

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

PROT. N. H1.2005.26564 del 24 maggio 2005

Data:

Protocollo: MM

Posta prioritaria

CIRC. 20 /SAN 2005

**Ai Direttori Generali delle ASL della
Regione Lombardia
LORO SEDI**

**Ai Responsabili dei Dipartimenti di
Prevenzione Veterinari delle ASL della
Regione Lombardia
LORO SEDI**

**Al Ministero della Salute D.G.S.V.A.
Piazza Guglielmo Marconi, 25
00100 ROMA EUR**

**Alla Regione Lombardia D.G. Agricoltura
Piazza IV Novembre
20100 MILANO**

**All'Associazione Regionale Allevatori
CREMA**

**Alla Federazione Regionale Coltivatori
Diretti della Lombardia
20100 MILANO**

**Alla Federlombarda Agricoltori
20100 MILANO**

**Alla Confederazione Italiana Agricoltura
Regionale della Lombardia
20100 MILANO**

OGGETTO: Circolare regionale 17 novembre 2004, n. 39 - Vendita diretta al consumatore di latte crudo vaccino, ovi-caprino e bufalino nell' azienda agricola di produzione-.

Con la Circolare citata in oggetto, la scrivente U.O. ha fornito delle linee guida operative finalizzate da una parte ad **uniformare il comportamento dei Dipartimenti di Prevenzione Veterinari sul territorio della Regione Lombardia** in merito alla commercializzazione del latte crudo vaccino, ovi-caprino e bufalino con cessione diretta dal produttore agricolo al consumatore finale e dall'altra di consentire la vendita e la valorizzazione di tale prodotto **anche mediante modalità di distribuzione innovative.**

In riferimento alle procedure di cui trattasi sono pervenute a questa U.O. numerose richieste di chiarimento, da parte dei Servizi Veterinari competenti e da parte di associazioni di categoria degli allevatori.

In particolare è necessario approfondire alcuni aspetti inerenti le macchine erogatrici, il loro posizionamento (in azienda ed altrove), le modalità di pulizia e sanificazione delle stesse e delle superfici che vengono in contatto con il latte crudo, il rispetto delle prescrizioni in materia di igienicità dell'erogazione e delle modalità di trasporto del latte crudo.

Inoltre, a seguito del notevole interesse e dello sviluppo rapido di tale tipologia di vendita, questa U.O. ha ricevuto numerose richieste di parere in merito alle differenti possibilità di pratica effettuazione della vendita diretta al consumatore finale con particolare riferimento alla possibilità di posizionare tali macchine erogatrici presso imprese commerciali terze, supermercati, negozi di vendita di varie tipologie, ecc..

Pare pertanto opportuno ribadire che quanto previsto dall'articolo 1, comma 6 della L. 3 maggio 1989, n. 169 "disciplina del trattamento e della commercializzazione del latte alimentare vaccino" nel consentire la vendita di latte crudo "direttamente dal produttore al consumatore nella stessa azienda agricola di produzione" non deve venire inteso in modo rigido con l'impossibilità di vendita del latte crudo all'esterno dell'azienda di produzione ma, come stabilito anche per altre analoghe tipologie di attività, tale obbligo possa essere interpretato come correlazione funzionale tra azienda di produzione e luogo di vendita del latte crudo; è altrettanto opportuno ribadire che **tale vendita dovrà ovviamente e tassativamente avvenire nel pieno rispetto delle norme igienico sanitarie.**

A tal fine è assolutamente necessario tener conto della particolare tipologia del prodotto alimentare in questione.

Si tratta infatti di una sostanza alimentare **facilmente alterabile** con una debole ed effimera protezione naturale. Il calore lo modifica e numerosi microrganismi possono proliferare in tale matrice.

Il suo impiego per l'alimentazione diretta **esige** delle misure di precauzione particolari e severe per la difesa dalla contaminazione e colonizzazione di germi e contro l'attività di enzimi.

Tale rispetto dovrà comprendere tanto **l'idoneità delle attrezzature utilizzate** per il trasporto, lo stoccaggio e la distribuzione del latte nonché la presenza di un **valido piano di autocontrollo aziendale** che preveda le modalità di gestione delle varie procedure di carattere igienico sanitario (pulizia, sanificazione, temperature di trasporto e stoccaggio, tempi di scadenza, controlli analitici, gestione delle non conformità, ecc.).

