

Tipologia: Dipartimento Sanità Pubblica - UO ATTIVITA' VETERINARIE - Istruzioni Operative U.O./M.O

Controllo Ufficiale presso IMPIANTI di BIOGAS e COMPOSTAGGIO

doc. Nr. 8562 - versione 1 del 28/05/2021

[IO UO CU impianti biogas e compostaggio.pdf](#)

Documento redatto da Paola Faggioli

editor: Paola Faggioli, data: 28/05/2021

verificato da: Paola Faggioli, data: 28/05/2021

approvato da: Chiara Berardelli, data: 28/05/2021

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara</p>	DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA	
	<i>Istruzione Operativa di Unità Operativa</i>	
	Controllo Ufficiale presso IMPIANTI di BIOGAS e COMPOSTAGGIO	
Redazione	Cognome/Nome	Funzione
	Faggioli Paola	Responsabile A.S. Qualità e Accreditamento DSP

1. Oggetto

La presente istruzione operativa recepisce il Manuale validato a livello regionale “Manuale per il Controllo Ufficiale presso operatori Reg. CE 1069/2009 – Impianti di Biogas e compostaggio - Rev. del 24 maggio 2017” e regola le modalità di svolgimento dei controlli ufficiali da parte del Personale Veterinario e Tecnico addetto alla vigilanza sull’attività svolta dagli Operatori riconosciuti per lo svolgimento di attività di produzione biogas o di compostaggio a partire da sottoprodotti di origine animale e derivati, in ottemperanza ai Regolamenti (CE) n. 1069/2009, (UE) n. 142/2011 e a norme nazionali.

2. Scopo/obiettivo

Assicurare un’esecuzione omogenea sul territorio provinciale, ripetibile da parte di tutti gli Operatori e trasparente nel processo che lo governa, del controllo ufficiale espletato sulle attività sopra indicate, avendo quali priorità:

- 1) garantire l’aderenza del controllo a linee guida di tipo tecnico - specialistico attraverso l’uso di istruzioni operative, check-list, verbali e modulistica da utilizzare per le operazioni di preparazione e effettuazione dei controlli ufficiali;
- 2) essere efficaci nell’individuare le non conformità e assumere i provvedimenti appropriati;
- 3) garantire la trasparenza del processo di controllo ufficiale a operatori, produttori, consumatori, cittadini, rappresentanti delle comunità, Azienda USL e Enti esterni aventi titolo.

2.1 Obiettivi specifici

Orientare il comportamento ispettivo secondo linee guida di settore di tipo tecnico specialistico attraverso l’uso di liste di riscontro da utilizzarsi per gli interventi di controllo (ispezioni e audit) sull’attività svolta dagli Operatori descritti in oggetto.

3. Campo di applicazione

Le attività di controllo ufficiale svolte su Operatori che effettuano attività di produzione biogas o di compostaggio a partire da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati sul territorio provinciale.

Sono esclusi, ai sensi dell’art. 3 lettere d), e) e f) dell’Accordo Stato-Regioni del 07/02/2013, adottato con DGR n. 274 del 18/03/2013 “Approvazione delle linee guida per l’applicazione del Reg. CE 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e abroga il Reg. CE n. 1774/2002 oggetto di accordo sancito in data 7/2/2013 in sede di Conferenza unificata”:

- gli impianti di biogas, annessi all’azienda agricola, qualora introducano stallatico, comprendente anche gli effluenti di allevamento così come definiti dal D.M. 7 aprile 2006, prodotto dalla stessa azienda (stesso codice aziendale) e/o consorzi

interaziendali che introducono stallatico come unico ed esclusivo sottoprodotto di origine animale in conformità al D.M. 7 aprile 2006 secondo modalità stabilite dalla Regione;

- gli impianti di biogas non annessi ad allevamento di animali, qualora introducano esclusivamente rifiuti di cucina e ristorazione di categoria 3 di cui all'art. 10 lett. p) del Reg. CE 1069/2009 o miscele di tali rifiuti con stallatico, contenuto del tubo digerente separato da quest'ultimo, latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, sottoprodotti derivanti da processi di trattamento e trasformazione del latte, colostro, prodotti a base di colostro, uova, prodotti a base di uova e sottoprodotti di origine animale di cui all'art. 10, lettera f) del regolamento (CE) 1069/2009 trasformati conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m) del regolamento (CE) 852/2004, secondo modalità stabilite dalla Regione;
- gli impianti di biogas annessi alle aziende lattiero-casearie nel caso in cui introducano sottoprodotti di origine animale derivanti da processi di trattamento e trasformazione del latte proveniente dal medesimo impianto.

4. Documenti di riferimento

4.1 Documenti di origine interna

- Manuale della Qualità doc. n. 1784
- Piano di lavoro annuale
- PUO "Attività di controllo ufficiale" doc. n. 1754
- IO "Compilazione Scheda di controllo ufficiale (SCU) e Scheda non conformità e prescrizioni (SNC&P) doc. n. 1785
- PUO Gestione del Sistema Informativo doc. n. 4748

4.2 Documenti di origine esterna

Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 "Norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002 concernente il regolamento sui sottoprodotti di origine animale";

Regolamento (UE) n. 142/2010 della Commissione del 25 febbraio 2011 "Disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera";

Decreto Legislativo 1 ottobre 2012 n. 186 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e abroga il Reg. CE n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera";

Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 "Linee guida per l'applicazione del Regolamento CE n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e abroga il Regolamento CE n. 1774/2002";

Deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna del 18 marzo 2013, n. 274/2013 "Approvazione delle "linee guida per l'applicazione del Reg. CE n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e

abroga il Reg. CE n. 1774/2002” oggetto di accordo sancito in data 7/2/2013 in sede di Conferenza unificata”;

Determinazione n. 3992 del 17/04/2013 del Responsabile Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia Romagna “Modalità procedurali applicative delle Linee guida per l’applicazione del Reg. CE 1069/2009 ai sensi della DGR n. 274/2013 “Manuale per il Controllo Ufficiale presso operatori Reg. CE 1069/2009 – Impianti di Biogas e compostaggio - Rev. del 24 maggio 2017”, inviato con lettera PG n. 425703 del 08/06/2017”;

Nota regionale PG n. 406786 del 03/11/2014 “Deliberazione della Giunta Regionale n. 274 del 18/3/2013, art. 3 comma 1, lett. d). Richiesta parere sulle modalità applicative”;

Nota regionale PG n. 484389 del 11/12/2014 “Deliberazione della Giunta Regionale n. 274 del 18/3/2013, art. 3 comma 1, lett. d). Richiesta parere sulle modalità applicative”;

Nota del Servizio Ricerca Innovazione e promozione del Sistema Agroalimentare della Regione Emilia-Romagna PG n. 3622 del 20/03/2015 “condivisione parere sulla qualificazione dei consorzi interaziendali ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 274 del 18/03/2013, art. 3, comma 1, lett. d)”.

5. Definizioni e sigle

Per le definizioni e sigle non specificate di seguito, si rimanda a quanto riportato nei documenti interni e/o esterni sopraccitati.

6. Responsabilità

Per quanto riguarda le responsabilità del controllo, si rimanda a quanto definito nella Procedura dell’U.O. Attività Veterinarie “Attività di controllo ufficiale” doc. n. 1754

7. Descrizione dell’attività e modalità operative

Si rimanda alla Procedura sopraccitata e al “Piano di lavoro annuale” della U.O. Attività Veterinarie per:

- criteri generali per lo svolgimento dei controlli ufficiali
- criteri di valutazione e gestione non conformità.

La presente IO declina le modalità particolari del Controllo Ufficiale (CU) presso gli Operatori che svolgono attività di compostaggio o produzione biogas a partire da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati. Per semplificare l'uso della check list sono state omesse le aree di indagine che nel manuale sono state definite come non applicabili.

7.1 Debito informativo

Si rimanda a quanto definito nella:

- Procedura dell’U.O. Attività Veterinarie “Attività di controllo ufficiale” doc. n. 1754

8. Accessibilità

L’istruzione operativa è disponibile su DocWeb.

