



PIANO LATTE 2020 REGIONE LOMBARDIA – ATS BRIANZA

LINEE GUIDA PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI TESI A GARANTIRE LA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMUNITARIA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE E CONFERIMENTO DI LATTE CRUDO PER IL CONSUMO UMANO

FINALITA'

La produzione di latte crudo in Regione Lombardia rappresenta un significativo valore economico nella produzione di alimenti di origine animale a livello nazionale. Il presente documento adotta tutte le azioni necessarie e sufficienti a garantire la sicurezza alimentare nel settore, il rispetto delle norme europee e la base di valorizzazioni di tutte le produzioni tipiche regionali

FONTI NORMATIVE

- Legge 16 marzo 1988 n°88 “Norme sugli accordi interprofessionali e sui contratti di coltivazione e vendita di prodotti agricoli
- D.M.9 maggio 1991 n.185 “Regolamento concernente le condizioni di produzione zootecnica, i requisiti di composizione ed igienico sanitari del latte crudo destinato alla utilizzazione per la produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità”
- D.M 26/03/1992 limitatamente –Allegato 1.Cap.II ”campionamento del latte crudo e del latte trattato termicamente”
- Decreto Presidente Repubblica n. 392/98 regolamento per la semplificazione del procedimento di autorizzazione alla produzione e alla commercializzazione di presidi medico chirurgici.
- Decreto Legislativo 25 febbraio 2000 n 174 attuazione della Direttiva 98/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi
- Regolamento (CE) n.178/2002 “ che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”
- Decreto Direzione Generale Sanità n 4835 del 21 marzo 2003 “Procedure per l’attuazione dei controlli sul latte crudo destinato alla produzione di “latte fresco pastorizzato di alta qualità” ai sensi del D.M 9 maggio n 185
- Regolamento (CE) n.852/04 “sull’igiene dei prodotti alimentari” e successive modificazioni
- Regolamento (CE) n.853/2004 “ che stabilisce norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale e successive modificazioni
- Regolamento (CE) n.854/2004 “ che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano” e successive modificazioni
- Regolamento (CE) n.882/2004 “relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali” e successive modificazioni

- D.M 27 maggio 2004 “Rintracciabilità e scadenza del latte fresco”
- Regolamento CE n 183/2005 “ che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi”
- Decreto 14 gennaio 2005 “Linee guida per la stesura del manuale aziendale per la rintracciabilità del latte”;
- Regolamento (CE) n.2073/2005 “sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e successive modificazioni”
- DLgs 16 marzo 2006 n.158 “Attuazione della Direttiva 2003/74/CE e sue successive modificazioni ed integrazioni, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”;
- DLgs 6 aprile 2006, n 193 “Attuazione della Direttiva 2004/28/CE e sue successive modificazioni ed integrazioni, recante codice comunitario dei medicinali veterinari
- Regolamento (CE) n.1881/2006 che “ definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari” e successive modificazioni
- Decreto Direzione Generale Sanità n 6397 del 08/06/2006 “Adattamento di alcuni requisiti di cui allegato III al regolamento n 853/2004 e relative definizioni”
- Decreto Direzione Generale della Sanità n 10351 del 21/09/2006 “Procedure per l’esecuzione dei controlli veterinari nelle aziende di produzione e sul latte crudo in applicazione del Regolamento (CE) n 854/2004 revoca del Decreto della Direzione Generale Sanità n 2668 del 07 febbraio 2000”
- Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome del 25 gennaio 2007 in materia di vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana
- Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome del 25 gennaio 2007 in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione superiore ai 60 giorni ai sensi dei Regolamenti (CE) n 852 e n. 853 del 2004
- Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome del 29 maggio 2007 in materia di adempimenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione superiore ai 60 gg prodotti con latte ovi-caprino e di deroghe per il latte prodotto durante il pascolo estivo in montagna
- D.lgs. 6 novembre 2007 n 193 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari nel medesimo settore”
- Regolamento (CE) n.1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga dal 4.3.2010 il regolamento (CE) n.1774/2002
- Reg.(CE) n.470/2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n.2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Reg.(CE) n.37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale
- Intesa ai sensi dell’art 8.comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, del 23 settembre 2010, tra il Governo, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di impiego transitorio di latte crudo bovino non rispondente ai criteri di cui all’Allegato III, Sezione IX, del Regolamento CE n 853/2004, per quanto riguarda il tenore di germi e cellule somatiche, per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni (rep. Atti n°159/ese del 23/09/10)
- DDGS 514 del gennaio 2011, linee guida per l’esecuzione dei controlli tesi a garantire la conformità alla normativa comunitaria nell’ambito della produzione e conferimento di latte crudo per il consumo umano

- Nota prot. M1.2011.0008286 del 13 /06/2011 U.O Competitività delle Imprese e delle Filiere Agroalimentari Struttura Organizzazioni Comuni di Mercato e Distretti Agricoli
- Ordinanza 12 novembre 2011 , proroga delle misure urgenti in materia di produzione, commercializzazione e vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana
- Decreto legislativo n°158 13 settembre 2012 "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute "
- Reg. CE 625/2017 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, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari
- D.M. 12 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 8, commi 6 e 9 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,
- Reg. CE 1169/11 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori

INDIVIDUAZIONE LIVELLI DI RESPONSABILITÀ

L'UO Regionale Veterinaria definisce la programmazione, verifica l'attività sul territorio, garantisce la rendicontazione dell'attività effettuata, cura i rapporti con i portatori di interesse.

