



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione

Ufficio II Ex DGSAN

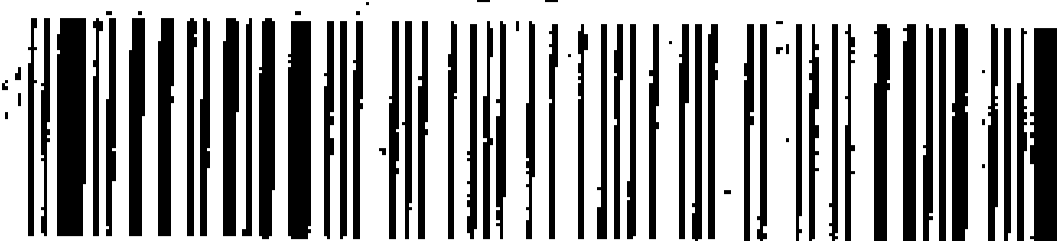
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSAN

0039798-P-14/12/2011

I.4.c.8/1



98281734

A tutti i Direttori degli USMAF
LORO SEDI

E, p.c.,
A tutti gli Uffici Ex DGSAN
SEDE

All'Ufficio III
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
SEDE

**OGGETTO: Istruzione Operativa Centrale - Condizioni di riconoscimento dei Punti di
Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)**

Facendo seguito alla nota N. 38343 del 30.11.2011, di pari oggetto, si trasmette in allegato l'Istruzione Operativa Centrale I.O.C. 1002 "Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)".

Si informa che la suddetta I.O.C. 1002 sarà pubblicata sul Portale del ministero della Salute, nella rubrica "Sicurezza Alimentare > Controlli alle frontiere > Scambi e importazioni di alimenti di origine vegetale".

Si ringrazia per la collaborazione.

Roma, 13.12.2011

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrelli

Referente:

dott. Carlo Donati - 06.5994 2242

e-mail: c.donati@sanita.it

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 1 di 7

In vigore dal: 01/12/2011

INDICE

- 1.0 SCOPO
- 2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 3.0 DEFINIZIONI
- 4.0 RIFERIMENTI
- 5.0 DESCRIZIONE DELLA ISTRUZIONE
 - 5.1 Modalità
 - 5.2 Ruoli e Responsabilità
- 6.0 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE
- 7.0 DISTRIBUZIONE

REV.	DATA	DESCRIZIONE REVISIONE	COMPILATO	REDATTO	APPROVATO
0	01/12/2011	Revisione 0 (zero)	C. Donati	C. Donati	S. Borrello
1					
2					
3					
4					

EMESSA DA:

COPIA N°

Consegnata a:

Società/Ente:

Data:

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 2 di 7

1.0 Scopo

La presente Istruzione operativa ha lo scopo di definire i requisiti minimi per i Punti di Entrata Designati (PED) e per i Punti Designati per l'Importazione (PDI) come definiti nella normativa comunitaria (cfr. Riferimenti).

2.0 Campo di applicazione

La presente Istruzione si applica a tutti i casi in cui gli alimenti di origine non animale e ai materiali a contatto con alimenti, importati da Paesi Terzi, in arrivo sul territorio nazionale, debbano essere sottoposti a livello accresciuto di controlli ufficiali da parte degli USMAF territorialmente competenti, in punti che dispongano di requisiti particolari in base alla normativa europea.

La presente I.O.C. può essere applicata, ove necessario, anche mediante adeguate Istruzioni Operative Locali.

3.0 Definizioni

- USMAF: Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di frontiera: Ufficio periferico del Ministero della Salute (suddiviso in Unità Territoriali dipendenti: U.T.).
- DGISAN: Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione.
- MEDICO DI PORTO/AEROPORTO: Ufficiale sanitario governativo per gli atti di vigilanza in tema di profilassi internazionale su passeggeri e merci: Dirigente Medico di II fascia del Ministero della Salute (Titolare responsabile dell'Ufficio Dirigenziale principale) ovvero Dirigente Medico delle Professionalità Sanitarie del Ministero della Salute (collaboratore o responsabile di U.T.)
- DOCUMENTO COMUNE DI ENTRATA (DCE): il documento, il cui modello è riportato nell'allegato II del Regolamento (CE) n. 669/2009, che deve essere completato dall'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti o dal suo rappresentante, come stabilito all'articolo 6 dello stesso Regolamento, nonché dall'autorità competente che conferma il completamento dei controlli ufficiali.
- PUNTO DI ENTRATA DESIGNATO (PED): il punto di entrata, indicato all'articolo 17, paragrafo 1, primo trattino del regolamento (CE) n. 882/2004, in uno dei territori elencati nell'allegato I di detto regolamento.