9. Parametri di controllo

Si rimanda a quanto definito nella:

- Procedura dell’U.O. Attività Veterinarie “Attività di controllo ufficiale” doc. n. 1754

10. Allegati

- Allegato n. 1: Manuale per il Controllo Ufficiale presso IMPIANTI DI BIOGAS E DI COMPOSTAGGIO in applicazione del Reg. (CE) n. 1069/2009
- Allegato n. 2: Check List per il Controllo Ufficiale presso IMPIANTI DI BIOGAS E DI COMPOSTAGGIO in applicazione del Reg. (CE) n. 1069/2009

Manuale per il Controllo Ufficiale presso IMPIANTI DI BIOGAS E DI COMPOSTAGGIO in applicazione del Reg. (CE) n. 1069/2009

6. AREE DI INDAGINE

6.1 REGISTRAZIONE / RICONOSCIMENTO

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (CE) n. 1069/2009 articolo 24 lettera g	Gli operatori assicurano che gli stabilimenti o impianti sotto il loro controllo siano riconosciuti dalle autorità competenti, qualora tali stabilimenti o impianti svolgano una o più delle seguenti attività: g) trasformazione di sottoprodotti di origine animali e/o di prodotti derivati in biogas o compost;	Presenza dell'atto di riconoscimento originale e della documentazione prevista ai fini dell'ottenimento del riconoscimento (planimetria, relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione).
Reg. (UE) n. 142/2011 articolo 10	Gli operatori garantiscono che gli impianti e gli stabilimenti sotto il loro controllo siano conformi alle seguenti prescrizioni per la trasformazione di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati in biogas o compost di cui all'allegato V: a) le prescrizioni applicabili agli impianti di fabbricazione di biogas e di compost di cui al capo I; b) le prescrizioni in materia di igiene applicabili agli impianti di fabbricazione di biogas e di compost di cui al capo II; c) i parametri standard di trasformazione di cui al capo III, sezione 1; d) gli standard per i residui della digestione e per il compost di cui al capo III, sezione 3. L'autorità competente approva solo gli impianti di fabbricazione di che sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato V. L'autorità competente può autorizzare l'uso di parametri di trasformazione alternativi per gli impianti di biogas sottoposti alle prescrizioni di cui all'allegato V, capo III, sezione 2.	Corretta gestione a livello documentale delle modifiche / variazioni apportate nel tempo.
Determinazione n. 3992 del 17/04/2013 Allegato A punto 2	Si applicano le disposizioni vigenti sul territorio della regione concernenti le procedure di riconoscimento stabilite con la propria determinazione n. 16842/2011 e s.m.i., in conformità a quanto previsto all'articolo 44 del Regolamento (CE) 1069/2009, in particolare per quanto attiene il riconoscimento condizionato e definitivo, secondo le indicazioni di cui al successivo punto 4. I titolari di impianti che intendono esercitare le attività previste dall'art. 24 del regolamento (CE) 1069/2009, devono presentare domanda per il riconoscimento ai sensi dello stesso articolo, attraverso il SUAP del Comune in cui ha sede l'attività, utilizzando la modulistica di cui agli allegati della determinazione regionale n° 16842 sopra richiamata. L'Area di Sanità Pubblica Veterinaria (ASPV) dell'Az. USL effettua un'ispezione in loco, preventiva al rilascio del parere di competenza, a seguito della quale viene rilasciato il riconoscimento definitivo oppure il riconoscimento condizionato. In caso di riconoscimento condizionato, il riconoscimento definitivo viene rilasciato soltanto qualora risulti da un nuovo sopralluogo, effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, che lo stabilimento o l'impianto soddisfa i requisiti di cui all'articolo 44 paragrafo 1 del Regolamento (CE) 1069/2009. Se lo stabilimento o l'impianto non soddisfa ancora tutte le	Presenza di planimetria dell'impianto, in scala 1:100 datata e firmata da un tecnico abilitato con il lay-out della produzione, aggiornata e corrispondente.

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
	<p>prescrizioni pertinenti, l'ASPV può prorogare il riconoscimento condizionato; tuttavia il periodo totale in cui lo stabilimento o l'impianto può operare in regime di riconoscimento condizionato non può superare i sei mesi in totale.</p> <p>Ciascuno stabilimento riconosciuto ai sensi dell'articolo 24 del Regolamento (CE) 1069/2009, deve essere inserito in conformità all'articolo 47 del medesimo, a cura della Regione, nell'elenco nazionale del Ministero della Salute (sistema S.INTE.S.I.).</p>	

6.2 STRUTTURA E ATTREZZATURE

6.2.1 CONDIZIONI EDILIZIE, STRUTTURALI

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 1 punto 3 (per impianti di biogas)</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 2 punto 3 (per compostaggio)</p>	<p>Se l'impianto di biogas e di compostaggio è situato in o accanto a un sito in cui si tengono animali d'allevamento e l'impianto non usa solo lo stallatico, il latte o il colostro ottenuto da tali animali, esso deve essere ubicato a una certa distanza dal luogo in cui sono tenuti tali animali. Tale distanza è determinata in modo da escludere rischi inaccettabili di propagazione di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali dall'impianto di biogas.</p> <p>In ogni caso vi dev'essere una totale separazione fisica tra l'impianto di biogas, da un lato, ed il bestiame, il mangime e le lettiere, dall'altro, se necessario mediante recinzioni.</p>	<p>Completa separazione fisica, se necessario mediante recinzione, ed adeguata distanza con un sito in cui si tengono animali d'allevamento qualora l'impianto non usi solo lo stallatico, il latte o il colostro ottenuto da tali animali.</p>
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 1</p>	<p>I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo nell'impianto di biogas o di compostaggio.</p> <p>Fino al momento del trattamento, essi devono essere adeguatamente immagazzinati.</p>	<p>Presenza di un'adeguata area/struttura destinata al magazzinaggio dei sottoprodotti, nel caso questi non vengano immediatamente trasformati.</p>
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 2</p>	<p>I contenitori, i recipienti ed i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato vengono puliti e disinfettati in una zona apposita.</p> <p>L'ubicazione e la struttura di tale zona sono concepite in modo tale da evitare ogni rischio di contaminazione dei prodotti trattati.</p>	<p>Presenza di zone, adeguatamente collocate per evitare contaminazioni, destinate alla pulizia e disinfezione dei contenitori, dei recipienti e dei veicoli utilizzati per il trasporto dei SOA.</p>
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 7</p>	<p>I residui di digestione e il compost vengono manipolati e immagazzinati nell'impianto di produzione di biogas o in quello di compostaggio in modo da impedirne la ricontaminazione.</p>	<p>Presenza di un'area/struttura per la manipolazione ed il magazzinaggio dei residui di digestione e compost idonea ad impedirne la ricontaminazione.</p>

6.2.2 ATTREZZATURE E MACCHINARI

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
<p>Solo per impianti di biogas</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 1 punto 1</p>	<p>L'impianto di produzione di biogas è attrezzato di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione che non può essere aggirata dai sottoprodotti di origine animale o dai prodotti derivati introdotti che hanno una dimensione massima delle particelle di 12 mm prima di entrare l'unità; l'impianto è inoltre dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) apparecchiature di monitoraggio che sorvegliano se la temperatura di 70°C viene raggiunta entro un'ora; b) dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni di cui alla lettera a); e c) un adeguato sistema che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente. 	<p>Presenza di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione che non può essere aggirata e dotata di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apparecchiature di monitoraggio che sorvegliano se la temperatura di 70°C viene raggiunta entro un'ora; - dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni di cui sopra; - adeguato sistema che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente.
<p>Solo per impianti di biogas</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 1 punto 2</p>	<p>In deroga al punto 1, un'unità di pastorizzazione/igienizzazione non è obbligatoria per gli impianti di produzione di biogas che trasformano unicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) materiali di categoria 2 trasformati conformemente al metodo di trasformazione 1 di cui all'allegato IV, capo III; b) materiali di categoria 3 trasformati conformemente ai metodi di trasformazione da 1 a 5 o 7, oppure nel caso di materiali provenienti da animali acquatici, conformemente ai metodi da 1 a 7 di cui all'allegato IV, capo III; c) materiali di categoria 3 sottoposti a pastorizzazione/igienizzazione in un altro impianto riconosciuto; d) i sottoprodotti di origine animale che possono essere applicati sul terreno senza trasformazione conformemente all'articolo 13, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009 e al presente regolamento, se l'autorità competente non ritiene che presentino un rischio di diffusione di una grave malattia trasmissibile all'uomo o agli animali; e) sottoprodotti di origine animale sottoposti al processo di idrolisi alcalina di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera A; f) i seguenti sottoprodotti di origine animale, se autorizzati dall'autorità competente: <ul style="list-style-type: none"> i. i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, che sono stati trasformati conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004 al momento in cui sono stati destinati a fini diversi dal consumo umano; ii. i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera g), del regolamento (CE) n. 1069/2009; oppure iii. i sottoprodotti di origine animale trasformati in biogas, se i residui della digestione sono successivamente compostati, trasformati o smaltiti conformemente alle disposizioni del presente regolamento. 	<p>Sono trasformati unicamente SOA che possono derogare alla presenza di un'unità di pastorizzazione/ igienizzazione.</p>