I Servizi dei Dipartimenti pianificano l'attività sul territorio, verificano il rispetto delle procedure, gestiscono le non conformità rendicontano alla UO nelle tempistiche previste l'attività effettuata

L'IZSLER e l'Università, per le rispettive competenze forniscono il necessario supporto scientifico.

OBIETTIVI

- Garantire che la produzione del latte crudo soddisfi i requisiti previsti dal reg.(Ce) 853/04
- Responsabilizzare i produttori primari e gli altri operatori del settore alimentare
- Semplificare gli adempimenti burocratici
- Valorizzare le produzioni Nazionali

PIANIFICAZIONE AZIONI

Le presenti linee guida e le disposizioni in esso contenute si applicano a tutte le aziende registrate per la produzione di latte crudo destinato alla:

- Commercializzazione per il trattamento termico/trasformazione, compreso l'alpeggio
- Trasformazione per la vendita diretta in azienda
- Vendita diretta al consumatore finale.
- Vendita per l'alimentazione umana in ogni forma

REGISTRAZIONE AZIENDE DI PRODUZIONE E INTERMEDIARI

Tutte le aziende che iniziano l'attività di produzione di latte crudo destinato ad essere commercializzato per il consumo umano, devono:

- Essere registrate, ai sensi dell'art.6 del Reg.(CE) n.852/2004, presso i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale in Banca Dati regionale con la tipologia "riproduzione latte"
- Aver effettuato gli adempimenti previsti dalla segnalazione certificata inizio attività

Il primo acquirente, nel caso gestisca i dati relativi ai parametri igienico sanitari, **è soggetto ad obbligo di notifica ai fini della registrazione**, ai sensi del Reg.(CE) n.852/2004 come operatore del settore alimentare.

Il primo acquirente **deve individuare il "responsabile della abilitazione e formazione per gli addetti al prelievo di latte crudo"**. Tale operatore deve aver comprovata esperienza pluriennale nel settore o aver partecipato al corso per formatori a cura del reparto Produzione primaria dell'IZSLER e della DG Welfare di Regione Lombardia.

SEGNALAZIONI E PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITA'

Il produttore, il primo acquirente, lo stabilimento di trasformazione e/o i loro soggetti delegati acquisiscono i dati relativi alle analisi effettuate per carica batterica e cellule somatiche, e tempestivamente notificano all'azienda di produzione (dovunque sia la sede di quest'ultima) **il superamento delle medie geometriche** (qualunque sia il parametro rilevato) e la richiesta di rettifica, entro tre mesi, del parametro non conforme utilizzando il verbale allegato.

Durante tale periodo il latte **non deve essere sottoposto** ad alcuna limitazione di utilizzo. Copia di tale documentazione, debitamente controfirmata come notifica dall'allevatore, deve essere disponibile agli atti sia dell'acquirente che del produttore primario.

Al ricevimento della notifica, l'azienda di produzione dovrà adottare un piano di rientro avvalendosi della consulenza di Associazioni e/o di Veterinari libero professionisti.

I servizi Veterinari hanno il compito di effettuare sopralluoghi in queste aziende allo scopo di verificare i provvedimenti intrapresi per la risoluzione della Non Conformità.

Le segnalazioni, compresa la comunicazione della risoluzione della non conformità al termine del periodo di osservazione, **devono essere inviate ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale** competenti sull'allevamento e sull'acquirente, tramite posta elettronica (e/o Fax) ad un indirizzo istituzionale appositamente preposto.

Oltre ai dati anagrafici dell'azienda, devono essere riportate le seguenti informazioni:

COD. ALLEVAMENTO/ RAGIONE SOCIALE /INDIRIZZO /DATA ANALISI/ PARAMETRO NON CONFORME /DATA NOTIFICA /TERMINE OSSERVAZIONE DI TRE MESI

Per gli allevatori situati fuori Regione tutti i dati devono essere trasmessi al Dipartimento di Prevenzione Veterinario competente per l'acquirente che curerà il successivo invio.

Gli esiti delle analisi (media geometrica) devono pervenire dal laboratorio, agli operatori del settore alimentare, entro 10 giorni dall'effettuazione del campione.

Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale, competente sull'azienda di produzione, in base ai dati acquisiti, e alla situazione rilevata, adotta:

- Provvedimento di divieto di utilizzo del latte per l'uso alimentare umano in caso di mancato rientro nei parametri al termine del periodo di osservazione. Per rendere chiara e trasparente la decisione in merito al destino del latte assunta da parte dell'acquirente, il provvedimento deve essere formalizzato con notifica entro 72 ore dall'acquisizione dei dati,
- I provvedimenti devono essere notificati all'azienda di produzione e inviati in copia all'acquirente e al D.P.V territorialmente competente sullo stabilimento.

Gli acquirenti devono notificare all'ATS competente territorialmente la propria attività, precisando il luogo dove sono conservati i documenti relativi all'attività di controllo e commercializzazione del latte crudo.

PARAMETRI IGIENICO SANITARI LATTE CRUDO

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
latte crudo di vacca	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 100.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
	Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 400.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi	almeno un prelievo al mese
latte crudo proveniente da altre specie	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 1.500.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
latte crudo proveniente da altre specie destinato alla fabbricazione di prodotti ottenuti mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 500.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
latte crudo di qualsiasi specie	Residui di antibiotici	< LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui all'allegato I Reg.(UE) n.37/2010	campione singolo	

Presso ogni allevamento di produzione deve essere presente la documentazione relativa alle analisi effettuate.

