



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE
Uffici 2-8

*<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>*

**Assessorati alla Sanità delle Regioni
e della Provincia Autonoma di Trento
e l'Assessorato all'Agricoltura
della Provincia Autonoma di Bolzano,
LORO SEDI**

**Istituti Zooprofilattici Sperimentali
LORO SEDI**

**ARPA regionali e
Laboratori di sanità pubblica
per il tramite degli
Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province Autonome di Trento
e l'Assessorato all'Agricoltura
della Provincia Autonoma di Bolzano**

Oggetto: Indicazioni sulla gestione di campioni finalizzati alla ricerca di parametri microbiologici non normati - valori guida.

La programmazione dell'attività di campionamento prevista dal Piano Nazionale Controlli Microbiologici sugli Alimenti (PMCG) è stata elaborata anche con l'obiettivo di stimare i livelli di prevalenza dei principali microrganismi patogeni di origine alimentare, introducendo criteri microbiologici ulteriori (valori guida) rispetto a quelli previsti dal Regolamento (CE) n. 2073/2005.

Secondo l'avviso dell'Ufficio legislativo di questo Ministero, l'individuazione di parametri microbiologici aggiuntivi rispetto a quelli espressamente contemplati dal citato Regolamento — pur astrattamente consentita dall'articolo 1 del medesimo — qualora suscettibile di incidere sugli obblighi degli operatori del settore alimentare ovvero di costituire presupposto per l'adozione di provvedimenti amministrativi conseguenti agli esiti dei controlli ufficiali, richiederebbe l'adozione di uno strumento normativo avente carattere innovativo dell'ordinamento interno.

Tuttavia, qualora i risultati dei suddetti campionamenti siano utilizzati per effettuare valutazioni in materia di sicurezza alimentare ai sensi **dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002**, ovvero per l'adozione di provvedimenti amministrativi o sanzionatori, l'attività verrebbe ad assumere un'incidenza concreta sulla sfera giuridica ed economica degli operatori interessati.

In tali ipotesi, come chiarito dall'ufficio legislativo e nel rispetto dei principi del giusto procedimento, della partecipazione e del contraddittorio, devono comunque essere assicurate adeguate garanzie procedurali, ivi incluse la trasparenza delle operazioni, la verbalizzazione delle attività svolte, il diritto di accesso agli atti e l'effettività del contraddittorio.

Alla luce di quanto sopra esposto, a seguito di richiesta di parere formulata dallo scrivente in merito all'applicabilità dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625 alla gestione dei campioni destinati alla valutazione di parametri microbiologici riferiti a criteri di sicurezza alimentare, riportati nell'Allegato 1 del piano nazionale microbiologico e/o nell'Allegato 6 dell'Intesa rep. atti 212/CSR del 2016 come valori guida, l'Istituto Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole, riconoscendo all'Operatore del settore alimentare il diritto di avvalersi degli istituti della controparità e della controversia.

Si evidenzia, a tal proposito, che la qualificazione dell'esito analitico viene effettuata ai sensi dell'articolo 5 del D.lgs. 27/2021 e s.m.i., in funzione della gravità del rischio per la salute pubblica, tenendo conto dei criteri di valutazione del rischio e del principio di proporzionalità delle misure conseguenti.

Il decreto chiarisce che la presenza di un rischio immediato per la salute umana, come nel caso di patogeni o tossine ritenuti prioritari per la sanità pubblica, tra cui rientrano i criteri di sicurezza alimentare di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005 e gli agenti zoonotici elencati nella direttiva 2003/99/CE costituisce una non conformità.

Tale valutazione deve essere, come sopra richiamato, correlata alle disposizioni di cui all'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002, recante i requisiti di sicurezza degli alimenti.

A tal fine, sono stati individuati i seguenti scenari operativi, riconducibili a situazioni riscontrabili in campo:

1. Campionamento eseguito alla distribuzione di prodotti finiti, finalizzato alla verifica della presenza di patogeni e/o tossine per i quali è previsto un valore guida riconducibile a un criterio di sicurezza alimentare.

In tale fattispecie:

- al momento del campionamento deve essere garantito il diritto alla difesa, mediante convocazione delle parti interessate;
- in caso di rilevazione di patogeni e/o tossine, l'Autorità competente procede all'espressione del giudizio sulla base di una valutazione del rischio effettuata tenendo conto:

- della natura dell'alimento,
- delle modalità di consumo (prodotto pronto al consumo ovvero destinato a ulteriori trattamenti idonei alla mitigazione del rischio),
- delle informazioni fornite al consumatore.

La valutazione è condotta ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

In presenza di esito sfavorevole, l'Autorità competente può adottare i provvedimenti ritenuti necessari, ivi inclusi:

- l'adozione di misure impositive,
- l'attivazione del sistema rapido di allerta,
- la contestazione di sanzioni amministrative,
- la segnalazione all'Autorità giudiziaria per le eventuali ipotesi di reato.

Resta ferma la facoltà dell'Operatore di accedere agli istituti della controperizia e della controversia.

2. Campionamento eseguito presso lo stabilimento di produzione di prodotti finiti, confezionati ed etichettati pronti per la commercializzazione ma ancora non distribuiti, finalizzato alla verifica della presenza di patogeni e/o tossine per i quali è previsto un valore guida riferibile a un criterio di sicurezza alimentare.