<p>Solo per impianti di compostaggio</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 2 punto 1</p>	<p>L'impianto di compostaggio è dotato di un reattore di compostaggio chiuso o un'area chiusa che non può essere aggirato per i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati introdotti ed è attrezzato con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) installazioni per il controllo dell'andamento della temperatura nel tempo; b) dispositivi di registrazione, eventualmente continua, dei risultati delle misurazioni di cui alla lettera a); c) un adeguato sistema che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente. 	<p>Presenza di un reattore di compostaggio chiuso o un'area chiusa che non può essere aggirato e dotato di.</p> <ul style="list-style-type: none"> - apparecchiature di monitoraggio della temperatura nel tempo; - dispositivi di registrazione, eventualmente continua, dei risultati delle misurazioni di cui sopra; - adeguato sistema che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente.
<p>Solo per impianti di compostaggio</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 2 punto 2</p>	<p>In deroga al punto 1, altri tipi di sistemi di compostaggio possono essere consentiti purché:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) siano gestiti in modo che tutto il materiale all'interno del sistema raggiunga i parametri di tempo e temperatura previsti, effettuando, se del caso, un loro controllo continuo; oppure b) trasformino solo i materiali di cui alla sezione 1 punto 2; e c) soddisfino tutte le altre prescrizioni pertinenti del presente regolamento. 	<p>Ricorrono le seguenti condizioni che possono derogare alla presenza di un reattore di compostaggio chiuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tutto il materiale all'interno del sistema raggiunge i parametri di tempo e temperatura previsti; - sono trasformati solo i materiali di cui alla sezione 1 punto 2; e - sono soddisfatte tutte le altre prescrizioni pertinenti del presente regolamento.
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 1 punto 4 (per impianti di biogas)</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo I sezione 2 punto 4 (per impianti di compostaggio)</p>	<p>L'impianto di biogas e di compostaggio dispone di un laboratorio proprio o ricorre ad un laboratorio esterno.</p> <p>Il laboratorio è attrezzato per eseguire le analisi necessarie ed è riconosciuto dall'autorità competente.</p> <p>Esso è inoltre accreditato in base a norme riconosciute a livello internazionale oppure è sottoposto a controlli periodici da parte dell'autorità competente.</p>	<p>Presenza di laboratorio interno o di referti di laboratorio esterno accreditato.</p>

6.2.3 MANUTENZIONE (PROGRAMMA)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 6</p>	<p>Gli impianti e le attrezzature sono tenuti in buono stato di manutenzione e i dispositivi di misurazione vengono tarati ad intervalli regolari.</p>	<p>Presenza di un programma di manutenzione idoneo al mantenimento in buone condizioni degli impianti e delle attrezzature, incluso la calibratura e la taratura di tutte le strumentazioni di misurazione necessarie a garantire la regolarità del processo di trasformazione.</p>

6.2.4 MANUTENZIONE (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 6	Gli impianti e le attrezzature sono tenuti in buono stato di manutenzione e i dispositivi di misurazione vengono tarati ad intervalli regolari.	Evidenza delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria effettuate nell'impianto, incluso le calibrature e tarature degli strumenti di misurazione. Presenza di attrezzature ed impianti regolarmente funzionanti nel rispetto dei parametri previsti.

6.3 CONDIZIONI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE

6.3.1 PULIZIA E SANIFICAZIONE (PROGRAMMA)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 2	I contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato vengono puliti e disinfettati in una zona apposita.	Presenza di procedure documentate per la programmazione e la pulizia di tutte le parti dell'impianto, compreso i contenitori, recipienti e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 4	Per tutte le parti dell'impianto vengono stabilite e documentate procedure di pulizia.	
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 5	Il controllo dell'igiene include regolari ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature. Il calendario delle ispezioni e i risultati delle medesime sono documentati.	Presenza di programma/calendario di ispezioni igieniche dell'ambiente, delle attrezzature.

6.3.2 PULIZIA E SANIFICAZIONE (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 2	I contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato vengono puliti e disinfettati in una zona apposita.	Presenza di adeguate attrezzature e prodotti per la pulizia dei locali, dei contenitori, recipienti e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 4	Per la pulizia dei locali devono essere fornite adeguate attrezzature e prodotti.	Verifica dello stato di pulizia dell'impianto in relazione alla programmazione delle pulizie.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 5	Il controllo dell'igiene include regolari ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature. Il calendario delle ispezioni e i risultati delle medesime sono documentati.	Verifica della registrazione dei risultati delle ispezioni igieniche dell'ambiente, delle attrezzature e dei contenitori, recipienti e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato.

6.4 CONDIZIONI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE PREOPERATIVA / OPERATIVA (non applicabile)

6.5 IGIENE DEL PERSONALE E DELLE LAVORAZIONI

6.5.1 IGIENE DEL PERSONALE E DELLE LAVORAZIONI (PROGRAMMA)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 1	I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo nell'impianto di biogas o di compostaggio.	Presenza di un piano documentato per la trasformazione dei sottoprodotti nel minor tempo possibile.
Solo per impianti di biogas Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 1 punto 1	I materiali di categoria 3 utilizzati come materie prime in un impianto di produzione di biogas dotato di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione soddisfano i seguenti requisiti minimi: <ul style="list-style-type: none"> a) dimensione massima delle particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nell'unità: 70°C; e c) durata minima di permanenza ininterrotta nell'unità: 60 minuti. Tuttavia, il latte, i prodotti a base di latte, i prodotti derivati dal latte, il colostro e i prodotti a base di colostro definiti come materiali di categoria 3 possono essere impiegati come materia prima in un impianto di biogas senza essere sottoposti a pastorizzazione/igienizzazione qualora l'autorità competente ritenga che non comportino rischi di propagazione di gravi malattie trasmissibili. I requisiti minimi di cui alle lettere b) e c) del presente punto sono applicabili anche ai materiali di categoria 2 introdotti in un impianto di biogas senza previa trasformazione conformemente all'articolo 13, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1069/2009.	L'impianto di produzione di biogas dotato di unità di pastorizzazione/igienizzazione garantisce che i SOA introdotti sono processati secondo i requisiti minimi previsti: <ul style="list-style-type: none"> a) dimensione massima particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm.; b) temperatura minima del materiale nell'unità: 70°C. c) durata minima di permanenza ininterrotta: 60 min.
Solo per impianti di compostaggio Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 1 punto 2	I materiali di categoria 3 utilizzati come materie prime in un impianto di compostaggio soddisfano i seguenti requisiti minimi: <ul style="list-style-type: none"> a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70 °C; e c) durata minima senza interruzione: 60 minuti. I requisiti minimi di cui alle lettere b) e c) del presente punto sono applicabili anche ai materiali di categoria 2 introdotti in un impianto di compostaggio senza previa trasformazione conformemente all'articolo 13, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1069/2009.	L'impianto di produzione di compostaggio garantisce che i SOA introdotti sono processati secondo i requisiti minimi previsti: <ul style="list-style-type: none"> a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70°C; e c) durata minima senza interruzione: 60 minuti.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 2 punto 1	L'autorità competente può autorizzare l'impiego di parametri diversi da quelli di cui al capo I, sezione A, punto 1 e dai parametri standard di trasformazione, a condizione che il richiedente dimostri che tali parametri alternativi garantiscano una riduzione adeguata dei rischi biologici. Tale dimostrazione prevede una convalida condotta secondo le seguenti prescrizioni: a) individuazione e analisi dei rischi possibili, compresa l'incidenza del materiale utilizzato, sulla base di una definizione completa delle condizioni e dei parametri di trasformazione;	L'OSS che utilizza parametri di trasformazione alternativi deve essere autorizzato in tal senso dell'A. C. e preliminarmente deve dimostrare che tali parametri garantiscano una riduzione adeguata dei rischi biologici, attraverso: a) l'individuazione e analisi dei rischi possibili;