Per documentazione si intende la raccolta di tutti i rapporti prova delle analisi effettuate almeno negli ultimi dodici mesi.

DEROGHE

In caso di formale richiesta, il Dipartimento Prevenzione Veterinario e sicurezza alimentare potrà derogare, con atto formale, le frequenze di campionamento per cellule somatiche e carica batterica nei seguenti casi:

ALPEGGIO:

- Tutti gli animali (bovini, ovi-caprini) destinati ad essere munti in alpeggio per la produzione di prodotti a base di latte per la successiva commercializzazione **devono essere in possesso, prima della monticazione**, dei requisiti sanitari ed igienico sanitari previsti dal reg. (CE) 853/04.
- Nel periodo trascorso in alpeggio i prelievi per ricerca Carica Batterica, Cellule Somatiche e Sostanze inibenti **possono essere sospesi**.
- Se il latte ottenuto in alpeggio **viene consegnato in toto o in parte** (es. a giorni prefissati) all'acquirente posto a fondo valle **è invece necessario mantenere la frequenza di prelievi di almeno 2 prelievi al mese**.
- In esito alla DEMONTICAZIONE dovrà essere ripresa l'attività di campionamento del latte e nel caso di singola analisi sopra i parametri previsti, dovrà iniziare il periodo di osservazione con l'adozione dei provvedimenti in caso di non risoluzione della non conformità entro i tre mesi
- Gli allevamenti bovini, ovi-caprini **a tipologia diversa da riproduzione latte** (non censiti come produttori latte) che intendono inviare gli animali in alpeggi destinati alla produzione latte devono essere **testati con almeno 2 prelievi nei mesi di aprile/maggio per la ricerca di Cellule Somatiche, Carica Batterica e solo per i bovini Streptococco Agalactiae**.

L' esito di tale prelievo **deve essere allegato al Mod. 7** e la qualifica nei confronti dello Streptococco Agalactiae deve essere indicata nelle note dello stesso Mod. 7

CASEIFICI AZIENDALI

- Trasformazione del latte prodotto direttamente nella stessa azienda riconosciuta /registrata ai sensi del Reg (CE) 852/04 e 853/04 collocata in zone "disagiate" con produzione di latte **in quantità inferiore ai 4 q die**

I Dipartimenti Veterinari nel definire le zone disagiate possono oltre ad una collocazione in zone di montagna **valutare anche una distanza significativa da un laboratorio** in grado di gestire le analisi richieste.

Negli allevamenti, il latte crudo non può essere sottoposto ad alcuna operazione diversa dalla filtrazione dalle impurità grossolane e dalla refrigerazione.

In particolare non sono ammessi, trattamenti (es filtrazione) in grado di modificare il tenore in germi e cellule somatiche del latte (nota prot.0017187 del 10/06/2008 del Ministero del Lavoro della salute e delle Politiche Sociali).

RIENTRO NEI PARAMETRI

Il provvedimento di divieto al conferimento per uso alimentare umano deve essere revocato formalmente al rientro delle medie geometriche previste dall'allegato III del Reg.(CE) n.853/2004.

Le analisi devono essere effettuate in autocontrollo dall'allevatore e/o da un suo delegato in un laboratorio iscritto nel Registro Regionale e con prova accreditata.

DESTINAZIONE LATTE NON CONFORME

Il latte che non rispetta, al termine del periodo di osservazione, i limiti previsti per il tenore in cellule somatiche e/o carica batterica può:

- Essere eliminato in azienda con i reflui aziendali
- Utilizzato per l'alimentazione degli animali allevati in azienda, concordando con il D.P.V, eventuali trattamenti risanatori.
- Destinato agli impieghi previsti per i materiali per i materiali di categoria 3 dal Reg. (CE) n.1069/2009.

ULTERIORI INDICAZIONI

Il latte crudo di provenienza da altre Regioni e destinato ad impianti di trasformazione della Lombardia, deve riportare sulla documentazione di accompagnamento:

- **" il latte rispetta i requisiti previsti dal Reg.(CE) n.853/2004"**

PROCEDURE PER LA GESTIONE DI POSITIVITÀ PER SOSTANZE INIBENTI SU CAMPIONAMENTO EFFETTUATO NELL'AMBITO PAGAMENTO QUALITÀ O ALTRO

- Il responsabile del laboratorio (accreditato per tale analisi) deve segnalare, (mediante comunicazione telefonica seguita da mail/fax), al termine dell'analisi, il riscontro di positività per sostanze inibenti al responsabile dell'esecuzione del controllo (allevatore/acquirente/stabilimento)
- Il responsabile dell'esecuzione del controllo è tenuto ad informare, nello stesso tempo e con gli stessi mezzi:
 - il Dipartimento Veterinario dell'ATS dove ha sede l'azienda di produzione,
 - il Dipartimento Veterinario dell'ATS competente per acquirente / stabilimento di trasformazione/ trattamento.

Inoltre sospende il ritiro del latte ed effettua e/o richiede all'Osa un campione in autocontrollo (presso un laboratorio accreditato) che dimostri la risoluzione della non conformità, acquisito l'esito favorevole può essere ripreso il conferimento del latte con segnalazione all'autorità competente. (Le comunicazioni possono essere effettuate tramite posta elettronica).

Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario (D.P.V.) e sicurezza degli alimenti di origine animale, competente sull'azienda, effettua:

- Un sopralluogo per la verifica delle procedure adottate e per il verificare il corretto utilizzo del farmaco veterinario
- Acquisisce la documentazione relativa alla risoluzione della non conformità segnalata.
- In caso di dubbio effettua un campionamento ufficiale sul latte crudo secondo le modalità previste dal PNR per il campionamento in caso di sospetto clinico anamnestico (art.23 D.lgs. n. 158/2006)

Il latte “non conforme” può essere smaltito ai sensi del Reg.(CE) n.1069/2009 come materiale di categoria 2.

PROCEDURA DI GESTIONE POSITIVITA' PER SOSTANZE INIBENTI SUL LATTE DI CISTERNA IN ENTRATA NELLO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE

Lo stabilimento di trattamento/trasformazione dovrà disporre, nel piano di autocontrollo di procedure specifiche per la gestione della cisterna che dovesse rilevarsi positiva alle sostanze inibenti.

Tali procedure dovranno indicare chiaramente:

- Modalità di comunicazione presenza di sostanze inibenti al D.P.V;
- Modalità di gestione del latte non conforme internamente allo stabilimento in attesa della conferma o meno dei superamenti dei limiti massimi residuali previsti dal reg (Ue) 37/2010
- Identificazione e segnalazione al D.P.V dell'allevamento risultato “responsabile” della contaminazione del latte di raccolta, per i successivi provvedimenti.
- Il latte “non conforme” per presenza di inibenti deve essere smaltito ai sensi del Reg.(CE) n.1069/2009 come materiale di categoria 1.

REQUISITI SANITARI AGGIUNTIVI PRODUZIONE DI LATTE CRUDO DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI LATTE FRESCO PASTORIZZATO DI ALTA QUALITA'

Oltre al rispetto di quanto previsto dalla sez.IX allegato III Reg (Ce) 853/04, il latte crudo destinato ad essere utilizzato per la produzione di «latte fresco pastorizzato di alta qualità» deve essere, appena munto:

- Immediatamente filtrato e refrigerato, entro due ore, nell'apposito locale alla temperatura massima di +6 °C
- Essere ivi conservato a tale temperatura o inferiore in attesa del trasferimento direttamente allo stabilimento di trattamento termico,

Deve essere presente in azienda un registro di carico e scarico, vidimato dall'autorità locale competente, dal quale risulti il quantitativo giornaliero di latte prodotto e l'impresa destinataria.

- Tale registro può essere sostituito da altre forme di registrazioni presenti in azienda aventi i medesimi contenuti.

Sono pertanto in essere le seguenti disposizioni:

- La vidimazione dei registri (anche a cura di altre autorità),
- La completezza e correttezza delle registrazioni e la loro presenza in azienda,
- La presentazione e presenza in azienda della SCIA (che sostituisce l'autorizzazione prevista dal D.M. 185/91) prima dell'inizio dell'attività.

Requisiti di composizione ed igienico-sanitari del latte crudo destinato alla produzione di «latte fresco pastorizzato di alta qualità»:

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
latte crudo di vacca	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 100.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese

produzione latte fresco pastorizzato di alta qualità	Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 300.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi	almeno un prelievo al mese
	Tenore in materia grassa	>3,5%	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
	Tenore in materia proteica	>32,0 g/l	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
	Contenuto in acido lattico	<30ppm		Su sospetto
	Residui di antibiotici	< LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui all'allegato I Reg 37/10	campione singolo	almeno due prelievi al mese

Per quanto riguarda il tenore in materia grassa, proteica e i residui di antibiotici, considerato che il D.M. n. 185/91 non ha stabilito una frequenza, questi devono essere effettuati **con la frequenza prevista per il tenore in germi**; per quanto riguarda il contenuto di acido lattico, considerato il significato del parametro, si ritiene che l'analisi debba essere effettuata esclusivamente sul latte effettivamente destinato per la produzione di latte alta qualità e che la richiesta di questo parametro debba essere mirata solo a chiarire determinati casi "problema" .

PROCEDURE SEGNALAZIONI NON CONFORMITÀ LATTE ALTA QUALITÀ

In caso di superamento della media geometrica per cellule somatiche/carica batterica, l'operatore del settore alimentare comunica formalmente:

- All'azienda di produzione che dalla data di notifica ha inizio il mese previsto per il rientro nei parametri.
- Ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale competenti sia sull'azienda di produzione che sull'azienda di trattamento.

Al termine del periodo di osservazione, se il latte è rientrato nei parametri, la pratica viene archiviata.

Se persiste la non conformità, il latte **deve essere escluso dal circuito di produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità**.

In caso di mancato rispetto **dei valori per tenore materia grassa, tenore in materia proteica e contenuto in acido lattico**, il latte crudo non deve essere utilizzato per la produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità.

La non conformità **deve essere segnalata** ai competenti Dipartimenti di Prevenzione Veterinaria e sicurezza degli alimenti di origine animale.

Considerata la difficoltà nella gestione dei parametri grasso e proteine, si suggerisce il calcolo della media aritmetica trimestrale dei valori conteggiata sui risultati di almeno sei analisi (**2 analisi mensili**)

Il parametro acido lattico viene utilizzato per verificare lo stato igienico e valutare il corretto funzionamento di un impianto di mungitura, per attestare l'igiene delle attrezzature e degli altri impianti (tank) e per dimostrare la corretta conservazione (rispetto della catena del freddo) del campione prima del suo arrivo in laboratorio.

Si ritiene pertanto che l'analisi debba essere effettuata solo sul latte effettivamente utilizzato per la produzione di latte di alta qualità

La documentazione attestante la corretta gestione delle non conformità deve essere sempre disponibile nelle aziende di produzione, intermediari o stabilimenti.