Alla luce di quanto fin qui esposto, al fine di evitare disposizioni applicative differenti nelle diverse AA.SS.LL., si ritiene opportuno fornire gli ulteriori chiarimenti contenuti nelle schede allegate.

Nel raccomandare una puntuale applicazione delle indicazioni di cui trattasi e nella diffusione della presente Circolare al personale operante sul territorio e a tutti gli operatori economici interessati, si porgono distinti saluti.

IL DIRIGENTE
(Mario ASTUTI)

AUTORIZZAZIONE SANITARIA

L'articolo 2 della L. 30 aprile 1962, n. 283 "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande" dispone che *"l'esercizio di stabilimenti, laboratori di produzione, preparazione e confezionamento, nonché di depositi all'ingrosso di sostanze alimentari, è subordinato all'autorizzazione sanitaria"*.

Appare evidente che oggetto dell' autorizzazione sanitaria non è la **vendita** in quanto tale di sostanze alimentari, bensì la produzione, la preparazione, il confezionamento ed il deposito delle stesse.

Pertanto le attività consentite con le autorizzazioni sanitarie concesse dai Servizi Veterinari competenti dovranno riguardare **esclusivamente** quelle che si effettuano **nei locali, nelle strutture e con le attrezzature attinenti la produzione, la filtrazione, la refrigerazione, il deposito e il confezionamento del latte crudo destinato alla vendita diretta al consumatore finale**..

Non è quindi previsto, dalle norme attualmente vigenti, il rilascio di autorizzazioni sanitarie **che comprendano la vendita delle sostanze alimentari**, sia che tale vendita avvenga presso l'azienda sia che avvenga in altre sedi differenti.

Ne consegue che anche le modalità di vendita dello stesso latte (con bottiglie proprie dell'acquirente, imbottigliato presso l'azienda o erogato con distributori semiautomatici o totalmente automatici) non sono soggette al rilascio di autorizzazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 2 della Legge 30 aprile 1962, n. 283.

POSIZIONAMENTO DEGLI EROGATORI AUTOMATICI IN AZIENDA

Come sopra evidenziato la collocazione di tali erogatori **non** deve essere oggetto di autorizzazione sanitaria rilasciata dai Servizi Veterinari competenti.

Bisogna però anche considerare che l'istanza autorizzativa presentata dall'azienda agricola che intende intraprendere la vendita diretta di latte crudo deve essere accompagnata da una relazione tecnica dettagliata esplicativa inerente, tra l'altro, anche **le modalità di vendita della matrice alimentare oggetto di istanza autorizzativa**.

Nel caso in cui tali modalità **non dovessero** soddisfare le prescrizioni igienico sanitarie inerenti la collocazione dei distributori di cui trattasi, o altre modalità di vendita, all'istanza dovrà seguire un **diniego motivato** da parte del Servizio Veterinario competente.

Nel caso in cui, effettuando la normale attività di vigilanza, si dovesse accertare che un'azienda agricola **precedentemente autorizzata** in quanto le modalità di vendita erano conformi dovesse introdurre la vendita con **nuove modalità ritenute non idonee** si dovrà provvedere a prescrivere l'adeguamento delle modalità medesime.

Nel caso l'azienda **non dovesse ottemperare** a tali prescrizioni, nei tempi e nella tipologia delle prescrizioni stesse, il Servizio Veterinario competente deve assumere i seguenti provvedimenti:

1. **revoca motivata dell'autorizzazione sanitaria** a suo tempo rilasciata;
2. **comunicazione all'autorità sanitaria comunale** (Sindaco del Comune dove viene effettuata la vendita con modalità non idonee dal punto di vista igienico sanitario) dell'avvenuta revoca dell'autorizzazione sanitaria, nonché espressione del proprio parere **sfavorevole** inerente le modalità di vendita in questione e la mancata osservanza di una disposizione sanitaria da parte dell'impresa agricola.