	<p>b) una valutazione del rischio, che determini come le specifiche condizioni di trasformazione di cui alla lettera a) vengano concretamente raggiunte in situazioni normali e atipiche;</p> <p>c) convalida del processo previsto mediante una misurazione della riduzione della vitalità/infettività:</p> <p>i) degli organismi indicatori endogeni durante il processo, qualora l'indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sia stabilmente presente nella materia prima in quantità elevata; — non presenti una resistenza termica alla letalità del processo di trasformazione inferiore, ma neppure significativamente superiore, rispetto agli agenti patogeni per il cui monitoraggio è utilizzato; — sia relativamente facile da quantificare, da individuare e confermare; oppure <p>ii) (durante il processo) di un virus o di organismo per il saggio ben caratterizzato introdotto attraverso un supporto idoneo nella materia prima;</p> <p>d) la convalida del processo di cui alla lettera c) deve dimostrare che il processo perviene alla seguente riduzione complessiva del rischio:</p> <p>i) nel caso dei processi termochimici mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> — una riduzione di 5 log¹⁰ dell'Enterococcus faecalis o della Salmonella Senftenberg (775W, H2S negativa); — una riduzione di almeno 3 log¹⁰ del titolo infettante dei virus termoresistenti come il parvovirus, ogniqualvolta essi vengano riconosciuti come un rischio pertinente; e <p>ii) nel caso dei processi chimici anche mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> — una riduzione di almeno il 99,9 % (3 log¹⁰) dei parassiti resistenti, quali le uova di Ascaris sp., in fase vitale; <p>e) elaborazione di un programma di controllo completo che preveda procedure di monitoraggio del funzionamento del processo descritto alla lettera c);</p> <p>f) misure che garantiscano, durante il funzionamento dell'impianto, il controllo e la sorveglianza continui dei parametri di processo pertinenti stabiliti nel programma di controllo.</p> <p>I dati relativi ai parametri di processo pertinenti impiegati in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio e altri punti critici di controllo vengono registrati e conservati in modo da consentire al proprietario, all'operatore o al loro rappresentante e all'autorità competente di controllare il funzionamento dell'impianto.</p> <p>L'operatore mette i dati a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta. Le informazioni relative a un processo autorizzato in base al presente punto vengono messe a disposizione della Commissione, qualora essa ne faccia richiesta.</p>	<p>b) una valutazione del rischio;</p> <p>c) una convalida del processo previsto, mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. misurazione della riduzione della vitalità/infettività degli organismi indicatori endogeni; ii. elaborazione di procedure di monitoraggio continui dei parametri di processo; iii. registrazione e conservazione dei dati dei punti critici di controllo.
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 3 punto 1</p>	<p>a) I campioni rappresentativi dei residui di digestione o del compost, prelevati - ai fini del controllo del processo - nel corso o al termine della trasformazione nell'impianto di produzione di biogas o di compostaggio, devono rispettare le norme seguenti:</p>	<p>Ai fini del controllo del processo l'OSS deve predisporre un piano di campionamento dei residui di digestione o del compost:</p>

	<p>Escherichia coli: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g; oppure Enterococcaceae: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g; e b) i campioni rappresentativi dei residui di digestione o del compost prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinaggio devono rispettare le norme seguenti: Salmonella: assenza in 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0 dove nel caso della lettera a) o b): n = numero di campioni da esaminare; m = valore di soglia per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m; M = valore massimo per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni hanno un numero di batteri pari o superiore a M; e c = numero di campioni la cui carica batterica può essere compresa fra m e M; il campione è ancora considerato accettabile se la carica batterica degli altri campioni è uguale o inferiore a m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • nel corso o al termine del processo di trasformazione per la ricerca di Escherichia coli, Enterococcaceae • nel corso o al termine dell'immagazzinaggio per la ricerca di Salmonella
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 3 punti 2, 3</p>	<p>I residui di digestione o il compost non conformi alle prescrizioni della presente sezione vengono sottoposti a nuova trasformazione o compostaggio; nel caso di presenza della Salmonella vanno manipolati o eliminati secondo le istruzioni dell'autorità competente. Nei casi in cui i sottoprodotti di origine animale sono trasformati in biogas o compost insieme a materiali di origine non animale, all'autorità competente è consentito autorizzare gli operatori a prelevare campioni rappresentativi dopo la pastorizzazione di cui al capo I, sezione 1, punto 1, lettera a) o in seguito al compostaggio di cui alla sezione 2, punto 1, se del caso, e prima di realizzare la miscela con materiali di origine non animale al fine di monitorare l'efficienza della trasformazione o del compostaggio dei sottoprodotti di origine animale, secondo i casi.</p>	<p>L'OSS deve predisporre un piano per sottoporre a nuova trasformazione i residui di digestione o del compost risultati non conformi; il piano deve prevedere la comunicazione all'A.C. della presenza di Salmonella.</p>

6.5.2 IGIENE DEL PERSONALE E DELLE LAVORAZIONI (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 1</p>	<p>I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo nell'impianto di biogas o di compostaggio.</p>	<p>Evidenza che i sottoprodotti di origine animale sono trasformati nel minor tempo possibile.</p>
<p>Solo per impianti di biogas</p>	<p>I materiali di categoria 3 utilizzati come materie prime in un impianto di produzione di biogas dotato di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione soddisfano i seguenti requisiti minimi:</p>	<p>L'OSS fornisce evidenze che i SOA introdotti in un impianto di produzione di biogas dotato di unità di pastorizzazione/ igienizzazione sono</p>

<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 1 punto 1</p>	<p>a) dimensione massima delle particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nell'unità: 70 °C; e c) durata minima di permanenza ininterrotta nell'unità: 60 minuti.</p>	<p>processati secondo i requisiti minimi previsti: a) dimensione massima particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm.; b) temperatura minima del materiale nell'unità: 70°C. c) durata minima di permanenza ininterrotta: 60 min.</p>
<p>Solo per impianti di compostaggio</p> <p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 1 punto 2</p>	<p>I materiali di categoria 3 utilizzati come materie prime in un impianto di compostaggio soddisfano i seguenti requisiti minimi:</p> <p>a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70 °C; e c) durata minima senza interruzione: 60 minuti.</p> <p>I requisiti minimi di cui alle lettere b) e c) del presente punto sono applicabili anche ai materiali di categoria 2 introdotti in un impianto di compostaggio senza previa trasformazione conformemente all'articolo 13, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1069/2009.</p>	<p>L'OSS fornisce evidenze che i SOA introdotti in un impianto di compostaggio sono processati secondo i requisiti minimi previsti:</p> <p>a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70 °C; e c) durata minima senza interruzione: 60 minuti.</p>
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 2 punto 1</p>	<p>L'autorità competente può autorizzare l'impiego di parametri diversi da quelli di cui al capo I, sezione A, punto 1 e dai parametri standard di trasformazione, a condizione che il richiedente dimostri che tali parametri alternativi garantiscano una riduzione adeguata dei rischi biologici. Tale dimostrazione prevede una convalida condotta secondo le seguenti prescrizioni:</p> <p>a) individuazione e analisi dei rischi possibili, compresa l'incidenza del materiale utilizzato, sulla base di una definizione completa delle condizioni e dei parametri di trasformazione; b) una valutazione del rischio, che determini come le specifiche condizioni di trasformazione di cui alla lettera a) vengano concretamente raggiunte in situazioni normali e atipiche; c) convalida del processo previsto mediante una misurazione della riduzione della vitalità/infettività: i) degli organismi indicatori endogeni durante il processo, qualora l'indicatore: — sia stabilmente presente nella materia prima in quantità elevata; — non presenti una resistenza termica alla letalità del processo di trasformazione inferiore, ma neppure significativamente superiore, rispetto agli agenti patogeni per il cui monitoraggio è utilizzato; — sia relativamente facile da quantificare, da individuare e confermare; oppure</p>	<p>L'OSS fornisce evidenze che i dati relativi ai parametri di processo pertinenti impiegati in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio che trasformano i SOA con metodi alternativi e gli altri punti critici di controllo vengono registrati e conservati.</p>