I Dipartimenti Veterinarie sicurezza degli alimenti di origine animale competenti sia sull'allevamento di produzione che sullo stabilimento di trattamento, dovranno favorire uno scambio regolare delle informazioni riguardanti i criteri del latte destinato all'alta qualità.

REQUISITI SPECIFICI PER LA PRODUZIONE LATTE CRUDO DESTINATO ALLA VENDITA AL CONSUMATORE FINALE

CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le aziende di produzione latte che effettuano la vendita di latte crudo diretta al consumatore finale:

- Nell'azienda di produzione ;
- Tramite macchine erogatrici collocate nella stessa azienda o al fuori di questa ma funzionalmente correlate;
- Previo confezionamento presso uno stabilimento riconosciuto ai sensi del reg. (Ce) n.853/04 e/o nella stessa azienda di produzione in esito a verifica del possesso dei requisiti specifici.

PROCEDURE PER INIZIO ATTIVITÀ

- a. Presentazione SCIA presso SUAP competente sull'azienda di produzione.
- b. Acquisizione della SCIA da parte del Dipartimento di Prevenzione Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale e registrazione e/o modifica tipologia produttiva nel sistema anagrafe regionale (ex BDR),
- c. Verifica del possesso dei requisiti strutturali aziendali e dei parametri di conformità del latte da parte del D.P.V entro 30 gg dal ricevimento SCIA/registrazione/modifica tipologia
- d. Eventuale presentazione di ulteriore/i SCIA presso il/i SUAP competente/i sul territorio di posizionamento dell'erogatore, qualora uno o più erogatori, fossero posizionati al di fuori dell'azienda di produzione.

REQUISITI IGIENICO SANITARI

Tabella 1 bovini

IGIENE DI PROCESSO	LIMITE ACCETTABILITA'	NOTE
Cellule somatiche media geometrica	300.000/ml	Per i parametri relativi a cellule somatiche e carica batterica è possibile utilizzare gli esiti dei prelievi eseguiti dall'acquirente
Tenore in germi a 30°c media geometrica	25.000 /ml	

Enterobatteriacee	3.000 u.f.c/ml	
-------------------	----------------	--

Tabella 2 bovini

SICUREZZA ALIMENTARE	LIMITE ACCETTABILITA'	NOTE
Listeria monocytogenes	Assente in 25 ml	
Salmonella spp.	Assente in 25 ml	
Campylobacter termotolleranti	Assente in 25 ml	
E. Coli produttori di tossina Shiga STEC	Assente in 25 ml	
Staphylococcus aureus coagulasi +	500 u.f.c / ml (§)	
Enterotossina stafilococcica	Assente	
Streptococcus agalactiae	Assente	
Aflatossina M1	< 30 ppt	
Residui di sostanze inibenti	Allegato I Reg (Ce) 37/2010	

Tabella 3 ovi-caprini

IGIENE DI PROCESSO	LIMITE ACCETTABILITA'	NOTE
Tenore in germi a 30°C media geometrica	50.000 /ml	Per i parametri relativi alla carica batterica è possibile utilizzare gli esiti dei prelievi eseguiti dall'acquirente
Enterobatteriacee	3.000 u.f.c/ml	

Tabella 4 ovi-caprini

SICUREZZA ALIMENTARE	LIMITE ACCETTABILITA'	NOTE
Listeria monocytogenes	Assente in 25 ml	
Salmonella spp.	Assente in 25 ml	
Campylobacter termotolleranti	Assente in 25 ml	
E. Coli produttori di tossina Shiga STEC	Assente in 25 ml	
Staphylococcus aureus coagulasi +	500 u.f.c/ ml (§)	

Enterotossina stafilococcica	Assente	
Streptococcus agalactiae	Assente	
Aflatossina M1	< 30 ppt	
Residui di sostanze inibenti	Allegato I Reg (Ce) 37/2010	

Tabella 5 equidi

IGIENE DI PROCESSO	LIMITE ACCETTABILITA'	NOTE
Tenore in germi a 30°C media geometrica	50.000 /ml	
Enterobatteriacee	3.000 u.f.c/ml	

Tabella 6 equidi

SICUREZZA ALIMENTARE	LIMITE ACCETTABILITA'	NOTE
Listeria monocytogenes	Assente in 25 ml	
Salmonella spp.	Assente in 25 ml	
Campylobacter termotolleranti	Assente in 25 ml	
E. Coli produttori di tossina Shiga STEC	Assente in 25 ml	
Staphylococcus aureus coagulasi +	500 u.f.c/ml (§)	
Enterotossina stafilococcica	Assente	
Streptococcus agalactiae	Assente	
Aflatossina M1	< 30 ppt	

AUTOCONTROLLO

L'operatore del settore alimentare in base ai dati storici disponibili, alle procedure adottate e alla complessità della propria attività definirà un piano di campionamento che deve prevedere la ricerca sia dei parametri di processo che di quelli di sicurezza alimentare.

I campionamenti del latte ai fini della valutazione dei requisiti previsti devono essere rappresentativi del latte dell'azienda (**latte di massa**) in quanto devono rappresentare lo stato sanitario e le procedure igienico sanitarie complessive dell'azienda.

Non risulta pertanto possibile "selezionare" alcuni capi sui quali effettuare una mungitura specifica per la produzione del latte destinato alla vendita diretta.

PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN ESITO A SUPERAMENTO DEI LIMITI PREVISTI

PARAMETRI IGIENE DI PROCESSO:

l'OSA dal ricevimento degli esiti ha:

- in caso di superamento delle medie geometriche per germi o cellule somatiche, **trenta giorni** per risolvere la non conformità, se ciò non avvenisse il latte dovrà essere escluso dalla vendita diretta e destinato alla trasformazione.
- in caso di superamento dei parametri igiene di processo, **15 giorni** per adottare procedure di autocontrollo atte a risolvere le non conformità e per effettuare di analisi di laboratorio finalizzate al rientro nei limiti stabiliti.
- I parametri (oggetto della NC) dovranno essere monitorati nei tre mesi successivi con almeno un campione al mese.
- Tutti i dati rilevati dovranno risultare nei limiti fissati, se ciò non avvenisse si dovrà sospendere della vendita di latte crudo. La ripresa della vendita potrà avvenire, dopo avere ripristinato le condizioni di conformità

PARAMETRI SICUREZZA ALIMENTARE:

l'OSA dal ricevimento di esiti non conformi per i parametri di sicurezza dovrà:

- Sospendere immediatamente la vendita diretta di latte crudo destinato al consumatore finale.
- Comunicare la NC al D.P.V. dell'ATS territoriale
- Adottare azioni correttive in azienda
- Effettuare ulteriori campionamenti, anche in autocontrollo o ufficiali se il D.P.V. lo riterrà necessario, per confermare la risoluzione della non conformità.
- Riprendere la vendita in caso di esiti favorevoli

Per quanto riguarda l'aflatossina M1 se il valore è tra i 30ppt e il limite di legge 50ppt il **produttore ha 7 giorni di tempo** per individuare e rimuovere la causa della contaminazione e quindi rispettare il limite più restrittivo definito per la vendita diretta di latte crudo.

PRESENZA DI STEC/VTEC visto il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. 30360 del 21/07/2017 **solo in caso di conferma microbiologica** l'OSA provvederà alla sospensione della vendita del latte crudo.

Nel caso di presunta **positività** per VTEC, ma solo **in PCR**, l'OSA dovrà considerarlo un **indicatore di rischio** e adottare azioni correttive igienico sanitarie e ripetute le analisi atte a dimostrare l'assenza di VTEC e condizioni igieniche di produzione ottimali

ULTERIORI INDICAZIONI

In caso di **non conformità ai criteri di igiene di processo** del latte di un erogatore, **la sospensione interesserà solo quell'erogatore** e l'attività potrà riprendere dopo l'adozione di interventi, documentati di pulizia e sanificazione.

In caso di **non conformità ai criteri di sicurezza alimentare** del latte di un erogatore, **la sospensione interesserà TUTTI gli erogatori** della stessa azienda zootecnica di produzione latte crudo.

E' possibile, in caso di sospensione della vendita di latte crudo a seguito del superamento di uno o più limiti di accettabilità del latte, che il responsabile dell'azienda interessata possa temporaneamente cedere l'utilizzo dell'erogatore ad altra azienda alle seguenti condizioni:

- L'azienda subentrante stia già effettuando la vendita di latte crudo e, di conseguenza, il latte prodotto soddisfa i criteri stabiliti
- Il responsabile dell'azienda presenti ai competenti uffici territorialmente competenti una dichiarazione di subentro temporaneo per l'attività di vendita.
- Sull'erogatore venga chiaramente indicato che il latte commercializzato proviene dall'azienda subentrante
- Sia documentato presso l'OSA l'intervento di pulizia e sanificazione

INFORMAZIONI PER IL CONSUMATORE VENDITA LATTE CRUDO SIA TRAMITE EROGATORE CHE CONFEZIONATO

Presso ciascun erogatore di latte crudo devono essere esposte in modo ben visibile al consumatore le seguenti informazioni:

- Denominazione di vendita: Latte crudo di.....(specie)
- Produttore: ragione sociale e indicazione completa della sede dell'allevamento di produzione, si sottolinea che ad ogni erogatore deve corrispondere una e una sola azienda senza possibilità di commercializzazione tramite intermediari di sorta.
- Modalità di conservazione: da conservare in frigorifero a temperatura compresa tra +0 e+4 gradi.
- Precauzioni d'uso:” prodotto **da consumarsi dopo bollitura**” in rosso chiaramente **visibile** sul frontale della macchina erogatrice e con caratteri di almeno 4 centimetri (**tali indicazioni devono essere riportate in caso confezionamento di latte crudo sul contenitore**).
- Altre indicazioni: “la **data di mungitura del latte e la data di scadenza dello stesso, che non deve superare i tre giorni dalla data di mungitura**; (es. data mungitura 01.01.20 data scadenza 03.01.20).

IMPORTANTE: il latte deve essere sostituito, nell'erogatore **almeno ogni 24 ore**.

Come previsto dal Reg. CE 1169/11 e successive modifiche è vietato fornire indicazioni che:

- Possono indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto
- Attribuiscono al prodotto effetti o proprietà che non possiede
- Attribuiscono al prodotto proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana o accennano a tali proprietà

PROCEDURE OPERATIVE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CONTAMINAZIONE DA AFLATOSSINE NELLA FILIERA LATTIERO-CASEARI

Il limite massimo per Aflatossina M1 nel latte, fissato dalla normativa europea, è pari a **0,050 µg/kg** (50 ppt) superato il quale non è possibile l'ammissibilità al consumo umano né la commerciabilità del latte.

Pertanto, in considerazione della alta tossicità dell'Aflatossina M1 si ritiene necessario stabilire, per il latte, **un livello di attenzione di 0,040 µg/kg** (40ppt) al fine di consentire interventi efficaci prima che il latte rappresenti un rischio per la salute del consumatore.