Ad ogni buon conto si ritiene opportuno, considerando le peculiarità costruttive di tali apparecchiature nonché l'esigenza di consentirne l'accesso agli acquirenti in momenti vari della giornata anche quando non è presente personale dell'azienda di produzione, fornire alcune indicazioni inerenti la collocazione aziendale delle macchine erogatrici di cui trattasi.

Non si ritiene igienicamente accettabile il posizionamento degli erogatori nei locali oggetto di autorizzazione sanitaria (locale di deposito del latte) se tale collocazione comporta l'accesso ai locali stessi da parte dell' acquirente.

Si ritiene invece possibile il posizionamento di una parte del distributore automatico **nel locale stoccaggio del latte crudo**, dove è presente il tank frigorifero, nel caso in cui si provveda a garantire l'erogazione esternamente al locale stesso mediante apertura nel muro.

Per garantire tale requisito si possono considerare come idonee diverse soluzioni; a puro titolo esemplificativo è possibile indicare una **tipologia analoga allo sportello bancomat**, evitando soluzioni di continuo tra gruppo erogatore e pareti del locale e a condizione che il gruppo erogatore sia provvisto di sportello di chiusura a ritorno automatico (esempio molla di

ritorno o altro dispositivo idoneo) e che venga garantito il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il tank frigorifero ed il rubinetto di erogazione.

Inoltre l'esterno dell'erogatore, dove accede l'acquirente, deve venire coperto da apposita tettoia che protegga il gruppo erogatore dagli agenti atmosferici e dai raggi solari diretti.

Si può anche ritenere idoneo il posizionamento **esterno al locale latte ma adiacente ad una parete dello stesso** sia che la macchina erogatrice sia collegata direttamente al tank frigorifero sia che sia dotata di serbatoio autonomo, a condizione che:

1. la macchina erogatrice sia situata almeno sotto un'apposita tettoia che funga da riparo dagli agenti atmosferici e dai raggi solari diretti;
2. sia garantito il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il tank frigorifero, o il serbatoio autonomo, ed il rubinetto di erogazione;
3. il gruppo erogatore deve essere provvisto di sportello di chiusura a ritorno automatico (esempio molla di ritorno o altro dispositivo idoneo).

Si ritengono possibili anche soluzioni che prevedano le macchine erogatrici posizionate in appositi locali, situati nell'azienda di produzione, rispondenti ai requisiti igienico sanitari propri dei locali di vendita.

Un esempio relativo a questa situazione può essere rappresentato dall'azienda agricola di produzione provvista di un laboratorio lattiero caseario autorizzato ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 54 o ai sensi della Legge 30 aprile 1962, n. 283 e di un locale di vendita dei prodotti a base di latte ivi fabbricati.

Anche in questa situazione si devono offrire garanzie circa il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il serbatoio frigorifero dell'erogatore ed il rubinetto di erogazione.

Il posizionamento dell'erogatore presso l'azienda di produzione non deve in nessun caso poter rappresentare un rischio per gli acquirenti e pertanto tale localizzazione deve tenere conto dell'incolumità delle persone che accedono all'allevamento.

Al fine di garantire il rispetto delle norme di biosicurezza gli erogatori automatici necessari alla vendita devono essere ubicati in modo tale che sia ridotta al minimo la possibilità di contatto diretto e indiretto tra acquirenti, loro mezzi e gli animali allevati.

POSIZIONAMENTO DEGLI EROGATORI AUTOMATICI IN SITI DIFFERENTI DALL'AZIENDA AGRICOLA AUTORIZZATA ALLA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO DA DESTINARSI ALLA VENDITA DIRETTA AL CONSUMATORE

Tale aspetto riveste un particolare interesse ed è stato oggetto di un cospicuo numero di quesiti pervenuti a questa U.O. Veterinaria.

A tal fine si ritiene opportuno, analogamente a quanto esposto nel capitolo precedente, che le istanze autorizzative vengano valutate anche in relazione alla relazione descrittiva inerente le modalità di vendita del latte in questione.

Per garantire tale requisito è possibile considerare come idonee le modalità di seguito esposte.

A) Posizionamento diretto su pubbliche vie o piazze (comunque sempre con garanzia di collegamento funzionale diretto con l'azienda agricola di produzione). Senza presenza costante del titolare o di altro personale addetto all'erogatore.