	<p>ii) (durante il processo) di un virus o di organismo per il saggio ben caratterizzato introdotto attraverso un supporto idoneo nella materia prima;</p> <p>d) la convalida del processo di cui alla lettera c) deve dimostrare che il processo perviene alla seguente riduzione complessiva del rischio:</p> <p>i) nel caso dei processi termochimici mediante:</p> <p>— una riduzione di 5 log¹⁰ dell'Enterococcus faecalis o della Salmonella Senftenberg (775W, H2S negativa);</p> <p>— una riduzione di almeno 3 log¹⁰ del titolo infettante dei virus termoresistenti come il parvovirus, ogniqualevolta essi vengano riconosciuti come un rischio pertinente; e</p> <p>ii) nel caso dei processi chimici anche mediante:</p> <p>— una riduzione di almeno il 99,9 % (3 log¹⁰) dei parassiti resistenti, quali le uova di Ascaris sp., in fase vitale;</p> <p>e) elaborazione di un programma di controllo completo che preveda procedure di monitoraggio del funzionamento del processo descritto alla lettera c);</p> <p>f) misure che garantiscano, durante il funzionamento dell'impianto, il controllo e la sorveglianza continui dei parametri di processo pertinenti stabiliti nel programma di controllo.</p> <p>I dati relativi ai parametri di processo pertinenti impiegati in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio e altri punti critici di controllo vengono registrati e conservati in modo da consentire al proprietario, all'operatore o al loro rappresentante e all'autorità competente di controllare il funzionamento dell'impianto.</p> <p>L'operatore mette i dati a disposizione dell'autorità competente che ne faccia richiesta. Le informazioni relative a un processo autorizzato in base al presente punto vengono messe a disposizione della Commissione, qualora essa ne faccia richiesta.</p>	
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 2 punto 4</p>	<p>Gli operatori possono immettere sul mercato residui di digestione e compost prodotti in base ai parametri autorizzati dall'autorità competente:</p> <p>a) a norma del punto 1;</p> <p>b) a norma dei punti 2 e 3, solo all'interno dello Stato membro in cui tali parametri sono stati autorizzati.</p>	<p>L'OSS fornisce evidenze che l'immissione sul mercato di residui di digestione e compost è congruente con lo stato autorizzativo in relazione ai parametri di trasformazione utilizzati.</p>
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 3 punto 1</p>	<p>a) I campioni rappresentativi dei residui di digestione o del compost, prelevati - ai fini del controllo del processo - nel corso o al termine della trasformazione nell'impianto di produzione di biogas o di compostaggio, devono rispettare le norme seguenti:</p> <p>Escherichia coli: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g;</p> <p>oppure</p>	<p>I dati relativi ai campioni rappresentativi richiesti per i residui di digestione o del compost sono presenti e conformi a quanto richiesto dal Regolamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nel corso o al termine del processo di trasformazione

	<p>Enterococcaceae: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g;</p> <p>e</p> <p>b) i campioni rappresentativi dei residui di digestione o del compost prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinaggio devono rispettare le norme seguenti:</p> <p>Salmonella: assenza in 25 g: n = 5; c = 0; m = 0; M = 0</p> <p>dove nel caso della lettera a) o b):</p> <p>n = numero di campioni da esaminare;</p> <p>m = valore di soglia per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m;</p> <p>M = valore massimo per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni hanno un numero di batteri pari o superiore a M; e</p> <p>c = numero di campioni la cui carica batterica può essere compresa fra m e M; il campione è ancora considerato accettabile se la carica batterica degli altri campioni è uguale o inferiore a m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Escherichia coli: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g; o ○ Enterococcaceae: n = 5, c = 1, m = 1000, M = 5 000 in 1 g; • nel corso o al termine dell'immagazzinaggio <ul style="list-style-type: none"> ○ Salmonella: in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo III sezione 3 punto 2</p>	<p>I residui di digestione o il compost non conformi alle prescrizioni della presente sezione vengono sottoposti a nuova trasformazione o compostaggio; nel caso di presenza della Salmonella vanno manipolati o eliminati secondo le istruzioni dell'autorità competente.</p>	<p>L'OSS fornisce evidenze che i residui di digestione o del compost risultati non conformi sono sottoposti a nuova trasformazione.</p> <p>L'OSS fornisce evidenze che i residui di digestione o del compost risultati non conformi per presenza di Salmonella sono stati manipolati o eliminati secondo le istruzioni dell'A. C.</p>

6.6 FORMAZIONE DEL PERSONALE

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
<p>Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 29 lettera b</p>	<p>Gli operatori che svolgono attività di trasformazione dei sottoprodotti di origine animale in biogas e compost introducono, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).</p>	<p>Il personale dev'essere stato formato ed aver ricevuto istruzioni sulle procedure basate sul principio dell'analisi del rischio (H.A.C.C.P.).</p>

6.7 INFESTANTI

6.7.1 LOTTA AGLI INFESTANTI ED ANIMALI INDESIDERATI (PROGRAMMA)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
<p>Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 3</p>	<p>Devono essere prese sistematicamente misure preventive contro roditori, uccelli, insetti o altri parassiti.</p>	<p>Presenza di misure, anche strutturali, preventive contro roditori, uccelli, insetti o altri parassiti.</p>

	A tal fine viene applicato un programma documentato di lotta contro gli organismi nocivi.	Presenza di un programma di lotta agli organismi nocivi con planimetria delle esche e schede tecniche dei prodotti.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.7.2 LOTTA AGLI INFESTANTI ED ANIMALI INDESIDERATI (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 3	Devono essere prese sistematicamente misure preventive contro roditori, uccelli, insetti o altri parassiti. A tal fine viene applicato un programma documentato di lotta contro gli organismi nocivi.	Verifica stato dei luoghi e presenza trappole. Verifica registrazioni delle attività svolte

6.8 RIFIUTI, ACQUE REFLUE E APPROVVIGIONAMENTO IDRICO

6.8.1 ACQUE REFLUE (PROGRAMMA) (non applicabile)

6.8.2 ACQUE REFLUE (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato IV capo I sezione 1 punto 4	Tutti gli impianti di trasformazione dispongono di un sistema di smaltimento delle acque reflue conforme alle prescrizioni stabilite dall'autorità competente in base alla legislazione dell'Unione.	Presenza di un sistema di smaltimento delle acque reflue conforme ed autorizzato dall'autorità competente in base alla legislazione dell'Unione.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato IV capo I sezione 2 punto 4	Le acque reflue che sono state sottoposte al processo di pretrattamento in loco di cui al paragrafo 1 e le acque reflue provenienti da altri siti che trattano o trasformano sottoprodotti di origine animale sono trattate a norma della legislazione dell'Unione e non sono soggette a restrizioni ai sensi al presente regolamento.	

6.9 LOTTI / RINTRACCIABILITA' / RITIRO / RICHIAMO

6.9.1 LOTTI / RINTRACCIABILITA' / RITIRO / RICHIAMO (PROGRAMMA)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 21 comma 2	Gli operatori garantiscono che, durante il trasporto, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati siano accompagnati da un documento commerciale o, se richiesto dal presente regolamento o da un provvedimento adottato in conformità del paragrafo 6, da un certificato sanitario. In deroga al primo comma, l'autorità competente può autorizzare il trasporto di stallatico tra due punti situati presso la stessa azienda o tra aziende e utilizzatori di stallatico all'interno dello stesso Stato membro, senza documento commerciale o certificato sanitario.	Presenza dei documenti commerciali per il trasporto dei sottoprodotti utilizzati. L'OSS è in possesso di autorizzazione in deroga per il trasporto di stallatico tra due punti situati presso la stessa azienda o tra aziende e utilizzatori di stallatico, senza documento