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 3 di 7

- **PUNTO DESIGNATO PER L'IMPORTAZIONE (PDI):** si intende qualsiasi punto designato dall'autorità competente, attraverso il quale è consentito importare nella Comunità i prodotti alimentari di cui all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 1152/2009.
- **AUTORITÀ PORTUALE O AEROPORTUALE:** l'ente che svolge compiti di coordinamento e controllo delle operazioni portuali/aeroportuali e delle altre attività commerciali e industriali esercitate nei porti/aeroporti.

4.0 Riferimenti

Regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Regolamento (CE) n. 882/2004 e successive modifiche e integrazioni.

Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione del 24 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione.

Regolamento (CE) n. 1152/2009 della Commissione del 27 novembre 2009 che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine e che abroga la decisione 2006/504/CE.

5.0 Descrizione dell'Istruzione

5.1 Modalità

Per essere riconosciuti e iscritti nell'elenco previsto dalle vigenti normative europee (in particolare, i Regolamenti CE 669/2009 e 1152/2009), i PED/PDI devono avere a disposizione strutture, locali ed attrezzature igieniche adeguati, tali da consentire il prelievo e il trattamento dei campioni per i controlli di routine previsti dalla normativa nazionale e comunitaria ed un adeguato livello di benessere e di sicurezza per il personale che vi opera.

La richiesta di riconoscimento deve originare dall'Autorità Portuale o Aeroportuale, con particolare riferimento alle strutture da mettere a disposizione, e deve essere indirizzata all'USMAF competente per territorio. Ciò si applica al caso dell'apertura di nuovi

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 4 di 7

PED/PDI e al caso di ristrutturazione o realizzazione di nuovi punti di ispezione (nuovi fabbricati) presso PED/PDI già designati.

Il Direttore dell'USMAF competente per territorio esegue una verifica in loco, per esaminare la corrispondenza con i requisiti minimi indicati dal Ministero della Salute, in ottemperanza ai regolamenti europei, e trasmette la richiesta, con proprio parere favorevole, alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione.

Il Direttore Generale della DGISAN, su proposta dell'Ufficio della DGISAN competente, valuta la documentazione ricevuta, sulla base della rispondenza ai requisiti delle normative nazionali e comunitarie (cfr. Allegato 1-1002), e risponde all'USMAF esprimendo il parere favorevole finale. Nel caso di apertura di un nuovo PED/PDI, aggiorna l'elenco dei punti di entrata designati a disposizione del pubblico su Internet e ne dà comunicazione alla Commissione Europea.

Ai fini di un'attività di riconoscimento dei PED/PDI corretta ed uniforme, si rimanda alla "*Scheda tecnica con le condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e Punti Designati per l'Importazione (PDI)*" (Allegato 1-1002) che indica i requisiti minimi indispensabili in termini di strutture, attrezzature, personale e laboratori di analisi per poter definire un PED/PDI.

Gli USMAF tengono in considerazione, per quanto di propria competenza, le specifiche descritte nell'Allegato 1-1002 e ne rendono noto il contenuto alle rispettive Autorità Portuali ed Aeroportuali, nei casi di richiesta di apertura di un nuovo PED/PDI e nei casi in cui si ravvisasse la necessità di interventi migliorativi per la disponibilità di strutture ed attrezzature.

La disponibilità delle strutture ed attrezzature richieste, in base ai requisiti minimi indispensabili sopra citati, sarà oggetto di valutazione nel corso delle verifiche ispettive disposte dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, in ottemperanza ai Regolamenti europei.

5.2 Ruoli e responsabilità

Il Direttore dell'USMAF per le verifiche ispettive in loco e per l'invio della pratica alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione.

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 5 di 7

La Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione per l'autorizzazione all'apertura di un nuovo PED/PDI e per la relativa comunicazione alla DG SANCO e l'aggiornamento dell'elenco sul portale.

6.0 Modulistica allegata e archiviazione

La presente IOC non prevede l'uso di moduli particolari. Eventuale modulistica è demandata alle Istruzioni Operative Locali, qualora ritenuta necessaria.

7.0 Distribuzione

Copia Controllata n°	Funzioni in Indirizzo
1	
2	
3	
4	
5	

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 6 di 7

All. 1-1002

Scheda tecnica con le condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)

Per essere riconosciuti e iscritti nell'elenco, i PED/PDI devono avere a disposizione strutture, locali ed attrezzature igieniche adeguati che consentano il prelievo e il trattamento dei campioni per i controlli di routine previsti dalla normativa comunitaria, in modo da fornire un livello di igiene adeguato ed evitare possibili contaminazioni crociate.

