni pertinente documento e registrazione dell'impresa

alimentare, anche di carattere commerciale o fiscale (fatture, documenti di trasporto, autorizzazioni, contratti di fornitura merci o servizi ecc.). Nel caso in cui gli stessi non siano disponibili presso lo stabilimento, può essere richiesto al responsabile dell'impresa alimentare di renderli disponibili presso quella o altra sede entro un termine temporale definito.

Il personale addetto ai controlli ufficiali è tenuto *“a non divulgare le informazioni comunque ottenute nell'espletamento dei loro compiti di controllo ufficiale che per la loro natura sono coperti dal segreto professionale”* (art. 7.2, Reg. CE n. 882/2004).

L'ispezione dei documenti e delle registrazioni ha la finalità di:

- verificarne l'esistenza, laddove prevista da una norma specifica o da una procedura interna della stessa impresa alimentare. Per esempio, se la procedura di controllo predisposta dall'impresa alimentare prevede la registrazione delle temperature secondo determinate modalità e frequenze, in sede di ispezione potrà essere verificato che dalle registrazioni agli atti tali modalità e frequenze siano rispettate
- verificarne la completezza rispetto a criteri contenuti in una norma anche a carattere volontario, qualora questa sia stata adottata dall'impresa alimentare
- verificare la corrispondenza tra quanto previsto nei documenti o attestato nelle registrazioni e quanto effettivamente rilevato nel corso dell'ispezione. Per esempio se una procedura aziendale prevede che vengano eseguite determinate operazioni con scadenze prefissate, il rispetto di tale previsione potrà essere oggetto di verifica ispettiva. Se nel corso dell'ispezione dello stabilimento fossero state rilevate alcune carenze, potrebbe essere intenzione dell'ispettore verificare se lo stesso genere di non conformità non sia mai stato rilevato e gestito dall'impresa alimentare stessa.

Rientra nel campo dell'ispezione documentale la verifica delle etichette e degli altri strumenti di informazione per il consumatore, delle modalità applicative del marchio di identificazione, laddove richiesto, della documentazione e della certificazione di scorta delle materie prime (compresi gli animali) in ingresso nello stabilimento.

Non rientra nel campo dell'ispezione documentale la valutazione dell'efficacia delle procedure definite nei documenti aziendali che sarà invece discussa in sede di audit.

VII – rilievo di non conformità

Il rilievo di un carenza scaturisce dal confronto di quanto osservato con i requisiti/prescrizioni stabiliti in materia dai regolamenti sull'igiene dei prodotti alimentari e da ogni altra pertinente normativa in materia di sicurezza e integrità degli alimenti, protezione dei consumatori, protezione del benessere e della salute degli animali e, per quanto applicabile, delle piante. In assenza di un preciso riferimento normativo o quando non sia chiaro il riferimento, l'ispettore prende nota dell'aspetto in questione ma non procede come nel caso in cui si trovasse di fronte a una violazione della legge alimentare. In questi casi potrebbe infatti essere opportuno procedere a un approfondimento dei controlli in modo da prendere in considerazione anche altri aspetti correlati all'interno o all'esterno dello stabilimento. Per esempio le dimensioni o la disposizione di un locale nel quale avvengono alcune lavorazioni potrebbero non apparire inadeguate alla luce degli spazi disponibili nello stabilimento nel suo complesso o delle particolari procedure attuate dall'operatore economico al fine da prevenire il rischio di contaminazioni crociate.

Le eventuali carenze rilevate possono riguardare uno o più degli aspetti presi in considerazione, strutturali, procedurali, documentali, ecc. Nel documentare le carenze rilevate, particolare cura deve essere assicurata alla esatta descrizione del problema rilevato, alle circostanze nelle quali lo stesso è stato notato, se del caso, al motivo per cui tale aspetto debba essere considerato problematico e quindi affrontato e risolto e al requisito normativo infranto.

L'esatta descrizione e la corretta contestualizzazione delle carenze rilevate è infatti essenziale al fine di evitare contenziosi con gli operatori del settore alimentare.