		commerciale.
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 21 comma 3	I documenti commerciali e i certificati sanitari che accompagnano i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati durante il trasporto contengono almeno informazioni sull'origine, la destinazione e la quantità di tali prodotti e una descrizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati e della loro marcatura, qualora essa sia richiesta dal presente regolamento. Tuttavia, per i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati trasportati all'interno del territorio di uno Stato membro, l'autorità competente dello Stato membro interessato può autorizzare la trasmissione delle informazioni di cui al primo comma attraverso un sistema alternativo.	Conformità dei documenti commerciali utilizzati per il trasporto dei sottoprodotti utilizzati.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato VIII capo III punto 1	Durante il trasporto i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati sono accompagnati da un documento commerciale conforme al modello stabilito nel presente capo o, nei casi previsti dal presente regolamento, da un certificato sanitario.	
Determinazione n. 3992 del 17/04/2013 Allegato A punto 6	Durante il trasporto, sul territorio nazionale, i sottoprodotti di origine animale ed i prodotti derivati devono essere accompagnati dal documento commerciale di cui all'Allegato VIII, capo III del Regolamento (UE) 142/2011. La Regione, per accertate esigenze locali e nell'ambito del proprio territorio, autorizza per il materiale di categoria 1, 2 e 3, l'utilizzo di un documento commerciale semplificato (Allegato 3). La scelta di tale opzione viene con il presente atto comunicata al Ministero della Salute.	
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 22 comma 1 Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato VIII capo IV sezione 1 punto 1	Gli operatori che spediscono, trasportano o ricevono sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati tengono un registro delle partite ed i relativi documenti commerciali o certificati sanitari. Tuttavia, il primo comma non si applica se è stata concessa un'autorizzazione per il trasporto di sottoprodotti animali o prodotti derivati senza documenti commerciali o certificati sanitari in conformità dell'articolo 21, paragrafo 2, secondo comma, o delle misure di attuazione adottate a norma dell'articolo 21, paragrafo 6, lettera b). I registri di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 relativi ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, diversi dai mangimi composti di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 767/2009, che sono stati fabbricati da sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati immessi sul mercato conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 767/2009 riportano: a) una descrizione: i) della specie animale per i materiali di categoria 3 e i prodotti derivati destinati ad essere utilizzati come materie prime per mangimi e, nel caso di carcasse e crani interi, il numero del marchio auricolare dell'animale; ii) la quantità del materiale. d) nel caso di registri tenuti dal destinatario di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, le seguenti informazioni: i) la data di ricevimento del materiale; ii) il luogo di origine del materiale da cui è stato spedito; iii) il nome e l'indirizzo del trasportatore.	Presenza di un registro delle partite conforme. L'OSS in possesso di autorizzazione in deroga per il trasporto di stallatico tra due punti situati presso la stessa azienda o tra aziende e utilizzatori di stallatico non è tenuto ad avere un registro delle partite.
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 22 comma 2	Gli operatori di cui al paragrafo 1 dispongono di sistemi e procedure per individuare: a) gli altri operatori cui hanno fornito i loro sottoprodotti di origine animale o prodotti	L'OSS adotta delle procedure per la rintracciabilità dei sottoprodotti.

	derivati; b) gli operatori dai quali sono stati riforniti. Tali informazioni sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6.9.2 LOTTI / RINTRACCIABILITA' / RITIRO / RICHIAMO (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato VIII capo III punto 2	Il documento commerciale deve essere prodotto in almeno tre esemplari (un originale e due copie). L'originale deve accompagnare la partita fino alla destinazione finale. Il ricevente deve conservarlo. Il produttore e il trasportatore devono conservare ciascuno una delle copie. Gli Stati membri possono chiedere la prova di arrivo delle partite mediante il sistema TRACES o mediante una quarta copia del documento commerciale che viene restituita dal destinatario al produttore.	L'OSS conserva i documenti commerciali di trasporto dei sottoprodotti utilizzati.
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 22 comma 1	Gli operatori che spediscono, trasportano o ricevono sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati tengono un registro delle partite ed i relativi documenti commerciali o certificati sanitari.	Presenza di un registro delle partite aggiornato.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato VIII capo III punto 5	I registri e i relativi documenti commerciali o certificati sanitari sono conservati per un periodo di almeno due anni ai fini della loro presentazione alle autorità competenti.	I registri ed i ddt devono essere conservati per almeno 2 anni.

6.10 DEPOSITO E TRASPORTO

6.10.1 TEMPERATURE, MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO (PROGRAMMA) (NON APPLICABILE)

6.10.3 TEMPERATURE, MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO (GESTIONE) (NON APPLICABILE)

6.10.3 MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 1	I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo nell'impianto di biogas o di compostaggio. Fino al momento del trattamento, essi devono essere adeguatamente immagazzinati.	L'area/struttura destinata al magazzinaggio dei sottoprodotti, nel caso questi non vengano immediatamente trasformati, è mantenuta in condizioni adeguate.
Reg. (UE) n. 142/2011 Allegato V capo II punto 7	I residui di digestione e il compost vengono manipolati e immagazzinati nell'impianto di produzione di biogas o in quello di compostaggio in modo da impedirne la ricontaminazione.	L'area/struttura destinata al magazzinaggio dei residui di digestione e compost è mantenuta in condizioni adeguate per impedirne la ricontaminazione.

6.11 MATERIE PRIME, SEMILAVORATI

6.11.1 QUALIFICA FORNITORI (non applicabile)

6.11.2 MATERIE PRIME, INGREDIENTI E SEMILAVORATI (PROGRAMMA) (NON APPLICABILE)

6.11.3 MATERIE PRIME, INGREDIENTI E SEMILAVORATI (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 13	I materiali di categoria 2 sono: a) compostati o trasformati in biogas: i) dopo la sterilizzazione sotto pressione e la marcatura permanente del materiale risultante; o ii) se si tratta di stallatico, del tubo digerente e del suo contenuto, di latte, prodotti a base di latte, di colostro, di uova e ovoprodotti qualora l'autorità competente ritenga che non presentino rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi, dopo la trasformazione preliminare o senza trasformazione preliminare; b) insilati, compostati o trasformati in biogas, se si tratta di materiali derivanti da animali acquatici;	Sono utilizzati solo SOA di categoria 2 e/o 3 consentiti in relazione alla tipologia dell'impianto.
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 14	I materiali di categoria 3 sono: a) compostati o trasformati in biogas; b) insilati, compostati o trasformati in biogas, se si tratta di materiali derivanti da animali acquatici;	

6.12 PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA (non applicabile)

6.13 PIANO AUTOCONTROLLO / HACCP

6.13.1 PIANO AUTOCONTROLLO / HACCP (PROGRAMMA)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 28	Gli operatori istituiscono, attuano e mantengono controlli interni nei propri stabilimenti o impianti al fine di monitorare il rispetto del presente regolamento. Gli operatori garantiscono che nessun sottoprodotto animale o prodotto derivato del quale si sospetta o è stata accertata la non conformità al presente regolamento lasci lo stabilimento o l'impianto, eccetto per lo smaltimento.	Presenza di un piano di autocontrollo basato sui principi dell'HACCP in cui sono stati: a) identificati i pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili,; b) identificati i CCP nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili; c) stabiliti, nei CCP, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati; d) stabilite ad applicate procedure di sorveglianza efficaci nei CCP; e) stabilite le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato CCP non è più sotto controllo.
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 29 comma 1	Gli operatori che svolgono una delle seguenti attività introducono, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale in biogas e compost;	
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 29 comma 2	Gli operatori di cui al paragrafo 1, in particolare: 1. identificano tutti i pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili; 2. identificano i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili; 3. stabiliscono, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati; 4. stabiliscono e applicano procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo; 5. stabiliscono le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo.	

6.14 PIANO AUTOCONTROLLO / HACCP IMPLEMENTAZIONE

6.14.1 VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 29 comma 2 lettera f	Gli operatori di cui al paragrafo 1, in particolare: stabiliscono procedure per verificare se i provvedimenti enunciati alle lettere da a) a e) sono completi e funzionano in modo efficace. Le procedure di verifica sono svolte regolarmente;	Presenza di procedure documentate per la regolare verifica dell'analisi del rischio e dei punti critici di controllo individuati.
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 29 comma 3	Ogniqualvolta si apporti una modifica al prodotto, al processo o a una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, del magazzinaggio e della distribuzione, gli operatori sottopongono a revisione le loro procedure e apportano i necessari cambiamenti.	Gli operatori sottopongono a revisione le loro procedure ogni volta che si apporta una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, del magazzinaggio e della distribuzione.

6.14.2 VERIFICA SUL POSTO E RILIEVI STRUMENTALI (GESTIONE)

REQUISITI NORMATIVI	REQUISITI APPLICATIVI	CRITERI DI CONFORMITA'
Reg. (CE) n. 1069/2009 Articolo 29 comma 2 lettera g	Gli operatori di cui al paragrafo 1, in particolare: stabiliscono una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni delle imprese onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) a f).	Presenza di documentazione aggiornata e registrazioni che danno evidenza dell'applicazione del piano di autocontrollo (rilievi termometrici, rilievi igrometrici, dati produttivi, ecc.).