Anche in tale contesto, sulla base del parere dell'Istituto Superiore di Sanità, è data facoltà all'Operatore di accedere agli istituti della controperizia e della controversia, avendo garantito al momento del campionamento il diritto alla difesa, mediante convocazione delle parti interessate.

In presenza di esito sfavorevole, qualora la merce sia ancora nella disponibilità dell'Operatore lo stesso provvede ad attuare le azioni previste dal piano di autocontrollo, sia sul prodotto sia sul processo. L'Autorità competente valuta le azioni intraprese e se necessario prescrive ulteriori misure, nell'ambito della valutazione delle cause motivo di non conformità e riesame del processo produttivo effettuato dall'Operatore.

Qualora invece il prodotto non conforme sia già stato immesso sul mercato, l'Autorità competente procede secondo quanto previsto al punto 1, inclusa la facoltà dell'Operatore di accedere agli istituti della controperizia e della controversia.

3. Campionamento eseguito presso lo stabilimento di produzione finalizzato alla verifica di criteri di igiene del processo di cui ai valori guida individuati nell'Allegato 1 del piano nazionale e/o nell'Allegato 6 dell'Intesa rep. atti 212/CSR del 2016.

Tale verifica dovrà essere effettuata presso lo stabilimento di produzione, con la possibilità di campionare oltre ai prodotti ancora in fase di produzione anche prodotti finiti, confezionati ed etichettati prima dell'immissione in commercio.

In tale circostanza, non si procede alla convocazione delle parti in sede di analisi, in quanto l'Operatore del Settore Alimentare non è legittimato ad avvalersi degli istituti della controperizia e della controversia, atteso che l'esito analitico non comporta l'adozione di provvedimenti amministrativi né l'irrogazione di sanzioni incidenti sulla sfera giuridica ed economica dei soggetti interessati.

L'Autorità competente, sulla base degli esiti analitici, procede alle verifiche sul processo produttivo e sulle misure adottate dall'Operatore del Settore Alimentare, al fine di accertare le cause di eventuali non conformità e dispone, ove necessario, le conseguenti azioni correttive.

Ulteriori indicazioni

Si coglie l'occasione per precisare che, per prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità campionati per verificare il rispetto di criteri di sicurezza alimentare, si intendono i prodotti finiti destinati ad essere consegnati al consumatore che possono essere prelevati **sia presso lo stabilimento di produzione** (prodotto immesso sul mercato ancora sotto il controllo del produttore – vedi punto 2), sia presso punti **vendita o somministrazione** della rete di commercializzazione/distribuzione (vedi punto1).

Di contro, i campionamenti eseguiti per verificare il rispetto di criteri di igiene di processo previsti dal regolamento CE 2073/2005 e per la verifica dei valori guida relativi ai parametri microbiologici indicatori di igiene devono invece essere prelevati esclusivamente nel sito di produzione (fino a che il prodotto rimane nella disponibilità dell'OSA), sia presso stabilimenti riconosciuti ai sensi dei regolamenti CE 852/2004 e 853/2004 sia presso laboratori annessi a punto vendita o di somministrazione, registrati ai sensi del Regolamento CE 852/2004.

Il superamento del valore guida di parametri microbiologici indicatori di igiene e dei criteri di igiene di processo richiede l'effettuazione di verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare al fine di individuare la causa di non conformità e imporre, in ottemperanza all'articolo 138 del regolamento UE 2017/625, le necessarie azioni correttive.

Per agevolare la lettura ed applicazione del piano microbiologico, l'Allegato 1 verrà modificato ed arricchito con ulteriori informazioni, quali tipologia del criterio (sicurezza o processo), numero di unità campionarie e sede di campionamento.

Fermo restando che il Piano 2027 potrà essere oggetto di ulteriori modifiche, si precisa quanto segue: qualora, nell'ambito di un medesimo campionamento, lo stesso campione sia sottoposto sia alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 (5 unità campionarie), sia alla verifica di valori guida riconducibili a un criterio di sicurezza alimentare (1 unità campionaria), le analisi dovranno essere eseguite come segue:

- per i criteri di sicurezza alimentare ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005: analisi su tutte e 5 le unità campionarie;
- per i valori guida riconducibili a un criterio di sicurezza alimentare: analisi sulla prima unità campionaria, descritta nel verbale tra le cinque prelevate.

Si rappresenta che si lavorerà alla definizione di un verbale di prelievo più dettagliato che favorirà tanto l'esecuzione del campionamento quanto la sua rendicontazione, attraverso l'individuazione inequivocabile dell'obiettivo dell'attività di controllo.

Si comunica inoltre che sono in atto ulteriori interlocuzioni con l'ufficio legislativo dello scrivente Ministero per valutare le modalità di adozione di un provvedimento normativo dotato di adeguata forza giuridica idoneo a supportare l'operato dell'Autorità competente locale, in particolare nell'eventualità di contenziosi.

Infine, si evidenzia che le suddette indicazioni operative sono immediatamente applicabili e verranno altresì integrate nel PMCG 2027.

Si ringrazia per l'attenzione e si resta a disposizione per qualsivoglia chiarimento al riguardo.

IL DIRETTORE GENERALE DGISA
Dr. Ugo Della Marta

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 2
Dr.ssa Rosa Gaglione

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 8
Dr. Giovanni Mattalia

Referenti del procedimento:

Ufficio 2 DGISA

Dr.ssa Rita Marcianò

r.marciano@sanita.it

Ufficio 8 DGISA

Dr.ssa Eleonora Chelli

e.chelli@sanita.it