1. Nelle strutture e nei locali in cui i prodotti vengono scaricati, esaminati o immagazzinati, il PED/PDI deve disporre almeno di:

- misure preliminari che, a tutela della salute degli addetti, acconsentano l'abbattimento dei gas tossici e nocivi, solitamente utilizzati per operazioni di fumigazione, disinfestazione e derattizzazione, e che potrebbero sprigionarsi all'apertura del vettore;
- un'adeguata estensione per superficie ed altezza che possa permettere con facilità la manovrabilità del vettore principale e dei mezzi di trasporto accessori, nonché consentire con agevolezza e in sicurezza l'operatività e lo spostamento degli addetti;
- un'opportuna segnaletica che identifichi i vari locali ed eventualmente precisi l'accesso vietato ai soggetti estranei;
- superfici murali con rifiniture lisce e lavabili, nonché pavimenti facili da pulire e disinfettare e un sistema di drenaggio adeguato;
- un soffitto pulito e facile da lavare (il soffitto e le attrezzature sopraelevate devono essere costruiti e predisposti in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e ridurre la condensa, la formazione di muffa indesiderabile e la caduta di particelle);
- una sufficiente illuminazione naturale o artificiale;
- un sistema di aerazione naturale o climatizzata che assicuri il benessere ambientale;
- un sistema di approvvigionamento idrico caldo e freddo in tutti i locali di ispezione;
- se sono previste strutture per il magazzinaggio a temperatura controllata, queste devono essere progettate con sufficiente capacità per mantenere i prodotti alimentari in condizioni adeguate di temperatura, facendo sì che la temperatura possa essere controllata e, ove opportuno, registrata. Devono essere tenute pulite, sottoposte a manutenzione e tenute in buone condizioni igieniche.

2. Attrezzatura tecnica

a) I PED/PDI devono disporre in ogni momento almeno delle attrezzature sotto indicate:

- uno strumento (o l'accesso a uno strumento) in grado di pesare le partite sottoposte a controllo
- l'attrezzatura necessaria per aprire, esaminare e prelevare le partite presentate per il controllo
- un'attrezzatura per la pulizia e la disinfezione correttamente situata e adeguata alle necessità del posto oppure un sistema documentato ed efficace di pulizia e disinfezione ad opera di un'impresa esterna
- un'apparecchiatura per mantenere la temperatura al livello appropriato nei locali a temperatura controllata.

MINISTERO DELLA SALUTE <i>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione</i>	ISTRUZIONE OPERATIVA CENTRALE	I.O.C. 1002 DGSAN/USMAF
	Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l'Importazione (PDI)	Pagina 7 di 7

b) I locali d'ispezione devono contenere almeno:

- un tavolo dalla superficie liscia e lavabile, facile da pulire e da disinfettare
- gli strumenti per la campionatura che devono essere regolarmente sottoposti a corretta manutenzione, pulizia e disinfezione al fine di evitare un'eventuale contaminazione degli alimenti
- nastro adesivo e sigilli o etichette numerati, chiaramente contrassegnati, al fine di garantire la tracciabilità del campione ufficiale
- un termometro per misurare la temperatura alla superficie e al centro del prodotto, bilance e un pH-metro,
- un apparecchio di scongelamento o un forno a microonde
- strutture per il magazzinaggio temporaneo dei campioni sottoposti a controllo della temperatura in attesa del loro invio al laboratorio.

Dovranno inoltre essere disponibili contenitori adeguati al trasporto dei campioni ufficiali.

3. Personale

1. I PED/PDI operano sotto la responsabilità del Medico di Porto/Aeroporto: Ufficiale sanitario governativo per gli atti di vigilanza in tema di profilassi internazionale su passeggeri e merci - Dirigente Medico di II fascia del Ministero della Salute (Titolare responsabile dell'Ufficio Dirigenziale principale) ovvero Dirigente Medico delle Professionalità Sanitarie del Ministero della Salute (collaboratore o responsabile di U.T.)

Il PED/PDI deve disporre di personale sufficiente per effettuare tutti i controlli necessari.

2. Il Medico di Porto/Aeroporto può essere assistito da personale tecnico appositamente formato e operante sotto la sua autorità per:

- a) il controllo dei documenti;
- b) i controlli d'identità e gli esami fisici, ed il prelievo di campioni
- c) le mansioni e le procedure amministrative.

Il Medico di Porto/Aeroporto è responsabile delle decisioni finali.

4. Laboratori di analisi

Il PED/PDI deve disporre di laboratori pubblici accreditati in grado di effettuare le analisi sui campioni ufficiali, la cui ubicazione consenta che i campioni vi siano trasportati in tempi brevi.