1. l'erogatore deve venire collocato in locali chiusi (anche chioschi o strutture prefabbricate) dotati di corrente elettrica e di erogazione di acqua potabile calda e fredda;
2. i pavimenti, lavabili, impermeabili, uniti e compatti devono consentire un adeguato deflusso delle acque impiegate per il lavaggio;
3. le pareti devono essere in materiale lavabile;
4. l'accesso all'erogazione da parte del pubblico potrà avvenire anche con modalità analoghe a quelle degli sportelli tipo bancomat sopra descritte per il posizionamento in azienda;
4. dovrà essere possibile disporre, nel locale ove è situato l'erogatore, di idoneo lavabo lavamani che eroghi acqua calda e fredda potabile completo di idonei distributori di salviette monouso e di sapone, nonché di cestino a pedale;;
5. garanzie circa il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il serbatoio ed il rubinetto di erogazione.

I chioschi installati in posto fisso, costruiti in materiale idoneo, devono essere autorizzati dal Sindaco su parere conforme del Dipartimento di Prevenzione Medico e devono essere lontani da fonti di insalubrità o insudiciamento.

B) Posizionamento in negozi, supermercati, ipermercati, mercati a posto fisso e fiere (comunque con garanzia di collegamento funzionale diretto con l'azienda agricola di produzione).

1. l'erogatore deve venire collocato in locali chiusi o comunque aree delimitate e dotati di corrente elettrica e di erogazione di acqua potabile calda e fredda;
2. i pavimenti devono consentire un adeguato deflusso delle acque impiegate per il lavaggio verso chiusini sifonati muniti di apposita griglia (facili da sottoporre a operazioni di pulizia e sanificazione) collegati a scarichi che garantiscano un agevole deflusso delle acque stesse e che evitino ritorno di odori sgradevoli;
3. l'accesso all'erogazione da parte del pubblico potrà avvenire anche con modalità analoghe a quelle degli sportelli tipo bancomat sopra descritte per il posizionamento in azienda;
4. dovrà essere disponibile un idoneo lavabo lavamani che eroghi acqua calda e fredda potabile completo di idonei distributori di salviette monouso e di sapone, nonché di cestino a pedale;
5. garanzie circa il rispetto delle temperature di conservazione del latte crudo anche nel tratto di tubazioni compreso tra il serbatoio ed il rubinetto di erogazione.

Pare opportuno ribadire quanto esposto al capitolo precedente relativamente alle modalità di vendita del latte crudo in questione, qualora queste modalità, oggetto di dettagliata esposizione nella relazione tecnica che deve accompagnare l'istanza autorizzativa, non dovessero essere ritenute idonee dal Servizio Veterinario competente si **negherà**, motivandolo, il rilascio dell'autorizzazione sanitaria richiesta.

Il riempimento degli erogatori deve essere effettuato con idonee modalità igienico-sanitarie che devono essere formalmente declinate nel programma di autocontrollo aziendale nonché nella relazione tecnica allegata all'istanza autorizzativa.

Il posizionamento della macchina erogatrice su pubbliche vie **dovrà venire comunicato**, dall'azienda che presenta l'istanza autorizzativa, al Sindaco del Comune interessato per il rilascio delle autorizzazioni amministrative di competenza comunale.

A tale autorità il Servizio Veterinario competente deve comunicare il proprio parere, favorevole o meno, inerente la collocazione in oggetto e, nel caso, copia dell'autorizzazione sanitaria rilasciata all'azienda medesima.

PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA DEI CONTENITORI DI LATTE CRUDO

Nelle differenti situazioni considerate, **oltre** a quanto previsto con la Circolare regionale 17 novembre 2004, n. 39, gli erogatori dovranno riportare in modo evidente e chiaramente leggibile l'indicazione “**da conservare in frigorifero**”.

ULTERIORI ASPETTI

Il latte oggetto della vendita **deve originare da un'unica azienda di produzione**, non si configura nella fattispecie della vendita diretta dal produttore al consumatore la possibilità di vendita di latte di raccolta, da parte di una cooperativa o di qualsiasi altra società, di latte di più conferenti anche se associati o membri della cooperativa medesima.