Allegato n. 1 alla IOUO "Controllo Ufficiale presso IMPIANTI di BIOGAS e COMPOSTAGGIO " Dipartimento di Sanità Pubblica - UO Attività Veterinarie
Vers. 01 del 28/05/2021

**Check List per il Controllo Ufficiale presso IMPIANTI DI BIOGAS E DI COMPOSTAGGIO
in applicazione del Reg. (CE) n. 1069/2009**

Verbale n. _____

data _____

RAGIONE SOCIALE (timbro)

INFORMAZIONI GENERALI

SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA

Via _____ C.A.P. _____ Comune _____ Località _____ Telefono _____

C. f./Partita IVA _____ PEC _____

Legale rappresentante Sig. _____ nato a _____ il _____ residente a _____ Prov. ____ in Via _____

SEDE PRODUTTIVA

Via _____ C.A.P. _____ Comune _____ Località _____

Telefono _____ Fax _____ email _____ n. addetti prod.ne dipendenti _____ esterni _____

Autorizzazione ambientale Provinciale _____

NUMERO DI RICONOSCIMENTO / REGISTRAZIONE _____

Potenzialità produzione energia elettrica (capacità generazione picco) _____

Unità di pastorizzazione/igienizzazione presente assente - Reattore di compostaggio presente assente

MATERIALI INTRODOTTI					
SOA E PRODOTTI DERIVATI	CATEGORIA	PROVENIENZA REGIONALE (tons/anno)	PROVENIENZA NAZIONALE (tons/anno)	PROVENIENZA COMUNITARIA (tons/anno)	PROVENIENZA EXTRA-CE (tons/anno)
• STALLATICO					
• CONTENUTO TUBO DIGERENTE					
• LATTE E COLOSTRO					
• SIERO					
•					
•					
VEGETALI					
• MAIS					
• SOTTOPRODOTTI VEGETALI					
•					

Responsabile Autocontrollo Sig./Dott. _____

dipendente consulente esterno

Laboratorio di analisi interno esterno n. accreditamento _____

RAPPRESENTANTI DELL'AZIENDA PRESENTE AL SOPRALLUOGO

Cognome e Nome _____ Qualifica _____

Cognome e Nome _____ Qualifica _____

Cognome e Nome _____ Qualifica _____

6.1 REGISTRAZIONE / RICONOSCIMENTO	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.1.1 Presenza dell'atto di riconoscimento e della pertinente documentazione prodotta in sede di presentazione della domanda: <ul style="list-style-type: none"> • planimetria dell'impianto, in scala 1:100 datata e firmata da un tecnico abilitato con il lay-out della produzione • relazione tecnico descrittiva degli impianti e del ciclo di lavorazione. 		
6.1.2 Sono correttamente gestite a livello documentale le modifiche/variazioni apportate nel tempo.		

6.2 STRUTTURA ED ATREZZATURE		
6.2.1 CONDIZIONI EDILIZIE E STRUTTURALI	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.2.1.1 Completa separazione fisica, se necessario mediante recinzione, ed adeguata distanza con un sito in cui si tengono animali d'allevamento qualora l'impianto non usi solo lo stallatico, il latte o il colostro ottenuto da tali animali.		
6.2.1.2 Presenza di un'adeguata area/struttura destinata al magazzinaggio dei sottoprodotti, nel caso questi non vengano immediatamente trasformati.		
6.2.1.3 Presenza di zone, adeguatamente collocate per evitare contaminazioni, destinate alla pulizia e disinfezione dei contenitori, dei recipienti e dei veicoli utilizzati per il trasporto dei SOA.		
6.2.1.4 Presenza di un'area/struttura per la manipolazione ed il magazzinaggio dei residui di digestione e compost idonea ad impedirne la ricontaminazione.		
6.2.2 ATREZZATURE E MACCHINARI	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.2.2.1 Solo per impianti di biogas Presenza di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione che non può essere aggirata e dotata di: <ul style="list-style-type: none"> - apparecchiature di monitoraggio che sorvegliano se la temperatura di 70 °C viene raggiunta entro un'ora; - dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni di cui sopra; - adeguato sistema che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente. 		
6.2.2.2 Solo per impianti di biogas Sono trasformati unicamente SOA che possono derogare alla presenza di un'unità di pastorizzazione/igienizzazione.		
6.2.2.3 Solo per impianti di compostaggio Presenza di un reattore di compostaggio chiuso o un'area chiusa che non può essere aggirato e dotato di.		

<ul style="list-style-type: none"> - apparecchiature di monitoraggio della temperatura nel tempo; - dispositivi di registrazione, eventualmente continua, dei risultati delle misurazioni di cui sopra; - adeguato sistema che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente. 		
<p>6.2.2.4 Solo per impianti di compostaggio</p> <p>Ricorrono le seguenti condizioni che possono derogare alla presenza di un reattore di compostaggio chiuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tutto il materiale all'interno del sistema raggiunge i parametri di tempo e temperatura previsti; - sono trasformati solo i materiali di cui alla sezione 1 punto 2; e - sono soddisfatte tutte le altre prescrizioni pertinenti del presente regolamento. 		
<p>6.2.2.5 Presenza di laboratorio interno o di referti di laboratorio esterno accreditato.</p>		
6.2.3 MANUTENZIONE - PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
<p>6.2.3.1 Presenza di procedure per il mantenimento in buone condizioni degli impianti e delle attrezzature, incluso la calibratura e la taratura di tutte le strumentazioni di misurazione necessarie a garantire la regolarità del processo di trasformazione.</p>		
6.2.4 MANUTENZIONE - GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
<p>6.2.4.1 Presenza dei registri/documenti attestanti le date di manutenzione/taratura dei dispositivi di misurazione e registrazione.</p>		
<p>6.2.4.2 Presenza di attrezzature ed impianti regolarmente funzionanti nel rispetto dei parametri previsti.</p>		

6.3 CONDIZIONI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE		
6.3.1 PULIZIA E SANIFICAZIONE - PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
<p>6.3.1.1 Presenza di procedure documentate per le operazioni di pulizia e disinfezione dell'impianto, dei contenitori e dei veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato.</p>		

6.3.1.2 Presenza di programma/calendario di ispezioni igieniche dell'ambiente e delle attrezzature.		
6.3.2 PULIZIA E SANIFICAZIONE - GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.3.2.1 Presenza di adeguate attrezzature e prodotti per la pulizia dei locali, dei contenitori, recipienti e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato.		
6.3.2.2 Verifica della registrazione dei risultati delle ispezioni igieniche dell'ambiente, delle attrezzature e dei contenitori, recipienti e veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trattato.		
6.3.2.3 Verifica dello stato di pulizia dell'impianto in relazione alla programmazione delle pulizie.		

6.4 CONDIZIONI DI PULIZIA E SANIFICAZIONE PREOPERATIVA / OPERATIVA	NON APPLICABILE
---------------------------------------------------------------------------	------------------------

6.5 IGIENE DEL PERSONALE E DELLE LAVORAZIONI		
6.5.1 IGIENE DEL PERSONALE E DELLE LAVORAZIONI – PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.5.1.1 Presenza di un piano documentato per la trasformazione dei sottoprodotti nel minor tempo possibile.		
6.5.1.2 Solo per impianti di biogas L'impianto di produzione di biogas è dotato di unità di pastorizzazione/igienizzazione che garantisce che i SOA introdotti sono processati secondo i requisiti minimi previsti: a) dimensione massima particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm.; b) temperatura minima del materiale nell'unità: 70°C. c) durata minima di permanenza ininterrotta: 60 min.		
6.5.1.3 Solo per impianti di compostaggio L'impianto di produzione di compostaggio garantisce che i SOA introdotti sono processati secondo i requisiti minimi previsti:		