A titolo esemplificativo, nel caso in cui la superficie di una attrezzatura fosse trovata in scadente stato di pulizia, dovrebbe essere descritto il tipo di sporco rilevato (residui delle lavorazioni precedenti, tracce di lubrificanti, tracce di intonaco o polvere, sostanze o materiali impropri e incompatibili con le lavorazioni previste o in atto, ecc.) in modo da indirizzare l'operatore del settore alimentare verso le più appropriate azioni correttive e permettere una più approfondita verifica della loro corretta attuazione in occasione del successivo controllo.

Lo stato di inadeguata pulizia di un locale, di un impianto o di una attrezzatura, dovrebbe essere messo in relazione con il ciclo funzionale dello stabilimento e/o del reparto: lo stabilimento/reparto sta lavorando, è al termine delle lavorazioni, non ha ancora iniziato le lavorazioni, ecc..

Il mancato funzionamento di una apparecchiatura dovrebbe essere riportato contestualmente ai motivi che ne richiederebbero la corretta operatività: una cella frigorifera spenta di per sé non costituisce una carenza, a meno che non venga specificato che nella cella sono depositati alimenti da mantenere in regime di temperatura controllata.

Il rilievo di una attrezzatura o un impianto guasto dovrebbe portare a verificare se il fatto è stato oggetto di segnalazione e se sono state prese dall'operatore responsabile le opportune misure.

Ancora, la presenza di sostanze pericolose (per esempio disinfettanti o rodenticidi) nei reparti nei quali si trovano alimenti non protetti diviene problematica nel momento in cui questo può comportare un pericolo di contaminazione degli alimenti; è pertanto necessario che le condizioni rilevate vengano descritte esattamente in modo da evidenziare la situazione di rischio.

A seguito del rilievo di una carenza il personale che conduce il controllo ufficiale dovrebbe cercare di valutarne l'estensione e le conseguenze e, se del caso, potrebbe anche rivalutare e modificare il campo dell'ispezione pianificato.

A prescindere dall'applicazione delle eventuali misure da adottarsi da parte dell'autorità di controllo (prescrizioni, sanzioni, notizie di reato), quando l'ispezione porti a rilevare delle carenze, queste devono immediatamente essere riportate all'operatore del settore alimentare insieme alla richiesta di porre rimedio alla situazione entro un termine stabilito, trascorso il quale l'organismo preposto al controllo ufficiale deve verificare il rispetto delle prescrizioni impartite.

Sono fatte salve le misure adottabili dall'Autorità competente in tutti i casi in cui sia necessario un immediato intervento a tutela della sicurezza dei consumatori: in ogni caso deve essere garantito che nessun prodotto potenzialmente contaminato possa essere immesso sul mercato.

VIII - Relazione finale

Al termine dell'ispezione deve essere redatta una relazione completa sui controlli effettuati e sugli esiti dei controlli. La relazione finale contiene come minimo:

- a. *la data, l'ora di inizio e di termine e il luogo di svolgimento dell'ispezione*
- b. *gli estremi dell'impresa alimentare sottoposta a controllo (nome o ragione sociale, sede legale e indirizzo dello stabilimento, se del caso, numero di riconoscimento e attività per le quali lo stabilimento è riconosciuto, nome del legale rappresentante)*
Il nome o la ragione sociale dell'industria alimentare, la sede legale e quella dello stabilimento sono quelli riportati sul provvedimento di riconoscimento o oggetto di comunicazione nell'ambito delle procedure di registrazione.
L'indirizzo dello stabilimento deve essere riportato nel verbale nel caso in cui la sede legale e quella dello stabilimento non coincidano.
- c. *estremi anagrafici e qualifica funzionale/ruolo dei soggetti che assistono all'ispezione in rappresentanza dell'impresa alimentare*

d. *obiettivo e campo dell'ispezione*

Gli obiettivi di una ispezione sono in genere collegati alla verifica della sussistenza dei requisiti stabiliti da una norma. In alcuni casi l'obiettivo dell'ispezione potrebbe essere la verifica della risoluzione delle non conformità rilevate nel corso di un precedente controllo ufficiale. In questo caso la risoluzione delle non conformità diviene il requisito di riferimento.