In caso di “sospensione” (e non di “osservazione”) per superamento dei limiti di carica batterica e tenore di cellule somatiche del latte crudo prodotto presso un'azienda di produzione autorizzata la vendita, con qualsiasi modalità di latte crudo, deve cessare fino alla riammissione del latte di cui trattasi.

In tale caso non è accettabile che si possa prevedere una sostituzione, per il periodo di sospensione, con latte di altre aziende di produzione autorizzate alla vendita diretta.

Il latte eventualmente avanzato oltre le 24 ore dall'ultimo riempimento deve venire asportato dall'erogatore che deve essere sottoposto ad adeguate operazioni di pulizia, detersione e sanificazione prima di venire riempito con altro latte crudo munto in giornata.

Si ritiene che i programmi di autocontrollo aziendale predisposti dalla azienda di produzione vengano determinati sulla base dell'analisi del rischio propria della singola azienda agricola.

Sempre sulla base di tale principio si dovranno programmare, per frequenza e tipologia, anche le ricerche analitiche effettuate in autocontrollo.

Pertanto, la valutazione di tali protocolli e delle analisi previste, dovrà venire effettuata dal Servizio Veterinario competente, tenendo presente tale analisi del rischio per ogni singola azienda di produzione.

Bisogna inoltre considerare che le aziende produttrici di cui trattasi sono sottoposte da anni a vigilanza veterinaria e a vari campionamenti ufficiali e in autocontrollo, ai sensi della normativa vigente e, in particolare, ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 54.

In caso di referti d'analisi sfavorevoli ottenuti a seguito di campionamenti effettuati in autocontrollo per i seguenti parametri:

Cellule somatiche
Carica batterica totale
Germi indicatori di carenza d'igiene
Germi testimoni di carenza d'igiene
Parametri qualitativi
Germi patogeni
Punto crioscopico
Presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive
Aflatossina M1

l'operatore deve procedere ad una revisione dei procedimenti di sorveglianza e di controllo dei punti critici applicati nell'impianto interessato ed il Servizio Veterinario competente deve verificare l'adeguatezza e la corretta applicazione delle azioni correttive introdotte.

In particolare si verificherà:

- che sia stato condotto il riesame del piano di autocontrollo secondo i principi dell'HACCP;
- che siano state identificate le cause di non conformità;
- che si sia provveduto a rimuovere tali cause e che siano state introdotte le azioni correttive;
- che si controlli che le azioni correttive introdotte siano capaci di evitare il ripetersi delle non conformità.

Per quanto concerne i campionamenti ufficiali si deve considerare che nella fattispecie considerata il latte crudo è da considerare una sostanza alimentare destinata al consumo alimentare umano tale e quale, pertanto in caso di referti d'analisi sfavorevoli per i seguenti parametri :

Germi patogeni
Punto crioscopico
Presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive
Aflatossina M1
Tenore in germi a 30°C

si adotteranno i provvedimenti previsti dalle disposizioni legislative vigenti.

In caso di posizionamento dell'erogatore in siti differenti dall'azienda di produzione le modalità di trasporto del latte crudo, i mezzi ed i contenitori impiegati per effettuare tale trasporto devono essere rispondenti a quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia ed in particolare al D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327.

Infine si fa presente che nulla osta al posizionamento degli erogatori automatici di cui trattasi anche presso esercizi commerciali di terzi non aventi un collegamento funzionale di alcun genere con l'azienda di produzione autorizzata alla vendita di latte crudo direttamente al consumatore finale.

Anche in tale caso le modalità di posizionamento devono categoricamente rispettare tutti i requisiti igienico sanitari fin qui previsti oltre a tutto quanto disposto dalla normativa vigente in materia di adempimenti fiscali e amministrativo-commerciali.

Da ultimo **si ribadisce che restano comunque fermi tutti gli obblighi posti in capo al produttore dalla normativa in materia di quote latte sia in termini di contabilizzazione aziendale che in termini di dichiarazione di fine periodo (nel caso di specie con riferimento al regime delle vendite dirette, nel cui ambito il latte crudo venduto direttamente rientra) nonché gli adempimenti di natura fiscale (es. iscrizione al registro IVA od eventuale iscrizione al registro delle imprese).**