<p>a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70 °C; e c) durata minima senza interruzione: 60 minuti.</p>	
<p>6.5.1.4 L'OSS che utilizza parametri di trasformazione alternativi dimostra che tali parametri garantiscano una riduzione adeguata dei rischi biologici, attraverso:</p> <p>a) l'individuazione e analisi dei rischi possibili; b) una valutazione del rischio; c) una convalida del processo previsto, mediante:</p> <p>i. misurazione della riduzione della vitalità/infettività degli organismi indicatori endogeni; ii. elaborazione di procedure di monitoraggio continui dei parametri di processo; iii. registrazione e conservazione dei dati dei punti critici di controllo.</p>	
<p>6.5.1.5 L'OSS ha predisposto un piano di campionamento dei residui di digestione o del compost:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nel corso o al termine del processo di trasformazione per la ricerca di Escherichia coli, Enterococcaceae • nel corso o al termine dell'immagazzinaggio per la ricerca di Salmonella 	
<p>6.5.1.6 L'OSS ha predisposto un piano per sottoporre a nuova trasformazione i residui di digestione o del compost risultati non conformi.</p>	
<p>6.5.1.7 Il piano predisposto prevede la comunicazione all'A.C. della presenza di Salmonella.</p>	

6.5.2 IGIENE DEL PERSONALE E DELLE LAVORAZIONI – GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
<p>6.5.2.1 Vi è evidenza che i sottoprodotti di origine animale sono trasformati nel minor tempo possibile.</p>		
<p>6.5.2.2 Solo per impianti di biogas L'OSS fornisce evidenze che i SOA introdotti in un impianto di produzione di biogas dotato di unità di pastorizzazione/ igienizzazione sono processati secondo i requisiti minimi previsti:</p> <p>a) dimensione massima particelle al momento dell'ingresso nell'unità: 12 mm.; b) temperatura minima del materiale nell'unità: 70°C; c) durata minima di permanenza ininterrotta: 60 min.</p>		

<p>6.5.2.3 Solo per impianti di compostaggio L'OSS fornisce evidenze che i SOA introdotti in un impianto di compostaggio sono processati secondo i requisiti minimi previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dimensione massima delle particelle prima dell'ingresso nel reattore di compostaggio: 12 mm; b) temperatura minima di tutto il materiale nel reattore: 70 °C; c) durata minima senza interruzione: 60 minuti. 	
<p>6.5.2.4 L'OSS fornisce evidenze che i dati relativi ai parametri di processo pertinenti impiegati in un impianto di produzione di biogas o di compostaggio che trasformano i SOA con metodi alternativi e gli altri punti critici di controllo vengono registrati e conservati.</p>	
<p>6.5.2.5 L'OSS fornisce evidenze che l'immissione sul mercato di residui di digestione e compost è congruente con lo stato autorizzativo in relazione ai parametri di trasformazione utilizzati.</p>	
<p>6.5.2.6 I dati relativi ai campioni rappresentativi richiesti per i residui di digestione o del compost sono presenti e conformi a quanto richiesto dal Regolamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nel corso o al termine del processo di trasformazione <ul style="list-style-type: none"> ○ Escherichia coli: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5 000 in 1 g; o ○ Enterococcaceae: n = 5, c = 1, m = 1000, M = 5 000 in 1 g; • nel corso o al termine dell'immagazzinaggio <ul style="list-style-type: none"> ○ Salmonella: in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0 	
<p>6.5.2.7 L'OSS fornisce evidenze che i residui di digestione o del compost risultati non conformi sono sottoposti a nuova trasformazione.</p>	
<p>6.5.2.8 L'OSS fornisce evidenze che i residui di digestione o del compost risultati non conformi per presenza di Salmonella sono stati manipolati o eliminati secondo le istruzioni dell'A. C.</p>	

6.6 FORMAZIONE DEL PERSONALE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.6.1 Il personale è formato ed ha ricevuto istruzioni sulle procedure adottate.		

6.7 INFESTANTI		
6.7.1 LOTTA AGLI INFESTANTI E ANIMALI INDESIDERATI – PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.7.1.1 Presenza di un programma di lotta agli organismi nocivi con planimetria delle esche.		
6.7.2 LOTTA AGLI INFESTANTI E ANIMALI INDESIDERATI – GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.7.2.1 Verifica della corretta applicazione del piano di lotta agli organismi nocivi (stato dei luoghi e presenza trappole).		
6.7.2.2 Verifica registrazioni delle attività svolte.		

6.8 RIFIUTI, ACQUE REFLUE ED APPROVVIGIONAMENTO IDRICO		
6.8.1 RIFIUTI / ACQUE REFLUE ED APPROVVIGIONAMENTO IDRICO – PROGRAMMA	NON APPLICABILE	
6.8.2 RIFIUTI / ACQUE REFLUE ED APPROVVIGIONAMENTO IDRICO – GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.8.1.1 Presenza di un sistema di smaltimento delle acque reflue conforme ed autorizzato dall'autorità competente in base alla legislazione dell'Unione.		

6.9 LOTTI / RINTRACCIABILITA' / RITIRO / RICHIAMO		
6.9.1 LOTTI / RINTRACCIABILITA' / RITIRO / RICHIAMO – PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.9.1.1 Presenza dei documenti commerciali conformi utilizzati per il trasporto dei sottoprodotti utilizzati, a meno che non si tratti di stallatico trasportato tra due punti situati nella stessa azienda agricola o localmente tra aziende agricole o utenti situati nello stesso Stato membro.		
6.9.1.2 Presenza di un registro delle partite conforme, a meno che non si tratti di stallatico trasportato tra due punti situati nella stessa azienda agricola o localmente tra aziende agricole o utenti situati nello stesso Stato membro.		
6.9.2 LOTTI / RINTRACCIABILITA' / RITIRO / RICHIAMO – GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.9.2.1 Il registro delle partite è aggiornato.		
6.9.2.2 I registri ed i DDT sono conservati per almeno 2 anni.		

6.10 DEPOSITO E TRASPORTO		
6.10.1 TEMPERATURE, MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO - PROGRAMMA	NON APPLICABILE	
6.10.2 TEMPERATURE, MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO - GESTIONE	NON APPLICABILE	
6.10.3 MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO - GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.10.3.1 L'area/struttura destinata al magazzinaggio dei sottoprodotti, nel caso questi non vengano immediatamente trasformati, è mantenuta in condizioni adeguate.		
6.10.3.2 L'area/struttura destinata al magazzinaggio dei residui di digestione e compost è mantenuta in condizioni adeguate per impedirne la ricontaminazione.		

6.11 MATERIE PRIME, SEMILAVORATI		
6.11.1 QUALIFICA FORNITORI	NON APPLICABILE	
6.11.2 MATERIE PRIME, INGREDIENTI E SEMILAVORATI – PROGRAMMA	NON APPLICABILE	
6.11.3 MATERIE PRIME, INGREDIENTI E SEMILAVORATI – GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.11.3.1 Sono effettuati controlli documentali e materiali al fine di garantire che siano utilizzati solo SOA di categoria 2 e/o 3 consentiti in relazione alla tipologia dell'impianto.		
6.12 PRODOTTO FINITO ED ETICHETTATURA		
NON APPLICABILE		
6.13 PIANO AUTOCONTROLLO / HACCP		
6.13.1 PIANO AUTOCONTROLLO / HACCP – PROGRAMMA	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.13.1.1 Presenza di un piano di autocontrollo o procedure scritte basate sui principi dell'HACCP, in cui sono stati: f) identificati i pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili; g) identificati i CCP nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili; h) stabiliti, nei CCP, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati; i) stabilite ad applicate procedure di sorveglianza efficaci nei CCP; j) stabilite le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato CCP non è più sotto controllo.		

6.14 PIANO AUTOCONTROLLO / HACCP – IMPLEMENTAZIONE

6.14.1 VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE - GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.14.1.1 Presenza di procedure documentate per la regolare verifica dell'analisi del rischio e dei punti critici di controllo individuati.		
6.14.1.2 Gli operatori sottopongono a revisione le loro procedure ogni volta che si apporta una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, del magazzinaggio e della distribuzione.		
6.14.2 VERIFICA SUL POSTO E RILIEVI STRUMENTALI - GESTIONE	Giudizio Complessivo	SI <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Requisiti	Evidenze	
6.14.2.1 Presenza di documentazione aggiornata e registrazioni che danno evidenza dell'applicazione del piano di autocontrollo (rilievi termometrici, rilievi igrometrici, dati produttivi, ecc.).		

OSSERVAZIONI:

DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE O DEL PRESENTE AL SOPRALLUOGO:

I VERBALIZZANTI

titolo, cognome nome

qualifica

firma