La vigente normativa in materia di sicurezza alimentare attribuisce all'operatore un ruolo fondamentale di garanzia della sicurezza dei mangimi e degli alimenti che egli stesso immette in commercio.

Il test di screening (ELISA) utilizzato per il piano di autocontrollo sia per il superamento e/o rientro dei livelli di attenzione/di legge deve essere SEMPRE attestato da laboratori accreditati ed inseriti nel registro regionale dei laboratori abilitati all'esecuzione di analisi per l'autocontrollo delle industrie alimentari.

Ai fini della ricerca di aflatossina M1 nel latte per i controlli previsti dalle presenti linee guida, in affiancamento ai periodici controlli definiti dai piani HACCP eseguiti da laboratori accreditati, sia delle aziende di produzione che degli impianti di trasformazione, è consentito **l'utilizzo di test rapidi immunoenzimatici qualitativi o semi-quantitativi**, che comunque non possono sostituire i controlli effettuati in laboratori accreditati

Le presenti indicazioni integrano e sostituiscono quelle del piano straordinario gestione rischio aflatossine di cui alla DGR 4984 del 30 marzo 2016.

AZIENDE DI PRODUZIONE DI LATTE

Le seguenti procedure si applicano alle aziende che producono e commercializzano latte destinato alla trasformazione nonché alle aziende che producono latte crudo per la vendita diretta in azienda con distributori automatici.

Autocontrollo OSA

È possibile che animali alimentati con mangimi contenente Aflatossina B1, anche a valori conformi alla normativa vigente, producano latte contaminato da Aflatossina M1. Pertanto, il piano di autocontrollo in tali strutture deve prevedere analisi di campioni di latte per la verifica della conformità delle produzioni ai livelli massimi di aflatossina M1 stabiliti dalla normativa vigente.

Tali analisi, in presenza di specifico accordo tra l'allevatore ed il primo acquirente, possono essere svolte direttamente a cura di quest'ultimo anche nell'ambito del sistema del pagamento latte secondo qualità.

Le analisi dovranno essere effettuate su campioni relativi alla singola azienda produttrice e copia dei rapporti prova deve essere disponibile in allevamento.

La frequenza dei campionamenti deve essere correlata alla situazione della contaminazione del mais e alla prevalenza di contaminazione del latte di massa a livello del territorio Regionale.

Al di là di situazioni definite "emergenziali" causate da andamenti anomali stagionali si ritiene **sufficiente** l'effettuazione di **un campionamento di latte di massa con cadenza trimestrale**, analizzato presso un laboratorio accreditato.

Deroghe potranno essere richieste dalle singole aziende per realtà zootecniche in cui il mais non rappresenta un alimento della razione alimentare delle vacche lattifere.

In caso di mancata effettuazione, mancato rispetto delle frequenze stabilite e/o presentazione delle analisi previste, nei confronti dell'Osa, saranno adottati i provvedimenti prescrittivi/sanzionatori previsti dal d.lgs. 193/07

Gestione del superamento dei limiti

In caso di superamento del livello di attenzione (0,040 µg/kg), tenendo conto del livello di incertezza del metodo, **l'OSA deve comunicare il risultato ai Servizi veterinari** competenti entro le 12 ore dall'acquisizione dell'esito, secondo modalità da concordare con i Servizi stessi e adottare immediatamente azioni correttive sulle buone prassi agricole (se necessario modifica della razione alimentare giornaliera **con l'eliminazione o la riduzione degli alimenti a maggior rischio di contaminazione**, ecc.).

Con successive analisi, effettuate sulle munte successive, dovrà confermare la bontà delle azioni adottate.

Nei casi in cui, invece, i valori di aflatossina M1 in campioni eseguiti in autocontrollo superino i tenori massimi previsti dal reg. (CE) n. 1881/2006 > (0,050 µg/kg), tenuto conto dell'incertezza di misura del metodo, l'OSA dovrà provvedere a:

- **Comunicare** il risultato al Servizio veterinario competente al momento dell'acquisizione dell'esito;
- **Sospendere** il conferimento del latte presente in azienda e/o la vendita diretta e/o la lavorazione nell'eventuale caseificio aziendale
- **Adottare** azioni correttive sull'alimentazione degli animali;
- **Eliminare** il latte non conforme, se ancora presente nel tank aziendale, tramite eliminazione in concimaia e/o con le modalità previste dalla nota prot.0000855-P-16/01/2013,
- **Riprendere** il conferimento del latte crudo a seguito dell'esito favorevole di un campione **effettuato in autocontrollo in un laboratorio accreditato**, inserito nel registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari,

CENTRI DI RACCOLTA LATTE, STABILIMENTI DI TRATTAMENTO TERMICO E DI TRASFORMAZIONE

Autocontrollo OSA

L'autocontrollo aziendale deve prevedere un programma specifico di monitoraggio per il controllo dell'Aflatossina M1 sul latte crudo di cisterna in arrivo presso lo stabilimento.

Tale programma deve contenere l'indicazione delle frequenze di campionamento definite in base alla valutazione del rischio eventualmente concordate con l'ATS di competenza,

L'OSA dovrà sottoporre a verifica in autocontrollo aziendale anche le partite di latte provenienti da altri stabilimenti nazionali od esteri.