Il campo dell'ispezione deve dettagliare tutti gli aspetti sottoposti a controllo: locali e strutture dello stabilimento, impianti, materie prime, semilavorati, prodotti finiti, attività, documenti e registrazioni. Ogni oggetto o attività ispezionati devono essere descritti in modo da assicurarne l'identità in modo univoco. Vanno evitate generalizzazioni non riferibili ad ambiti ispettivi delimitati e riconoscibili (per esempio, nel caso di una struttura della GDO: "ispezionati i prodotti in vendita", nel caso di registrazioni: "controllate le registrazioni relative all'approvvigionamento di materie prime", nel caso di stabilimenti di ampie dimensioni "ispezionato lo stabilimento"). Nel caso in cui, nel corso dell'ispezione, fossero emerse condizioni o situazioni tali da portare il personale incaricato dell'esecuzione del controllo a modificare o integrare il campo dell'ispezione, ne deve essere data ragione nella relazione finale.

e. *Le modalità di controllo impiegate (misurazioni, osservazioni dirette, interviste ecc.) e le eventuali altre forme di controllo ufficiale condotte contestualmente (per esempio campionamenti)*

Quando nel corso dell'attività di controllo ufficiale siano state condotte attività di controllo diverse dalla sola ispezione (misurazioni con strumenti propri o della ditta, prelievo di campioni, ecc.) tali attività devono essere riportate nelle risultanze congiuntamente, se del caso, alle ragioni che hanno portato alla loro esecuzione e ai relativi esiti.

Al pari di quanto già disposto con le "linee guida per la gestione degli audit ai sensi del Regolamento (CE) n. 854/2004 e del Regolamento (CE) n. 882/2004", nel caso in cui nella conduzione delle ispezioni si impieghino degli strumenti soggetti a taratura periodica, è necessario riportare anche gli estremi della taratura dello strumento specificandone l'intervallo e il periodo di validità.

f. *il nome, la qualifica, l'ente di appartenenza degli incaricati che hanno svolto il controllo*

g. *le risultanze ispettive*

Le modalità di documentazione delle risultanze ispettive ricalcano quelle già descritte nel caso degli audit. L'eventuale documentazione che l'organismo di controllo ufficiale ritenesse di dovere accompagnare alla relazione finale (fotocopie di documenti o registrazioni, fotografie, filmati ecc.) deve essere registrata e costituisce parte integrante del rapporto di ispezione.

h. *l'eventuale indicazione degli interventi che devono essere adottati dall'operatore del settore alimentare interessato con l'indicazione dei tempi per la rimozione delle carenze rilevate e i provvedimenti assunti dall'autorità di controllo*

Ai sensi dell'articolo 54 del Regolamento (CE) n. 882/2004 l'autorità competente che individui una non conformità deve intervenire "per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione". Nel rapporto finale devono essere quindi indicate le non conformità rilevate e devono essere stabiliti idonei tempi di risoluzione delle stesse. Sono fatte salve le misure adottabili dall'Autorità competente in tutti i casi in cui sia necessario un immediato intervento a tutela della sicurezza dei consumatori. Nel caso in cui le non conformità rilevate comportino l'irrogazione di una sanzione o la comunicazione all'autorità giudiziaria di un'ipotesi di reato, ne deve essere fatta esplicita menzione nel verbale di ispezione.

- i. eventuali dichiarazioni del rappresentante dell'impresa alimentare*
- j. firma degli operatori del controllo ufficiale che hanno eseguito i controlli e dei soggetti rappresentanti l'impresa alimentare, ovvero la descrizione dei motivi che hanno portato questi ultimi a non sottoscrivere il verbale di ispezione.*

Se il rapporto è composto da più pagine, queste vanno identificate come parti di uno stesso documento, per esempio mediante richiamo allo stabilimento ispezionato e alla data del controllo o al numero di verbale di ispezione, e numerate progressivamente. È parimenti opportuno che i singoli fogli del rapporto vengano siglati dagli operatori che hanno proceduto al controllo ufficiale.

IX - Conduzione delle azioni successive all'ispezione

Copia del rapporto finale sottoscritto dagli operatori del controllo ufficiale che hanno eseguito i controlli deve essere lasciata al rappresentante dell'impresa alimentare che ha assistito all'ispezione. L'eventuale emissione del verbale sanzionatorio può avvenire anche in un secondo tempo, stanti le indicazioni contenute nel verbale di ispezione.

Il rapporto finale viene archiviato dopo che il Responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive ne abbia comunicato l'adozione.