Gestione del superamento dei limiti

In caso di superamento del livello di attenzione (0,040 µg/kg), sul latte di massa delle singole cisterne e tenendo conto del livello di incertezza del metodo, l'OSA dovrà provvedere a:

- Comunicare il risultato ai Servizi veterinari competenti, entro le 12 ore, allegando l'elenco dei fornitori
- Provvedere ad identificare l'azienda e/o le aziende da cui proviene il latte contaminato.
- Sospendere il ritiro del latte dalle aziende zootecniche qualora superi i limiti previsti dal Reg. CE 1881/06 quindi > 0,050 µg/kg

Nei casi in cui, invece, i valori di aflatossina M1 in campioni eseguiti in autocontrollo superino i tenori massimi sul latte di massa delle singole cisterne previsti dal reg. (CE) n. 1881/2006, **quindi > 0,050 µg/kg tenuto conto della incertezza di misura** qualora si utilizzi un metodo chimico o un metodo di screening quantitativo, l'OSA dovrà provvedere a:

- Non destinare alla produzione di alimenti il latte contaminato
- Comunicare l'esito analitico al Servizio veterinario competente
- Identificare l'azienda e/o le aziende da cui proviene il latte contaminato.
- Sospendere dal conferimento il latte di tali aziende fino alla rimozione della non conformità
- Destinare il latte non conforme alla distruzione qualora non già utilizzato

In caso di trasformazione del latte prima dell'acquisizione dell'esito l'OSA deve identificare i lotti dei prodotti a base di latte fabbricati con il latte risultato non conforme e valutare i provvedimenti da adottare (ritiro/richiamo) a tutela della salute pubblica con riferimento a:

- Eventuali esiti delle analisi effettuate in autocontrollo sullo stesso latte inviato in lavorazione
- Esiti delle analisi effettuate sui prodotti a base latte fabbricati con il latte non conforme ai sensi del parere n°13 del 10 giugno 2013 del Comitato Nazionale sulla sicurezza alimentare, coefficiente di trasformazione in equivalente latte.

I campioni saranno eseguiti ai sensi del Reg Ce 401/2006, dovranno essere rappresentativi dell'intera partita di latte per cui si dovrà procedere, dopo accurata miscelazione, all'esecuzione di un numero di campioni elementari non inferiore al numero delle celle della cisterna. Mescolando i campioni elementari verrà ottenuto il campione globale.

Nel caso di latte in movimento (allo scarico) dovrà essere costituito un campione aggregato formato da incrementi prelevati in tutta la sezione del flusso, a intervalli stabiliti in base alla velocità di movimento

Dal campione globale si otterranno i campioni finali per le ricerche:

PIANO DI CONTROLLO AGENTI PATOGENI IN REGIONE LOMBARDIA 2020

Piano Mastiti - *Streptococcus agalactiae*

Obiettivi del Piano:

- Ridurre la prevalenza dell'infezione dello *S. agalactiae*
- Assicurare garanzie sanitarie nella compravendita di animali
- Valorizzare la produzione del latte della Regione Lombardia
- Riconoscere gli allevamenti della Regione Lombardia in funzione dello status raggiunto

Motivazioni del Piano:

L'infezione da *S. agalactiae* rappresenta storicamente uno degli obiettivi primari dell'intervento veterinario per la lotta alla mastite negli allevamenti di bovine da latte per le seguenti motivazioni:

- Contagiosità
- Patogenicità
- Rilevanza sanitaria
- Impatto economico negativo
- Insuccessi terapeutici

- Restrizioni alla vendita degli animali

Definizioni

- **Allevamento negativo:** allevamento riproduzione latte con almeno tre prelievi ufficiali negativi sul latte di massa per *S. agalactiae* effettuati a distanza di **ALMENO** quattro mesi uno dall'altro
- **Allevamento indenne:** allevamento riproduzione latte con 5 **campioni ufficiali** negativi, effettuati sul latte di massa negli ultimi 5 anni consecutivi.
- **Allevamento positivo:** allevamento riproduzione latte con un prelievo sul latte di massa con esito positivo.
- Nel caso in cui in un allevamento indenne o negativo venisse rilevato in autocontrollo o in controllo ufficiale un singolo risultato positivo, l'allevamento può mantenere la qualifica a condizione che presenti un controllo negativo effettuato sui singoli animali in lattazione in autocontrollo entro 30 giorni dalla notifica dell'esito sfavorevole.
- **Allevamento stato sanitario non disponibile:** allevamento senza analisi effettuate sul latte di massa nei confronti dello *S. agalactiae*.

Lo stato sanitario dagli allevamenti deve essere riportato sul modello di provenienza in caso di movimentazione dei capi: non solo in caso di compravendita, ma anche per monticazione e/o pascolo. Tali informazioni devono essere riportate sul modello di provenienza anche in caso di movimentazione di bagliotti (femmine) destinati ad un allevamento da riproduzione latte.

- **Mantenimento Qualifica**

Per gli allevamenti con qualifica negativo o indenne il mantenimento della qualifica si ottiene con un prelievo annuale di latte di massa con esito negativo per *Streptococcus agalactiae*

Al fine di evitare contaminazioni nei confronti di *Streptococcus agalactiae*, l'OSA dovrà porre particolare attenzione all'introduzione di nuovi animali in azienda.

Nel caso in cui sia riportata sul modello di compravendita "qualifica sconosciuta" o una qualifica inferiore rispetto a quella dell'allevamento di nuovo ingresso l'OSA dovrà adottare almeno le seguenti procedure:

- Mantenere separati gli animali di nuova introduzione
- Effettuare un controllo batteriologico sul latte dei singoli animali introdotti prima di inserirli nella mandria

La mancata applicazioni delle citate procedure comporterà la perdita delle qualifica.